

我国省级基本药物增补情况与影响因素分析

管晓东^{1,2*}, 信泉雄¹, 马圣骏³, 史录文^{1,2#} (1. 北京大学药学院, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191; 3. 北京天坛生物制品股份有限公司, 北京 100024)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)08-0680-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.08.03

摘要 目的: 探讨我国省级基本药物增补情况和影响因素, 为新版国家基本药物目录的遴选与调整工作提供参考。方法: 对全国31个省(市、自治区)增补基本药物目录的治疗类别和药品通用名进行比对分析和频数统计, 对可能的影响因素进行相关性检验和比对分析, 并对部分品种进行临床评价。结果: 我国31个省(市、自治区)增补药品数量从64~410种不等, 差异较大; 增补药品集中度较差, 只有1个省增补的品种占有所有增补品种的50%左右; 12个省增补了抗肿瘤药类别; 有超过21个省(市、自治区)增补了西咪替丁等21种药品。结论: 增补药品数量与当地经济发展水平存在一定的相关性, 仅有不超过5%的增补药品属于非“医保”目录品种, 因此增补药品集中度差根本上源于各省“社保”目录差异较大。

关键词 基本药物; 增补目录; “医保”目录; 影响因素

Analysis of Supplementary Provincial Essential Drugs and Their Influential Factors in China

GUAN Xiao-dong^{1,2}, XIN Xiao-xiong¹, MA Sheng-jun³, SHI Lu-wen^{1,2} (1. School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Pharmaceutical Management, Peking University, Beijing 100191, China; 3. Beijing Tiantan Biological Products Co., Ltd., Beijing 100024, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze supplementary provincial essential drugs and their influential factors in China, to provide reference for selecting and revising of new list of essential drugs. METHODS: The specific treatment category and drugs' general name of supplementary list were analyzed in 31 provinces (cities, regions) using frequency and comparison methods. The correlation test and comparative analysis were conducted for potential influencing factors, and clinical evaluation was carried out for some types. RESULTS: The number of supplementary drugs in 31 provinces (cities, regions) was 64-410, which is large difference to each other; almost 50% of the drugs were selected by only 1 province; 12 provinces chose the antineoplastic drug, and 21 drugs were selected by more than 21 provinces, such as Cimetidine. CONCLUSION: The number of supplementary drugs is related to the GDP; more than 95% drugs belong to reimbursement list, and the poor concentration of the drugs in provincial essential drugs is resulted from significant diversity of reimbursement lists in provinces.

KEY WORDS Essential drugs; Supplementary list; Reimbursement list; Influential factors

2009年, 卫生部出台了《国家基本药物目录管理办法(暂行)》, 初步建立了国家基本药物目录遴选调整管理机制, 同时公布了《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版^[1], 以下简称为“2009年版国家基本药物目录”), 包含205种化学药品和生物制品(以下简称为“化学药”)、102种中成药。截至2012年3月, 我国大陆各省、直辖市、自治区(以下统称为“省区”)都公布并完善了各省的基本药物增补目录。在此背景下, 受国家卫生部药政司委托, 北京大学医药管理国际研究中心开展了“我国省级目录比对分析研究”课题, 旨在为新版国家基本药物目录的遴选与调整工作提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2009年版国家基本药物目录与31个省区增补目录由卫生

* 讲师, 博士。研究方向: 国家药物政策和基本药物制度、药物经济学等。电话: 010-82801701-237。E-mail: guanxiaodong@bjmu.edu.cn

通信作者: 教授, 博士研究生导师。研究方向: 宏观药物政策、药品价格政策、药物经济学。电话: 010-82805019。E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

部药政司提供; 各省区人均国内生产总值(Gross domestic product, GDP)数据来源于各省统计局网站; 《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》(以下简称为“医保”目录)来源于国家人力资源和社会保障部网站(截至2012年2月底, 国家社保部并未明确公示上海、天津、新疆、宁夏四省“医保”目录变化情况, 在上海市“医保”网站检索到上海市“医保”目录, 但由于上海市“医保”目录与国家“医保”目录出入较大, 本研究未纳入, 其他三省“医保”目录均以国家社保目录作为替代); 中药独家品种信息通过国家食品药品监督管理局网站数据查询系统^[2]获得。

1.2 分析方法

1.2.1 数据处理方法 各省区增补目录药品数量包括新增通用名药品数量和2009年版国家基本药物目录药品未列入剂型及适应证的数量; 药品频数计算方法是以药品通用名为单位, 统计该药在31个省区增补目录中出现的次数; 省区增补目录与本省区“医保”目录比对也是以药品通用名为单位, 统计省区增补目录中的药品在“医保”目录甲类、乙类及不在“社保”目录中的数量。2009年版国家基本药物目录、31个省区增补目录和30个省区“医保”目录的药品治疗类别分类和药品通用

名数据采用Excel表录入进行分析。

各省区增补目录药品数量与人均GDP值采用PASW 18.0软件录入,利用Pearson相关性检验对各省增补药品品种数量与其人均GDP进行相关性检验。

1.2.2 临床评价方法 本课题组在北京随机选取3家“三甲”综合医院,由临床药师对选取的部分增补化学药进行了临床评价,评价主要从疗效、安全性、成本-效益比综合评估,对国家基本药物目录是否应该增补该药品给出建议。

2 结果与分析

2.1 省级增补药品情况

31个省区共增补药品频数6 777次,平均每个省区增补药品219频次,按照东、中、西部将本研究涉及的31个省区进行分类。各省区增补目录药品品种数量详见表1。

表1 各省区增补目录药品品种数量总体情况(种)

Tab 1 The number of supplementary drug types in PED of provinces (kind)

东部省区	总数	化学药	中成药	中部省区	总数	化学药	中成药	西部省区	总数	化学药	中成药
上海	410	262	148	吉林	389	183	206	西藏	477	15	7
江苏	297	184	113	安徽	305	218	87	新疆	224	103	95
广东	260	127	133	河南	242	172	70	内蒙古	211	42	47
海南	232	148	84	江西	237	146	91	甘肃	206	100	85
天津	230	120	110	山西	213	136	77	重庆	205	130	75
山东	221	151	70	湖南	198	112	86	广西	199	116	83
北京	212	70	142	湖北	177	152	25	陕西	191	112	79
辽宁	199	124	75	黑龙江	119	64	55	云南	169	85	84
福建	185	130	55					四川	168	106	62
河北	175	83	92					贵州	110	42	68
浙江	152	99	53					青海	100	30	30
								宁夏	64	27	37
平均	234	136	98	平均	235	148	87	平均	194	76	63

由表1可知:(1)增补药品数量最多的省区是西藏,有477种,且绝大部分是民族药;其次是上海,有410种;增补药品数量最少的是宁夏,仅64种,青海省次之,为100种。(2)东部11个省区平均增补药品234种,与中部8个省区平均增补235种数量基本相当,明显多于西部12个省区的194种,提示各省区药品增补数量与经济发展水平有一定关系。(3)东部省区增补的化学药与中成药之比大致为1.39,中部这一比例为1.70,西部为1.20,均低于2009年版国家基本药物目录中化学药与中成药之比(2.01),广东、北京、河北、吉林、内蒙古、贵州等7个省区化学药增补数量均低于中成药,提示部分省区在增补药品时可能更多关注中成药。(4)部分省区增补目录中除了化学药和中成药外,还增补了民族药类别,具体为内蒙古增补蒙药122种、青海增补藏药40种、甘肃增补民族药21种、新疆增补民族药26种、西藏增补藏成药和卡擦药共455种;另有9个省区在中成药类别中设立了“民族药”类别,具体为福建1种、广东1种、天津1种、浙江1种、北京1种、广西1种、吉林2种、河北3种和江西5种。需要特别指出的是,本研究中对各省区增补的民族药类别未纳入研究,但对中成药类别中涉及的民族药进行了统计。

2.1.1 增补治疗类别 31个省区增补化学药和中成药的总频数为6 113次,其中化学药共分26个治疗大类,总频数为3 589次;中成药共分9个治疗大类,总频数为2 524次。对各治疗类别药品的频数分布进行统计,结果发现:①31个省区增补目录化学药治疗类别中都增加了抗肿瘤药、口腔科用药和儿科用

药3个治疗类别,但没有增补2009年版国家基本药物目录中的“计划生育”用药类别,增补频数最高的3类化学药为抗微生物药508次,心血管系统用药371次和消化系统用药328次。

②有9个省区增补了89个频次的抗肿瘤化学药,涉及28个通用名药品,例如环磷酰胺、顺铂等。③有6个省区为儿童患者增补了小儿氨酚黄那敏,但只有江西省专门单设了“儿科用药”类别,涉及4个通用名药品。④31个省区增补目录中,中成药治疗类别中增加了抗肿瘤药、皮肤科用药和民族药3个治疗类别,增补频数最高的为内科用药,有1 774次。⑤有12个省区增补了19个频次的抗肿瘤中成药,涉及6个品种,包括平消胶囊(片)、华蟾素片(注射液)等。

2.1.2 增补药品频数 31个省区增补的化学药和中成药共涉及1 785个通用名药品,其中化学药891个,中成药894个。通过对比统计,发现化学药增补频数最多的前3位分别是:血液系统用药肌酐28次,消化系统用药西咪替丁27次和解热镇痛药去痛片26次;中成药增补频数最多的前3位分别是:急支糖浆27次,三金片26次,六神丸25次。将各省区增补目录的通用名药品进一步进行频数统计,结果见表2。

表2 各省区增补目录药品(通用名)频数分布统计

Tab 2 Frequency distribution of drugs (general name) in PED of provinces

频数范围	化学药			中成药		
	种类,种	百分比,%	代表药品	种类,种	百分比,%	代表药品
≥21	13	1.5	肌昔、西咪替丁、去痛片、头孢拉定、酮磺乙胺、氟桂利嗪、罗红霉素、咪喃唑酮、复合维生素B、炉甘石、头孢唑肟、谷维素、格列齐特	8	0.9	急支糖浆、三金片、六神丸、银杏叶口服制剂、三黄片、小柴胡丸、维C银翘片
11~20	85	9.5	疏乙红霉素、吗啡	37	4.2	龙胆泻肝片
6~10	98	11.0	哌唑嗪	71	7.9	复方罗布麻片
2~5	321	36.0	妥布霉素	261	29.2	镇脑宁胶囊
1	374	42.0	普鲁卡因青霉素	517	57.8	满山白糖浆
合计	891	100		894	100	

结果表明:31个省区增补目录以通用名计的药品的频数集中度低,较为分散,只有1个省增补的化学药为374个,占化学药总数的42.0%;中成药有517个,占中成药总数的57.8%,这与之前19个省区增补目录的对比结果基本一致^[9]。2009年,卫生部等九部委发布的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》中规定,“非目录药品增补应从国家基本医疗保险药品目录(甲类)范围内选择,确因地方特殊疾病治疗必需的,也可从目录(乙类)中选择”。但国家2009年颁布的“医保”目录中甲类药品仅有503种,且2009年版国家基本药物目录中的307个药品均包含在甲类目录中,按照九部委的规定,非特殊疾病必需、可供选择的范围约为200个甲类药品,而31个省区增补目录共新增了1 785个通用名药品,此现象应引起重视。

2.2 省区增补目录增补药品影响因素分析

2.2.1 人均经济发展水平 本研究将各省区增补药品的数量与各省人均GDP进行了相关性分析,散点图结果见图1。

经统计学检验发现,除西藏外,30个省区增补目录药品数量与人均GDP呈一定的相关性,经Pearson相关性检验, $P < 0.05$, $r = 0.40$,可见大多数省区增补目录的药品确实考虑了本省区的经济水平和财政支付能力,但也有个别省区有较大偏移,比如吉林和安徽分别增补了389和305个品种的药品,在

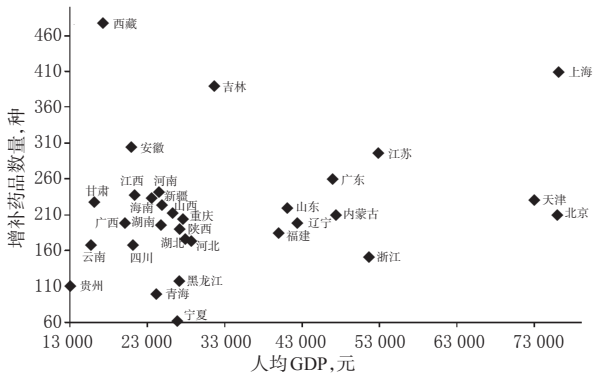


图1 各省区增补药品数量与人均GDP关系

Fig 1 Relationship of the number of supplementary drugs with per capita GDP

31个省区中排在前5位,但两省的人均GDP都排在10名以后。2.2.2 省区增补目录与“医保”目录比对分析 对30个省区增补目录与“医保”目录进行比对分析,结果见表3(表中,“甲”代表“医保”甲类药品,“乙”代表“医保”乙类药品,“非”代表非“医保”目录药品)。

结果表明:①30个省区增补目录平均增补化学药和中成药190种。其中,属于各省“医保”甲类目录药品平均78种,属于各省“医保”乙类目录药品平均103种,但平均每个省区仅有9种药品未在该省区的“医保”目录中,占4.7%;②山东、山西、四川、内蒙古和海南五省区增补药物全部属于本省区“医保”目录药品,广西增补药品种类不在“医保”目录范围内为最多,达43种,吉林和湖南分别有33和22种药品未在本省“医保”目录中。

进一步对未在“医保”目录中的药品进行研究发现,30个

表3 30个省区增补目录药品与“医保”目录药品比较结果(种)

Tab 1 Comparison of supplementary drugs in 30 provinces and social security drugs(kind)

东部省区	总数	甲	乙	非	中部省区	总数	甲	乙	非	西部省区	总数	甲	乙	非
天津	230	93	116	21	吉林	389	107	249	33	广西	199	40	116	43
河北	175	41	114	20	湖南	198	66	110	22	甘肃	185	53	117	15
广东	260	77	165	18	河南	242	105	126	11	宁夏	64	24	27	13
江苏	297	65	223	9	黑龙江	119	14	94	11	青海	60	22	30	8
浙江	152	29	117	6	江西	237	107	124	6	云南	169	31	131	7
辽宁	199	61	133	5	湖北	177	39	133	5	新疆	198	57	136	5
福建	185	101	82	2	安徽	305	215	86	4	贵州	110	35	70	5
北京	212	201	10	1	山西	213	74	139	0	西藏	22	7	13	2
海南	232	214	18	0						重庆	205	51	153	1
山东	221	106	115	0						陕西	191	89	101	1
										四川	168	145	23	0
										内蒙	89	84	5	0
平均	216	99	109	8	平均	235	91	133	12	平均	138	53	77	8

省区增补基本药物为5703频次,不属于本省区“医保”目录的有274频次,占4.8%,其中化学药140频次,中成药134频次,共涉及药品222个。其中,化学药包括19个治疗类别、共94个药品,增补种类较高的为消化系统用药,镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药,抗微生物药,皮肤科用药和心血管系统用药;中成药包括8个治疗类别、共128个品种,增补种类最高的为内科用药、耳鼻喉科用药和骨伤科用药。30个省区平均仅有9种药品未在各省区“医保”目录中,绝大多数药品都在各省区“医保”目录内。可见,各省区增补目录差异较大主要源于各省区“医保”目录的差异。

2.2.3 各省区增补目录中成药独家品种增补数量 中成药国家给予行政保护,有很多独家保护品种。对31个省区增补目录中成药独家品种的情况进行了查询和分析,31个省区增补的894种中成药中,有485种中成药为独家品种,占增补的中成药品种总数的54.3%;31个省区增补的2524次中成药总频次中,独家品种共出现了1190次,占总频次的47.1%。各省区增补目录中成药独家品种数量和本省区生产的独家品种数量详见表4。

结果表明:①增补独家品种数量最多的省区为吉林92种、上海72种和广东64种,但增补独家品种数量占增补中成药比例最高的省区是贵州、黑龙江和新疆,均达到60%以上;②增补独家品种数量最少的省区是湖北、青海和西藏,比例最低的是江苏、四川和北京;③增补本省区企业生产的独家品种数量最多的省区是贵州、广东和云南,本省区企业生产的独家品种

表4 各省区增补目录中成药独家品种(种)

Tab 4 Exclusive types of Chinese patent medicine in PED in provinces(kind)

省区	总数	独家品种	占比,%	本省区生产	占比,%	省区	总数	独家品种	占比,%	本省区生产	占比,%
吉林	206	96	46.6	21	10.2	山西	77	36	46.8	1	1.3
上海	148	72	48.6	9	6.1	江苏	113	35	31.0	16	14.2
广东	133	64	48.1	32	24.1	山东	70	34	48.6	6	8.6
天津	110	60	54.5	19	17.3	海南	84	33	39.3	3	3.6
新疆	95	57	60.0	5	5.3	重庆	75	33	44.0	5	6.7
贵州	68	51	75.0	40	58.8	河南	70	30	42.9	1	1.4
湖南	86	48	55.8	15	17.4	北京	142	30	21.1	1	0.7
陕西	79	47	59.5	12	15.2	福建	55	25	45.5	5	9.1
甘肃	85	46	54.1	14	16.5	浙江	53	23	43.4	6	11.3
河北	92	45	48.9	8	8.7	内蒙古	47	18	38.3	0	0
云南	84	44	52.4	29	34.5	宁夏	37	16	43.2	1	2.7
广西	83	44	53.0	28	33.7	四川	62	15	24.2	2	3.2
江西	91	42	46.2	3	3.3	湖北	25	12	48.0	3	12.0
黑龙江	55	39	70.9	16	29.1	青海	30	10	33.3	0	0
安徽	87	37	42.5	5	5.7	西藏	7	4	57.1	0	0
辽宁	75	37	49.3	6	8.0						

数量占该省区增补中成药品种数量比例最高的省区为贵州、云南和广西。政策要求“独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证”^[4],本研究结果提示,对于各省区增补中药独家品种,尤其是增补独家品种的生产企业为本省区的情况应当给予重视;④研究发现,未在省区“医保”目录内的中成药共有134个频次,其中独家品种有62个,相比于485个中药

独家品种,可见各省区增补的大多数独家品种为本省区“医保”目录品种。

2.3 临床评价

临床评价按照两个原则选取了176个化学药(通用名):一是选择了增补化学药中新增治疗类别的药品,包括抗肿瘤药、口腔科用药和儿科用药3个治疗类别,以及血液系统用药中的升白细胞药;二是按照各省增补药品(通用名)频数进行排序,选择了增补频数 ≥ 11 次的药品。

临床评价结果显示:(1)3家医院临床药师在综合考虑临床疗效、安全性、成本-效益比后一致认为,可以增补进2009年版国家基本药物目录的仅有21种药品,占11.9%,例如氟桂利嗪、氨氯地平、阿卡波糖等;(2)3家医院临床药师一致认为,有7个药品已有较好的同类产品、或存在疗效不明确或价格过高,例如美敏伪麻、洛伐他汀、辅酶A、伏格列波糖等;(3)有85%的药品3家医院临床药师不能达成一致意见,可见专家主观评价方法在基本药物的遴选应用上有一定的局限性,应当更多依靠客观指标和循证结果。

3 讨论与建议

国家基本药物制度是保证全国大多数人民群众的基本用药需求,优先解决不同地区民众药品可及性和公平性问题的一项国家基本卫生政策,而各省区从自身角度出发增补了不同数量的省级基本药物目录,从宁夏64种到上海410种,差距幅度很大,这一定程度上损害了国家基本药物制度的公平性,其中一个重要原因即国家基本药物目录药品数量偏少。笔者建议,新版基本药物目录应适当扩大,优先考虑各省区增补目录中普遍增补的治疗类别和频数较高的药品,并对其进行全面系统的循证评价,以为今后国家基本药物目录的遴选调整工作提供具体建议和科学证据。

目前,对于各省区增补目录增补原则的规定仅见于2009年九部委联合发布的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,文件规定,“政府举办的基层医疗卫生机构增加使用非目录药品品种数量,应坚持防治必需、结合当地财政承受能力和基本医疗保障水平从严掌握”。本研究发现,各省区增补目录增补药品种类相对分散、集中度较差,但通过对其影响因素的分析可以看到,各省区增补药品基本遵循了该规定,31个省区增补的药品95%为本省区“医保”目录药品,增补的中药独家品种中近九成都是“医保”目录品种。因此,导致增补药品集中度差根本上是源于各省区“医保”目录的差异。

已有文献证明^[5-6],各省区增补药品仅仅增加增补目录药品的数量实际上并无太大意义。由于我国现行的全民医疗保障制度并不完善,尚未有针对基本药物的医疗保障措施,基本药物的报销依附于城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗制度,城镇医疗保险的门诊报销有起付线的硬性规定,农村合作医疗以大病统筹为主尚未完全覆盖到门诊,因此如何保证和提高基本药物的报销水平对我国国家基本药物制度的落实显得更为重要。同时,损害国家基本药物制度公平性的另一个重要原因是各地对基本药物报销水平不一,城市居民因为享有“医保”,报销水平普遍高于农村居民。建议国家建立统一的基本药物报销机制,无论城乡居民,凡到基层医疗卫生机构使用基本药物可全部予以统一报销,同时不阻碍群众在基层医疗卫生机构使用“医保”药品和自费药品,通过报销价格的经济杠杆来调节患者的用药习惯和行为,使基层医疗卫生机构真正担负起“兜底”的作用,使“三甲”综合医院门诊量“人满为患”的局面得到根本性改观。

参考文献

- [1] 卫生部.国家基本药物目录:基层医疗卫生机构配备使用部分:2009版[EB/OL].(2009-08-18)[2010-12-30].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohywzc/s3580/200908/42506.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局.数据查询[EB/OL].[2012-04-23].<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=25&tableName=TABLE25&title=国产药品&bclid=124356560303886909015737447882>.
- [3] 管晓东,柴月,史明文.我国19省基本药物增补目录对比分析研究[J].中国新药杂志,2011,20(19):1835.
- [4] 卫生部.国家基本药物目录管理办法(暂行)[EB/OL].(2009-08-18)[2011-03-20].<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohywzc/s3581/200908/42512.htm>.
- [5] 李玉珍,王跃平,刘敬文,等.某区国家基本药物和地方增补品种应用情况的调查分析[J].中国药房,2012,23(8):681.
- [6] 孙利华,王长之,孙晓燕.基本药物目录地方增补品种模式的利弊分析及对策研究[J].中国药房,2011,22(36):3361.

(收稿日期:2012-12-04 修回日期:2012-12-26)

卫生部副部长尹力出席中英全球卫生支持项目启动会

本刊讯 2013年1月16日,中英全球卫生支持项目启动会暨全球卫生发展研讨会在北京召开。卫生部副部长尹力和英国国际发展部总司长乔依·何其恩(Joy Hutcheon)出席会议开幕式并讲话。

尹力表示,随着全球化进程的发展,世界各国需要通力合作,共同应对全球卫生安全和发展问题。中英全球卫生支持项目的启动,标志着中英卫生合作进入了一个新的历史阶段,为中国在全球卫生领域发挥更大作用提供了机遇。中国愿在总结自身卫生改革和发展,开展多双边对外卫生合作的基础上,进一步开展全球卫生的研究,培养人才队伍,推动制定中国全球卫生战略。

何其恩女士表示,该项目的启动,彰显了英中两国对改善

全球贫困人口健康状况的共同关注和承诺,为两国提供了一个寻求解决全球性卫生问题的平台。

会议详细介绍了中英全球卫生支持项目的背景和框架、项目任务和要求。国内外专家围绕全球卫生发展概况、中国卫生发展与全球卫生、发展中国家的卫生发展现状等内容进行了专题研讨,为今后项目的有效实施奠定了基础。

中英全球卫生支持项目是中英两国政府共同开展的新型卫生发展合作项目,具有开创性的示范作用。项目于2012年至2017年间实施,总金额为1200万英镑,旨在建立中英卫生新型合作伙伴关系,加强双方在全球卫生领域的合作,提升中国参与全球卫生发展的能力,共同促进全球卫生状况改善。