

非处方药综合价值评价指标体系的探索与应用

高鑫¹, 张发强^{2#}, 李雪¹, 王耀羚¹, 李睿¹, 张晓路¹, 黄馨雨², 王培蒙¹, 肖非易¹, 李秀霞², 郭武栋^{1*}, 顾雪非^{1*}

1. 国家卫生健康委卫生发展研究中心, 北京 100044

2. 兰州大学 公共卫生学院, 甘肃 兰州 730000

摘要: **目的** 构建一套充分反映非处方药 (OTC) 特点的综合价值评价指标体系, 为 OTC 遴选、监管、流通使用等决策提供结构清晰、操作性强的多维决策工具, 推动行业高质量发展。**方法** 通过文献研究及德尔菲法建立指标体系, 采用层次分析法确定指标权重。**结果** 经过 2 轮德尔菲专家函询后, 最终确定 OTC 综合价值评价指标体系, 包含 6 个一级维度、16 个一级指标以及 27 个二级指标。Kendall 协调系数均大于 0.4, χ^2 检验 P 值均小于 0.001, 结果具有较好的一致性。利用层次分析法对 OTC 综合价值评价指标体系的各级指标进行权重赋值, 各判断矩阵均通过一致性检验。**结论** 构建的 OTC 综合价值评价指标体系具有较高的权威性和科学性, 可为监管部门、医疗机构及消费者提供决策依据。

关键词: 非处方药; 药品综合价值; 卫生技术评估; 评价指标体系; 德尔菲法

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)05-1678-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.05.019

Exploration and application of a comprehensive value evaluation indicator system for over-the-counter drugs

GAO Xin¹, ZHANG Faqiang², LI Xue¹, WANG Yaoling¹, LI Rui¹, ZHANG Xiaolu¹, HUANG Xinyu², WANG Peimeng¹, XIAO Feiyi¹, LI Xiuxia², GUO Wudong¹, GU Xuefei¹

1. China National Health Development Research Center, Beijing 100044, China

2. School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

Abstract: Objective To establish a comprehensive value evaluation index system that fully reflects the characteristics of over-the-counter (OTC) drugs, providing a clear and operationally feasible multi-dimensional decision-making tool for OTC drug selection, regulation, distribution, and use, thereby promoting high-quality development in the industry. **Methods** The indicator system was established through literature research, Delphi method, and the weights of the indicators were determined using the analytic hierarchy process. **Results** After two rounds of Delphi expert consultations, the final comprehensive value assessment indicator system for OTC drugs was established, comprising six primary dimensions, 16 primary indicators, and 27 secondary indicators. Kendall's coefficient of concordance was greater than 0.4 for all indicators, and the χ^2 test P -values were all less than 0.001, indicating good consistency in the results. The Analytic Hierarchy Process was used to assign weights to the indicators at all levels of the comprehensive value assessment indicator system for OTC drugs, and all judgment matrices passed the consistency test. **Conclusion** The comprehensive value assessment indicator system for OTC drugs constructed in this study has high authority and scientific rigor, providing a basis for decision-making for regulatory authorities, medical institutions, and consumers.

Key words: over-the-counter (OTC); comprehensive drug value; health technology assessment; evaluation indicator system; Delphi method

收稿日期: 2026-01-14

基金项目: 国家卫生健康委卫生发展研究中心科研课题 (XMBH-202407-078-03472)

作者简介: 高鑫, 研究实习生, 硕士研究生, 研究方向为卫生技术评估、卫生经济与政策。E-mail: gaox55@126.com

#共同第一作者: 张发强, 硕士研究生, 研究方向为循证卫生决策与管理。E-mail: 3192159215@qq.com

*通信作者: 郭武栋, 研究员, 博士, 研究方向为卫生技术评估、卫生经济学。E-mail: guowudong@hotmail.com

顾雪非, 研究员, 博士, 研究方向为卫生技术评估、医疗保障研究。E-mail: gu.xuefei@foxmail.com

药品临床综合评价通过应用多种评估方法和工具开展多层次、多维度证据的综合评判,从而全面、科学地评估药品的多个维度综合价值^[1],目前已深入覆盖各临床领域,在肿瘤、心血管等疾病和儿童等人群用药评价中应用广泛。然而对于非处方药物(OTC)的综合价值评估,当前尚未引起足够重视。

OTC 是经国家药品监督管理部门批准,无需凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可自行判断、购买和使用的一类药品,其核心特征体现为“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”,在给药途径、剂型规格、包装、标签及说明书等方面均适于患者自我药疗的需求^[2]。据有关市场数据分析结果显示,我国 OTC 市场需求呈持续增长态势,市场规模从 2015 年的 2 400 亿元上升至 2022 年的 3 596 亿元,年复合增长率达 5.95%,展现出强劲的增长势头和市场潜力^[3]。在市场规模持续扩大的同时,该领域也面临亟待突破的发展瓶颈:产品同质化现象严重制约行业竞争力,药品质量安全缺乏有效追踪与反馈机制,消费者对同类产品的认知和选择存在信息不对称等。

基于此,本研究采用文献研究、德尔菲及层次分析法,探索构建针对 OTC 的综合价值评价指标体系,旨在实现该类药品综合价值的科学、系统评估,为破解行业发展困境、辅助相关决策制定提供工具支持。

1 资料与方法

1.1 文献研究法

计算机检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、PubMed、Web of Science、Embase 等中、英文数据库,以及国内外药品监管部门、卫生技术评估机构的官方网站[如中华人民共和国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)、英国国立临床规范研究所(NICE)等],搜集与 OTC 综合价值评价指标体系相关的文献、指南或政策法规,检索时间为从建库至 2025 年 3 月。检索词:“非处方药”“评价”“评价体系”“OTC drugs”“Value”“Assessment”“Evaluation system”等。

纳入标准:①与药品价值评价、指标体系直接相关的研究;②涉及 OTC 药品评价或管理的文献;③国内外药品监管部门、卫生技术评估机构发布的与 OTC 相关的指南、政策法规。排除标准:①综述性文献;②会议摘要、报纸报道、科普性文章等非

学术性文献;③重复发表或无法获取全文的文献。

1.2 德尔菲法

德尔菲法是一种基于专家意见的预测和决策方法,通过多轮专家咨询和反馈,逐步达成共识,从而获取相对可靠的预测结果或决策建议^[4-5]。

1.2.1 专家选择 本研究通过网络查询、电话咨询、文献报告及行业专家推荐获得专家信息,考虑多学科交叉和 OTC 领域的特点,在全国范围内遴选出 20 名专家进行德尔菲函询调查,专家研究领域包括药学、临床医学、药事管理、卫生政策等。专家选择标准为:①副高及以上职称;②本科及以上学历;③长期从事 OTC 行业,对该类药品较为了解;④可持续参与本次研究。

1.2.2 设计专家咨询表 在文献研究与专家调研的基础上,按照初步构建的指标体系框架编制专家函询问卷,共包含 5 部分内容:①问卷说明:介绍研究内容、目的及填写方法等;②专家基本信息:姓名、性别、年龄、学历、专业领域、工作单位、职称、从业年限;③关键条目遴选:专家根据 OTC 特点,对指标体系的维度及各级指标的重要程度分别进行评价(采用 Likert 5 级评分法对各条目的重要性进行评分,每个条目按照重要性设置 5 个等级选项为 1~5 分;未作答条目视为不确定);④开放性修改意见栏:以便专家对分级条目及标准进行补充、提供反馈意见;⑤权威程度调查:专家对条目的判断依据和熟悉程度。

1.2.3 实施专家咨询 通过电子邮件向专家发放函询问卷(Word 版)。第 1 轮专家函询于 2 周内完成,专家根据经验赋值,采用客观评分和具体意见相结合的方式对条目进行评价。回收问卷后,进行整理分析统计,条目重要性评价按照不同的权重进行加权、汇总、排序、分类、讨论后,将条目按重要性高低排序,结合专家建议修改条目内容。在此基础上建立第 2 轮专家函询问卷,将上轮咨询的结果反馈给专家,邀请专家进行第 2 轮评价,拟开展 2~3 轮调查,直至专家意见形成一致。

1.2.4 指标筛选原则 指标筛选及修改判断原则为全面性、独立性、易懂性、可实操和可量化。具体入选标准为:指标重要性得分的算数均数>3.5 分、变异系数(CV)<0.25 分。根据专家函询意见及指标重要性评分修改指标体系。

1.2.5 统计学处理 采用 Excel 和 SPSSPRO 软件进行数据录入、整理、统计和分析。用问卷回收率

来表示专家积极系数，一般情况下回收率 > 70%，则认为专家积极性较高。权威程度系数 (Cr) 由专家对条目评价的判断依据 (Ca) 和熟悉程度 (Cs) 决定，即 $Cr = (Ca + Cs) / 2$ ，一般认为 $Cr > 0.7$ 即可接受。专家判断依据包括实践经验、理论分析、同行了解及个人直觉，影响程度分为大、中、小 3 个等级。专家对指标熟悉程度分为非常熟悉、相当熟悉、一般熟悉、不太熟悉、不熟悉 5 个等级，并对判断依据和熟悉程度的不同等级分别赋值^[6]。计算 CV 及 Kendall 协调系数分析专家意见的协调程度。CV 表示专家协调程度，数值越小越好；协调系数主要衡量专家意见的一致性，范围为 0~1，越接近于 1，专家协调程度越高。采用 χ^2 检验进行分析， $P < 0.05$ 可认为专家意见具有一致性。

1.3 层次分析法

层次分析法是一种定性与定量相结合的、系统化和层次化的分析方法，用于解决复杂的决策问题^[7]。本研究使用层次分析法构建 OTC 综合价值评价层次结构模型，通过对各层次指标两两比较确定指标间的相对重要性，并结合一致性检验，完成判断矩阵的构建。

1.3.1 构建层次结构模型 为了确立评价指标的权重，构建目标层、准则层和指标层的 3 级层次结构模型。

1.3.2 构建判断矩阵 本研究结合德尔菲应用 Saaty 九分法^[8]，建立成对比较矩阵，并对决策因素的相对重要性进行打分，以此进行两元素间重要性的量化比较。见表 1。

1.3.3 权重计算 利用构建的判断矩阵，采用 SPSSPRO 软件，沿层次结构由上而下逐层计算，得出各个维度、一级和二级指标的权重系数。

1.3.4 一致性检验 在层次分析法中，一致性指标 (CI) 与随机性指标 (RI) 之比称为一致性比率 (CR)，该比率用于评估判断矩阵的一致性^[9]。

1.4 质量控制

制定详细的检索策略进行文献检索，并对相关参考文献进行追溯，以保证文献的查全率、查准率；检索结果由双人进行筛选、交叉核对，存在分歧时由第 3 名研究者决定是否纳入；问卷回收后，及时对问卷进行审核，出现漏填、表意不明等情况时，及时与专家进行沟通，确保问卷填写的有效性；资料整理、录入和分析均为双人核对，保证资料的真实性和准确性。

表 1 层次分析法 Saaty 标度及意义

Table 1 Saaty scale of analytic hierarchy process and its significance

Saaty 标度	重要性得分均数差	意义
1	$A_{ij} - A_{ik} = 0$	同等重要
3	$0.25 < A_{ij} - A_{ik} \leq 0.5$	稍微重要
5	$0.75 < A_{ij} - A_{ik} \leq 1.0$	明显重要
7	$1.25 < A_{ij} - A_{ik} \leq 1.5$	强烈重要
9	$A_{ij} - A_{ik} > 1.75$	极度重要
2、4、6、8	上述相邻均数差的中间值	上述相邻标度的中间值
倒数	当 A_{ij} 与 A_{ik} 比较时，赋予上述某个标度值 (1~9)，则 A_{ik} 与 A_{ij} 比较时，其标度值应为该标度的倒数。	

A_{ij} 和 A_{ik} 为同一层次中任意两要素的重要性得分均数。

A_{ij} and A_{ik} are mean importance scores of any two elements in same level.

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索共获得相关文献 1 670 篇，其中中文数据库 (CNKI、Wanfang Data) 检出 472 篇，英文数据库 (PubMed、Web of Science、Embase) 检出 1 162 篇，监管机构官方网站及手工补充检索获得 36 篇。首先，利用 Endnote 自动去重文献 148 篇，剩余 1 522 篇；第 2 步，通过阅读题名和摘要进行初筛，排除与药品评价指标体系无关的文献 (如临床试验、科普类文章等) 1 470 篇，剩余 52 篇；第 3 步，由 2 名研究者独立阅读全文，根据纳入与排除标准进行复筛，排除无法获取全文、与 OTC 评价主题无关等文献 36 篇，分歧由第 3 名研究者独立判断，最终纳入 16 篇文献^[10-24]。由文献可知，现有指标体系多从药品整体出发开展评价，未区分 OTC 与处方药。仅有 2 篇针对 OTC 的研究，其中 1 篇采用模糊理论构建了 OTC 二级评判指标体系，但指标围绕药品技术属性开展评估，未涉及 OTC 信息可及性等维度^[10]；另 1 篇研究^[18]为儿童退热药构建了临床综合评价指标体系，但指标针对性较强，不适用于所有 OTC 的评价。鉴于此，本研究在药品临床综合评价指标框架基础上，结合国内外 OTC 监管要点、文献经验初步确定 OTC 评价侧重点 (表 2)。

2.2 初步评价指标的拟定

通过文献研究法和专家调研，初步构建了 OTC 综合价值评价指标体系，包括 6 个维度 (安全性、有效性、经济性、新颖性、适宜性、可及性)，26 个一级指标以及下设的 35 个二级指标。

表 2 OTC 与处方药价值评价差异分析

Table 2 Analysis of differences in value evaluation between OTC and prescription drugs

评价维度	OTC 评价	处方药评价
安全性	自我用药风险防控（如误服、滥用、相互作用）	临床专业监护下的安全性管理
有效性	症状是否明显或明确，便于患者感知	临床场景下的疾病控制、生理生化等指标
经济性	患者治疗费用、间接费用等的影响	药品临床应用的经济影响及价值、成本-效果分析
新颖性	现多为剂型、口味的改良，满足更多人群需求；应鼓励研发创新而非同质化竞争	新靶点、新机制、新技术
适宜性	说明书/包装等的易读性、用药便捷性、适宜患者自我药疗	医患用药便捷性
可及性	物理可及（企业产能、线上线下配备配送能力）；信息可及（公众认知、健康教育渗透、品牌影响）	城乡医疗机构覆盖率、患者可负担性

2.3 专家基本情况

本研究共邀请来自国家卫生行政部门、高等院校、科研机构、学协会等机构的 20 名专家。最终，17 名专家完成 2 轮函询，专家基本情况见表 3。纳入专家学历均为本科及以上学历，博士占比 64.70%；所有专家职称均为副高级及以上；纳入工作年限超过 30 年的专家占比为 64.70%；专业领域主要为药学、药事管理等。

2.4 专家积极系数

本研究共开展了 2 轮专家函询，专家的积极系数均为 85%（17/20），反映专家对本研究的积极性与参与度较高。

2.5 专家权威系数

2 轮专家函询的判断依据系数分别为 0.81 和 0.91，熟悉程度系数分别为 0.78 和 0.81。专家权威系数分别为 0.80 和 0.86，大于 0.7，显示参与本研究的专家权威程度较高，函询结果可靠性好。

2.6 专家意见协调程度

如表 4 所示，第 1 轮专家函询的 CV 为

表 3 德尔菲法咨询专家的基本情况

Table 3 Basic information of experts consulted by Delphi method

基本情况	类别	人数	构成比/%
学历	本科	3	17.65
	硕士	3	17.65
	博士	11	64.70
职称	正高级	12	70.59
	副高级	5	29.41
工作年限	≥30 年	11	64.70
	>20 年~<30 年	3	17.65
	≤20 年	3	17.65
专业领域	药学	11	64.70
	药事管理、政策等	4	23.53
	临床医学	2	11.77
	其他	0	0.00
工作性质	临床	4	23.53
	科研	5	29.41
	教学	2	11.77
	其他	6	35.30

表 4 专家意见协调系数的显著性检验

Table 4 Significance test of expert opinion coordination coefficient

轮次	CV	Kendall 协调系数	χ^2	自由度	P 值
第 1 轮	0.06~0.82	0.461	120.313	29	<0.001
第 2 轮	0.00~0.31	0.444	369.719	49	<0.001

0.06~0.82，Kendall 协调系数为 0.461（ $P<0.001$ ）；第 2 轮专家函询的 CV 为 0~0.31，Kendall 协调系数为 0.444（ $P<0.001$ ），2 轮专家函询的 Kendall 协调系数均有统计学意义，专家意见具有一致性。

2.7 指标的筛选和确定

通过 2 轮专家函询，在最初的指标体系中删除

了以下指标：毒性、依赖性、终点指标-生存率、终点指标-控制率、替代指标、患者报告结局指标、费用-间接医疗费用、产业创新性-原研/首仿、产业创新性-专利情况、药品价格水平；合并了部分指标（如不良反应发生率和不良反应严重程度），增加了指标（如说明书可读性）等。同时，根据专家意见对

二级指标的释义进行了专业论证和修订，以提高其科学性。

2.8 评价指标体系及权重

通过层次分析法，共构建 13 个判断矩阵，自上而下合成权重，形成总排序权重，并进行 CR 值

的计算，最终确定 OTC 综合价值评价指标体系共包括 6 个一级维度、16 个一级指标以及下设的 27 个二级指标，各指标权重见表 5。13 个判断矩阵的 CR 值均小于 0.10，一致性检验均通过，表明各判断矩阵的一致性较好。

表 5 OTC 综合价值评价指标体系及权重
Table 5 OTC comprehensive value evaluation indicator system and weights

评价维度	权重 1/%	一级指标	权重 2/%	二级指标	指标定义	权重 3/%	指标权重/%
安全性	35.69	安全性基础信息	50.00	质量稳定性	性质稳定性（制剂、颗粒长期稳定性）、均一性（不同批次的成分含量检测均一）等	67.22	12.00
				不良反应的发生率、严重程度	新发、严重或长期不良反应发生率；不良反应发生的后果或严重程度；不良反应的可逆性等	18.24	3.25
				政府管理措施/质量监管情况	是否有（除商业原因外的）撤市、产品召回、安全性警告或说明书修改等情况	14.54	2.59
		自我药疗时的安全性	50.00	给药途径的安全性	患者自我药疗时是否存在因给药途径所致安全风险	10.62	1.90
				用药风险	是否存在特殊人群用药、常用药物相互作用、长期用药依赖性等的可能的安全风险	26.05	4.65
				滥用、误用情况下的安全性	药物滥用、误用（过量、用药错误等）可能导致的后果	63.33	11.30
有效性	25.39	药理特性	12.26	药理作用	药物活性成分是否具有较为清楚的作用机制、复方制剂组方合理性等	100.00	3.11
		临床疗效	32.02	主要临床终点改善情况	临床终点（主观、客观测量指标）的改善情况	66.67	5.42
				临床指南、专家共识推荐	国内外临床诊疗指南、专家共识的推荐情况	33.33	2.71
		自我药疗时的有效性	55.72	对症治疗作用	是否疗效确切（用药后的效果明显或明确，患者一般可以自我感知）	100.00	14.14
经济性	5.88	药品价格	25.00	药品计量单位价格	药品单价在同类药品中所处水平	100.00	1.47
		药品费用	50.00	治疗所需药品费用	药品日费用、疗程费用、年费用	100.00	2.94
		非医疗费用的节省	25.00	非医疗费用的节省	如节省患者前往医疗机构的交通时间、挂号和就诊时间，减少误工等间接费用	100.00	1.47
新颖性	3.35	技术新颖性	25.00	技术新颖程度	是否存在生产工艺等方面的技术创新；是否获得国内/国外专利	9.04	0.08
				适用人群	是否满足特殊人群（如儿童、妇女或老年人群等）的用药需求	55.59	0.47
				给药方式剂型	相比同适应症其他药品，是否存在产品剂型、包装设计、口味等方面的改进	35.37	0.30

表 5 (续)

评价 维度	权重 1/%	一级指标	权重 2/%	二级指标	指标定义	权重 3/%	指标权 重/%		
新颖性		产业价值	50.00	填补治疗领域空白	是否存在当前治疗领域内药品匮乏情况；是否存在该治疗领域国外已有同类药品上市而国内该领域治疗药品匮乏情况	49.05	0.82		
				境内外上市、商业授权情况	对于国产药品是否存在出海、海外商业授权等的情况	31.19	0.52		
				原料药、关键技术国产化情况	原料药、关键技术（如生产、工艺等）的国产化情况等	19.76	0.33		
		公共影响	25.00	服务新颖性	是否有助于提高医疗资源利用效率、提升患者/看护人服务感受、降低公共卫生负担	100.00	0.84		
适宜性	13.03	使用适宜性	70.28	运输、储存条件	是否有特殊的运输、贮藏条件，是否需要特殊装置	11.03	1.01		
				说明书可读性、准确性、完整性	说明书和标签的文字表述是否通俗易懂，使用户能够轻松地阅读和理解信息，用药对象明确，适应症或功能主治明确，用法用量清楚，便于消费者自行判断、选择和使用	54.38	4.98		
				自我药疗的适宜性	是否适宜自我药疗：如用药疗程长短、药品本身的包装、用药剂量、剂型及给药途径、配制和给药方案难易程度、药品疗效是否精准针对适应证、患者用药依从性如何、是否存在超说明书适应证使用的情况、超药品说明书用药是否有充分理由，用药是否容易准确排除禁忌证，相互作用是否给用药带来限制等	34.60	3.17		
				体系适宜性	11.49	体系适宜性	是否利于分级诊疗、利于基层用药联动	100.00	1.50
				监管适宜性	18.23	监管适宜性	超适应证用药风险、泛适应证监管风险、合理用药监管风险等；是否有特殊管理需求	100.00	2.37
可及性	16.66	可获得性	66.67	全链条供应保障的能力、信息可及性	物理可及：企业产能情况、流通机构的配送能力、药店配备情况、偏远地区的可获得率、线上线下渠道供应情况 信息可及：健康教育渗透、品牌影响力等	100.00	11.11		
				可负担性	33.33	患者可负担性	疗程费用占可支付能力的比重	100.00	5.55

3 讨论

3.1 指标体系特点分析

本研究构建的 OTC 综合价值评价指标体系，核心特点在于紧密围绕 OTC “消费者自我药疗” 属性，在指标遴选及权重分配中充分体现与处方药评价的差异化逻辑，具体表现在以下方面：

3.1.1 指标设置、权重分配充分体现 OTC 特点，与处方药评价相区别 一是指标设置。针对 OTC 使用场景及消费者特点，以患者自主用药场景作为逻辑起点，与处方药相区别。指标体系在安全性、有效性、适宜性等维度设置关键指标，如有效性、安

全性一级指标均设置自我药疗下的有效性/安全性指标，并在二级指标中进行细化，安全性细分给药途径的安全性、用药风险及滥用、误用情况下的安全性等，适宜性、可及性指标则纳入说明书可读性、准确性与完整性、渠道供应保障能力和信息可及等内容，从各维度体现 OTC 区别于处方药的使用特征。

二是权重分配。本研究结果显示，OTC 综合价值评价指标体系中，安全性权重最高（35.69%），其次为有效性（25.39%）、可及性（16.66%）和适宜性（13.03%），而经济性（5.88%）和新颖性（3.35%）

相对较低。该结果表明, OTC 综合价值评价首先关注的是消费者在缺乏医务人员实时干预条件下能否实现安全、有效、自主和便利的用药。可及性排在第 3 位, 反映 OTC “基本自费” “多渠道购买” 的消费属性, 该类药品可及涵盖物理可及(线上线下渠道广覆盖)与患者信息可及(公众认知、健康教育渗透、品牌影响) 2 个方面, 与处方药高度依赖医疗机构覆盖的推广模式具有显著差异。

3.1.2 与传统 OTC 遴选原则的比较 OTC 药品遴选和转换已有相对明确的基本原则, 其核心作用在于判断某一药品是否具备由专业主导用药转向消费者自我药疗的基本条件。这类原则为 OTC 准入和分类管理提供了重要依据, 但总体上仍以原则性、准入性判断为主, 对于不同 OTC 品种之间如何开展进一步的综合价值比较、排序和精细化决策支持, 尚缺乏统一、结构化、可量化的工具。本研究构建的 OTC 综合价值评价指标体系与传统遴选原则相比, 主要区别体现在以下几个方面。第一, 评价定位不同。传统原则主要回答“某药是否适合成为 OTC”的问题, 而本研究更进一步回答“不同 OTC 之间谁更值得优先遴选、配置、推荐和监管”的问题。第二, 评价维度更加完整。在延续安全性、有效性等传统核心要求基础上, 本研究增加了 OTC 场景下尤为关键的可及性、适宜性、经济性和新颖性维度, 尤其纳入了自我药疗风险、药物滥用和误用情况下的安全性、说明书可读性与完整性、渠道供应保障能力、信息可及性和患者可负担性等内容, 更能体现 OTC 区别于处方药的使用特征。第三, 评价方式更加可操作。本研究通过德尔菲法筛选指标, 并采用层次分析法赋予权重, 使指标体系从原则性描述转化为可分层、可赋值、可比较的评价框架, 有利于增强不同应用主体在遴选和决策中的一致性与透明度。

3.2 指标体系应用场景与实践意义

本研究构建的 OTC 综合价值评价体系, 有助于实现从“是否可作为 OTC”的静态判断, 拓展到“OTC 综合价值如何”的动态评估, 为监管部门、药品生产经营企业、医疗机构、零售药店及消费者提供更具操作性的评价标准和决策依据。

3.2.1 政策层面 服务监管决策, 助力精细治理提供 OTC 综合价值评价标准, 推动实现从“被动监测”到“主动遴选”, 从“粗放管理”到“精细治理”的转变。具体来说, 该体系的评估结果可用于以下

场景: 一是为 OTC 与处方药转换提供参考。我国 OTC 遴选主要依据前文所述 4 项基本原则, 在转换材料中强调安全性证据, 但对于药品各个维度证据并未有细化的评判依据, 尤其对 OTC 的适宜性、可及性等价值维度评判不足。因此, 本指标体系可为此类决策场景提供参考, 辅助 OTC 认定、优化药品遴选标准。二是为 OTC 的上市后管理提供评价指标。参考国际管理经验^[25], OTC 的管理应是全生命周期的动态监管过程, 上市后亦存在变更、转换为处方药^[26]、“双跨”品种管理等实际问题, 然而当前对于 OTC 的上市后监管多为被动监测。通过本指标体系, 可量化处方药转换为 OTC 带来的实际获益(如经济性方面治疗费用的影响、适宜性方面患者依从性的提升等), 量化评估成效, 提升监管效率, 为其全生命周期管理提供精细化监测依据。

3.2.2 产业层面 引导产业升级, 鼓励创新发展本研究构建的综合价值评价指标体系, 为 OTC 市场构建了科学、透明的“标尺”, 旨在打破同质化竞争格局, 推动企业竞争从传统的“渠道和广告”比拼转向以药品综合价值为核心的“质量和证据”竞争, 从而引导产业走向高质量发展与创新驱动之路。一是引导企业研发与产品创新。通过制定统一评价标准并赋予不同维度指标明确权重, 为产品价值侧重提供明确导向。如技术创新性设置技术创新程度、适用人群等指标, 体现对企业的研发鼓励。二是为提升产品质量与证据生成提供结构化框架。指标体系推动企业围绕药品全生命周期系统性地积累各类型证据如上市时期的临床试验证据、上市后的真实世界数据等, 持续收集关于药品有效性(如在真实人群中的症状缓解时间)、安全性(尤其是长期用药和罕见不良反应数据)以及患者报告结局(PROs)的证据, 以支撑其综合价值评价。此外, 在可及性指标中纳入“品牌影响”, 鼓励药品注重长期品牌建设, 持续提供高质量产品和循证证据。

3.2.3 社会层面 提升公众健康素养, 助力健康中国战略实施 本指标体系希望通过科学引导 OTC 的研发、流通与使用, 提升公众健康素养, 优化医疗资源配置, 推动健康中国战略落地。一是提升公众健康素养和合理用药水平。自我药疗是公民健康素养的核心体现, 通过评价得到更适宜自我药疗的 OTC, 提升公民自主用药水平。二是优化医疗资源配置。经济性指标中设置“非医疗费用的节省”计算 OTC 降低的医疗费用及非医疗费用, 新颖性指

标中“公共影响”所定义的医疗资源利用效率提升、公共卫生负担降低均旨在突出 OTC 优势，遴选更具综合价值的 OTC，减轻社会负担。

3.3 研究局限性

本研究存在以下局限性：首先，本研究所开展德尔菲法的样本量为 17 位专家，且临床药学专家占比较高，后续将扩大样本量并基于应用场景调整专家配额，以提升结果的稳健性。其次，本研究构建的指标体系尚未应用实践，亟需在不同应用场景中检验其有效性和可靠度，后续将通过实证研究不断完善并持续细化各指标在不同视角下具体、可操作的量化评分细则与数据采集规范，以推进该指标体系落地应用。

4 展望

综上所述，该体系是国内首个针对 OTC 药品特性而设计的综合价值评估工具，不仅填补了国内 OTC 领域价值评价空白，更为药品监管部门动态调整 OTC 目录与强化上市后监管、医疗机构/药房优化药品遴选与提供精准药学服务，以及消费者进行更安全的自我药疗决策，提供了一个结构清晰、操作性强的多维决策工具。为提升我国 OTC 规范管理水、推动公众合理用药发挥积极作用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家卫生健康委. 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]. (2019-04-09) [2025-12-20]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/201904/6bc8f273684845d3ab76fed841eb42d2.shtml>. National Health Commission. Notice from the National Health Commission on the implementation of drug use monitoring and comprehensive clinical evaluation [EB/OL]. (2019-04-09) [2025-12-20]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/201904/6bc8f273684845d3ab76fed841eb42d2.shtml>.
- [2] 白慧良, 邵蓉. 非处方药物的经济学评价 [J]. 中国药物经济学, 2019, 14(10): 47-51. Bai H L, Shao R. Evaluation on economic evaluation of non-prescription drugs [J]. China J Pharm Econ, 2019, 14(10): 47-51.
- [3] 中国产业研究院. 2024 年非处方药 (OTC) 行业市场发展现状及未来发展前景趋势分析 [EB/OL]. (2024-08-15) [2025-12-20]. <https://www.chinairm.com/news/20240815/151857940.shtml>. China Industry Research Institute. Analysis of the Current Market Development Status and Future Development

Prospects of the Over-the-Counter (OTC) Drug Industry in 2024 [EB/OL]. (2024-08-15) [2025-12-20]. <https://www.chinairm.com/news/20240815/151857940.shtml>.

- [4] 宋一帆, 韩庆烽, 肖卫忠, 等. 基于德尔菲法的全科住院医师临床思维能力评价体系构建研究 [J]. 中国全科医学, 2025, 28(1): 77-82. Song Y F, Han Q F, Xiao W Z, et al. Research on the construction of clinical thinking ability evaluation system of general residents based on Delphi method [J]. Chin Gen Pract, 2025, 28(1): 77-82.
- [5] Humphrey-Murto S, Wood T J, Gonsalves C, et al. The Delphi method [J]. Acad Med, 2020, 95(1): 168.
- [6] 商雪. 公共卫生决策证据质量分级方法评价及优化 [D]. 兰州: 兰州大学, 2023. Shang X. Evaluation and optimization of evidence quality grading method for public health decision-making [D]. Lanzhou: Lanzhou University, 2023.
- [7] Saaty T L. *The analytic hierarchy process: planning, priority setting, resource allocation* [M]. New York, NY: McGraw-Hill International Book Company, 1980, 73-78.
- [8] 王蕾. 网络健康信息可读性评价指标体系的构建 [D]. 合肥: 安徽医科大学, 2021. Wang L. Construction of evaluation index system for readability of online health information [D]. Hefei: Anhui Medical University, 2021.
- [9] 孙振球, 王乐三. 综合评价方法及其医学应用 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014, 65-78. Sun Z Q, Wang L S. *Comprehensive evaluation method and its application in medicine* [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014, 65-78.
- [10] 杜少杰. 基于模糊理论的非处方药满意度评价 [J]. 统计与决策, 2007, 23(17): 46-47. Du S J. Satisfaction evaluation of OTC drugs based on fuzzy theory [J]. Stat Decis, 2007, 23(17): 46-47.
- [11] 国家卫生健康委. 《药品临床综合评价管理指南 (2021 年版 试行)》 [EB/OL]. (2021-07-28) [2025-12-20]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>. National Health Commission. Guidelines for the Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs (Trial Version 2021) [EB/OL]. (2021-07-28) [2025-12-20]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [12] 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 (第二版) [J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456. Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions

- (the second edition) [J]. *Her Med*, 2023, 42(4): 447-456.
- [13] 薛朝军, 任炳楠, 郭彩会, 等. 基于 EVIDEM 理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究 [J]. *中国医院药学杂志*, 2021, 41(3): 303-308.
Xue Z J, Ren B N, Guo C H, et al. Multi-criteria evidence-based decision-making framework for drug evaluation and selection at medical institutions based upon the concept of EVIDEM [J]. *Chin J Hosp Pharm*, 2021, 41(3): 303-308.
- [14] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知 [EB/OL]. (2022-06-29) [2025-12-20]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
China National Health Development Research Center. Notice on the release of technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of cardiovascular diseases, antitumor drugs, and pediatric drugs [EB/OL]. (2022-06-29) [2025-12-20]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [15] 张晶晶, 李洪超, 朱建国, 等. 江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南 [J]. *中国药学杂志*, 2022, 57(10): 862-866.
Zhang J J, Li H C, Zhu J G, et al. Quality control guideline for the clinical comprehensive drugs evaluation in Jiangsu Province [J]. *Chin Pharm J*, 2022, 57(10): 862-866.
- [16] 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.
Chen H, Su G Q, Liu X, et al. Guideline for the evaluation of medicine list in Chinese medical institutions [J]. *China Pharm*, 2022, 33(6): 641-652.
- [17] 李正翔, 张玉, 张伶俐, 等. 医疗机构药品遴选指南 [J]. *中国药房*, 2022, 33(7): 769-776.
Li Z X, Zhang Y, Zhang L L, et al. Drug selection guideline for medical institutions [J]. *China Pharm*, 2022, 33(7): 769-776.
- [18] 赵瑞玲, 黄亚云, 张夏丽, 等. 儿童退热药布洛芬制剂临床综合评价指标体系的构建 [J]. *中国医院药学杂志*, 2022, 42(7): 758-761.
Zhao R L, Huang Y Y, Zhang X L, et al. Construction of clinical comprehensive evaluation index system for antipyretic drug ibuprofen preparations in children [J]. *Chin J Hosp Pharm*, 2022, 42(7): 758-761.
- [19] 戴泽琦, 景城阳, 吴雪, 等. 国内外药品临床综合评价指标体系研究的系统评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2023, 23(7): 776-782.
Dai Z Q, Jing C Y, Wu X, et al. Clinical comprehensive evaluation system of drugs: A systematic review [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2023, 23(7): 776-782.
- [20] 董名扬, 陈朋军, 王舒, 等. 应用层次分析模型构建药品临床综合评价指标体系与量化分级 [J]. *中国药房*, 2023, 34(11): 1298-1301.
Dong M Y, Chen P J, Wang S, et al. Construction of drug clinical comprehensive evaluation index system and quantitative grading by using analytic hierarchy model [J]. *China Pharm*, 2023, 34(11): 1298-1301.
- [21] 刘玉兴, 阙富昌, 温璐平, 等. 基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南 [J]. *医药导报*, 2023, 42(5): 619-626.
Liu Y X, Que F C, Wen LP, et al. Health technology assessment based guideline for drug added-value evaluation [J]. *Her Med*, 2023, 42(5): 619-626.
- [22] 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 (第二版) [J]. *医药导报*, 2023, 42(4): 447-456.
Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the second edition) [J]. *Her Med*, 2023, 42(4): 447-456.
- [23] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 《药品临床综合评价质量控制指南 (2024 年版试行)》[EB/OL]. (2024-12-31) [2025-12-20]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202412/d33db3fcddf94daeabe49cfa95fa24f9.shtml>.
China National Health Development Research Center. Guidelines for Quality Control of Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs (Trial Version 2024) [EB/OL]. (2024-12-31) [2025-12-20]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202412/d33db3fcddf94daeabe49cfa95fa24f9.shtml>.
- [24] 李正翔, 张伶俐, 段蓉, 等. 药品临床综合评价主题遴选指南 [J]. *中国药房*, 2025, 36(8): 897-902.
Li Z X, Zhang L L, Duan R, et al. Guidelines for topic selection for comprehensive clinical evaluation of drugs [J]. *China Pharm*, 2025, 36(8): 897-902.
- [25] 陈震, 邓万和, 田春华, 等. 国外处方药与非处方药转换管理制度的研究及对我国的启示 [J]. *中国药事*, 2020, 34(11): 1247-1254.
Chen Z, Deng W H, Tian C H, et al. Research on foreign Rx-to-OTC switch management system and its implication for China [J]. *Chin Pharm Aff*, 2020, 34(11): 1247-1254.
- [26] 杨建红, 陈宁, 张冉, 等. 我国非处方药上市路径调研与结果分析 [J]. *中国药事*, 2020, 34(11): 1255-1268.
Yang J H, Chen N, Zhang R, et al. Investigation and result analysis of the marketing paths of OTC drug in China [J]. *Chin Pharm Aff*, 2020, 34(11): 1255-1268.