

2012年版《国家基本药物目录》中独家药物品种及剂型分析

庄文斌*,陈吉生#,马建春,陈 慧(广东药学院附属第一医院,广州 510080)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2017-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.01

摘要 目的:为我国制订独家药物品种相关政策提供参考。方法:通过国家食品药品监督管理局网站查找2012年版《国家基本药物目录》中独家药品生产企业生产的药物品种及剂型,对独家药物品种及剂型的分类及相关情况进行分析。结果:共查找到独家药物品种63种,独家药物剂型57种,独家药物品种及剂型占国家基本药物的比例均为10%左右,且中成药独家品种较多。独家药物品种多采用单独招标方式进行招标,价格相对稳定。结论:建议进行独家药物品种带量采购、统一定价,并逐步降低招标价格,以减轻患者就医负担。

关键词 基本药物;独家品种;独家剂型

Analysis on the Exclusive Varieties and Dosage Forms in the *National Essential Medicine List* (2012 Edition)

ZHUANG Wen-bin, CHEN Ji-sheng, MA Jian-chun, CHEN Hui (The First Affiliated Hospital of Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the policy formulation of exclusive varieties of medicine. METHODS: According to the website of State Food and Drug Administration, the exclusive medicine varieties and dosage forms in *National Essential Medicine List* (2012 edition) were searched and the classification and related policies were analyzed. RESULTS: Totally 63 exclusive varieties and 57 dosage forms were found. The proportion of exclusive varieties and dosage forms in national essential medicine was about 10%; most were Chinese patent medicine. The bidding of exclusive varieties was separated from other essential medicine with relatively stable price. CONCLUSIONS: It is suggested to purchase with the amount and uniform price and gradually reduce the bidding price to reduce the burden of patients.

KEYWORDS Essential medicine; Exclusive varieties; Exclusive dosage forms

2009年8月,国家发改委、原卫生部等9部委发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,标志着我国建立国家基本药物制度的工作正式实施^[1]。随之发布的2009年版《国家基本药物目录》中有23个中药独家品种,在102个中药品种中仅占22%^[2]。2013年3月,原卫生部又发布了2012年版《国家基本药物目录》,该版目录中化学药品独家品种数量变化不大,中药独家品种新增数量较多,占新增中药品种的40%左右,较2009年版《国家基本药物目录》独家品种数量有大幅增加^[3]。由于基本药物独家品种为只有一家药品生产企业生产的品种,是基本药物目录中的一类特殊产品,因其在招标采购中竞争小、缺少对比性,所以招标价格降幅小。我国正针对独家品种的特殊性探索适宜的招标采购方式。本文通过查找基本药物目录中的独家品种及剂型并进行分析,以为相关部门制订独家药物政策提供参考。

1 资料与方法

1.1 独家品种及剂型定义

根据媒体报道及咨询专家,将基本药物独家品种定义为该品种的所有剂型为一家药品生产企业生产;基本药物独家剂型定义为该品种的部分剂型为一家药品生产企业生产,其他剂型为多家药品生产企业生产。

* 副主任药师。研究方向:药物政策法规。电话:020-61325757。E-mail: zhuangwb_001@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:020-61321177。E-mail: zhuangwb_001@163.com

1.2 数据来源

通过国家食品药品监督管理局网站(<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>)查找2012年版《国家基本药物目录》中独家药品生产企业生产的药物品种及剂型,收集并分析广东省2014年第一轮招标中独家药物品种中标价格数据。

1.3 数据处理

采用Excel软件,汇总独家药物品种信息。化学药品和生物制品独家药物品种及剂型按临床药理学汇总;中成药独家药物品种及剂型按功能汇总。同时,将基本药物独家品种与国家发改委定价范围内低价药品清单汇总,查找独家药物品种中的低价药品。对独家药物品种中标价格进行分析,探讨独家药物品种中标价格变化趋势。

2 结果

2.1 独家药物品种及剂型总体情况

2012年版《国家基本药物目录》中共有独家药物品种63种,独家药物剂型57种,具体品种及各品种占比详见表1。由表1可知,独家药物品种及剂型占基本药物比例均为10%左右,且中成药独家品种较多。

表1 独家药物品种及剂型汇总

Tab 1 Summary table of exclusive varieties and forms

分类	独家药物品种数	独家药物品种占基本药物比例,%	独家药物剂型数	独家药物剂型占基本药物比例,%
化学药品和生物制品	4	0.77	8	1.54
中成药	59	11.34	49	9.42
总计	63	12.11	57	10.96

2.2 独家药品种及剂型分类情况

按照口服制剂、注射剂、外用制剂对独家药品种及剂型进行分类,结果见表2。由表2可知,化学药品和生物制品多数为注射剂,中成药独家品种以口服制剂为主。

表2 独家药品种及剂型分类

Tab 2 The classification of exclusive varieties and dosage forms of essential medicine

剂型	化学药品和生物制品独家品种数	化学药品和生物制品独家剂型数	中成药独家品种数	中成药独家剂型数
口服制剂	0	6	51	48
注射剂	4	2	0	1
外用制剂	0	0	8	0

2.3 化学药品和生物制品独家品种及剂型情况

化学药品和生物制品独家品种共4种,独家剂型共8种,详见表3。由表3可知,化学药品和生物制品独家品种主要是临床用量小且临床必需的特殊病治疗药、解毒药或诊断用药。

表3 化学药品和生物制品独家品种目录

Tab 3 List of exclusive varieties of chemical drugs and biological products

分类	药品名称	生产企业
抗寄生虫病药	葡萄糖酸锑钠注射液*	山东新华制药股份有限公司
解毒药	乙酰胺注射液*	山东新华制药股份有限公司
生物制品	抗蛇毒血清注射液*	上海赛伦生物技术有限公司
诊断用药	结核菌素纯蛋白衍生物	北京祥瑞生物制品有限公司

注: *代表2009年版《国家基本药物目录》中独家品种

Note: * means in National Essential Medicine List(2009 edition)

2.4 中成药独家品种及剂型情况

中成药独家品种共59种,占2012年版《国家基本药物目录》中成药品种的29.1%,具体包括内科用药36种、外科用药3种、妇科用药7种(2012年版《国家基本药物目录》中妇科用药独家品种较2009年版增加6个)、耳鼻喉科用药3种、骨伤科用药10种。独家药物剂型49种,占2012年版《国家基本药物目录》中成药剂型的24.1%。中成药独家品种详见表4。

表4 中成药独家品种目录

Tab 4 List of exclusive varieties of Chinese patent medicine

分类	功能	药品名称	生产企业
内科用药	解表	牛黄清感胶囊	黑龙江澳利达奈德制药有限公司
		玉屏风颗粒*	广东环球制药有限公司
	清热	疏风解毒胶囊	安徽济人药业有限公司
		连花清瘟颗粒(胶囊)	以岭药业有限公司
	温里	稳心颗粒	山东步长制药股份有限公司
	化痰、止咳、平喘	急支颗粒(糖浆)	太极集团
		润肺膏	烟台渤海制药集团有限公司
	扶正	小儿消积止咳口服液*	鲁南厚普制药有限公司
		清宣止咳颗粒	江苏苏中药业集团股份有限公司
		醒脾养儿颗粒	贵州健兴药业有限公司
健脾生血片(颗粒)		武汉健民药业集团股份有限公司	
祛瘀	消渴丸*	广州白云山中一药业有限公司	
	银丹心脑通软胶囊	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	
	麝香保心丸*	上海和黄药业有限公司	
	脑心通丸(胶囊、片)	步长制药股份有限公司	
	诺迪康胶囊	西藏诺迪康药业股份有限公司	
	参松养心胶囊	北京以岭药业有限公司	
	地奥心血康胶囊*	成都地奥制药集团有限公司	
	速效救心丸*	天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂	
脉络宁注射液*	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂		

续表4

Continued tab 4

分类	功能	药品名称	生产企业		
理气		通心络胶囊*	以岭药业股份有限公司		
		三九胃泰颗粒(胶囊)	华润三九医药股份有限公司		
		气滞胃痛片(颗粒)	辽宁华润本溪三药有限公司		
		胃苏颗粒*	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司		
治风		松龄血脉康胶囊*	成都康弘制药有限公司		
		丹珍头痛胶囊	青海益欣药业有限责任公司		
		正天丸(胶囊)*	华润三九医药股份有限公司		
		养血清脑丸(颗粒)	天士力制药集团股份有限公司		
		润燥止咳胶囊	贵州同济堂制药有限公司		
		华佗再造丸*	广州白云山奇星药业有限公司		
祛湿		复方风湿宁胶囊(片)	广东罗浮山国药股份有限公司		
		肾炎康复片	天津同仁堂集团股份有限公司		
		尿毒清颗粒	康臣药业(内蒙古)有限责任公司		
		三金片	桂林三金药业股份有限公司		
调脂		癉闭舒胶囊*	石家庄科迪药业有限公司		
		血脂康胶囊*	北京北大维信生物科技有限公司		
外科用药	清热	季德胜蛇药片*	精华制药集团股份有限公司		
		马应龙麝香痔疮膏*	马应龙药业集团股份有限公司		
妇科用药	活血化痰	京万红软膏	天津达仁堂京万红药业有限公司		
		茜芷胶囊	甘肃新兰药业有限公司		
		葆宫止血颗粒	天津中盛海天制药有限公司		
		清血	妇科千金片(胶囊)*	株洲千金药业股份有限公司	
耳耳鼻喉科用药	清热	花红片(胶囊、颗粒)	广西壮族自治区花红药业股份有限公司		
		妇炎消胶囊	贵州百祥药有限公司		
		保妇康栓	海南碧凯药业有限公司		
		坤泰胶囊	贵阳新天药业股份有限公司		
		鼻病	鼻炎康片*	佛山德众药业有限公司	
		咽喉、口腔病	黄氏响声丸*	无锡济民可信山禾药业股份有限公司	
			清咽滴丸	天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂	
		骨伤科用药		伤科接骨片*	大连美罗中药厂有限公司
				云南白药(胶囊、膏、酊、气雾剂)*	云南白药集团股份有限公司
				消痛贴膏	西藏奇正藏药股份有限公司
颈舒颗粒*	安徽精方药业股份有限公司				
		颈复康颗粒	颈复康药业集团有限公司		
		腰痛通胶囊	江苏康缘药业股份有限公司		
		骨痛灵酊	滇虹药业集团股份有限公司		
		通络祛痛膏	河南羚锐制药股份有限公司		
		复方南星止痛膏	江苏南星药业有限责任公司		
		仙灵骨葆片(胶囊)*	贵州同济堂制药有限公司		

注: *代表2009年版《国家基本药物目录》中独家品种

Note: * means in National Essential Medicine List(2009 edition)

2.5 基本药物独家品种中的低价品种

为鼓励药品生产企业生产低价药品,国家发改委公布了《国家发改委定价范围内的低价药品清单》,低价药品清单包括化学品种280种、中成药品种250种^[9]。将基本药物独家品种与低价药品清单药物汇总,发现独家药品种中有17个品种为低价药品,详见表5。由表5可知,独家药品种中的低价药品较少,占有独家药品种的27%。这从一个侧面反映出独家药品种价格较其他品种偏高,不利于减轻患者就医负担。

2.6 独家药品种中标价格分析

通过广东省药品交易中心的数据,对广东省2014年与2009年独家药品种中标价格情况进行分析(部分品种中标价格见表6)。由表6可知,参与调查的8个品种中有3个品种价格升高,4个品种价格下降但降幅较小。与一般基本药物价

格降幅较大不同,独家药品种价格降幅较小或价格升高,这也从侧面说明独家药品种生产企业价格维护能力强。

表5 独家药品种中的低价药品品种

Tab 5 Varieties of low-priced medicine in exclusive varieties

分类	药品名称
化学药品和生物制剂	结核菌素纯蛋白衍生物
中成药	润肺膏、消渴丸、麝香保心丸、地奥心血康胶囊、速效救心丸 三九胃泰颗粒、正天丸、三金片、血脂康胶囊、妇科千金片、 保妇康栓、鼻炎康片、黄氏响声丸、清咽滴丸、云南白药酊 仙灵骨葆片

表6 部分独家药品种中标价格分析

Tab 6 Analysis of the bidding price of some exclusive varieties

药品名称	规格	2009年中标价格,元	2014年中标价格,元	价格变化幅度,%
玉屏风颗粒	5 g	1.350 0	1.469 3	+8.84
麝香保心丸	22.5 mg	0.465 0	0.460 1	-1.05
速效救心丸	40 mg	0.165 0	0.167 0	+1.21
三九胃泰颗粒	2.5 g	1.400 0	1.400 0	0
胃苏颗粒	5 g	2.656 0	2.470 6	-6.98
黄氏响声丸	0.133 g	0.166 0	0.164 6	-0.84
妇科千金胶囊	0.4 g	0.950 0	0.960 8	+1.14
颈舒颗粒	6 g	4.290 0	3.992 9	-6.93

3 讨论

3.1 2012年版与2009年版《国家基本药物目录》独家药品种变化

通过统计2009年和2012年版国家基本药物可知,2009年版基本药物共有独家品种26种,其中化学药品和生物制品共3种、中成药23种;2012年版基本药物共有独家品种63种,其中化学药品和生物制剂共4种、中成药59种。两版基本药物目录中化学药品和生物制品数量变化不大,中成药数量有较大幅度增加,且独家药品种占中成药所有品种的比例也有较大幅度增加。中成药独家品种较多的原因可能与中医治疗疾病的特色有关。中医治疗疾病强调审内查外、整体统一,在治疗疾病时,从整体统一的角度审查患者的内外各种与疾病有关的因素,根据患者一系列的具体表现加以分析,开具治疗疾病的药方^[6]。针对特定疾病或病症疗效确切的药方较少,造成部分药品成为独家药品种。此外,通过对新增中成药独家药品种分析可知,内科用药、妇科用药及骨外科用药新增品种较多,体现出2012年版《国家基本药物目录》能更好地服务于基层医疗卫生机构,推动各级各类医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物,保障群众合理用药。

3.2 独家药品种招标及中标价格

通过分析全国多个省市基本药物集中采购实施方案中独家药品种的采购方式,发现我国目前基本药物独家品种招标采购在大部分省份采取单独议价方式进行。独家药品种在基本药物中具有资本和品牌优势,因此享有单独的议价权。对于药品生产企业来说,单独议价有利于维护较好的市场价格,产品价格下降的风险小,同时药品生产企业对采购主体具有相对平等的的话语权,所以能够维持较为理想的中标价格。2013年北京市补充基本药物中标价格与2010年该市基本药物中标价格相比,相关药品平均降价16%,其中中药独家药品种平均降幅较低,不到5%^[6]。2014年,广东省进行了第一轮基本药物招标,对比2009年广东省基本药物招标中标价,

在该轮公布的基本药物中标价中,大多数上市公司的独家药品种表现出较好的定价维护能力、降价幅度较小,特别是具有一定行业地位或广东本地具有较好独家药品种的中成药生产企业优势更加明显。此外,通过对同一独家药品种在不同省份的中标价格调查发现,独家药品种在各省份的中标价格差别很小,且与国家发改委制定的最高零售指导价差距也不大^[7]。从现阶段独家药品种招标采购的价格来看,大多数独家药品种的价格偏高且中标价较稳定、降幅较小,这与实施基本药物集中采购的初衷是不相符的。2013年,国家发改委举行中成药降价讨论会,根据新的药品价格确定方法,独家药品种降幅可达15%~25%^[8]。因此,根据独家药品种的特点制订相关的政策很有必要。

2013年,国务院办公厅发布《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》,对价格基本稳定的基本药物试行国家统一定价。其中,对于独家药品种除了试行国家统一定价外,也可探索以省级为单位,根据数量、区域配送条件等,直接与药品生产企业议定采购数量和采购价格^[9]。因此,在核对独家药品种生产成本的基础上,探索基本药物独家品种以省为单位带量采购、议定价格,研究合适独家药品种用量确定方法、议价模式,可在保障独家药品种临床用药的同时,在一定程度上降低独家药品种价格,减轻患者就医负担。

参考文献

- [1] 陈竺.中国卫生改革与发展[R].中国卫生论坛,2010-08-19.
- [2] 搜狐网.新基药目录正式公布,中药龙头成大赢家[EB/OL].(2013-03-19)[2014-10-15].<http://stock.sohu.com/201-30319/n369338570.shtml>.
- [3] 大众网.新基药目录带来洗牌,中药独家品种新增数达40个[EB/OL].(2013-03-18)[2014-10-16].http://health.dzwww.com/jkxw/jrxw/201303/t20130318_8123991.html.
- [4] 和讯网.533种低价药最高零售价取消[EB/OL].(2014-05-09)[2014-10-16].<http://news.hexun.com/2014-05-09/164624862.html>.
- [5] 苏庆民.中医病症结合诊疗模式的再认识[J].中华中医药杂志,2010,25(9):1351.
- [6] 药械网.北京基药招标对中药独家品种温柔一刀,平均降幅不到5%[EB/OL].(2013-08-12)[2014-10-18].<http://www.yaoxie.net/yiyao/news/show-100282.html>.
- [7] 张萍萍,陈永法.基本药物独家品种集中采购现状及建议探析[J].中国药事,2013,27(2):128.
- [8] 经济观察网.发改委研究中药降价,独家品种最高降25%[EB/OL].(2013-12-09)[2014-10-18].http://finance.ifen-g.com/a/20131209/11235329_0.shtml.
- [9] 中国网.采购价稳定基药试行国家统一定价,基药独家品种探索各省带量采购[EB/OL].(2013-02-21)[2014-10-20].<http://finance.china.com.cn/stock/20130221/1290655.shtml>.

(收稿日期:2014-11-03 修回日期:2015-03-31)

(编辑:申琳琳)