

国家基本药物目录与 WHO 示范目录的差异分析

王丽洁* 徐文娟 陈文 张璐莹 蒋虹丽

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】目的:通过比较我国国家基本药物目录与 WHO 2011 版示范目录的差异,为我国修订和完善国家基本药物目录提供参考。方法:采用 WHO 官网公开的 WHO 1977—2011 年基本药物示范目录汇总表录入国家基本药物目录西药,进行矩阵表分析。结果:我国国家基本药物目录构成、药物分类方式和适用对象等基本要素,遴选标准、方法等遴选机制,以及收录药品的品种和类别与 WHO 2011 版示范目录存在差异。两目录对同一治疗组推荐药品有所区别,部分国家基本药物品种已被 WHO 示范目录删除。结论与建议:通过与 WHO 示范目录比较,可以发现我国基本药物目录存在一些不足,需要进一步完善目录要素和构成,完善遴选机制,并根据 WHO 示范目录药品的系统证据对现有基本药物品种进行调整。

【关键词】基本药物; 国家基本药物目录; WHO 示范目录; 比较研究

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.07.005

Comparative analysis between the national essential medicines list and the WHO 2011 model list

WANG Li-jie, XU Wen-juan, CHEN Wen, ZHANG Lu-ying, JIANG Hong-li

School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

【Abstract】 Objective: The paper aims to comparatively analyze the national essential medicines list (NEML) with the WHO 2011 Model list for NEML revision. Method: Matching NEML medicines into the spreadsheet of historical master list (1977—2011) available on WHO website. Result: the discrepancies between the two lists include elements such as list components, medicines classification and application, selection mechanism with criteria and methods, and the specific kind. Two lists selected different medicines for the same therapeutic group and some of China essential medicines have been deleted by WHO list. Conclusion and suggestion: Through the comparison, the deficit of NEML has been revealed, which could be improved by revision of list elements and components, improvement on selection mechanism, and adjustment of medicines based on the systematic review of evidences WHO provided.

【Key words】 Essential medicines; National essential medicines list; WHO model list; Comparative analysis

随着我国基本药物制度的全面实施,2009 版国家基本药物目录在实际使用中逐步反映出目录药品种类与基层医疗服务需求不相匹配的矛盾^[1],亟待进一步修订和完善。将 WHO 基本药物示范目录作为参照标准是评价国家基本药物目录的常用方法。最新版 WHO 基本药物示范目录(第 17 版)于 2011 年 3 月正式公布,新的核心目录(core list)和补充目录(complementary list)共收录 445 种药品,其中 87

种为重复品种(duplicates),在原 16 版目录基础上新增 27 种药品,删除 21 种。^[2]本研究将分析我国国家基本药物目录与最新 WHO 示范目录的差异,为我国修订和完善国家基本药物目录提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

研究涉及的资料主要包括卫生部网站公布的

* 基金项目:卫生部统计信息中心资助课题

作者简介:王丽洁,女(1986 年—),硕士研究生,主要研究方向为卫生经济学。E-mail: janew1011@gmail.com

通讯作者:陈文。E-mail: wenchen@fudan.edu.cn

《国家基本药物 2009 基层版目录》;WHO 官网公布的 WHO 2011 版基本药物示范目录、WHO 1977—2011 基本药物示范目录汇总表^[3]和 WHO 基本药物目录技术报告^[4]等。由于 WHO 示范目录不包括中药制剂,因此研究仅考虑国家基本药物目录纳入的西药。需要指出的是,国家基本药物目录 205 种西药中有 4 种代表了 4 类国家卫生服务项目的药品,包括 11 种艾滋病药物、6 种治疗疟疾的青蒿素类药、14 种国家计划免疫注射剂和 14 种计划生育避孕药。所以在比较分析中,国家基本药物目录西药品种数为 246 种。

1.2 比较分析方法

采用 WHO 历史示范目录汇总表,以国家基本药物目录中西药的英文名称与 WHO 2011 版示范目录药品名称进行配对,将国家基本药物目录中的西药录入 WHO 示范目录的各个药品类别,形成矩阵分析表。为了避免重复计算,国家基本药物目录中的重复药品(即重复出现用于不同适应症的药品)仅录入 1 次。查阅 2010 年 3 月更新的第 59 版英国国家药典来确定非 WHO 目录药品的治疗组别。查阅历年 WHO 示范目录遴选委员会会议技术报告,获得药品纳入和删除的具体原因。

分析指标主要为同时被国家基本药物目录和 WHO 示范目录收录、仅被 WHO 收录而不在国家基本药物目录中、仅出现在国家基本药物目录却未被 WHO 示范目录收录、被国家基本药物目录收录但被 WHO 示范目录删除的药物品种和类别。

2 国家基本药物目录与 WHO 2011 示范目录药品比较

2.1 目录要素差异

我国基本药物目录与 WHO 示范目录存在较多差别:

首先,从目录构成上,我国基本药物目录体系由国家基本药物目录和省级增补目录构成,目录包括西药和中成药。WHO 示范目录分为核心目录和补充目录,其中补充目录包括只能在一定条件下使用的,并有可能随着医疗条件的改变而调入核心目录的药品,因此不同于我国省级增补目录。此外,WHO

示范目录还特别将儿科基本药物单列为一份目录,而我国国家基本药物目录并未充分考虑儿科用药。

其次,我国基本药物目录的药物分类方式与 WHO 示范目录不同。国家基本药物目录根据临床治疗功能将药物分为 24 个大类,而 WHO 则采用解剖—治疗—化学(ATC)分类法将药物分为 29 个大类,两者分类既有重合也有不同。^[5]

第三,我国基本药物目录的适用对象与 WHO 示范目录不同。当前,我国基本药物目录仅在基层医疗卫生机构实施,并且要求基本药物完全配备,目录中的药物主要满足基层医疗卫生服务需求。WHO 示范目录则适用于各级医疗服务,包括初级卫生保健、住院服务和专科治疗,其目的在于保障最基本药品的可及性。由于服务对象不同,我国国家目录西药数少于 WHO 2011 年示范目录。此外,WHO 示范目录明确列出了每种药品的剂型及规格,而国家基本药物目录却无规格信息。

2.2 目录遴选机制差异

首先,基本药物遴选标准不同。WHO 遴选标准重点关注公共卫生相关性、药物功效和安全性以及成本效果^[6],采用“相对功效和安全性”指标,通过比较选择同一治疗组内的最佳代表药物^[7]。我国在遴选中虽然提出了基本药物安全性和价格的要求,但没有具体的可操作标准。

其次,两者的遴选方法不同。为了确保 WHO 示范目录的可靠性,WHO 基本药物遴选方法自 2002 年起进行了改革,从基于专家经验转向循证方式。^[8]WHO 采取申请—循证—决策的遴选过程^[9],申请者必须提供循证依据,经遴选委员会汇总和讨论之后以技术报告形式公开药物进入、剔除和调整的原因。我国国家基本药物目录主要采用依据专家意见遴选的方法,“成立目录咨询专家组和目录评审专家组”,由“咨询专家组”提出“备选目录”,由“评审专家组”通过“审核投票”形成目录初稿与目录药品调整条件。

2.3 目录药品种类差异

2.3.1 总体情况

数量上看,国家基本药物目录 246 种和 WHO 示范目录 445 种(其中 87 种为重复出现)西药相比,心

血管药物和内分泌药物的西药数目较为接近,而抗微生物和肿瘤药物及临终关怀治疗药物数目差距最为显著。尽管国家基本药物品种少于 WHO 示范目录,但胃肠道药物和呼吸系统制剂品种数高于 WHO 目录的相同类别。剔除 87 种重复西药因素,WHO 示范目录 358 种推荐药品中共有 145 种西药被国家基本药物目录收录,占国家基本药物目录西药数的 58.9%,主要为抗微生物药、激素药,其他内分泌药物、避孕药、免疫产品和心血管药物。WHO 2011 年示范目录中有 213 种药品未被我国基本药物目录纳入(表 1),这些药品主要为抗微生物和肿瘤及临终关怀治疗等住院临床药物(表 2)。此外,我国基本药物目录未收录 WHO 示范目录中消毒和防腐剂、腹膜透析和新生儿护理类别的药品。国家基本药物目录中共有 101 种西药不在 WHO 示范目录中,这部分药物主要为心血管、激素、胃肠和抗微生物药物(表 3)。

表 1 2009 年国家基本药物目录西药与 2011 年 WHO 示范目录比较

项目	西药数
WHO 示范目录和国家基本药物目录共有	145
仅 WHO 示范目录	213
仅国家基本药物目录	101

表 2 未列入国家基本药物目录的 WHO 推荐西药类别

WHO 目录独有药品类别	西药数 (所占比例,%)
抗微生物药	75(25.0)
抗肿瘤药,免疫抑制剂和姑息治疗用药物	41(13.7)
心血管药物	16(5.3)
皮肤病用药(局部)	16(5.3)
免疫产品	16(5.3)

表 3 非 WHO 推荐的国家基本药物西药类别

国家基本药物目录独有西药类别	西药数(所占比例,%)
心血管药物	15(14.9)
激素,其他内分泌药物和避孕药	13(12.9)
胃肠药	10(9.9)
抗微生物药	9(8.9)
呼吸道作用剂	6(5.9)

2.3.2 同一治疗组的西药收录情况

国家基本药物目录收录的部分独有西药品种虽然与 WHO 示范目录推荐药品品种不同,但却属于同

一治疗组(表 4)。其中值得注意的是,WHO 推荐药物中,除氯唑西林、比索洛尔和氟奋乃静外,其他药品均已同时被我国国家基本药物目录收录。

表 4 同一治疗组我国独有基本药物品种与 WHO 推荐品种

国家基本药物西药品种	WHO 推荐品种
普鲁卡因	利多卡因
赛庚啶、苯海拉明	氯苯那敏
头孢呋辛/头孢呋辛酯	头孢曲松
苯唑西林、哌拉西林	氯唑西林
左氧氟沙星、诺氟沙星	环丙沙星
美托洛尔、阿替洛尔	比索洛尔
枸橼酸铍钾、法莫替丁	雷尼替丁
奋乃静	氟奋乃静
多塞平	阿米替林

2.3.3 被 WHO 示范目录剔除的国家基本药物品种

WHO 示范目录两年一次的修订中会根据已有证据,决定将具有潜在安全隐患或可以被同类药品替代的药物从示范目录中剔除。我国的国家基本药物目录仍收录部分已被 WHO 示范目录剔除的药品(表 5)。根据 WHO 技术报告,删除哌替啶、茶碱、氨茶碱和右旋糖酐铁等药品主要出于安全性考虑;秋水仙碱、异丙嗪、普鲁卡因胺和异丙肾上腺素等药品的删除原因主要是有关治疗功效的证据不足;其他品种则是被更具成本效果的药品所取代。

表 5 部分被 WHO 示范目录删除的国家基本药物目录药品

药品名	WHO 删除年份
阿替洛尔	2011
哌替啶	2003
秋水仙碱	2005
异丙嗪	2009
右旋糖酐铁	2003
普鲁卡因胺	2009
异丙肾上腺素	2005
酚妥拉明	1979
卡托普利	2005
氨苯蝶啶	1979
茶碱	2005
氨茶碱	2005
右美沙芬	2003
左氧氟沙星	2005

3 讨论与建议

3.1 国家基本药物目录与 WHO 示范目录的差异

我国的国家基本药物目录从构成、结构和功能等方面都与 WHO 示范目录不同,通过与 WHO 示范目录比较,可以发现我国的国家基本药物目录存在一些不足:

第一,就目录各项要素而言,我国基本药物目录缺乏药品的规格信息,这对全国目录管理、药品采购、定价、招标、临床使用、医生培训和政策评价等各个环节造成一定困难,不利于统一管理。此外,研究发现国家基本药物目录中部分西药的英文名称与 WHO 示范目录不相符,例如维生素 C 在我国基本药物目录中官方翻译为 Vitamin C,而 WHO 采用国际通用名为 Ascorbic Acid。

第二,国家基本药物目录的构成尚不够完整。2009 版国家基本药物目录中没有考虑儿科用药需求。与 WHO 示范目录相比,国家基本药物目录西药种类总体较少,部分类别品种较多,因此难以简单地对现有目录范围是否适宜做出评价。国家基本药物目录主要集中在抗生素、心血管和糖尿病等疾病类别;麻醉剂、肿瘤药物等类别品种相对较少。这在一定程度上反映了现有基本药物目录的政策定位。

第三,根据基本药物目录西药种类分析,我国的国家基本药物与 WHO 推荐品种存在一定差异,抗生素和心血管类基本药物与 WHO 示范目录差异较大。这一方面可能是与国家基本药物目录主要针对基层用药,且国内和国际疾病流行和负担、药物使用习惯以及同类药品质量与可得性等方面的差异有关;另一方面,由于 WHO 采用循证决策原则确定示范目录药品,每个人选药品都是同一治疗组中最安全、功效和相对成本效果最好的,且有明确的证据支持。

3.2 国家基本药物遴选机制有待进一步完善

首先,当前我国的国家基本药物目录所遵循的遴选标准主要考虑“临床首选”和“使用方便”,但由于全国临床实践缺乏统一的指导,各地差异较大,仅凭专家经验判断存在较强主观性。同时,现有的用药模式本身也可能存在一定不合理性,因此遴选结果具有一定不确定性。WHO 循证的遴选方法更强

调决策的科学性。我国采用的专家意见遴选方法尽管效率较高,但由于缺少系统的支持决策的证据,且专家意见会受到外界因素的干扰,因此具有较大局限性。

其次,不同于 WHO 在公布新版目录同时公开有关药品纳入、删除和调整理由及证据的技术报告,我国的国家基本药物遴选对目录制定过程、药物进入或不进入目录的原因等信息未予公开,导致基层医疗卫生机构、患者以及公众对目录的认同度和信心不足,这将影响基本药物制度的进一步推进和可持续运行。

3.3 完善国家基本药物目录的建议

为了使国家基本药物目录遴选更科学合理并被各方所认可,亟须将我国基本药物目录遴选机制从基于专家意见向公开透明的循证模式转变,完善遴选原则和标准,公开遴选技术报告,从而真正实现为最常见疾病治疗提供最经济、有效和质量有保障的药物。^[10]作为循证决策过程的一部分,本研究对国家基本药物目录和 WHO 示范目录的比较结果可以为目录修订提供参考。需要结合 WHO 基本药物技术报告提供的安全性、功效和成本效果系统证据对现有国家基本药物品种进行调整,分析我国的国家基本药物目录与 WHO 示范目录存在分歧的药品是否可以被更安全有效的品种替代,并重点关注已被 WHO 示范目录剔除的药品品种。WHO 示范目录中尚未被我国基本药物目录纳入的类别,如儿科用药和住院用药可以作为制定二、三级医疗机构基本药物目录的参考。在基本药物目录的具体制定中,还需考虑纳入药品规格信息以及以 INN (International Nonproprietary Names) 标准来规范目录中药品的英文名称等。

参 考 文 献

- [1] 唐圣春, 常星, 刘春生, 等. 实施基本药物制度对社区卫生服务供需双方的影响及对策研究[J]. 中国卫生政策研究, 2010, 3(12): 8-13.
- [2] WHO. The WHO Model Lists of Essential Medicines 17th edition. 2011 [EB/OL]. [2012-05-19]. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.

- [3] WHO. Comparative Table of Medicines on the WHO Essential Medicines List from 1977- 2011 [EB/OL]. [2012-05-19]. http://www.who.int/selection_medicines/list/en/.
- [4] WHO. Reports of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines [EB/OL]. [2012-05-19]. http://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/index.html.
- [5] 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.
- [6] Laing R, Waning B, Gray A, et al. 25 years of the WHO essential medicines lists progress and challenges [J]. The Lancet, 2003, 361: 1723-1729.
- [7] Van den Ham R, Bero L, Laing R. The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines [R]. WHO: Geneva. 2011.
- [8] Quick J D. Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap [J]. Health Policy and Planning, 2003, 18(1): 1-3.
- [9] 肖爱丽, 井春梅, 鄢琳, 等. 《国家基本药物目录》遴选与调整的思考 [J]. 中国药房, 2010, 21(12): 1070-1073.
- [10] A generic drug policy as cornerstone to essential medicines in China [R]. WHO East Asia and Pacific Region, 2011.

[收稿日期:2012-05-24 修回日期:2012-06-24]

(编辑 刘 博)

· 信息动态 ·

联合国可持续发展大会：健康是可持续发展的关键

2012 年 6 月 22 日,联合国可持续发展大会(“里约 +20”)批准采取可以促进世界更公正、更清洁、更环保和更繁荣的一系列措施,并确认了健康与发展之间的重要关系。

1 健康与可持续发展紧密相连

在 6 月 20—22 日的会议上,各会员国就会议成果文件《我们期望的未来》达成协议,强调增进健康是“实现可持续发展的先决条件、成果以及指标”。

世界卫生组织总干事陈冯富珍博士指出,“强调健康与可持续发展之间的关系极为重要。保持健康才能更好地学习、创造和为社会作出贡献。同时,健康的环境也是身体健康的一项先决条件”。

文件还强调了全民健康覆盖对增进健康、增强社会凝聚力和促进可持续的人类和经济发展的必要性。它确认非传染性疾病造成的全球负担和威胁是 21 世纪在可持续发展领域的一项主要挑战。

2 与健康相关的问题

文件详细阐述的与健康相关的发展事项有:

(1) 获得更好的能源服务,包括采用可持续的烹调 and 取暖办法,可以大幅降低室内空气污染造成儿童肺炎和成人肺心病死亡人数;

(2) 更加重视城市规划措施,包括采用更持久的高能效住房和交通,可以大幅降低非传染性疾病的许多风险,例如空气污染造成肺心病以及缺乏体育活动和交通伤害造成的健康风险等;

(3) 改善城乡环境卫生,防止传染病传播;

(4) 建立可持续的粮食系统,战胜饥饿,增进健康和营养;

(5) 提高用水的可持续性,满足对安全饮水的基本需求,并妥善处理粮食种植用水;

(6) 确保所有工作及工作场所达到最起码的安全和卫生标准,以减少癌症、慢性肺病、伤害和早夭。

(来源:世界卫生组织网站)