

《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》要点分析[△]

王妍^{1,2*}, 武志昂^{1#}(1.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2.重庆医药公信网有限公司, 重庆 401336)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)17-2317-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.17.03

摘要 目的:为进一步评估、完善保障国家组织药品集中采购和使用试点工作顺利实施提供参考。方法:采用文献研究和调研等研究方法,对《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》的监测目的、监测内容(包括保障供应、确保使用、确保质量、控制费用四个方面的具体指标)和监测方法进行整理、归纳和分析并提出改进建议。结果与结论:监测目的是从政策指导和信息监测两方面监控采购阶段工作。在监测内容中,保障供应从生产环节和流通环节两方面设置了监测指标,其中前者包括生产库存、停复产、核心原料及辅料来源、供应及价格情况7个指标,后者包括渠道库存和回款天数2个指标;确保使用方面监测了中选药品、通用名下原研药品、通用名下其他药品、同类可替代药品4个部分,检测内容包括这些药品的月度采购价格、采购量、采购金额、累计采购量、累计采购金额、处方量;确保质量的指标包括反映药品稳定性(质量不合格药品批次和项目情况)、安全性(药品不良反应、严重药品不良反应及公众投诉举报事件情况)和有效性(换药人数及二次换药人数)的相关指标;控制费用方面主要监测中选药品、通用名下原研药品、通用名下其他药品的本月药品用量和费用,以及同比原研药品费用(针对同通用名下原研药)、同比其他药品费用和上年度医保报销比例(针对通用名下其他药品),其中药品用量以DDDs计算。监测方法采取的是国家组织药品集中采购和使用试点工作小组、“4+7”城市联合采购办公室、试点地区三级监测,固定每月报送和及时反馈监测信息的工作方式,监测信息报送主要采用规范报表格式(每月由人工填报,以电子邮件报送)和系统自动上报的形式(每日,其他试点城市与上海联合采购数据交换平台建立数据接口自动上报)。根据实际情况,笔者提出调整库存周转天数的测度标准、明确采购数量和价格监测的统计口径、区别药品制剂规格和包装规格、统一给定每个监测范围药品的DDDs值等完善监测内容的建议,同时建议优化监测信息报送方式,将采购平台与医保信息互通,集成药品从生产企业经配送企业到医疗机构再到患者的供应链信息,提供跨省交易服务等,使其在国家医疗保障局药品采购管理、国家卫生健康委员会药品合理使用管理、国家药品监督管理局药品追溯管理方面发挥更大的作用。

关键词 国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案;药品;要点分析;改进;采购平台;采购监测

Keypoint Analysis of Monitoring Plan for Centralized Drug Purchase and Use Project Pilot Launched Organized by State

WANG Yan^{1,2}, WU Zhiang¹(1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.Chongqing Yiyagongxin Network Co., Ltd., Chongqing 401336, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for further evaluating, improving and ensuring the smooth implementation of centralized drug purchase and use pilot organized by the state. METHODS: By using the methods of literature research and investigation, monitoring purpose, monitoring contents (including supply guarantee, use guarantee, quality guarantee and cost control) and monitoring methods of *Monitoring Programme for Centralized Drug Purchase and Use Pilot Projects Organized by the State* were sorted, summarized and analyzed so as to put forward the suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: The monitoring purpose was to control the procurement phase from two aspects: policy guidance and information monitoring. In the contents of monitoring, monitoring indicators were set up for supply guarantee from two aspects of production and circulation. The former included seven indicators of production inventory, stop and resume production, source and supply and price of core raw materials and accessories, and the latter included two indicators of channel inventory and days of repayment. For use guarantee, selected drugs, original drugs in the item of generic name, other drugs in the terms of generic name and substitutable drugs of the same kind were monitored in respects of monthly purchase price, purchase quantity, purchase amount, accumulative purchase quantity, accumulative purchase amount, prescription quantity. Quality guarantee indexes included drug stability (batches and projects of unqualified drugs), safety (ADR, severe ADR, public complaints and reporting incidents) and effectiveness (number of drug-change patients and number of secondary drug-change patients). For cost control, the monthly drug quantity and cost of selected drugs, original drugs in the item of generic name, other drugs in the terms of generic name and substitutable drugs of the same kind were monitored; original drug cost (for original drugs in the term of same generic name), the

△ 基金项目:国家科技支撑计划课题(No. 2012BAH19F03);重庆市科学技术委员会项目(No.cstc2017zdcy-zdyfx0047)

* 高级经济师,执业药师,博士。研究方向:医药电子商务、药品采购政策。电话:023-63837599。E-mail:taylor_wang@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:药物政策。电话:024-23986542。E-mail:wuerla501@126.com

cost of other drugs and the reimbursement ratio of last year's medical insurance (for other drugs in the term of generic name) were compared with the same period of the previous year, in which the drug quantity was calculated by DDDs. The monitoring methods included three-level monitoring by the national organization office for the centralized procurement and useage of pharmaceuticals, "4+7" city joint procurement office and pilot area, and regular monthly reporting and timely feedback of monitoring information. Monitoring information submission was mainly in the form of standardized report format (filling by manual in monthly, e-mail submission) and automatic system submission (every day, other pilot cities and Shanghai Joint Purchasing Data Exchange Platform established data interface for automatic submission). According to the fact, author put forward the suggestions to improve the monitoring contents, such as adjusting the measurement standard of inventory turnover days, defining the statistical caliber of purchasing quantity and price monitoring, distinguishing the specifications of pharmaceutical preparations and packaging, defining the every drug DDD value in monitoring range, and so on. At the same time, the author suggests optimizing the reporting mode of monitoring information, interworking the purchasing platform with medical insurance information, and integrating drug supply chain information from manufacturing enterprises, distribution enterprises, medical institutions to patients, providing cross-provincial trading services, etc., make them play a greater role in drug procurement management of the National Healthcare Security Administration, rational use management of drug by the Nation Health Commission of the People's Republic of China, and drug traceability management of the National Medical Products Administration.

KEYWORDS *Monitoring Plan for Centralized Drug Purchase and Use Project Pilot Launched Organized by State*; Drugs; Keypoint analysis; Improvement; Purchase platform; Purchase monitoring

2019年1月17日,国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》^[1],从国家政策层面明确了“4+7”城市药品集中带量采购^[2]工作的目标任务、总体思路和操作方式。该项工作备受行业关注,被认为是未来数年内中国医疗行业发展的最重要主题^[3-4]。为贯彻落实“4+7”城市药品集中带量采购工作,监测试点实施情况,国家医疗保障局于2019年3月发布了《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》^[5]。本文采用文献研究,对该监测方案的监测目的、监测内容、监测方法进行整理、归纳和分析,并提出改进建议,旨在为国家组织药品集中采购和使用试点工作顺利实施、评估和完善提供参考。

1 监测目的

为减轻人民群众医药费用负担,2018年5月,国家医疗保障局自成立之初就强力推动国家组织药品集中采购和使用试点工作,致力于改变以往“药品招标采购量价不挂钩、招采不合一、还款不及时、医院进不了,存在‘带金销售’等导致药品价格虚高的问题”^[6-8]。国家医保局成立了国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室(以下简称“国家试点办”),在国家试点办的组织推动下,2018年11月,北京、天津、上海、重庆4个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安7个城市联合启动了“4+7”城市药品集中采购试点工作并组建了“4+7”城市联合采购办公室(以下简称“联采办”),由上海代表“4+7”城市具体操作,对35种药品的42个制剂规格开展带量采购^[9],带量采购这种方式之前在福建省有所尝试,并获得了药品价格降低的效果^[10]。经过激烈竞争,最后有25种药品中选^[11],与试点城市2017年同种药品最低采购价相比,平均降幅为52%,最高降幅达96%^[12]。2018年12月17日,“4+7”城市联合采购办公室

发布了中选结果通知,完成了集中招标阶段工作,后续将开展试点城市分散采购的执行和试点工作的评估、总结等工作^[7]。

各试点城市分散采购的执行效果直接关系到试点工作的可持续性,国家医疗保障局为保障试点城市在分散采购的执行阶段按照预定目标顺利实施,于2019年3月相继印发了《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》^[13]和《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》^[5],目的是从政策指导和信息监测两个方面管控采购阶段工作。监测试点城市试点工作实施情况,为及时发现问题及风险隐患,为监督指导工作提供依据,同时可作为评估积累数据的重要工作。

2 监测内容

药品是满足人民群众健康需要的特殊商品,具有质量安全性要求高、使用专业性强的特点,患者、医院、医师之间存在委托代理关系^[14-15],因此,药品的采购和使用与普通商品既有相同也有不同,影响购买需求的主观因素上存在对改变用药习惯的不同态度,客观因素上存在病种变化、患者个体差异等情况。《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》中的监测内容涉及“保障供应、确保使用、确保质量、控制费用”四个方面,监测内容完整,充分考虑了药品特性和多方面因素的综合监测。

2.1 保障供应的监测内容分析

保障供应方面是从生产环节和流通环节两方面设置的监测指标。生产环节监测有1个定量指标和6个定性指标,包括生产环节的生产库存情况、停复产情况、核心原辅料来源、供应及价格情况;流通环节监测有2项定量指标,包括试点地区配送企业的渠道库存及回款天数。保障供应的监测指标见表1。

表1 保障供应的监测指标

Tab 1 Monitoring indicators of supply guarantee

指标名称	指标类型	测度标准
生产环节		
生产库存	定量	库存周转天数=30×当期库存数量÷前3个月的平均每月发货数量
停复产情况	定性	停产、复产、无
核心原辅料来源	定性	自产、部分自产、购买
核心原料供应	定性	充足、尚可、不足
核心辅料供应	定性	充足、尚可、不足
核心原料价格	定性	涨价、稳定、降价
核心辅料价格	定性	涨价、稳定、降价
流通环节		
渠道库存	定量	库存周转天数=30×当期库存数量÷前3个月的平均每月发货数量
回款天数	定量	以各地区回款规则计算的医疗机构向配送企业回款的天数(如试点城市医保经办机构预付给配送企业,则填写配送企业向生产企业回款的天数)

“生产库存”和“渠道库存”指标以库存周转天数为测度标准,在企业经营管理中一般采用“存货周转天数”反映存货资金流动的效率,存货周转天数越少,说明存货变现的速度越快,存货周转天数的一般计算公式为^[16-17]:
 $存货周转天数 = (期初存货余额 + 期末存货余额) \div 2 \times 计算期天数 / 计算期主营业务成本总额$

根据中国统计年鉴数据^[18-19],我国规模以上工业企业2016年存货106 962.71亿元,其中医药制造业存货3 124.82亿元;2017年存货113 305.35亿元、主营业务成本956 119.97亿元,其中医药制造业存货3 544.73亿元、主营业务成本17 990.37亿元,根据上述公式,计算期设置为360 d,可以计算出我国规模以上工业企业2017年库存周转天数为41.47 d,医药制造业2017年库存周转天数为66.73 d。我国批发业企业2016年存货27 295.7亿元,其中医药及医疗器械批发业存货2 211.1亿元;2017年存货31 609亿元、主营业务成本416 935.3亿元,其中医药及医疗器械批发业存货2 640.3亿元、主营业务成本20 842.2亿元,根据上述公式,计算期设置为360 d,可以计算出我国批发业企业2017年库存周转天数为25.43 d,医药及医疗器械批发业2017年库存周转天数为41.90 d。以上数据表明我国医药制造业和医药及医疗器械批发业的存货周转天数存在较大差异,但均大于其行业平均水平,存货变现的速度较慢。监测评价可以参考2017年国务院国资委编制的《企业绩效评价标准值》中存货周转率的评价值^[20]($存货周转率 = 360 \div 存货周转天数$),化学药品制造业“存货周转天数”优秀值为31.30 d、良好值为58.06 d、较低值为128.57 d、较差值为276.92 d,平均值是92.31 d;医药及医疗器械批发与零售业“存货周转天数”优秀值为17.48 d、良好值为27.48 d、较低值为92.31 d、较差值为1 200 d,平均值为46.75 d。鉴于此项指标监测的主要内容是保障供应,可以考虑增加“平均存货”指标[$平均存货 = (期初存货余额 + 期末存货余额) \div 2$],同时考虑调整库存周转天数的测度标准与存货周转天数的一般计算公式保持一致,还可以收集企业的更多历史相关数据,以便于监测结果能与宏观经济

数据或企业历史相关数据比较而发挥更大作用。

保障供应属于供应链管理范畴,供应链管理是一种从供应商开始,经由制造商、分销商、零售商、直到最终客户的全要素、全过程的集成化管理模式,需要企业之间合作以达到全局最优。因此,监测指标中还设置了停复产情况、核心原辅料供应及价格情况,目前是采用定性评价来测度,应该是考虑到目前条件和操作难度,但为了及时掌握供应端可能存在的异常,可以考虑增加具体原辅料名称及相应的供应企业名称以及价格数值信息的收集。定性评价存在填报人认知不同导致测度标准不一致、信息不准确的情况,定量评价也会受填报人的主观因素影响,如回款天数,下一步可以通过深入沟通和调研,在有条件的情况下,尽可能多地采用客观信息或定量指标来测度。

2.2 确保使用的监测内容分析

确保使用方面是从医疗机构采购环节设置的监测指标,监测品种范围分为四个部分,即在中选药品基础上扩大到同类可替代药品:一是25个中选药品,二是通用名下原研药,三是通用名下其他药品(除原研药、中选品种),四是同类可替代药品。监测内容包括这些药品的月度采购价格、采购量、采购金额、累计采购量、累计采购金额、处方量,全部为定量指标。确保使用的监测指标见表2。

表2 确保使用的监测指标

Tab 2 Monitoring indicators of use guarantee

指标名称	指标类型	测度标准
中选药品		
中选药品采购价格	定量	25个中选药品的43个供应包装规格与43个中选供应包装规格的中选价格保持一致
中选药品月度采购量	定量	汇报月采购中选药品制剂规格数量(片/支)
中选药品累计采购量	定量	累计采购中选药品制剂规格数量(片/支)
中选药品月度采购金额	定量	汇报月采购中选药品金额(元)
中选药品累计采购金额	定量	累计采购中选药品金额(元)
中选药品月度处方数量	定量	汇报月处方药品为中选药品的处方张数
通用名下原研药		
原研药品采购价格	定量	非中选通用名下原研药各制剂规格及包装规格汇报月同通用名下非中选原研药各包装规格的采购价格
原研药品月度采购量	定量	汇报月非中选通用名下原研药采购各制剂规格数量(片/支)
原研药品累计采购量	定量	累计采购非中选通用名下原研药各制剂规格数量(片/支)
原研药品月度采购金额	定量	汇报月采购非中选通用名下原研药的金额(元)
原研药品累计采购金额	定量	累计采购非中选通用名下原研药的金额(元)
原研药品月度处方数量	定量	汇报月处方信息中包含通用名下原研药的处方张数
通用名下其他药品		
其他药品采购价格	定量	与中选药品具有相同通用名,除中选药品和原研药品以外的其他药品的各制剂规格和包装规格通用名下其他药品各包装规格的采购价格
其他药品月度采购量	定量	汇报月采购通用名下其他药品各制剂规格数量(片/支)
其他药品累计采购量	定量	累计采购通用名下其他药品各制剂规格数量(片/支)
其他药品月度采购金额	定量	汇报月采购通用名下其他药品的金额(元)
其他药品累计采购金额	定量	累计采购通用名下其他药品的金额(元)
其他药品月度处方数量	定量	汇报月处方信息中包含通用名下其他药品的处方张数
同类可替代药品		
同类药品采购价格	定量	完全可替代2种,基本可替代41种,在一些特定条件下可替代99种同类可替代药品各通用名包装规格的采购价格
同类药品月度采购量	定量	汇报月采购同类可替代药品各通用名各制剂规格数量(片/支)
同类药品累计采购量	定量	累计采购同类可替代药品各通用名各制剂规格数量(片/支)
同类药品月度采购金额	定量	汇报月采购同类可替代药品的金额(元)
同类药品累计采购金额	定量	累计采购同类可替代药品的金额(元)

在确保使用的监测指标中,不仅包含中选药品,还把同类可替代药品也分层级纳入了监测范围,分析方案中的中选药品同类可替代品种参考范围,除培美曲塞注射剂、右美托咪定注射剂仅有相同通用名的药品可比外,其他中选药品均给出了不同程度的替代药品,扩大监测范围不仅可保障中选药品的使用,还为下一步与合理用药监测相结合奠定基础。

需要注意的是,为保持药品数量或价格监测数据的可比性,建议药品数量监测指标采用相同制剂规格的统计口径,药品价格监测指标采用相同包装规格的统计口径。制剂规格是药品制剂最小使用单元所含主药成分或有效成分或原药材的量。2015年版《中国药典》(四部)凡例第二十条规定:“制剂的规格,系指每一支、片或其他每一个单位制剂中含有主药的重量(或效价)或含量(%)或装量”^[21]。包装规格是指最小零售包装单元包含的单位药品制剂数量或特殊包装材料等能标识产品特征的信息。相同药品相同制剂规格存在不同的包装规格,包装规格不同的相同药品价格多存在差异,而且包装数量与价格之间往往不是简单的倍数关系。如中选药品“硫酸氢氯吡格雷片,25 mg×10片,25 mg×20片,药用塑料瓶装”中“25 mg”是其制剂规格,“25 mg×10片、25 mg×20片,药用塑料瓶装”是其包装规格,中选价格也分别是25 mg×10片/盒为13.54元、25 mg×20片/盒为26.40元。

2.3 确保质量的监测内容分析

确保质量方面的指标是针对与中选药品相同通用名的所有上市药品的稳定性、安全性、有效性而分别设置的,具体指标包括反映药品稳定性的质量不合格药品批次和项目情况的定性指标,反映安全性的药品不良反应、严重不良反应及公众投诉举报事件情况的定量指标,有条件地区可增加反映药品有效性的换药人数及二次换药人数定量指标。确保质量的监测指标见表3。

表3 确保质量的监测指标

指标名称	指标类型	测度标准
药品稳定性		药品的全部法定检测项目、日常抽检、地方创新性检测(如近红外光谱建模等)的全部检测结果
质量不合格药品批次	定性	无不合格、汇报月国家药品监督管理局发布的具有不合格检测结果的药品批次号信息
质量不合格药品项目	定性	无不合格、汇报月国家药品监督管理局发布的检测不合格项目结论信息
药品安全性		
不良反应发生数	定量	汇报月药品不良反应发生数量(件)
严重不良反应发生数	定量	汇报月药品严重不良反应发生数量(件)
公众投诉举报事件数	定量	汇报月公众投诉举报的不良事件数量
药品有效性		
换药人数	定量	汇报月有处方中选药品记录,同疾病诊断有前序处方记录且处方药品为通用名下原研药,满足以上两个条件的本月处方张数
二次换药人数	定量	汇报月有处方药品为通用名下原研药处方记录,之前处方记录中发生过原研药换为中选药,满足以上两个条件的本月处方张数

药品稳定性监测指标是依据药品监督管理局对中

选同通用名下所有上市药品的法定检测项目、日常抽检、地方创新性检测的全部检测结果,药品安全性监测指标是采用药品监督管理局监测到的不良反应信息数据,信息来源具有权威性。药品有效性监测指标是采用中选药品和同通用名下非中选原研药之间有替换关系的处方数量来测度,这对医疗机构诊断和处方记录的信息标准化要求较高,需要对同患者同疾病诊断前后处方药品进行比较,考虑目前医疗机构条件约束,此项指标未做强制要求。为保障监测内容的全面性,下一步可依托国家医疗信息标准化工作,构建统一的诊断和处方药品信息标准,与合理用药监测信息结合,获取更多的药品有效性信息。

2.4 控制费用的监测内容分析

控制费用方面主要监测中选药品使用带来的费用节省和用药结构改变情况,监测药品分为三类:一是中选药品,二是通用名下原研药,三是通用名下其他药品(除原研药、中选品种)。监测指标为各类药品上年度同月和本月药品用量及费用,上年度医保报销比例,均为定量指标。控制费用的监测指标见表4。

表4 控制费用的监测指标

指标名称	指标类型	测度标准
中选药品		25个中选药品的43个供应包装规格
本月中选药品用量	定量	汇报月中选药品的采购剂量-该药品DDD
本月中选药品费用	定量	汇报月中选药品的采购金额(元)
通用名下原研药品		
本月原研药品用量	定量	汇报月各原研药品的采购剂量-该药品DDD
本月原研药品费用	定量	汇报月各原研药品的采购金额(元)
同比原研药品费用	定量	同比上年度同月原研药品的采购金额(元)
通用名下其他药品		
本月其他药品用量	定量	汇报月其他药品各自的采购剂量-该药品DDD
本月其他药品费用	定量	汇报月其他药品各自的采购金额(元)
同比其他药品费用	定量	同比上年度同月同通用名非原研药品的采购金额(元)
上年度医保报销比例	定量	上年度医保报销比例=医保支付的药品费用/药品总费用×100%。根据实际情况,分别填写25个中选药品通用名的上年度医保报销比例,或汇总填写上年度该医疗机构在用的所有药品的平均医保报销比例

药品用量以DDD测度^[22],DDD=某药品年采购总剂量/该药DDD值,DDD可反映不同年度的用药动态和用药结构,DDD越大,说明该药的使用频率越高。DDD值可采用WHO推荐的限定日剂量,或根据《中国药典》《中国药典·临床用药须知》及药品说明书并结合临床用药的习惯确定,建议在本次监测中统一给定每个监测范围药品的DDD值,方便医疗机构填报,也使填报信息保持相同测度标准。采购量指采购的一定数量制剂的规格量的和。

上年度医保报销比例监测指标可以为下一步分析试点前后医保支付的变化情况,了解各试点地区集中采购相关药品的医保支付标准与采购价协同的执行情况提供依据,从信息准确性和采集效率来说,此项指标可以考虑由各地医保部门统一填报。

3 监测方法

监测工作采取的是国家试点办、联采办、试点地区三级监测,固定每月报送和及时反馈监测信息的工作方式,各试点地区医保部门牵头,协调区域内药品采购平台、卫生健康委员会、试点地区相关医疗机构以及中选药品的委托配送企业,进行数据收集报送工作。上海按国家医疗保障局要求建立“4+7”城市集中采购数据交换平台,试点地区采购平台每日通过数据接口上传药品采购数据,联采办在此基础上结合11个试点城市医疗保障部门、中选药品生产企业上报的数据及试点办抄送的数据,形成月度报告报送至试点办。国家药品监督管理局每月定期提供“确保质量”相关数据支持至试点办,试点办同步抄送信息至联采办、各试点地区医疗保障部门。国家组织药品集中采购和使用试点工作监测信息交互模型如图1所示。

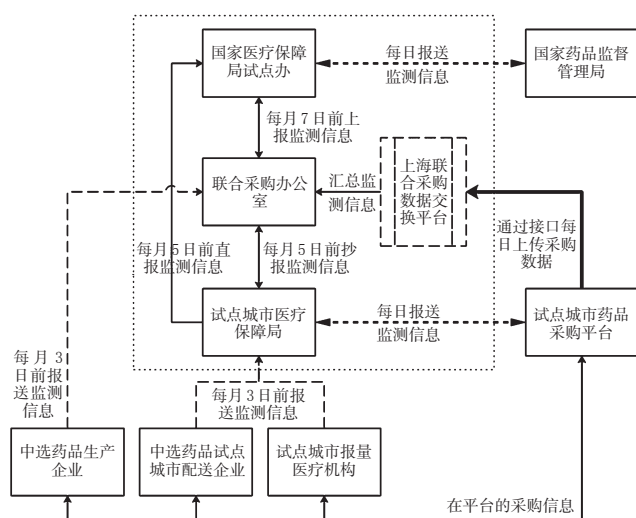


图1 监测信息交互模型

Fig 1 Monitoring information interaction model

通过分析监测方案,可以归纳出监测信息报送采取了两种形式:一是规范报表格式,每月人工填报监测报表,通过电子邮件报送信息的形式;二是各试点城市的药品采购平台与上海联合采购数据交换平台建立规范的数据接口,每日系统自动上报采购信息的形式。相比每月人工报送报表信息,通过数据接口每日自动上传信息的方式效率更高,信息也更为客观和准确,下一步可考虑创造条件,让更多内容通过系统接口自动报送监测信息。

4 讨论

国家组织药品集中采购和使用试点是国家医疗保障局为深化医药卫生体制改革、完善药品价格形成机制的一项探索性工作,试点工作监测为此项工作的顺利实施及总结提升提供了保障,做好监测工作意义重大。本文对监测内容和方法进行归纳、分析,从省级执行层面提出了包括调整库存周转天数的测度标准,采购数量和

价格监测的统计口径、区别药品制剂规格和包装规格、统一给定每个监测范围药品的DDD值等完善监测内容的建议。目前监测信息的报送方式还有待优化,人工报送存在主观误差,即使通过各省采购平台数据接口,仍因可提供信息范围不全、不同的药品采购平台管理机制存在差异、数据标准不一致等问题,影响监测效率和准确性,监测信息报送方式的不足可能成为影响监测工作顺利开展的主要问题。

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》要求,按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路,为进一步提高监测效率和信息准确性,建议考虑让采购平台成为更全面的信息载体而发挥更大作用。如采购平台和医保系统信息互联互通;采购平台以电子交易为基础,集成药品从生产企业经配送企业到医疗机构再到患者的供应链信息;指导采购平台提供跨省交易服务等措施。这样不仅能消除或减少系统之间存在的信息标准差异,还能降低管理成本,不仅为试点工作监测提供服务,还能为国家医疗保障局在更大范围内实施的药品采购管理、国家卫生健康委员会对药品合理使用的管理、国家药品监督管理局对药品追溯的管理提供服务。

参考文献

- [1] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[EB/OL].(2019-01-17)[2019-03-24].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/1/17/art_37_482.html.
- [2] 联合采购办公室.4+7城市药品集中采购文件[EB/OL].(2018-11-15)[2019-03-24].<http://www.smpaa.cn/gjsg-dcg/2018/11/15/8511.shtml>.
- [3] 李海涛.“4+7”药品集采:中国医疗行业生态体系面临重构[N].第一财经日报,2019-02-12(A11).
- [4] 周吉芳.“4+7”集采 价格之外考题多[N].医药经济报:2019-02-14(F03).
- [5] 国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室.国家医保局发布关于印发《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》的通知[EB/OL].(2019-03-18)[2019-04-17].http://www.sohu.com/a/303707301_1200-54728.
- [6] 新华社.减轻药费负担:国家医保局有关负责人就国家组织药品集中采购和使用试点方案答记者问[EB/OL].(2019-01-18)[2019-04-17].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/1/18/art_14_845.html.
- [7] 国务院新闻办公室.国新办举行国家组织药品集中采购和使用试点工作吹风会[EB/OL].(2019-01-17)[2019-04-17].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/1/17/art_21_873.html.
- [8] 国家医保局公布“4+7”医保支付价[J].中国医院院长,2019(6):16.
- [9] 胡善联.带量采购的经济学理论基础和影响分析[J].卫生

白藜芦醇-羟丙基-β-环糊精-壳聚糖缓释微球的制备及表征^Δ

张纯刚^{1*}, 于琛琛¹, 周旖璇¹, 尹丽¹, 程岚^{1#}, 康廷国¹, 韩岚² (1. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 116620; 2. 安徽中医药大学药学院, 合肥 230012)

中图分类号 R943 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)17-2322-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.17.04

摘要 目的:制备白藜芦醇(RES)-羟丙基-β-环糊精(HP-β-CD)-壳聚糖缓释微球(RES-HP-β-CD-Chitosan),并进行表征。方法:按质量比1:7:0.25称取RES原料药、HP-β-CD和壳聚糖,先采用溶剂法制备RES-HP-β-CD包合物,在此基础上加入壳聚糖,采用喷雾干燥法制得RES-HP-β-CD-Chitosan。采用光学显微镜观察所制缓释微球的粒径。采用X射线衍射法、差式扫描量热法、红外光谱法、扫描电子显微镜对所制RES-HP-β-CD-Chitosan进行表征。采用紫外分光光度法测定所制缓释微球中RES的含量,计算载药量和包封率。结果:所制RES-HP-β-CD-Chitosan的粒径为(2.23±0.35) μm(n=300),表征结果显示,RES-HP-β-CD-Chitosan呈球形,微球表面出现收缩褶皱,RES被包合于羟丙基-β-环糊精中,以分子状态或无定型状态存在。RES-HP-β-CD-Chitosan的载药量为11.67%(n=3)、包封率为96.27%(n=3)。结论:成功制得RES-HP-β-CD-Chitosan。

关键词 白藜芦醇;羟丙基-β-环糊精;壳聚糖;制备;表征

Preparation and Quality Evaluation of Resveratrol-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin-Chitosan Sustained-release Pellets

ZHANG Chungang¹, YU Chenchen¹, ZHOU Yixuan¹, YIN Li¹, CHENG Lan¹, KANG Tingguo¹, HAN Lan² (1. School of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Dalian 116620, China; 2. School of Pharmacy, Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230012, China)

软科学,2019(1):3-5.

[10] 马婧,徐爱军.药品地市带量采购模式研究进展与福建省各市药品采购模式分析[J].中国药房,2018,29(11):1458-1462.

[11] 联合采购办公室.关于公布4+7城市药品集中采购中选结果的通知[EB/OL].(2018-12-17)[2019-03-24].<http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2018/12/17/8580.shtml>.

[12] 国家医疗保障局.关于国家组织药品集中采购试点答记者问[EB/OL].(2018-12-08)[2019-03-24].http://www.nhsa.gov.cn/art/2018/12/8/art_21_857.html.

[13] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见[EB/OL].(2019-03-05)[2019-03-24].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_37_952.html.

[14] 李欣怡.基于委托代理理论下的医患关系分析[J].合作经济与科技,2014,8(16):89-90.

[15] 师璐,林政,曾志嵘.医患关系中的委托代理问题初探[J].中国医学伦理学,2017,30(3):343-347.

[16] 杨华.工业企业存货周转天数的计算与分析[J].会计师,2013(1):25-26.

[17] 吴克林.工业企业存货周转期分析与评价[J].当代经济,2018,14(7):82-83.

[18] 国家统计局.中国统计年鉴2018[EB/OL].(2018-09-01)[2019-03-24].<http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2018/index.htm>.

[19] 国家统计局.中国统计年鉴2017[EB/OL].(2017-09-01)[2019-03-24].<http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2017/index.htm>.

[20] 国务院国资委考核分配局.企业绩效评价标准值[M].北京:经济科学出版社,2017:88-269.

[21] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:248.

[22] WHO. DDD definition and general considerations[EB/OL].(2018-02-07)[2019-03-24].https://www.whooc.no/ddd/definition_and_general_considera/.
(收稿日期:2019-03-26 修回日期:2019-06-24)
(编辑:刘明伟)

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81503257);国家重点研发计划课题(No.2018YFC1706903);辽宁省博士科研启动基金计划立项项目(No.201501098)

* 副教授,博士。研究方向:中药新剂型、新技术及体内药物分析。电话:0411-85890145。E-mail:gaogaoii123@163.com

通信作者:教授,博士。研究方向:中药新剂型、新技术及体内药物分析。电话:0411-85890145。E-mail:150067684@qq.com