

省级药事质控中心在重点监控药品监管中的作用

刘 翌^{1*}, 闫峻峰^{1,2#} (1. 电子科技大学医学院, 成都 610054; 2. 四川省医学科学院/四川省人民医院/电子科技大学附属医院/个体化药物治疗四川省重点实验室, 成都 610072)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)04-0458-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.04.07

摘要 目的: 推动省级药事质量控制中心对重点监控药品的有效监管, 促进合理用药。方法: 介绍四川省药事质量控制中心二片区通过督促辖区医疗机构建立重点监控药品监管制度、制定3类重点监控药品处方点评指南、开展基线数据调查、现场督查医疗机构重点监控药品的实际使用情况等措施, 发挥对3类重点监控药品[中药注射剂、辅助用药、质子泵抑制剂(PPIs)]使用的指导、督促作用; 通过收集各分中心向省质控中心的工作报告, 统计医疗机构建立监管制度的情况; 通过随机抽样统计各分中心辖区医疗机构重点监控药品的合理使用率、使用量、使用金额等数据, 对监管效果进行参考性评价。结果: 截至2016年4月, 92.26%的医疗机构知晓省卫计委的相关文件要求, 84.25%已建立本院的监管制度; 2016年3月已完成3类重点监控药品处方(医嘱)点评指南的制定; 省内18家三级甲等综合医疗机构3类重点监控药品2016年5月不合理使用率与1月比较, 中药注射剂下降12.35% (35.41% vs. 47.76%), 辅助用药下降9.64% (20.95% vs. 30.59%), PPIs下降7.44% (40.49% vs. 47.93%); 2016年4月平均销售金额与1月比较, 分别下降12.07%、13.30%、9.49%; 55.02%的医疗机构已启动基线数据资料收集工作。结论: 省级药事质量控制中心在重点监控药品管理制度的建设上可发挥重要作用, 可指导和督促医疗机构建立监管制度, 评估分析各级医疗机构监管情况, 指出存在的问题, 进而促进重点监控药品有效监管。

关键词 四川省; 药事质量控制中心; 重点监控药品; 管理制度; 辅助用药; 质子泵抑制剂; 中药注射剂; 监管作用

Effects of Provincial Pharmaceutical Quality Control Center in Key Monitoring Drugs Supervision

LIU Yi¹, YAN Junfeng^{1,2} (1. School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610054, China; 2. Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital/The Affiliated Hospital of University of Electronic Science and Technology of China/Individualized Drug Treatment Key Laboratory of Sichuan Province, Chengdu 610072, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To promote effective supervision of key monitoring drugs by provincial pharmaceutical quality control center, and to improve rational drug use. **METHODS:** The effects of No.2 district of Sichuan province pharmaceutical quality control center on 3 categories of key monitoring drugs guidance and supervision, through urging medical institution in the area to establish key monitoring drugs supervision system, formulating prescription review guideline for 3 categories of key monitoring drugs [TCM injection, adjunctive drug, proton pump inhibitors (PPIs)], developing baseline data survey, inspecting the application of key monitoring drug in medical institutions on the spot and other measures, were introduced. Through collecting the reports of regional quality control center to the provincial quality control center, supervision system of medical institutions were analyzed statistically. Key monitoring drugs of medical institutions in the area were analyzed statistically in respects of rational utilization ratio, utilization quantity, utilization amount, etc., so as to evaluate supervision effects. **RESULTS:** Up to Apr. 2016, 92.26% medical institutions had been aware of the relevant requirements of the documents; 84.25% had established the hospital supervision system. 3 categories of key monitoring drugs prescription (orders) comment guideline had been developed in Mar. 2016. 18 third-grade class-A general medical institutions were randomly selected; among 3 categories, irrational utilization ratio of TCM injection decreased by 12.35% (35.41% vs. 47.76%); that of adjunctive drugs decreased by 9.64% (20.95% vs. 30.59%); that of PPIs decreased by 7.44% (40.49% vs. 47.93%) in May 2016, compare to Jan. 2016. Average consumption sum of them decreased by 12.07%, 13.30%, 9.49%, respectively in Apr. 2016, compared to Jan. 2016. 55.02% medical institutions had started to collect the baseline data. **CONCLUSIONS:** The provincial pharmaceutical quality control center has played an important role on establishing a supervision system, it can promote the effective supervision by guiding and supervising the medical institutions evaluating the supervision of medical institutions and pointing out the problems.

KEYWORDS Sichuan province; Pharmaceutical quality control center; Key monitoring drug; Management system; Adjunctive drug; PPIs; TCM injection; Supervision effect

* 硕士研究生。研究方向: 临床药学。电话: 028-87393436。E-mail: liuyi21223@sina.com

通信作者: 主任药师, 硕士生导师。研究方向: 国家药物政策与药事管理、临床药学、医院药学、医疗机构制剂。电话: 028-87393436。E-mail: yan3317@hotmail.com

2016年四川省卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)发布《关于建立医疗机构重点监控药品管理制度的通知》^[1](以下简称《通知》), 制定了《四川省重点监控

药品目录(首批)》(以下简称为《目录》)。该《目录》包括中药注射剂、辅助用药、质子泵抑制剂(PPIs)3大类,要求各级医疗机构针对此3大类重点监控药品建立重点监控管理制度。

笔者作为四川省药事管理质量控制中心(以下简称省质控中心)二片区业务主任带教的硕士研究生,参与了省质控中心对省内医疗机构重点监控药品管理制度建设过程中指导、督促等相关工作。现对此项工作进行简要介绍,以期推动对重点监控药品的有效监管。

1 研究背景

1.1 3类重点监控药品不合理使用问题突出

1.1.1 中药注射剂 2016年7月13日国家食品药品监督管理总局(以下简称药监局)发布了《国家药品不良反应监测年度报告(2015年)》^[2],其中指出:①2015年中药不良反应/事件报告中,注射剂占比为51.3%;②国家药品不良反应监测中心2015年对国内医学文献中涉及不合理用药情况进行了系统分析,结果显示,中药注射剂不合理用药问题突出。

1.1.2 辅助用药 辅助用药由于其定义难以清楚界定,在临床应用中存在多种不合理使用等问题^[3]。韩爽等^[4]受中国医院协会药事管理专业委员会的委托,运用德尔菲法对全国医院范围内药学专家($n=50$)进行辅助用药应用现状的第三轮调查结果显示,98%的医疗机构中存在辅助用药使用不合理/不规范的情况。

1.1.3 PPIs PPIs是世界处方药物销售领先的前10种药物之一^[5],其能够有效缓解和治疗酸相关消化系统疾病。但近年来,PPIs的使用从消化系统用药向外科领域延伸,并多为供注射用,其用量也呈现逐年递增趋势^[6]。

1.2 有关部门监管要求

2015年,国家卫计委、国家发展改革委员会、财政部、人力资源和社会保障部及国家中医药管理局5部门联合印发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》^[7],提出落实重点药品管理制度及跟踪监控制度。2016年四川省卫计委发布《通知》^[1],根据省药招平台药品采购量排序情况、国家药品不良反应监测中心药品不良反应相关报告以及全省工作实际制定了重点监控药品目录,并要求各级医疗机构针对3大类重点监控药品建立重点监控管理制度,监管制度包括建立并落实处方点评制度、加强合理用药能力培训、严格监督与考核3项要求。

2 省质控中心的主要工作职责

省质控中心于2011年8月6日正式成立^[8],统一协调全省药事管理和药物临床应用专项整治活动日常工作。质控中心下设专家委员会,委员会主要为卫生行政部门提供药事管理决策咨询等工作。质控中心在全省医疗机构建立重点监控药品管理制度的过程中应充分发挥作用。

2.1 传达文件要求

通过召开工作会议组织各分中心专家学习文件,组织讨论如何建立并落实3类重点监控药品处方(医嘱)点评制度、加强合理用药能力培训、严格监督与考核等问题,并将讨论结果形成文件及时下发,做到使全省各成员单位及时知晓国家、省卫计委发布的文件以及文件要求。

2.2 督促监管制度的建立及执行

将各分中心辖区内医疗机构3类重点监控药品的监管(包括监控制度建立、开展培训、开展处方点评工作、进行考核及奖惩措施)制度的建立及执行情况与分中心考核进行挂钩,落实责任人,督查各医疗机构建立及执行监管制度。

2.3 制定3类重点监控药品处方(医嘱)点评指南

由省质控中心组织专家委员会针对首批重点监控药品制定专项处方点评指南,详细制定处方点评依据、点评标准以及点评内容,并将指南发至全省医疗机构供使用。

2.4 开展督导检查

2016年5月3—25日,省质控中心组织专家分组对全省18家三级甲等医院3类重点监控药品目录中的药物使用情况进行督查,主要针对合理用药情况进行检查。世界卫生组织(WHO)将临床药物合理应用定义为:患者所使用的药物适合其临床需要,所用剂量及疗程符合患者个体情况,所耗经费对患者和社会均属最低^[9]。WHO与美国卫生管理科学中心(MSH)针对合理用药的具体内涵制定了合理用药的7项生物医学标准^[10]:(1)药物正确无误;(2)用药指征适宜;(3)疗效、安全性、使用途径、价格对患者适宜;(4)剂量、用法、疗程适当;(5)用药对象适宜、无禁忌证、不良反应小;(6)药品调配及供给患者的药品信息无误;(7)患者依从性良好。国家卫计委2013年发布的《合理用药健康教育核心信息释义》^[11]中对合理用药的定义是:安全、有效、经济地使用药物。根据实际情况及合理用药定义,专家现场督导检查主要是检查病历,检查内容包括:(1)适应证;(2)用法用量;(3)重复用药;(4)联合用药。

2.5 开展基线数据调查

为系统评估重点药品监控成效,省质控中心督促各分中心及成员单位收集整理辅助药物重点监控品种的基线使用情况的相关资料。

3 省质控中心的工作成效

3.1 资料收集与统计分析

通过实地收集各质控分中心向省质控中心发送的工作报告,根据报告结果统计省内各医疗机构知晓文件精神及建立重点药品监管制度等情况;通过实地收集省质控中心对省内随机抽取的18家三级甲等综合医疗机构使用3大类重点监控药品情况进行的现场督导检查结

果,将督查结果作为分析评估重点管控成效的参考依据,包括抽查住院病历评估重点药品不合理使用情况及统计2015年4月—2016年4月3类重点监控药品的使用数量及金额。

3.2 结果

3.2.1 文件要求知晓情况 收集省质控中心二片区(包括分中心及质控专家所在医院、成都市辖区、内江市辖区、攀枝花市辖区、自贡市辖区、泸州市辖区、凉山州辖区、雅安市辖区)的数据,结果显示截至2016年4月,共收到8个分中心的工作报告,平均92.26%(83.33%~100%)的医疗机构已知晓省卫计委关于医疗机构建立重点监控药品管理制度的要求及重点监管药品目录,其中3个分中心做到辖区内100%的医疗机构已知晓文件要求。

3.2.2 监管制度建立及执行情况 截至2016年4月,省质控中心二片区收到8个分中心的工作报告,结果显示各分中心辖区内医疗机构监管制度建立情况良好,有7个分中心辖区内超过50%(70.97%~100%)的医疗机构已建立本院的重点药品监管制度并行文下发,另有1个分中心为46.15%,平均值为84.25%;5个分中心辖区内超过50%(68.75%~100%)的医疗机构已建立本院的重点药品处方点评细则/原则,另有3个分中心分别为0、0、46.15%,平均值为58.18%。同时,各医疗机构监管制度的执行情况较好,其中6个分中心辖区内超过50%(62.5%~100%)的医疗机构已对开具重点监控药品的处方及医嘱进行处方合理性点评,另2个分中心分别为12.5%、23.08%,平均值为65.60%;5个分中心辖区内超过50%(68.75%~100%)的医疗机构已对使用不合理科室进行沟通、整改、处罚等,另3个分中心分别为23.08%、23%、25%,平均值为63.47%;但只有2个分中心辖区内超过50%(77.42%、83.33%)的医疗机构已开展学习及培训,另6个分中心分别为0、0、12.5%、23.07%、37.5%、38.46%,平均值为34.04%。

3.2.3 3类重点监控药品处方(医嘱)点评指南建立情况 省质控中心组织专家委员会于2016年3月建立并下发3大类重点监控药品专项处方点评指南,包括《四川省医疗机构中药注射剂处方点评指南》《四川省医疗机构辅助用药处方点评指南》《四川省医疗机构质子泵抑制剂(PPIs)处方点评指南》。其中《四川省医疗机构质子泵抑制剂(PPIs)处方点评指南》的点评依据及标准、点评内容分别见表1、表2(其余表略)。

3.2.4 3类重点监控药品督导检查结果 各医疗机构抽取使用PPIs、中药注射剂、辅助用药的归档病历(2016年1月)的总数分别为187、114、110份,平均每家医疗机构22份,使用3类重点监控药品的病历分别为10、6、6份;各医疗机构抽取使用PPIs、中药注射剂、辅助用药的运行病历(2016年5月)的总数分别为175、95、117份,平均

每家医疗机构23份,使用3类重点监控药品的病历分别为10、5、7份。

表1 《四川省医疗机构质子泵抑制剂(PPIs)处方点评指南》点评依据及标准

Tab 1 Evaluation basis and standards of the Guideline for the PPIs Prescription Reviews in Medical Institutions of Sichuan Province

项目	具体内容
点评依据	(1)《处方管理办法》(部长令53号);(2)《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发[2010]28号);(3)《药物临床信息参考》(四川美康·国家食药监局评审中心,重庆出版社);(4)《国家基本药物临床应用指南2009年版基层部分》(卫办药政发[2009]232号);(5)《应激性溃疡防治专家建议(2015版)》(中华医学杂志,2015年第20期);(6)《应激性黏膜病变预防与治疗—中国普通外科专家共识(2015)》(中国实用外科杂志,2015年第7期);(7)《质子泵抑制剂临床应用的药学监护》(中国医院协会药事管理专业委员会组织编写,人民卫生出版社);(8)药品说明书;(9)《应激性溃疡危险因素预防指南》(阿司匹林在动脉粥样硬化性心血管疾病中的临床应用中国专家共识)《NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) (Version 1.2013)》(美国东部创伤外科协会发布的SUP指南)《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》等参考文献
点评标准	(1)适应证不适宜;(2)预防用药不适宜;(3)遴选的药品不适宜;(4)药品剂型或给药途径不适宜;(5)用法、用量不适宜;(6)联合用药不适宜或有不良相互作用;(7)重复给药;(8)其他用药不适宜情况

表2 《四川省医疗机构质子泵抑制剂(PPIs)处方点评指南》点评内容

Tab 2 Review content of the Guideline for the PPIs Prescription Reviews in Medical Institutions of Sichuan Province

序号	项目	具体内容
1	适应证不适宜	处方药品与临床诊断不符
2	预防用药不适宜	(1)手术预防不适宜;(2)预防激素所致胃黏膜损伤不适宜;(3)预防非留体类抗炎药或抗血小板药物对胃黏膜的损伤不适宜;(4)预防化疗所致化学性胃炎和上消化道症状不适宜
3	遴选的药品不适宜	药品与临床诊断相符,但应用于需要禁止使用的以下特殊人群:妊娠期或哺乳期妇女、儿童或婴幼儿、老年患者、肝功能异常者;有此类药物或其中某种成分过敏史或严重不良反应者、处于特殊生理状态或患有特殊疾病者、有禁忌症者
4	药品剂型或给药途径不适宜	给药途径不适宜
5	用法、用量不适宜	(1)选用溶剂:溶剂与药物存在配伍禁忌,降低药物稳定性;(2)单次剂量:单次用量过大或不足,超出允许范围;(3)给药频次:频次过多或过少,超出允许范围或导致单日用量超出允许范围;(4)输注浓度:溶剂量过多或不足,导致输注浓度过低或过高;(5)输注速率:速度过快;(6)使用疗程:过短或过长,起不到治疗作用或产生副作用;(7)特殊人群:需调整用法用量的而未作调整
6	联合用药不适宜或有不良相互作用	(1)两种药物配伍使用时,可出现浑浊、沉淀、产生气体、变色等现象;(2)药品联用后治疗作用过度增强,超出了机体承受的能力,引起不良反应;(3)联合使用可影响体内动力学过程的药物,未调整剂量
7	重复给药	(1)两种药品的成分相同或为同一类物质;(2)两种药品含有的成分相同或为同一类物质

①病历合理性分析。对抽取病历中药品使用合理情况进行分析评估,结果显示3类重点监控药品不合理使用率均明显下降。抽查使用中药注射剂的归档病历114份和运行病历95份中,不合理使用率(不合理份数/使用总份数×100%)均值分别为47.76%、35.41%,下降12.35%;在抽查使用辅助用药的归档病历110份和运行病历117份中,不合理使用率均值分别为30.59%、20.95%,下降9.64%;在抽查使用PPIs的归档病历187份和运行病历175份中,不合理使用率均值分别为

47.93%、40.49%，下降7.44%。

②3类重点监控药品使用量分析。统计18家医疗机构在2015年4月—2016年4月使用3类重点监控药品总数量(计量单位为“支”/“片”)，结果中药注射剂使用量从2015年4月的平均每家医疗机构使用49 208支下降到2016年4月的43 145支，下降12.32%；辅助用药使用量从2015年4月的平均63 448支上升至2016年4月的69 634支，上涨8.88%，而在2016年3月还曾一度较2015年4月上涨了17.93%；PPIs注射制剂的使用量呈现逐步降低趋势，从2015年4月的平均18 404支降低到2016年4月的13 957支，下降24.16%，而口服制剂的使用量存在波动，但总体呈下降趋势，由2015年4月的平均9 706盒下降至2016年4月的8 214盒，下降15.37%。

③3类重点监控药品使用金额分析。统计18家医疗机构使用3类重点监控药品销售总金额，结果在2015年4月—2016年4月，3类药品销售总金额均有不同程度的降低。计算18家医疗机构销售金额2016年4月较2015年4月下降率的平均值及2016年4月较2016年1月下降率的平均值，结果中药注射剂分别为16.72%、12.07%，辅助用药分别为20.49%、13.30%，PPIs分别为10.16%、9.49%。

④3类重点监控药品使用中存在的问题。本次针对病历中适应证、用法用量、重复用药、联合用药等重点问题进行督查，结果显示，中药注射剂不合理用药问题主要集中在相同适应证药物重复使用(特别是活血化瘀药物)、疗程过长；辅助用药不合理用药问题主要集中在适应证把握不严、重复使用、疗程过长等方面；PPIs的不合理用药问题主要集中在预防性使用单次剂量过大、疗程过长。

3.2.5 基线数据调查的开展情况 根据2016年4月省质控中心二片区收到8个分中心的工作报告结果显示，各中心启动资料收集工作的医疗机构占各中心内医疗机构数的比例分别为0、0、7.69%、56.25%、83.87%、92.31%、100%、100%，平均有55.02%的医疗机构已启动资料收集工作。

4 讨论

4.1 3类重点监控药品合理使用率逐步提高

对抽取病历中药品使用合理情况进行分析评估，结果显示3类重点监控药品不合理使用率均出现明显下降，提示目前四川省医疗机构重点监控药品监管制度在省质控中心的推动下已初见成效。

4.2 使用量的增减不能作为衡量监管效果主要指标

省质控中心对全省18家医疗机构开展督导检查工作时，不仅对抽查病历的合理性进行了详细分析，而且同时还对3类重点监控药品在2015年4月—2016年4月的使用数量进行了分析。值得注意的是，药品使用量的增减不作为衡量监管成效的主要指标，其只可作为评估

监管成效的参考。药品监管的目的也不是为了减少某种或某类药品的使用量，而在于使医疗机构和医师在选择药品时，更加注重使用的合理性，避免疗效不明确的药品的滥用^[9]。目前全国有四川省、云南省、安徽省、苏州市等4个地区先后发布重点监控药品的官方目录及监管办法，都强调的是对品种的重点监控和处方点评，强调对不合理用药的整顿。

4.3 医疗机构对3类药品进行重点监控的认识不足

截至2016年4月四川省质控中心二片区收到8个分中心的工作报告结果显示，仍有部分医疗机构对重点监控药品监管工作开展滞后，同时二片区还有4个分中心未提交工作报告，省质控中心对这类医疗机构应重点督促。同时对医疗机构重点监控药品监管的督导检查结果(包括病历分析评估结果及存在的不合理用药问题，药品使用数量、金额统计结果)应形成书面文件，统一发放到全省医疗机构中，为各医疗机构对监管措施进行整改提供参考。

4.4 监管成效有待进一步评估

本文首次研究了通过发挥省级药事质量管理控制中心的作用来推动对全省重点监控药品的监管，研究结果存在客观局限性。首先，由于现场督查时间有限，督查专家组工作量大，只抽取全省18家二级甲等医疗机构进行督查，只涉及8个市/州(全省共500多家等级医疗机构，涉及21个市/州)，故本次抽查的医疗机构量少、等级单一、所属地域范围窄。其次，每家医疗机构抽取归档病历及现行病历数之和平均不到50份，抽取病历样本量较少。以上问题导致本文对全省医疗机构重点监控药品监管情况的分析结果与实际可能情况可能存在偏差。故下一步待省质控中心各分中心及成员单位将重点监控药品的基线使用情况收集整理后，再结合现场督查数据等资料方可对四川省医疗机构辅助用药的监管成效进行全面系统的评估。

参考文献

- [1] 四川省卫生和计划生育委员会.关于建立医疗机构重点监控药品管理制度的通知[EB/OL].(2016-03-01)[2016-10-20].<http://www.scwst.gov.cn/index.php/zywj/12762-2016-03-11-06-36-08>.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.国家药品不良反应监测年度报告:2015年[EB/OL].(2016-07-13)[2016-10-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158940.html>.
- [3] 韩容,赵志刚.对医疗机构如何加强辅助用药管控的思考[J].药品评价,2016,13(4):20-24.
- [4] 韩爽,钟敏涛,李锦,等.我国辅助用药应用现状及管理对策初探[J].中国药学杂志,2016,51(8):678-682.
- [5] 栗艳,朱疆依,韩英.质子泵抑制剂的研究进展和合理应用[J].临床荟萃,2013,28(11):1201-1206.
- [6] 覃文全,田江涛.我院注射用质子泵抑制剂使用不合理性评价与分析[J].中南药学,2012,10(12):940-942.

澳大利亚高值药物医保准入机制简介及对我国罕用药医保准入的启示

任 昉*, 颜建周, 邵 蓉*(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)04-0462-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.04.08

摘要 目的:介绍澳大利亚高值药物医保准入机制,为我国罕用药医保准入的完善提供建议。方法:运用文献研究和政策分析法,对澳大利亚高值药物医保准入的遴选原则、风险共担机制、限制使用原则进行概述分析,并对高值药物医保准入机制实施效果进行评价。结果与结论:澳大利亚药物福利计划对高值药物的纳入不仅考虑成本效益比,同时关注药物的临床疗效、不可替代性及药物的社会性原则,通过风险共担机制和限制使用原则在保障患者用药可及性的同时维持医保基金的可持续,在保障患者用药、加强基本医疗保障福利方面取得显著成效。建议完善我国罕用药医保遴选标准,引入风险共担机制及规范罕用药的使用和报销。**关键词** 澳大利亚;高值药物;医保准入机制;罕用药;启示

Brief Introduction on High-value Drug Insurance Access Mechanism in Australia and Its Enlightenment on Orphan Drug Medical Insurance in China

REN Fang, YAN Jianzhou, SHAO Rong(National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To introduce high-value drug insurance access mechanism in Australia, and to provide suggestion for improving orphan drug medical insurance access in China. METHODS: By literature study and policy analysis, access principle, risk-sharing mechanism and restricted use principle of high-value drug insurance access in Australia were summarized and analyzed, so as to evaluate the effects of high-value drug insurance access mechanism. RESULTS & CONCLUSIONS: The inclusion of high-value drug in Australian National Formulary considers not only the cost-effectiveness ratio, but also the drug's clinical efficacy, irreplaceability and the social principles; risk-sharing mechanism and restricted use principle achieve a good balance between the accessibility of patient's medication and the sustainability of health insurance fund; remarkable results are achieved in guaranteeing patient's medication and strengthening basic medical insurance. It is recommended to perfect orphan drugs medical insurance access standard, introduce risk-sharing mechanism and standardize the use of orphan drugs and reimbursement in China.

KEYWORDS Australia; High-value drug; Insurance access mechanism; Orphan drug; Enlightenment

高值药物又称高价药物,具有价格昂贵、疗效显著、临床需求迫切等特点。罕用药是指用于预防、诊断、治疗罕见病的药物。罕用药由于研发成本高、目标人群少,故通常价格昂贵,属于高值药物。目前国家基本医

疗保险(简称医保)对罕用药的纳入有限,高昂的药物费用给罕见病患者带来严重的经济负担^[1]。澳大利亚是以覆盖全民卫生服务保障制度为主体的国家,同时又是全球首个将药物经济学评价应用于医保目录遴选的国家^[2],

[7] 国家卫生和计划生育委员会.关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知[EB/OL].(2015-11-06) [2016-10-20].<http://www.nhfp.gov.cn/tigs/s3577/201511/0038da2bf8fe43d69511fb675e205d37.shtml>.

[8] 四川省卫生和计划生育委员会.四川省卫生厅关于成立四川省药事管理质量控制中心的通知[EB/OL].(2011-08-06) [2016-10-20].<http://www.scwst.gov.cn/index.php/yzgl/3177>.

* 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185287。E-mail:rfang2011@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185287。E-mail:shaorong118@163.com

[9] WHO. Medicines: rational use of medicines[EB/OL].(2012-03) [2016-11-02].<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en>.

[10] Hill S, Yang A, Bero L. Priority medicines for maternal and child health; a global survey of national essential medicines lists[J]. *PLoS One*, 2012, doi: 10.1371/journal.pone.0038055.

[11] 卫生部.合理用药健康教育核心信息释义[EB/OL].(2013-12-10) [2016-10-20].<http://www.nhfp.gov.cn/xcs/s3582/201312/9aeb53e87954488bbe2b1559232e749.shtml>.

(收稿日期:2016-09-30 修回日期:2016-11-08)

(编辑:刘 萍)