

我国基本药物省级增补目录与 WHO 示范目录的比较

王丽洁* 徐文娟 陈文 蒋虹丽 张璐莹

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】目的:将我国 22 个基本药物省级增补目录与 WHO 2011 版基本药物示范目录进行对比分析,为完善国家基本药物目录和省级增补目录提供决策参考。方法:采用 WHO 官网公开的 WHO 1977—2011 基本药物示范目录汇总表录入增补药品,进行矩阵表分析。结果:各地增补目录遴选标准主要涉及治疗疾病、遴选范围及药品附加条件等。22 个基本药物省级增补目录共新增品种 591 种,其中 87 种被 WHO 示范目录收录,未被示范目录收录药品中部分为 WHO 删除品种;另对 66 种国家基本药物品种增加了新剂型;有 57 种药品被 50% 以上的省级增补目录共同收录。结论与建议:省级增补目录遴选品种数量与 WHO 目录存在差异可以作为目录调整循证依据,增补目录遴选标准有待完善,目录遴选应向循证方式转变。

【关键词】基本药物;省级增补目录;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.1674-2982.2012.07.006

Comparative analysis between provincial supplementary essential medicines lists and the WHO 2011 model list

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

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

【Abstract】 Objectives: To comparatively analyze twenty-two selected China provincial supplementary essential medicines lists (PEML) with the WHO 2011 model list for revision of national and provincial lists. Method: Matching PEML medicines into the spreadsheet of historical master list (1977—2011) available on WHO website. Results: The consideration of PEML selection includes target diseases, fixed selection scope, and medicines related requirements. Totally 591 western medicines were supplemented to the national list and other 66 were national ones with additional forms. 87 products are both on the WHO and provincial lists while others are not recommended by WHO, including those already deleted from the model list. The listing frequency of 57 medicines is above 50% in 22 provinces. Conclusion and recommendation: There is difference between provincial and WHO model lists, which could be taken as the benchmark evidence for lists revision. The selection criteria should be specified and the method needs to be transferred from expert based to evidence based.

【Key words】 Essential medicines; Provincial supplementary list; WHO model list; Comparative analysis

作为国家基本药物政策的重要组成,各省(自治区、直辖市)可以在国家基本药物目录基础上根据本地区疾病负担和用药习惯进行补充以适应地方用药需求。为了反映和评估我国各省/市增补目录的制

定情况,我们将目前收集到的 22 个省份的基本药物增补目录与 WHO 2011 版示范目录^[1]进行对比分析,从而为完善国家基本药物目录和省级增补目录的修订提供决策参考。

* 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

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料主要包括各省(自治区、直辖市)公布的省级增补目录及其遴选办法; WHO 官网公布的 WHO1977—2011 基本药物示范目录汇总表^[2]和 WHO 基本药物目录技术报告^[3]等。根据 2010 年省级增补目录,本研究对象包括上海、重庆、河南、河北、陕西、安徽、浙江、江苏、青海、黑龙江、贵州、云南、福建、甘肃、山西、湖北、山东、湖南、广东、四川以及新疆维吾尔和内蒙古自治区。由于 WHO 示范目录不包括中药制剂,因此研究仅考虑增补目录中的西药。

1.2 比较分析方法

将增补目录西药品种录入 WHO 示范目录的各个药品类别,形成矩阵分析表,具体方法参照本期《国家基本药物目录与 WHO 示范目录的差异分析》一文。

2 结果

2.1 我国基本药物省级增补目录遴选标准

理论上,每个省份在制定基本药物增补目录时都遵循一定的遴选标准和程序。在所研究的 22 个省级增补目录中,仅有少数省份公布了增补目录的遴选标准,其中多数沿用国家基本药物目录遴选原则和办法,且未对其进行进一步细化。部分省份增加的新遴选标准主要涉及治疗疾病、遴选范围及药品附加条件等。

第一,部分省份根据地区用药需求增加了基本药物覆盖的疾病种类。如《上海市实施国家基本药物制度工作方案(试行)》提出的增补药物遴选标准包括“符合常见病与多发病早期诊断”、“诊断明确的慢性病稳定期维持治疗”和“晚期卧床病人临终关怀的需求”。重庆增补药品需“符合基层临床急诊急救用药需要”。

第二,大部分省份将医保目录作为增补药物遴选范围。《国家基本药物重庆市补充药物目录制定办法(暂行)》中遴选范围为“国家和重庆市基本医疗保险药品目录“甲类”或“乙类”。《陕西省基本药物

目录管理办法(试行)》“原则上从国家基本医疗保险药物目录(甲类)范围内选择”,也可从“国家基本医疗保险药物目录(乙类)中选择”。

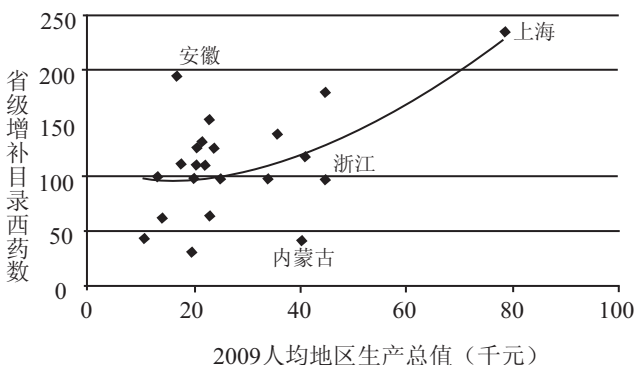
第三,增补药品还需满足一定附加条件。如重庆增补目录药品应“符合本市财政承受能力和基本医疗保障水平”,陕西省规定“增加药物应是多家企业生产品种”。

最后,在遴选方法上各省也主要参照基于专家经验的遴选办法,即通过“目录咨询专家组和目录评审专家组”进行决策。WHO 基本药物遴选方法自 2002 年起进行了改革,采取申请—循证—决策的遴选过程^[4],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。

2.2 基本药物省级增补药品情况

2.2.1 增补西药的品种、分布及主要类别

22 个省级增补目录共增补 657 种西药,其中新增品种 591 种,另对国家基本药物目录中 66 种药品增加了新剂型。不同地区省级增补西药数量差异明显。对 22 个省级增补目录西药数和各省人均地区生产总值(Gross Regional Products, GRP)进行比较可以发现,增补西药数与地区经济水平存在一定关联性,即与地区医疗卫生服务的社会负担能力相关。但有例外,如浙江省和内蒙古自治区的人均生产总值相对较高,但增补的西药数量有限;而安徽省尽管人均生产总值较低但增补的西药数位列 22 省的第 2 位,仅次于上海(图 1)。



数据来源: 1. 地区生产总值数据来源于《中国统计年鉴 2010》

2. 省级增补目录西药数来自各省官方网站报道

图 1 省级增补目录西药数与经济水平的关系

省级增补目录的比较结果显示,增补目录在抗感染、心血管、镇痛解热及非甾体抗炎药、抗肿瘤及血液影响药物和激素及内分泌药物等类别中新增药品数排在前三位。值得注意的是,尽管国家基本药物目录主要针对基层医疗卫生机构,但一些省份在增补目录中纳入了许多住院临床药物。例如抗肿瘤药物并非主要用于基层医疗卫生服务,但却是省级增补目录的关注重点之一(表1)。

表1 省级增补目录新增药品品种数较多的类别

类别	省级增补西药数	其中被纳入 WHO 目录药品数
抗感染药物	75	18
心血管药物	55	3
镇痛药、解热药、非甾体抗炎药、痛风及类风湿性疾病药物	43	3
抗肿瘤药、免疫抑制剂和姑息治疗用药物	37	15
血液影响药物	31	4
激素、其他内分泌药物和避孕药	30	1

注:本表的品种数不含国家基本药物增补剂型。

2.2.2 增补目录西药品种与 WHO 示范目录的差异

22 个省份新增的 591 种药品中共有 87 种被 WHO 示范目录纳入,且新增药品在抗感染和肿瘤药物方面与 WHO 示范目录重合较多(表1)。其他 504 种增补药品未被 WHO 示范目录采纳,其中 275 种仅为一个省的增补目录所收录。例如 37 种增补目录独有抗肿瘤类药品中有 24 种被安徽省增补目录所收录,且 11 种仅出现在安徽增补目录中。非 WHO 推荐的增补药品中有部分品种曾经被 WHO 示范目录采用,但在之后却由于安全性问题、相对成本效果不佳或缺乏临床证据支持等原因从示范目录中被剔除(表2)。其中,西咪替丁虽然被 19 个省级增补目录收录,但 WHO 示范目录在 2003 年就以雷尼替丁将其替代,理由是雷尼替丁的给药方案更简便,药代动力学相互作用可能性较小且已有其通用名药品上市。^[5]

此外,复方剂的使用也是导致增补目录西药和 WHO 示范目录品种差异的原因之一。在各省增补目录中,复方制剂较为普遍,其中表现最突出的是解

热镇痛等感冒制剂类别,该类别 40 种省级增补目录独有药品品种中一半以上为复方 OTC,如氨酚愈敏、美息伪麻、氨酚美伪、酚氨咖敏、氨咖黄敏等,且多种复方制剂中各主要成分较为相似(如对乙酰氨基酚),仅组合和剂量略有差别。

表2 部分被 WHO 示范目录删除的我国基本药物目录西药

药品名	纳入增补目录的省	示范目录删除年份
氯硝西洋	SH, SX, ZJ, JS, SD, SHX	2005
酮康唑	SH, CQ, AH, HN, JS, HB, SHX, FJ, GS, HUN	1998
氮芥	AH	2007
顺铂	CQ, AH, HN, JS, SD	2009
左旋多巴	CQ, SX, AH, HN, JS, GZ, HB, SD, SC, SHX, GD, HUN	1988
奎尼丁	CQ, AH, SC	2009
去氨加压素	SX, AH, SC, FJ	2003
右美沙芬	HLJ, JS, SD, SHX, FJ	2003
哌唑嗪	CQ, AH, JS, SD, SC, SHX, FJ, GD, HUN	2003
利血平	CQ, AH, HN, HB, SD, SC, FJ, HUB, HUN	2003
碘番酸	AH	2007
龙胆紫	SH	1988
西咪替丁	SH, CQ, SX, AH, HN, JS, GZ, HB, QH, NMG, SD, SC, SHX, FJ, GS, HUB, GD, HUN, XJ	2003
人体正常免疫球蛋白	CQ	2003

注: SH, 上海; SX, 陕西; CQ, 重庆; AH, 安徽; ZJ, 浙江; HLJ, 黑龙江; JS, 江苏; SD, 山东; SHX, 山西; HN, 河南; HB, 河北; FJ, 福建; GS, 甘肃; HUN, 湖南; HUB, 湖北; GD, 广东; SC, 四川; QH, 青海; NMG, 内蒙古; XJ, 新疆; GZ, 贵州;

2.3 增补剂型与 WHO 示范目录推荐情况

省级增补目录共对国家基本药物目录中的 66 种基本药物品种增加了新剂型,其中 47 种是 WHO 和国家基本药物目录共有药物,19 种是国家基本药物目录独有药物。多个省级增补目录共有的新增剂型中有部分是被 WHO 示范目录推荐的。例如国家基本药物目录中维生素类多为注射剂,而 WHO 示范目录则仅推荐口服片剂,多个省级增补目录对此品种新增了口服常释剂型。另一部分省级增补剂型为非 WHO 推荐剂型,其中注射剂的比例较大。有 11 个省级增补目录对硝苯地平在国家常释剂基础上新增口服缓释剂型,但 WHO 推荐的剂型却为快速释放剂型(表3)。

表 3 多个省级增补目录共同新增的国家基本药物剂型

WHO 推荐的新增剂型			非 WHO 推荐的新增剂型		
药品名	新增剂型	增补目录的省份数	药品名	新增剂型	增补目录的省份数
麻黄碱	注射剂	6	布洛芬	口服常释剂	7
对乙酰氨基酚	口服液体制剂	4	阿奇霉素	注射剂	10
阿莫西林	颗粒剂	8	利福平	滴眼剂	8
氧氟沙星	口服常释剂(滴眼剂、注射剂)	14	制霉素	栓剂	9
阿昔洛韦	注射剂	9	奥美拉唑	注射剂	11
维生素 C	口服常释剂	14	泼尼松龙	注射剂	10
维生素 B ₆	口服常释剂	10	硝苯地平	口服缓释剂*	11
维生素 B ₁	口服常释剂	8	氨溴索	注射剂	10

注: * WHO 示范目录中硝苯地平剂型为快速释放剂(immediate release capsule)

2.4 增补药品的重复频度与 WHO 示范目录推荐情况

在 591 种新增药品中,有 57 种药品被 50% 及以上的省级增补目录所收录,其中去痛片(索米痛)、肌苷和克霉唑 3 种药品的出现频度最高(21/22)(表 4),替硝唑、西咪替丁、复合维生素 B、头孢拉定、林可霉素和氟桂利嗪的增补频率也都在 80% 以上。

表 4 省级增补目录新增药品频度分布情况

频度*	药品数	WHO 推荐数
21/22	3	1
19/22	3	0
18/22	3	0
17/22	7	2
16/22	3	0
15/22	3	0
14/22	3	2
13/22	10	2
12/22	11	1
11/22	11	4
10/22	14	7
9/22	20	4
8/22	15	6
7/22	19	5
6/22	23	11
5/22	34	11
4/22	51	9
3/22	59	13
2/22	90	18
1/22	275	38

注: * 分子为纳入增补目录的省份数,分母为统计的 22 个省份数;新增药品含增补剂型。

3 讨论

3.1 省级增补目录品种数量存在差异

各地省级增补目录差异较大,西药增补数量与

地区经济水平和地域位置并不完全相关,增补种类以抗生素和治疗心血管疾病的药物为主,但这与将增补中成药考虑在内的全目录分析结果有所差异。^[6]增补目录药品数量差异可能对全国范围内基本药物的可及性和公平性造成影响,过长的增补目录不仅不利于基本药物管理,也会对医保基金形成压力。尽管国家可以以行政手段制定增补目录的药品数目上限,但这也可能诱导各省份尽可能的接近最高的增补药物数。

3.2 增补目录遴选标准有待完善

通过上海、重庆和陕西省基本药物增补目录遴选标准可以发现,增补目录遴选多限定在基本医疗保险药物目录范围。目前缺少有操作性的基本药物循证遴选标准,入选医保目录的药品多为临床主要用药并已经具有一定的安全、质量和成本效果证据,从医保目录中选取基本药物可以缩小遴选范围,保证本地区基本药物的可负担性,提高遴选效率。目前,我国把两种目录遴选割裂在不同的职能部门,未能充分利用长期以来建立起的医保目录药品遴选机制及其循证资源。此外,陕西等省市增补目录要求基本药物必须是多家企业生产品种。这一原则虽然可以通过企业竞争降低基本药物价格,但同时也可能影响一部分符合基本药物定位的独家供应品种可及性。各地普遍以“疾病负担”和“用药习惯”作为增补目录的遴选原则。根据区域疾病负担增补基本药物可以反映不同地区的实际用药需求,具有其合理性。然而,由于我国存在“以药补医”、患者用药认知有误区等问题,习惯或经验性用药的合理性无法得到保证。因此,强调将用药习惯,尤其是患者用药习惯作为遴选原则可能会在一定程度上影响基本药物遴选的科学性。此外,许多省份将住院或专科用药

纳入增补目录,这一方面是由于不同地区对基本药物目录的性质与定位存在分歧,另一方面也反映出不同地区基层医疗卫生机构的服务功能存在差异。

3.3 目录遴选应向循证方式转变

当前我国基本药物及增补目录遴选主要依据专家经验,与 WHO 采用的循证遴选方式相比缺乏证据支持。通过与 WHO 示范目录药品品种比较发现,省级增补目录西药品种与 WHO 示范目录存在差异,大部分增补西药未被示范目录所纳入。这一方面是受我国各地疾病谱、经济负担、用药习惯和药品可得性等因素影响;另一方面,增补目录收录 WHO 已删除药品和增补复方剂较多等事实也应该引起反思。省级增补目录的制定基本遵照国家基本药物目录的遴选过程,因此国家基本药物遴选方式是导致遴选结果存在不合理的主要原因^[7]。WHO 基于安全性、功效和成本效果证据的遴选原则可以参照学习,将 WHO 基本药物示范目录技术报告作为证据支持,以评估现有增补目录西药是否可以被同治疗组 WHO 的推荐药物所取代,尤其需对收录的 WHO 已删除药品进行重点研究。在复方剂纳入方面,WHO 示范目录从 2002 年起对其安全性和效果证据提出了严格要求:绝大多数基本药物必须以独立成分形式出现;固定剂量的复方制剂仅可以在有明确治疗效果、安全性、治疗依从性或减少疟疾、结核病和艾滋病药物耐受性方面的优势证据情况下被采纳。^[8]

4 政策建议

4.1 完善省级增补目录

首先,应调整增补药品数量和种类,本研究的比较结果可为增补目录药品遴选及调整提供参考。对于部分地区增补住院或专科用药的问题,随着国家基本药物目录逐步覆盖二、三级和专科医疗机构,可以根据医疗机构功能定位制定不同级别的基本药物目录与使用限制,以规范和监督基本药物的合理使用。其次,需要明确具有可操作性的增补目录遴选标准及原则,以地区基本医疗服务需求与药品的成本效果为出发点,反映基本药物内涵。第三,应改变目录遴选方式,从专家经验向循证决策转变。^[9]

4.2 修订国家基本药物目录

汇总各省增补目录具有集中趋势的增补药品和剂型,结合 WHO 示范目录推荐情况,可以为国家基

本药物目录修订提供参考。66 种国家基本药物增补剂型中,各地较为集中增补的氧氟沙星和维生素等西药剂型也同时是 WHO 示范目录推荐剂型,应该考虑纳入国家基本药物目录。对 57 种有 50% 以上的省级增补目录共同增补的药品品种,尤其是其中 6 个在全国使用范围较广、增补频度高于 80% 的品种,应予以重点考虑。需要注意的是,并非所有增补频度高的西药都适合进入国家基本药物目录,例如有 19 个增补目录收录的西咪替丁。由于该品种在 WHO 示范目录中已被雷尼替丁取代,因此,在雷尼替丁已被国家基本药物目录收录情况下,新增西咪替丁有待论证。

参 考 文 献

- [1] WHO. The WHO Model Lists of Essential Medicines [EB/OL]. 17th ed. [2012-05-10]. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.
- [2] WHO. Comparative Table of Medicines on the WHO Essential Medicines List from 1977- 2011 [EB/OL]. [2012-05-10]. http://www.who.int/selection_medicines/list/en/.
- [3] WHO. Reports of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines [EB/OL]. [2012-05-10]. http://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/index.html.
- [4] World Bank. A generic drug policy as cornerstone to essential medicines in China; China Health Policy Notes [R]. WHO; East Asia and Pacific Region. 2011.
- [5] WHO. The selection and use of essential medicines (WHO Technical Report Series 920) [EB/OL]. [2012-05-10]. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_920.pdf.
- [6] 常星,代涛,唐圣春. 16 个省级基本药物增补目录的分析研究[J]. 中国卫生经济, 2011, 30(10): 53-56.
- [7] 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.
- [8] WHO. The selection and use of essential medicines (WHO Technical Report Series 914) [EB/OL]. [2012-05-10]. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_914_eng.pdf.
- [9] 李幼平,王莉,杨晓妍,等. 我国基本药物目录制定及实施的循证思考[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(11): 1131-1134.

[收稿日期:2012-05-24 修回日期:2012-06-18]

(编辑 刘 博)