

# 确定基本药物目录遴选范围的方法探讨

雷瑞杰<sup>1\*</sup> 高建民<sup>2</sup> 张先娇<sup>1</sup> 裴瑶琳<sup>2</sup>

1. 西安交通大学医学院 陕西西安 710061

2. 西安交通大学卫生管理与政策研究所 陕西西安 710061

**【摘要】**目的:探讨确定基本药物目录药物遴选范围的方法。方法:采用陕西省村卫生室门诊处方资料,使用Stata10.0软件进行数据清洗和处理,分别运用药物使用频数法和标准化法分析。结果:样本分布比较合理,代表性较好;标准化法比药物使用频数法操作复杂,但更能反映药物实际使用的数量。结论:标准化法与药物使用频数法相比,虽然操作过程相对复杂,但实际效果较好。

**【关键词】**基本药物;国家基本药物目录;遴选

中图分类号:R197 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2010.12.004

## The discussion about the method to determine the selection scope of essential medicine list

LEI Rui-jie<sup>1</sup>, GAO Jian-min<sup>2</sup>, ZHANG Xian-jiao<sup>1</sup>, PEI Yao-lin<sup>2</sup>

1. School of Medicine, Xian Jiaotong University, Shannxi Xian 710061, China

2. Institute of Health Administration and Policy, Xian Jiaotong University, Shannxi Xian 710061, China

**【Abstract】** Objectives: To discuss the method to determine the selection scope of Essential medicine list. Method: Using the Stata10.0 software to clean and analyze the data of Shannxi village clinic prescribing information, then using the drug use frequency methods and standardized methods to analyze them respectively. Results: Sample data distributes reasonably, has good representative trait; The standardized method is more complicated than the drug use frequency method, but actually better present the quantity of medicine uses. Conclusion: Compared with the Drug use frequency method, standardized method's operation is relatively complex, but its practical effect is better.

**【Key words】** Essential medicine; National essential medicine list; Selection

基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。<sup>[1]</sup>2009年3月,中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》将初步建立国家基本药物制度作为2009—2011年重点抓好的五项改革之一。<sup>[2]</sup>国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度<sup>[1]</sup>,整个制度都是围绕基本药物运行,因而确定国家基本药物目录成为该制度运行的前提和关键。

2009年8月,九部委发布的《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》,对基层医疗机

构基本药物制度的实施起到了推动作用。然而,基本药物目录的制订不是一劳永逸的。它在保持数量相对稳定的基础上,实行动态调整管理,原则上每3年调整一次。另外,在建立国家基本药物制度的初期,省级人民政府可根据实际需要,对基层医疗卫生机构药物目录进行调整,适当增加非目录药品。<sup>[1]</sup>目前,山东、浙江等多个省份对基本药物目录进行了扩容,出台了基本药物增补目录。

不管是基本药物目录的制订还是增补,都要从药物的遴选开始,所以,掌握科学的基本药物目录遴选方法,确定药物遴选范围显得尤为重要。但迄今

\* 基金项目:“十一五”国家科技支撑计划重点项目(编号:2008BAI65B19)。

作者简介:雷瑞杰,女(1987年-),硕士研究生,主要研究方向为卫生管理与卫生政策。E-mail: leiruijie1987@163.com

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

为止,国内并没有相关方法的介绍,相关研究也很少。并且,国家基本药物目录的遴选是一个复杂的系统工程,与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。目前我国基本药物目录遴选方法存在一些问题。第一,遴选人员结构欠佳。遴选工作由九部委组成,缺少专业统计人员、公共卫生人员的参与,对药物研究的方案设计、统计处理、分析结论会产生一定的影响和偏倚<sup>[3]</sup>,一定程度上影响到遴选工作的科学性和技术性。第二,遴选工作缺乏循证研究。传统的遴选方法是通过专家对不同药品品种及其诊疗方案的有效性、安全性和经济性进行综合评分,以确定优选品种及其诊疗方案。<sup>[4]</sup>由于相关指标无法量化,这种以专家经验为基础的遴选工作带有一定的随意性。<sup>[5]</sup>

本文旨在通过分析陕西省村卫生室门诊处方资料,探讨基本药物目录药物遴选范围确定的方法,为今后我国基本药物的遴选提供参考依据,以促进基本药物制度的健全。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

采用多阶段分层随机整群抽样的方法,从陕西省的陕南、关中、陕北抽取十个市,每个市中随机抽取一个县,每个县中乡镇卫生院分甲、乙、丙三类,各随机抽取 1 家,再从抽中卫生院所在乡镇中随机抽取 2 个村卫生室,最终抽出了陕北 3 个县、关中 4 个县、陕南 3 个县,共十个县六十个村卫生室作为样本。抽取样本村卫生室 2008 年 1 月、3 月、4 月、6 月、7 月、9 月、10 月和 12 月八个月,每月 13 号全天的门诊处方。由村卫生室工作人员依据抽取的门诊处方填写调查表。

### 1.2 统计分析方法

由于村卫生室处方资料保存不全,调研中有些村卫生室处方很少或没有处方资料。本次调查共收回 46 个村卫生室的 1 386 份有效问卷。结合调查表运用 Epidata3.0 建立数据库录入数据,采用 Stata10.0 软件进行数据清洗与分析。数据清洗时核对原始问卷整理数据,尤其是规范药品剂型、规格,药品名称统一使用通用名。药品通用名指中国药品通用名称(China Approved Drug Names, CADN),由药典委

员会按照《药品通用名称命名原则》组织制定并报卫生部备案的药品的法定名称,是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称,具有强制性和约束性。

### 1.3 质量控制

为保证课题现场调查质量,陕西省卫生厅发文要求各样本县卫生局局长及相关人员统一参加培训。西安交大卫生管理与政策研究所课题组成员作为指导员,深入现场指导和监督调查。

## 2 结果与分析

### 2.1 调查对象基本情况

#### 2.1.1 地区分布

表 1 样本处方地区分布表

地区	县	乡镇	卫生室数	处方数	地区处方数合计
陕北	定边	王盘山	2	18	57
		油房庄	2	15	
	张要先	2	16		
	长城	1	6		
	吴起	王洼子	1	1	
		五谷城	1	1	
关中	澄城	安里	2	76	615
		交道	2	101	
	扶风	南阳	2	73	
		绛帐	4	169	
	户县	草堂	2	50	
		大王	2	22	
	礼泉	史德	2	62	
		叱干	3	62	
陕南	勉县	二道河	2	56	714
		新铺	2	88	
		周家山	2	96	
	平利	八仙	2	91	
		女娲山	2	7	
		正阳	2	36	
		茅坪	2	63	
镇安	杨泗	2	21		
	云盖寺	2	256		
合计			46	1 386	1 386

本次调查共收回陕北 2 个县、关中 4 个县、陕南 3 个县,共 9 个县的村卫生室门诊处方资料。其中,陕北 9 个卫生室,关中 19 个、陕南 18 个,分别占到卫生室总数的 19.57%、41.30%、39.13%,与陕北、关中、陕南三个地区的经济发展水平和医疗卫生事业的发展情况基本吻合。在收回的 1 386 份处方中,陕北 57 份、关中 615 份、陕南 714 份,分别占到 4.11%、44.37%、51.52%。陕北的门诊处方相对较少,这可能与当地大部分乡村医生没有使用手写处方的习惯及处方资料保存不全有关。

### 3.1.2 时间分布

本次调查抽取的 1 月、3 月、4 月、6 月、7 月、9 月、10 月、12 月,均匀的分布在一年四个季度中,所以样本处方可以反映出村卫生室一年的门诊情况。由表 2 可以看出,样本处方在调查的八个月中分别占到 12.08%、12.59%、12.30%、11.94%、11.94%、11.51%、13.10%、14.54%,分布大体上是均衡的。

表 2 样本处方时间分布表

门诊时间	数量	百分比(%)
2008 年 1 月 13 日	167	12.08
2008 年 3 月 13 日	174	12.59
2008 年 4 月 13 日	170	12.30
2008 年 6 月 13 日	165	11.94
2008 年 7 月 13 日	165	11.94
2008 年 9 月 13 日	159	11.51
2008 年 10 月 13 日	181	13.10
2008 年 12 月 13 日	201	14.54
合计	1 382	100.00

注:4 份调查表门诊时间为缺失值。

## 2.2 药品使用情况

### 2.2.1 药品种类

本次调查共涉及药品 730 种,其中中药饮片 85 种,化学药品和生物制品类、中成药共 645 种。从药品剂型来看,村卫生室常用的药品主要是片剂,其次是针剂,两种剂型的使用占到了 53.70%。另外,陕西农村卫生室的中药饮片使用也是比较多的,占到了 11.64%,因此,对于中药饮片的研究还有待加强,在基本药物目录的研究中补充中药饮片的部分还是必要的(表 3)。

表 3 药品剂型分布表

药品剂型	频数	百分比(%)
片	272	37.26
针	120	16.44
中药饮片	85	11.64
冲	74	10.14
胶囊	57	7.81
丸	48	6.58
溶液	37	5.07
膏	16	2.19
贴	9	1.23
滴	3	0.41
粉	3	0.41
栓	3	0.41
散	2	0.27
酊	1	0.14
合计	730	100.00

### 2.2.2 平均处方用药品种数

抽取的 1 386 张处方中,处方用药品种数在 1 ~ 17 之间分布,均数是 4.78,标准差 2.67。经正态性检验( $p < 0.0001$ ),处方用药品种数呈偏态分布,用中位数描述数据的集中趋势,中位数为 4.00;也就是说,平均处方用药品种数为 4 种。

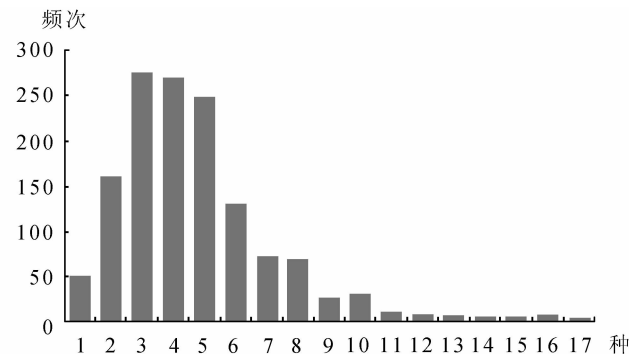


图 1 平均处方用药品种数分布图

### 2.2.3 次均门诊药品费用分析

1 386 张处方中,次均门诊医疗费用最大值为 287 元,最小值为 1 元,平均值为 22.99 元。次均门诊药品费用最大值 276 元,最小值 0.6 元,平均值 19.76 元。村级医疗机构 2008 年的门诊药品费用占到门诊总费用的 85.94%。

## 2.3 基本药物目录药物遴选范围确定的方法探讨

本研究主要探讨药物使用频率法和标准化法在确定基本药物目录遴选范围的应用,由于目前国内的基本药物目录主要是化学药品和生物制品及中成药部分,另外,中药饮片的用药特点使定量研究的方

法难以适用,所以两种方法主要围绕化学药品和生物制品、中成药展开。

### 2.3.1 药物使用频数法

表 4 2008 年陕西省样本村卫生室药物使用频数统计表

序号	药品名称	频数	百分比(%)	秩次
1	葡萄糖	417	30.09	1
2	氯化钠	365	26.33	2
3	地塞米松	249	17.97	3
4	维生素 B <sub>1</sub>	239	17.24	4
5	利巴韦林	197	14.21	5
6	阿莫西林	168	12.12	6
7	维生素 E	124	8.95	7
8	头孢曲松钠	118	8.51	8
9	头孢唑啉钠	111	8.01	9
10	红霉素	95	6.85	10
11	头孢氨苄	83	5.99	11
12	酚氨咖敏	82	5.92	12
13	甲硝唑	74	5.34	13
14	双黄连合剂	70	5.05	14
15	氨苄西林	68	4.91	15
16	甘草	64	4.62	16.5
17	氯化钾	64	4.62	16.5
18	丹参	63	4.55	18
19	氧氟沙星	57	4.11	19
20	盐酸吗啡	51	3.68	20

药物使用频数法是统计药物的使用频数,然后依据频数对药物排序。这种方法可以粗略地反映药物的使用情况,是目前临床处方研究的常用方法。在药物频数排序时,若频数相同,取平均秩次。例如,甘草和氯化钾的频数都是 64,秩次位置为 16 和 17,取平均秩次  $(16 + 17)/2 = 16.5$ 。在 645 种化学药品、生物制品及中成药中,使用频次最多的葡萄糖,频数为 417,在 1 386 张处方中出现的比例为 30.09%,其次是氯化钠,频数为 365,出现比例为 26.33%;使用最少的频次为 1,出现比例为 0.07%。表 4 列出了使用频数最多的前 20 位药品。基本药物目录的遴选范围就是在科学论证的基础上确定药品的数量 N,然后在药品频数统计表中选择秩次在前 N 位的药品进行进一步的论证。

### 2.3.2 标准化法

标准化法是计算处方中每种药物可以提供的人日数,也就是药物的治疗日,并以此为标准来衡量各

种药物的使用量。计算公式为:

某药物的治疗日 = 该药物总开药有效剂量/该药的限定日剂量值

药物的限定日剂量(DDD)是北欧药品委员会首先提出的,国际上推荐它作为药品消耗统计的剂量单位<sup>[6]</sup>,目前也是国内药物利用定量研究的常用方法。限定日剂量是指应用于成人的主要适应症时每人每天的平均剂量<sup>[7]</sup>,本研究采用参照体重为 60kg 的 DDD 值,依据《新编药理学》(第 16 版)及生产厂家说明书综合制定。下面以阿米卡星为例,介绍具体的运算过程。收集到的处方资料中阿米卡星的剂型为针剂。药品规格为 0.2g/支,总开药数量为 59 支,查阅《新编药理学》(第 16 版):该药给药途径以肌肉注射为主,成人 7.5mg/kg,每 12 小时一次,每日总量不超过 1.5g。计算如下:

$$\text{阿米卡星的总开药有效剂量} = 0.2\text{g/支} \times 59\text{支} = 11.8\text{g}$$

$$\text{阿米卡星的限定日剂量} = 7.5\text{mg/kg} \times 60\text{kg} \times 2 = 900\text{mg} = 0.9\text{g}$$

$$\text{阿米卡星的治疗日} = 11.8\text{g}/0.9\text{g} = 13.11$$

表 5 2008 年陕西省样本村卫生室药物治疗日统计表

序号	药品名称	剂型	治疗日	在所有药品中的秩次
1	壮腰健肾	丸	4 542.22	1
2	感冒清	胶囊	1 538.67	2
3	维生素 C	片	1 102.00	3
4	六味地黄丸	丸	1 072.50	4
5	维生素 C	针	871.71	5
6	归脾丸	丸	666.67	6
7	咳特灵	片	654.67	7
8	阿莫西林	胶囊	637.17	8
9	头孢曲松钠	针	518.00	9
10	头孢氨苄	冲	505.08	10
11	多维	丸	400.00	11
12	醋酸波尼松	片	359.00	12
13	维生素 B <sub>1</sub>	片	342.00	13
14	龙胆泻肝	丸	316.67	14
15	盐酸氟桂利嗪	胶囊	315.33	15
16	牛黄解毒	片	312.00	16
17	维生素 B <sub>6</sub>	针	304.20	17
18	柏子养心丸	丸	300.00	18
19	维生素 B <sub>12</sub>	针	292.31	19
20	卡托普利	片	254.40	20

同一种药物可能有不同的剂型,当不同剂型的限定日剂量不同时,需要分别计算每种剂型的治疗日。依据计算得出的每种药物的治疗日对药物排序(数值相同时,取平均秩次)。同样的,在科学确定遴选药品的数量 N 之后,选择药物排序在前 N 位的药品进一步论证遴选。表 5 列出的是在所有药物中治疗日前 20 位的药物。

### 3 讨论

药物使用频数法和标准化法在确定基本药物目录药物遴选范围时的优劣不可一概而论,笔者认为应从以下方面进行评价。

#### 3.1 具体操作的比较

药物使用频数法操作简便,易于掌握,但信息利用不充分。在统计药品使用频数时只要药品名称相同即累加频次,忽略了药品剂型和规格,这就影响了结果的科学性和准确性。

标准化法以药物治疗日为标准衡量药物使用量,排除了直接统计药物绝对数量的粗糙性,充分考虑了剂型、规格、限定日剂量等混杂因素,使结果科学准确,更真实地反映出临床用药量。但标准化法需要逐一确定药品的限定日剂量,工作量大;部分药品可用于治疗多种疾病但用法用量不同时,限定日剂量不易确定;某些药品,如葡萄糖、氯化钠等,很难确定其限定日剂量。

#### 3.2 实际效果的比较

基本药物需满足适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得五大要求。欲对两种方法的实际效果评价可从以上方面一一考量。但基本药物的评价是一项复杂的工作,目前尚没有具体有效的方法指标可供借鉴。笔者仅尝试从反映临床必需、剂型适宜的角度初步评价。

##### 3.2.1 临床必需

《陕西省第四次国家卫生服务调查分析报告》显示,农村两周患病按疾病分类系统排在前六位的呼吸系统、消化系统、循环系统、肌肉骨骼和结缔组织、泌尿生殖系统、损失和中毒类疾病占疾病总数的

85%。<sup>[8]</sup>陕西省的基本药物满足临床必需就必须满足以上疾病的治疗需要。

药物使用频数法所得的药物排序前 318 位的药物中,88.36% 可用于治疗以上六类疾病。标准化法所得的药物排序前 318 位的药物中,91.51% 可用于治疗以上六类疾病。由此,两种方法差别比较明显,标准化法略优,更能反映临床药物实际使用的数量。

##### 3.2.2 剂型适宜

标准化法充分考虑到剂型变量,获得的药物范围便于衡量剂型是否适宜。相反,药物使用频数法在操作时没有引入剂型变量,所得的药物范围无法考证是否满足剂型适宜的原则。

综上所述,在确定基本药物目录药物遴选范围时,标准化法与药物使用频数法相比,操作过程相对复杂,但实际效果较好。

### 参 考 文 献

- [1] 卫生部,国家发展和改革委员会,工业和信息化部,等. 关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知[EB/OL]. (2009-08-18) [2010-10-15]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0611/40753.html>.
- [2] 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见[EB/OL]. (2009-03-17) [2010-10-15]. [http://www.gov.cn/jrzq/2009-04/06/content\\_1278721.htm](http://www.gov.cn/jrzq/2009-04/06/content_1278721.htm).
- [3] 孙华君,胡晋红,姚鹤灵,等. 国内近五年药物利用定量研究文献分析[J]. 药物流行病学杂志,2004,13(2): 81-83.
- [4] 张文玉. 国家基本药物遴选与药物经济学[J]. 中国卫生经济,2009,28(2): 80-81.
- [5] 朱乃庚,张新平. 城市社区卫生服务机构基本药物目录研究[J]. 中国卫生经济,2007,26(12): 16-19.
- [6] 马嘉,陈盛新,裘雪友. 医院开展药物利用研究的基本概念和方法[J]. 中国药学杂志,1999,34(10): 706.
- [7] 黄涛阳,袁进,赵树进. 1500 张门诊处方的用药分析[J]. 广东医学,2010,31(2): 504-505.
- [8] 陕西省卫生厅. 陕西省第四次国家卫生服务调查分析报告[R]. 陕西:陕西省卫生厅,2008.

[收稿日期:2010-09-06 修回日期:2010-10-12]

(编辑 刘 博)