

关于用标准化法制定地区基本药物目录的探讨

王明奇^{1*} 高建民² 闫菊娥² 嵇丽红¹

1. 西安交通大学医学院 陕西西安 710061

2. 西安交通大学公共政策与管理学院 陕西西安 710049

【摘要】目的:介绍用标准化法制定地区基本药物目录的步骤,探索标准化法的可行性。方法:采用样本地区乡村两级卫生机构的进货单数据,借助 Stata10.0 软件进行数据清洗和分析,用标准化方法进行计算和整理。结果:样本省基本药物目录共收录药品 404 种,其中化学药品 227 种,中成药 177 种,这些药品占乡村两级进货单药品种类的比例为 91.5%。结论:标准化法虽有一定的不足,但是能够弥补我国现行基本药物目录遴选原则的缺陷,更能体现地区实际情况,具有很强的现实意义和可行性。

【关键词】基本药物; 国家基本药物目录; 标准化法

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2010.10.008

The discussion about the standardized method used to make the area essential medicine list

WANG Ming-qi¹, GAO Jian-min², YAN Ju-e¹, JI Li-hong¹

1. School of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Shaanxi Xi'an 710061, China

2. School of Public Policy and Administration, Xi'an Jiaotong University, Shaanxi Xi'an 710049, China

【Abstract】 Objectives: This article aims to introduce the steps of developing regions essential medicine list using the standardized method and explore the feasibility of the standardized method. Methods: Using the Stata 10.0 software to clean and analysis the data of rural two-stage purchase medicines list in the sample area, then using the standardized methods to calculate and order category. Results: The essential medicine list of sample province included 404 medicines, with 227 kinds of chemicals and 177 kinds of Chinese tradition medicine respectively. The drugs which are listed in the essential medicine list of sample province proportion of the drugs of rural two-stage purchase medicines list to 91.5%. Conclusion: Although the standardized method has certain shortcoming, it can make up for the selection weakness of the essential medicine list. It can reflect the regional situation better and has great practical significance and feasibility.

【Key words】 Essential medicine; National essential medicine list; Standardized method

1975 年世界卫生组织(WHO)提出了基本药物的概念,其目的是解决贫困国家和发展中国家药品供应的问题,使之能够按照国家卫生需求,以有限的资金、合理的价格购买和使用质量可靠、疗效确切的基本药物。^[1]基本药物指的是能够满足基本卫生保健需求,具有足够数量,民众能够公平享有的药品。^[2]WHO 自 1977 年颁布第一版基本药物目录以来^[3],已先后更新了 15 次,现行的 2009 年版基本药物目录共收录药物 358 种。我国基本药物目录遴选

从 1979 年正式启动,1982 年颁布了第一版西药目录,1996 年出台第一版中西药合集目录,之后 1998 年、2000 年、2002 年、2004 年各更新一次,其中除 1982 年版的西药目录外,其余 5 版中西药目录收录的药物均在 2 000 种以上。2009 年按照新医改方案的宗旨,我国于 8 月 18 日正式颁布第 7 版目录(基层医疗卫生机构配备使用部分),收录中西药共 307 种。^[4]我国的基本药物目录正逐渐与世界接轨。

但是,我国现阶段的基本药物目录还存在着一

* 基金项目:国家科技部支撑重点项目“基本型乡镇卫生院集成示范研究”(编号:2008BAI65B19)。

作者简介:王明奇,男(1986 年-),硕士研究生,主要研究方向为卫生经济与政策。E-mail: wmq1117@163.com

通讯作者:高建民。E-mail: gaojm@mail.xjtu.edu.cn

定的问题。胡善联等通过实证研究发现,我国基本药物的可及性偏低,基本药物目录在许多地方形同虚设^[5],同时,当前的基本药物目录因不直接与药品供应和补偿计划相关,还未考虑各地区间的疾病负担、疾病谱和经济发展水平等方面的差异^[6],制定时实际使用者的参与也不够,医生和患者心里存在基本药物都是廉价的、疗效不好的药物的错误观念。^[7]针对上述不足,本文探索用标准化方法制定地区基本药物目录的措施来解决我国地区之间差异较大和现行目录可及性差的问题,提高目录的科学性。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本次调查选取陕西省作为项目省,根据陕西省实际情况和调查目的,采用多阶段分层随机抽样的方法,从陕北、陕南、关中共抽取 10 个市,每个市随机抽取一个县,每个县分别抽取甲、乙、丙三类乡镇卫生院各一所,共抽取 30 所乡镇卫生院;从样本乡镇卫生院所在的乡镇随机抽取 2 个村卫生室。

调查样本乡镇卫生院和样本村卫生室的药品进货情况。采用系统抽样的方法,抽取样本地区 2008 年 3 月、6 月、9 月和 12 月四个月的所有药品进货单进行分析。

1.2 调查内容

调查内容包括药品进货日期、药品名称、剂型、药品规格、进货数量、进货单位、药品进价、药品售价等。药品名称统一用药品的通用名,剂型根据国家基本药物目录进行详细的分类。

1.3 调查方法

采用现场问卷调查的方法收集数据。在调查前结合调查目的和调查内容设计调查问卷,然后对初步设计的问卷做预调查,查漏补缺,进一步修改和完善。问卷调查由受过专门培训的西安交通大学研究生担任调查员,省卫生厅、财政厅领导担任督导员,调查员结合样本卫生院/室药品进货单实际情况,准确、规范的填写调查表。

1.4 资料的处理和分析

结合问卷内容,运用 Epidada3.0 软件建立数据库,用模拟数据验证数据库的可行性。对调查问卷

资料进行双录入,确保数据质量。数据录入完成后,利用 Stata10.0 统计软件进行数据清洗,包括寻找缺失值,删除空记录;统一县、乡镇卫生院、村卫生室名称及编码;统一药品名称、剂型、药品规格的格式;药品价格的逻辑查错等。对于有问题的数据对照原始调查表,及时进行改正。用 Excel 和 Stata10.0 进行计算。

2 标准化法的介绍

2.1 何谓标准化法

标准化法的思想是在所有的药品中选择一个统一标准进行比较,本研究中选用的标准为“有效人日数”。公式为:

$$\text{有效人日数} = \frac{\text{某药品总的进货量}}{\text{某药品每天的标准用量}}$$

公式中变量的解释与定义:(1)当药品名称、剂型、规格三者一致时,才确定为同一种药品,保健药品不属于计算范围;(2)“某药品每天的标准用量”的单位由此药品的剂型和规格来确定;(3)“某药品总的进货量”的单位由“某药品每天的标准用量”的单位确定;(4)“某药品每天的标准用量”的计算标准:选取成人的用量(小儿用药按说明书);常见病的常用剂量;每天的用量和每天的用药次数取平均数,例如:每日 3~4 次,取 3.5 次;每次 4g~5g,取 4.5g;软膏、膏药、氯化钠、葡萄糖等没有明确用量的以可计算最小单位来表示,即支、贴、瓶、袋等。

具体计算过程:(1)结合药品说明书和用药手册确定同一种药品(名称、剂型、规格三者一致)每天的标准用量;(2)通过规格、进货数量以及进货单位计算每条进货记录的总的进货量;(3)用总的进货量除以每天的标准用量得到每条记录的有效人日数;(4)结合《国家基本药物目录(2009 年版)》中关于剂型的解释,将剂型不同但是名称相同的药品的有效剂量相加,例如:《国家基本药物目录(2009 年版)》中规定口服常释剂型包括口服普通片剂、肠溶片、分散片、硬胶囊、肠溶胶囊、软胶囊(胶丸)。结合规定将进货单中剂型属于口服常释剂型的有效进货量相加,得到一个总的有效进货量;(5)在《国家基本药物目录(2009 年版)》中会出现剂型包括两个或多个的情况,例如:头孢呋辛在目录中的剂型包括口服常释

剂型和注射剂。按照《国家基本药物目录(2009年版)》中所列的剂型,将剂型不同的同一种药的总有效人日数再次相加;(6)分别将乡镇卫生院进货记录和村卫生室进货记录按照总有效人日数进行降序排列,对乡镇卫生院进货单的排序和村卫生室进货单的排序赋予不同的权重后形成一个总的进货单排序;(7)对应《国家基本药物目录(2009年版)》制定陕西省基本药物目录:与国家基本药物目录对应,填写排列次序;国家目录中的药物未在排序中出现的以“0”代替;总的进货单中排序靠前但是国家基本药物目录中没有的药品,结合国家基本药物目录中的分类及药品的功效,在国家基本药物目录基础上进行增添。

2.2 标准化方法的优点

通过标准化的方法,避开剂型、规格、进货单位对确定基本药物目录的影响;得到统一的变量“有效人日数”,便于进行排序确定地区基本药物目录;与国家基本药物目录剂型相统一,便于下一步进行比较。

2.3 标准化方法的不足

需要逐一确定每种药品每日的标准用量,工作量大;对于部分药品存在可以同时治疗多种疾病且用量不同的情况,在确定每日标准用量时存在一定的主观性。

3 结果及讨论

3.1 结果

按照上述步骤计算乡镇卫生院进货单和村卫生室进货单排序。在实际调查中发现,村卫生室的进货单与乡镇卫生院的进货单相比完整性不好,故其代表性就相对较差;同时考虑到在相同的时期内,乡镇卫生院的用药数量较村卫生室用药数量要多,综合这两方面的因素,在对乡镇卫生院进货单和村卫生室进货单中的药品权重进行赋值时需要有一定的侧重。本次研究中对乡镇卫生院进货单中的药品和村卫生室的药品分别赋予0.6和0.4的权重后将乡镇和村的进货单合并,总共计算了705种药物的有效人日数,鉴于排序靠后的药品的有效人日数较低,选取前404种药品结合计算步骤进行了整理。

最终样本省基本药物目录共收录化学药品227种,其中与《国家基本药物目录(2009年版)》重复的有108种,新增的有119种;共收录中成药177种,其中与《国家基本药物目录(2009年版)》重复的有63种,新增的有114种。《国家基本药物目录(2009年版)》所列药品占乡村两级进货单药品种类的比例为58.3%,新制定的样本省基本药物目录所列的药品占乡村两级进货单药品种类的比例为91.5%。

3.2 讨论

通过样本省基本药物目录和《国家基本药物目录(2009年版)》在药品种类上的比较可以看出,《国家基本药物目录(2009年版)》中有相当一部分药品在样本地区用的较少或直接没有用到过,而部分在样本地区用的较多的药品在《国家基本药物目录(2009年版)》中并没有体现。样本省基本药物目录所列药品占乡村两级进货药品种类的比例较《国家基本药物目录(2009年版)》有明显的提高。由此可以看出,《国家基本药物目录(2009年版)》在制定时由于要考虑全国各地区的普遍情况,更多的追求了各地区的“共性”而忽视了“个性”,因此在各地区实际具体执行时就会存在一定的问题,缺乏可行性和可操作性。

目前我国国家基本药物目录的制定主要还是采用专家主观评价的遴选方法,对客观证据的收集评价仍处于初级阶段^[8],遴选工作缺乏科学性和客观性。标准化方法借助于医疗机构的进货单这一客观实际,通过科学的方法进行计算和整理,最终确定地方基本药物目录,有利于弥补我国现阶段在基本药物目录遴选方法中的不足,同时标准化方法能够反映样本地区的疾病谱和经济发展水平,能够与医生的实际情况相结合,其录入的药品都是在现实生活中应用较为广泛、被当地医生和居民所认可的药品,符合人们的用药习惯,对于控制药品的消费,促进卫生资源的最优化利用具有重要的现实意义。

标准化方法是以现实中医疗机构的用药习惯为基础制定的,通过此法录入的药品大都属于临床上的常规用药,满足了国家基本药物目录遴选过程中的“临床必需、使用方便、中西医并重、调整必须有据”^[9]的原则,同时满足了地区的可及性原则。但是

由于此法没有对医疗机构是否合理用药进行审查和调控,因此在引导和纠正不合理用药方面存在一定的缺陷,不能满足国家基本药物目录遴选过程中的“安全有效、价格合理、调入从严”^[9]的原则,在一定程度上缺乏合理性,可能助长不合理用药的现象,影响基层卫生机构的服务质量和服务水平。因此,在通过标准化方法制定地区基本药物目录后,可借助专家和临床医生的经验对新制定的药物目录进行筛选,审查所选药物是否合理、补充实际需求较少但临床必备的特殊急救药品。使主观和客观相结合、科学理论和实践经验相补充,弥补标准化方法在审查用药合理性方面的不足,制定更为科学合理、全面可及的基本药物目录。

总体来看,用标准化方法制定地区基本药物目录符合国家基本药物目录的遴选原则,能够在一定程度上弥补国家基本药物目录在遴选过程中的缺陷,能够体现地区实际情况,具有很强的现实意义和可行性。鉴于标准化方法本身的不足,可以在制定地区基本药物目录的初始阶段使用此方法,弥补之前药物遴选过程中可及性的不足,增强基本药物目录的科学性和客观性。

参 考 文 献

[1] 刘立盟, 邹子健, 马爱霞. 关于修订我国基本药物目录

- 的思考[J]. 齐鲁药事, 2009, 28(1): 35-37.
- [2] 张平, 徐怀伏. 药店在政府激励性管制下的战略选择——基本药物制度的视角[J]. 中国卫生政策研究, 2010, 3(1): 54-57.
- [3] 孙静. WHO 基本药物概念与国家实践[J]. 中国卫生政策研究, 2009, 2(1): 38-46.
- [4] 王莉, 张川, 袁强, 等. 我国和 WHO 基本药物目录 2009 年版比较分析[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(11): 1173-1184.
- [5] 胡善联, 张崖冰, 叶露. 国家基本药物制度研究[J]. 卫生经济研究, 2007(10): 3-5.
- [6] 王莉, 喻佳洁, 周帮旻, 等. 17 国国家药物政策的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(7): 715-729.
- [7] 胡善联. 基本药物政策的难点分析[J]. 中国卫生政策研究, 2009, 2(4): 1-3.
- [8] 覃正碧, 汪志宏, 程刚, 等. 国家基本药物制度的现状及其完善对策探讨[J]. 中国药房, 2008, 19(14): 1041-1044.
- [9] 王迪飞, 张新平, 吕景睿. 对我国基本药物目录制定与遴选原则的分析[J]. 医学与社会, 2009, 22(6): 14-16.

[收稿日期:2010-07-03 修回日期:2010-07-16]

(编辑 薛云)

· 动态讯息 ·

世界卫生组织将召开首届全球卫生系统研究研讨会

世界卫生组织将于 2010 年 11 月 16—19 日在瑞士蒙特勒组织召开首届全球卫生系统研究研讨会。会议主题是“科学提高卫生保健服务的全面覆盖”,致力于改进卫生决策所需的科学证据,使其做出与提高卫生保健服务全面覆盖的相关决定。

实现全面覆盖并加以维持,需要关注与卫生系统绩效相关的一系列核心问题。这包括卫生系统六个相互依存的基石——筹资、人力、服务、技术、信息和管理,以及了解和制定卫生政策并有效、高效、公平地加以实施。

会议的具体目标是:(1)共享卫生保健服务全面覆盖方面的最新研究进展;(2)制定加速迈向卫生保健服务全面覆盖的全球重点研究议程;(3)促进在不同学科、部门和国家之间进一步开展研究协作及建立学习型社区;(4)加强卫生系统研究领域的科学严谨性,包括概念、框架、措施和方法;(5)确定加强卫生系统研究能力(个人、机构和基础设施)的机制,尤其是在低收入和中等收入国家。

(来源:世界卫生组织网站)