

# 我国基本药物遴选原则及遴选方法浅析

李 远\*, 黄 玺(西南药业股份有限公司, 重庆 400038)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)12-1057-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.12.01

**摘要** 目的:为我国基本药物遴选方法的完善提供参考。方法:阐述我国基本药物目录遴选原则和世界卫生组织遴选方法的沿革,并分析我国基本药物遴选目前存在的问题,提出解决现存问题的方法。结果与结论:我国基本药物目录遴选方法不尽合理,部分入选药物在安全性和临床需要方面循证证据不足,难以满足临床需求和保证药品安全。应尽快建立科学、合理、客观的遴选标准,在遴选中引入循证医学证据和药物经济学方法,以完善我国基本药物目录。

**关键词** 基本药物;遴选方法;世界卫生组织;专家咨询法;层次分析法

## Analysis of Selection Principle and Method of Essential Drugs

LI Yuan, HUANG Xi (Southwest Pharmaceutical Co., Ltd., Chongqing 400038, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for the adjustment of selection methods for essential drugs in China. **METHODS:** The selection principle of essential drugs list and selection method of WHO were analyzed, and the problems of essential drugs selection were analyzed and some method to resolving existing problems were put forward. **RESULTS & CONCLUSION:** The selection method of essential drugs list is not reasonable, and the safety of drug selection and clinical demand lack of evidence. It is difficult to meet clinical demand and ensure drug safety. Scientific, rational and objective selection criteria should be established as soon as possible, to avoid excessive subjective opinions of experts and introduce evidence-based medicine and pharmacoeconomic methods to improve essential drugs list in China.

**KEY WORDS** Essential drugs; Selection method; WHO; Expert advice law; Analytic hierarchy process

基本药物是指能满足大部分人口卫生保健需要的药物,而制定基本药物目录的目的是通过遴选有限的药物,保障药品质量安全、有效、经济、可及和合理使用,以提高国家医疗和药品管理水平。从1975年世界卫生大会提出基本药物的概念以来,基本药物已被世界多个国家公认为保障基本人性和健康权的重要条件。建立以国家基本药物目录及其配套制度为核心的国家基本药物制度是保障国民公平享有基本卫生保健的必要基础。

### 1 我国基本药物目录遴选原则沿革

1992年,由卫生部牵头正式成立基本药物领导小组,在《制定国家基本药物工作方案》中确定了国家基本药物目录制定和遴选的原则。目录制定原则是:基本药物应包括预防、诊断、治疗各类疾病的药物,品种数约占现有药物品种的40%~50%,并随着药物的发展和防病治病需要不断修改和补充。目录遴选原则是:临床必需、安全有效、价格合理和使用方便。1998年,在遴选原则中增加了“中西药并重”,2004年又增加了“调入从严,调出慎重,调整必须有据”的要求。

2008年,在“新医改”方案中规定,基本药物遴选应坚持“防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则。国家基本药物遴选原则由“临床必须”调整为“防治必需”,首次明确了基本药物的遴选不仅仅限于“临床必需”,更

加强了“防”与“治”的结合。国家基本药物的遴选标准不但应符合国际趋势,与国际接轨,还要结合我国国情和用药特点。

参照国际经验,结合我国用药特点,基本药物的遴选首先要与我国公共卫生、基本医疗卫生服务和基本医疗保障水平相适应;要符合我国疾病谱的特点,能够满足基层医疗卫生机构常见病、多发病和传染病预防、治疗的需求;应是各级基层医疗卫生机构能够配备,在预防和临床诊疗活动中首先选择使用的,并且能够保证安全生产、流通渠道顺畅、及时供应的;要经国家药品监督管理部门批准正式上市,不含有国家濒危野生动植物药材等要求。基本药物遴选程序包括:根据临床需要、药品安全性等信息,按照专家咨询评价、多方征求意见、多方论证并经专业委员会审核、审定的程序,科学、公正遴选。

#### 1.1 防治必需

基本药物必须是能够满足广大民众重点医疗保健的需要,即应该能够满足人们用于常见病、多发病、传染病[包括危害严重的重大传染病(如艾滋病)和突发公共卫生安全事件(如“非典”和甲型流感等)]以及初级卫生保健等方面的临床预防与治疗需要。预防疾病,通过组织有效的各种社会资源改善环境卫生、控制地区性疾病,保障社会中的每一个成员都能享受维持身体健康的生活水准。有针对性地预防,能够对许多疾病尤其是慢性病的发生、发展起到很好的控制作用,减轻社会、个人经济负担。

\* 中级工程师。研究方向:药学。电话:023-89855130。E-mail: buttylee@163.com

## 1.2 安全有效

药品的安全性和有效性是药品上市的最基本条件,维护患者的生命和健康是医疗工作的基本要求,也是药品安全工作的出发点和立足点。在国家基本药物制度建设过程中,药品质量的安全性尤为重要。国家基本药物遴选要求的“安全有效”,是指明确的疗效资料和足够的临床使用证据证明该药品疗效确切、不良反应小。

## 1.3 价格合理

保证基本药物的可及性关键是其价格的可承受性,包括生产方、销售方、消费方和第三方支付的可承受性。基本药物的遴选必须考虑包括药物治疗在内的各种治疗活动的总成本与效益的药物经济学评价。基本药物需要一个合理稳定的价格机制,价格过低,制药企业没有利益,就难以保证基本药物的生产;价格过高,则会影响到患者对药物的利用,以及医疗保险基金机构的承受能力。应当根据药品的生产实际情况,合理评价其生产成本,作为药品定价的基础,再根据药品单价及整个疗程费用的比较,选择价格合理的品种进入基本药物目录。而对同一治疗类别的药物,在选择时应当考虑到其相对成本-效益比,即选择性价比比较高的药物进入基本药物目录。

## 1.4 使用方便

使用方便是指必须要有合适的剂型、剂量,说明书明确,通俗易懂,适用人群广泛,能够在不同层次、不同规模的医疗卫生机构使用;必须有适当的包装,便于运输和储存,适用于不同气候、不同地点的人群和医疗卫生机构使用;必须有稳定的药品物理、化学性质,合理、有效的使用方式,使用便捷。

## 1.5 中西药结合

符合我国卫生工作方针,发挥中药及其他民族医药的作用。中医药是我国独具特色的卫生资源,与西医药共同担负着维护和增进人民健康的重要使命,是我国特色医药卫生事业的重要组成部分。

我国是一个发展中国家,农村人口占多数,经济基础比较薄弱、地区发展不均衡、医疗服务和卫生保障基础较差以及民众就医习惯等情况使得我国在制定基本药物目录时,必须考虑中医药、民族医药的特点,把中药和化学药摆在同等重要的地位。其他国家,包括世界卫生组织(WHO)的基本药物目录中只有化学药品和生物制品,但是我国的基本药物目录应按照中西药并重的原则,合理确定国家基本药物目录中的中成药、中药饮片,在基本药物的供应保障、价格制定、临床应用、报销比例方面,要充分考虑中医辨证施治、处方用药的特点。在疾病预防控制中积极运用中医药的方法和技术,也体现了坚持预防为主方针和“防重于治、防治结合”的原则。

## 2 WHO基本药物示范目录遴选方法沿革

1975年,WHO在第28届世界卫生大会上回顾了发展中国家所面临的主要药物问题,首次提出各成员国应根据其国家卫生需要,在合理费用下,选择和购买质量可靠的基本药物,并于1977年制定了第一个《WHO基本药物示范目录》。

WHO早期基本药物遴选也主要依据专家经验进行。1985年,WHO在第722号技术报告《基本药物的使用——WHO专家委员会第2次报告》中指出,基本药物的遴选应基于

临床研究提供的足够的、正确的药品临床疗效和安全性的证据,且这些证据能够代表各种临床条件下药品常规使用的结果;若多种同类药品作用相似,需要仔细权衡其疗效、安全性、质量、价格和可获得性;并强调药品成本比较,是治疗成本的比较,而非药物单价。但早期WHO基本药物遴选并不要求提供所有证据的综合评价,直到2000年,WHO正式启动了药品的循证遴选,要求提供所有证据的综合意见,药品的调入和调出都要基于当前最佳的证据,并首次提出了采用系统评价的证据。2002年,WHO发布了“申请纳入WHO基本药物目录的标准评价程序”,进一步明确了基本药物遴选的评价内容、方法和程序,并首次提出要评价基本药物的比较疗效、安全性和成本-效果,要求评审专家检索和评价相关证据,提出综合评价结果和推荐意见。所有的申请材料、评价结果、推荐意见及相应的示范目录修订都要上网公布、公开征求意见,最后由专家委员会综合考虑评价结果和搜集的意见,确定是否纳入基本药物目录。由此,WHO的基本药物示范目录真正进入了循证遴选与调整阶段。2009年,WHO发布了《WHO基本药物示范目录》(第16版)。

## 3 我国基本药物遴选目前面临的问题

### 3.1 我国基本药物目录收录的部分药品缺乏科学证据

将第16版《WHO基本药物示范目录》与我国《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)(以下简称“2009年版国家基本药物目录”)进行对比分析后可见,两者化学药品和生物制品重合的种类为133种,分别占我国目录的52.16%和WHO目录的37.15%。《WHO基本药物示范目录》中绝大多数药品的人选都有系统评价等高质量证据支持,但我国目录中部分药品的人选缺乏足够的高质量证据支撑。如抗高血压药物,2003年WHO循证评价了《WHO基本药物示范目录》中所有抗高血压药物,从中剔除了利血平,而我国2009年版国家基本药物目录中包含了2种含利血平的复方药物:复方利血平和复方利血平氨苯蝶啶;钙拮抗药类抗高血压药物中,《WHO基本药物示范目录》纳入了疗效和安全性更优的氨氯地平,我国基本药物目录则纳入了尼群地平;肾素-血管紧张素系统抑制剂,《WHO基本药物示范目录》将用药方案更简单的依那普利代替了卡托普利,而我国目录则同时收录了这2种。我国基本药物目录中还纳入了 $\alpha$ 受体阻滞药酚妥拉明,但尚无可靠的高质量证据证实酚妥拉明的降压效果,尤其缺乏对心脑血管事件和死亡率等重要临床指标的评价<sup>[1]</sup>。

### 3.2 我国基本药物目录收录的部分药品存在安全隐患

我国基本药物目录的遴选过程强调“中西药并重”,但中药品种的遴选与调整缺乏科学证据,也缺乏WHO和其他国家的基本药物目录参考,部分中药,尤其是中药注射剂存在明显的安全隐患。如,中成药目录中纳入的消渴丸,其主要成分是黄芪、地黄、天花粉及格列本脲,每粒消渴丸含格列本脲0.25mg,中药仅起辅助作用。由于含有化学药品成分格列本脲,消渴丸2003年被英国药品和健康产品管理局作为安全性问题进行通报,同年被新西兰药品安全局撤市。我国2011年也有文献报道了消渴丸小剂量和治疗量均能引起低血糖等严重不良反应,主要表现为低血糖脑病、低血糖昏迷甚至死亡等。而格

列本脉是导致低血糖的主要原因<sup>[2]</sup>。

2009年版国家基本药物目录中包含了102种中成药,其中8种为中药注射剂。而清开灵注射液、丹参注射液、参麦注射液和生脉注射液的不良反应报告较多,尤其是清开灵注射液,仅次于双黄连注射液,报告数量位居第2。因此,在证据有限、安全性问题突出的情况下,如何科学遴选中成药,既保证基本药物遴选的科学性,又能反映中医药的地位和特点还需进一步研究。

### 3.3 缺乏基本药物循证遴选指南和技术标准

我国基本药物目录的遴选原则精炼,但缺乏统一的技术标准和科学决策模式,以专家经验遴选为主,造成实际操作时随意性较大。传统的遴选方法是通过专家对不同药物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;但评价药物有效性、安全性和经济性通常来自专家经验,缺乏高质量的证据支持;且综合评分中分值权重的确定亦无合适标准,评分也缺乏客观指标和证据支持。基本药物品种的选择也是基于专家意见,多是综合性、宏观性和概念性的评价,尤其是同类品种过多,缺乏科学评价标准和方法,难以评判优劣<sup>[3]</sup>。因此,我国基本药物的遴选方法还不尽合理,与制定目录的初衷有较大差距。

## 4 几种基本药物遴选方法分析

### 4.1 专家咨询法

专家咨询法适用于一些复杂和涉及范围较大或评估结果影响较大的评估。为使评估结果更具有公正性、权威性和合理性,往往可以借助众多专家的经验 and 知识对评估指标的权数做出判断。专家咨询法即是这样一种通过规定的程序,利用专家的知识来确定评估指标权数的方法。该方法的优点在于它可以集思广益,集中各位专家的知识;专家们是独立给出各评价指标的权数,相互不受影响,并通过不断的反馈和修改得到比较一致的结果。它的缺点在于,专家给出指标的权数具有一定的主观性,当“真理”掌握在少数人手里时,就容易导致权数估计的误差;专家咨询法的质量与专家的个人信度有关,当专家个人信度不高时,误差可能较大;专家也可能受到反馈综合意见的影响,而放弃其原有的判断和意见。

### 4.2 层次分析法

层次分析法是美国科学家 T.L.Saaty 于 20 世纪 70 年代所开发出来的一套决策方法,主要应用在不明确情况下及具有多个评估准则的决策问题上<sup>[4]</sup>。该方法借助系统化与结构化的概念,把一个问题分解为多个层次,并且在适当排列其关联性以后再进行综合。其过程是建立方案与评价准则的层级关系,利用此层级结构了解一个复杂问题的决策过程,使得决策者在处理多准则决策问题时,综合考虑多个因素,在层级框架内清理问题,从而解决多方案不易评比的问题。其优点是操作简单,能够综合众人意见,并且可以将指标数量化,把定性问题转化为定量问题。

### 4.3 循证评价法

高质量临床研究,尤其是随机对照试验的系统评价和 Meta 分析是目前国际公认的评价药物疗效最高级别的证据。目前,该方法已作为 WHO 和不少国家基本药物遴选技术指南的核心方法及各国临床指南制定的证据基础。基本药物遴选需要建立药物质量、有效性、安全性和经济性的证据库,并根据最新出现的证据不断保持更新,为基本药物的遴选提供基础信息和条件<sup>[4]</sup>。我国可借鉴循证医学指南、美国医师协会、英国卫生服务部经济学评价数据库等经过评价的高质量证据作为基础,建立我国,尤其是中医药的高质量证据库和本土化的经济学评价数据库;同时,整合与挖掘我国不良反应监测中心的不良反应数据库信息,为基本药物的循证遴选提供科学证据。

## 参考文献

- [1] 胡晓川.国家基本药物遴选方法浅议[J].中国药房,2010,21(48):4 517.
- [2] 许强,张新平.基于全民医保目标的基本药物遴选模型探讨[J].医学与社会,2011,24(8):57.
- [3] 陈玉文,王帅.谈国家基本药物遴选原则的有效落实[J].中国药事,2012,26(11):1 177.
- [4] 闫娟娟,高文远,张丽莉.基于层次分析法的国家基本药物遴选[J].中国农村卫生事业管理,2009,29(2):132.

(收稿日期:2013-01-18 修回日期:2013-01-24)

## 卫生部部长陈竺出席云南省人民政府与中国医学科学院阜外医院合作共建框架协议签约仪式

**本刊讯** 2013年2月25日,作为卫生部、云南省人民政府部省合作的重点内容,云南省人民政府、中国医学科学院阜外医院在京举行合作共建框架协议签约仪式。

卫生部部长陈竺出席仪式并讲话。他指出,在全国“两会”即将召开之际,双方签署合作共建框架协议,是贯彻落实党的“十八大”精神,解放思想,改革创新,求真务实,推动云南省卫生事业发展的重要举措。要充分发挥阜外医院的人才、技术、品牌、管理优势,发挥云南省的资源、区位优势,共同打造立足云南、面向西南、辐射南亚东南亚的高水平、现代化心血管病诊疗中心,提升云南省心血管病诊疗水平。

云南省人民政府省长李纪恒介绍说,近年来,云南省大力推进医疗卫生“桥头堡”建设工程,着力引进优质医疗资源,提升全省医疗卫生水平。当前,云南还面临基础薄弱、服务能力不强等困难,云南地处高原,心脑血管疾病高发,全省至今还没有心血管病专科医院,亟待加强高水平专科医院建设,造福云南广大民众。

根据协议,双方将合作共建阜外云南心血管病医院。新医院实行理事会领导下的院长负责制,阜外医院将向新医院派驻技术、管理团队。