

关于我国基本药物目录遴选的思考

★ 肖宏浩 郭振华 叶耀辉 邹浪 (江西中医学院 南昌 330004)

摘要:目的:为国家基本药物的遴选提供建议。方法:通过回顾、分析我国《国家基本药物目录》的发展及存在的问题,探讨如何改进我国基本药物目录的遴选。结果与结论:我国应该结合国情,重新遴选基本药物,精简优化《国家基本药物目录》,将有利于提高基本药物的可获得性,完善国家基本药物制度。

关键词:基本药物;国家基本药物目录;遴选

中图分类号:R 92 **文献标识码:**A

1977年,世界卫生组织在第615号技术报告中正式提出了基本药物的概念:基本药物是能满足大部分人口卫生保健的药物。目的为解决一些比较落后、药品生产能力低的国家的药品供应问题,使它们能够按照国家卫生需要,以有限的资源购买并合理使用质量和疗效有保障的基本药物。

1 我国《国家基本药物目录》的发展概况

我国政府为响应WHO的倡导,卫生部、原国家医药管理局早在1979年4月就成立了“国家基本药物遴选小组”,确定了“临床必需,疗效确切、毒副反应清楚、适合国情”的基本药物遴选原则。1982年1月18日卫生部下发了《国家基本药物目录(西药部分)》,共选入28类、278种药物。此后几年我国基本药物政策的实施基本处于停止状态,基本药

物目录得不到及时修订,基本药物的使用也得不到有效的监管和深入的研究。

1992年3月9日,卫生部以卫药发(1992)第11号文件颁发了《制订国家基本药物工作方案》,明确了基本药物的概念、品种范围、遴选原则、实施的主要政策及其制订和实施的目的和意义。1994年1月《国家基本药物(中药制剂暨11类化学药品目录)》颁布,1996年3月,西药品种的遴选工作全部结束后,同年4月颁布了《国家基本药物(全部品种目录)》。

1998年初,西药目录和中药目录的调整工作先后结束,经有关部门进行审核修订后,国家药品监督管理局于1998年12月31日正式印发实施第三版国家基本药物目录^[1]。此后2000年、2002年、2004

[12] 张爱青,刘香蕊,淮丁华.《黄帝内经》与气象医学考释[J]. 中医药学刊,2001,19(4):365.

[13] 刘玉芝. 运气学说与预防医学[J]. 江苏预防医学 1998,(4):31.

[14] 冯玉明,程根群,徐韶光. 四时、六气、阴阳的变化与热病流行的相关性分析[J]. 中医药学报,1988,(1):8.

[15] 程国俊,袁宗兰,周素君,等. 1137例死亡病人与子午流注、五运六气学说关系的调查报告[J]. 上海针灸杂志,1984,(4):32.

[16] 李建军,郭霞珍. 从运气学说分析冬季气象与疾病发生的相关性[J]. 中国中医基础医学杂志,2005,11(2):81.

[17] 秦秋. 五运六气学说研讨会召开[J]. 中国中医报,2004,9.

[18] 顾植山.《内经》运气学与疾病预测[J]. 中医药临床杂志,2004,16(1):93.

[19] 余瑾. 非典型肺炎流行的中医五运六气分析和预防保健措施探讨[J]. 中国中医基础医学杂志,2003,9(12):4.

[20] 王奕功. 运气学说预测全球性流感大流行初探[J]. 湖南中医杂志,1999,15(4):50.

[21] 江志军,林道彬. 运气学说指导应用大柴胡汤体会[J]. 湖南中医杂志,2006,22(3):65.

[22] 曹峰祥. “心痛”病候的运气学病机分析[J]. 中华中医药学会内科心病第八届学术年会论文集,2006.

[23] 池晓玲. 五运六气学说在慢性肝病中的应用[J]. 中华中医药杂志,2006,21(12):758.

[24] 彭家柱. 从五运六气角度探讨肺原性心脏病的病机和治疗[J]. 浙江中医药杂志,2006,41(3):128.

[25] 郑晓红. 运气学说的研究进展[J]. 南京中医药大学学报,2006,22(1):64.

[26] 干祖望. 闲话“运气”[J]. 江苏中医,1999,20(4):33.

[27] 干祖望. 中医头上的九盆脏水[J]. 南方人物周刊,2006,2(28):36.

[28] 刘渡舟. 刘渡舟伤寒临证指要[M]. 北京:学苑出版社,2000:6.

[29] 丁光迪. 金元医学[M]. 江苏:江苏科学技术出版社,1991:4.

(收稿日期:2008-09-11)

年我国政府先后调整公布国家基本药物目录,其药品的收载情况详见图1。

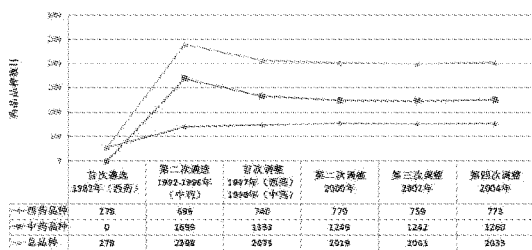


图1 我国历版《国家基本药物目录》收载药品情况

2 我国基本药物目录存在的问题和困难

尽管我国基本药物目录推出近30年,经过我国政府和广大医药工作者的共同努力,基本药物的遴选工作取得了一定的进展,颁布了多版《基本药物目录》,为保障我国人民群众的身体健康起到了一定的作用,但仍存在一些问题。

2.1 基本药物缺乏政策扶持 我国的基本药物制度尚未立法,已颁布的基本药物目录难于在临床用药中实施,与其立法上的缺陷存在关联;对生产基本药物的企业也缺乏应有的优惠政策,如一些临床必需、价格低廉的基本药物,或用于治疗一些罕见病、解毒、急救的基本药物,由于用量少或利润低,生产企业不愿意生产,如果按照现有的药品流通体制再经过药品招标的话,其经济利润将被进一步压缩,从而导致市场上严重短缺,从而影响到群众医疗用药的需求。

2.2 遴选标准不合理 目前我国基本药物的遴选原则是:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。但在实际应用时,缺乏科学合理的遴选标准,遴选结果受主观成分影响过大,遴选原则不能落到实处,缺乏可操作性。如“价格合理”中“合理”如何理解;“使用方便”涉及到剂型、包装、使用、运输和储藏各个环节,需要用科学的方法来判断和衡量药品品质是否符合要求;目录中包括中药和西药,虽然注重了中西药并重的原则,但对于治疗同一疾病的中药与西药间缺乏科学、合理的比较。

由于国家基本药物目录是药品可报销目录的重要依据,目录的遴选关系到社会公众的利益,也影响到药品生产企业的利益。而我国基本药物的遴选和调整主要是通过专家集体讨论决定的,地区差异、专业知识的差异和医药企业都会对专家的判断造成影响,从而影响了目录遴选和调整的科学性。所以保证基本药物目录遴选工作的公正性也是非常必要的。

2.3 多种目录并存 我国目前药品市场上存在的品种数量过多,鱼目混珠,药品销售回扣等现象严重影响了临床的药物选择。为此,卫生、药监等部门为方便临床医生用药选择专门设置了一些用药目录,包括医疗保险药品目录、公费医疗药品目录、基本药物目录等^[2],但目录过多导致医生在用药时无从入手,导致各目录都不能很好发挥各自的基本作用,从而影响基本药物政策的普及。尤其是《基本药物目录》几乎被具有报销依据的《医保目录》所“取代”,成为控制药品费用的手段之一,而未发挥指导合理选择药品,引导药品生产方向,保证基本药物供应的作用。而作为医疗保险制度中关键环节的《医保目录》随着其广泛应用也日渐暴露出很多问题。这对《国家基本药物目录》的权威性是一个损害。

2.4 目录品种数目庞大 目前我国药品管理之所以出现药品使用环节不合理用药、药物滥用严重、药价虚高等诸多不正常现象,主要是由于列入《基本药物目录》的药品数目过多造成的^[3]。WHO在1977年出版了第一版基本药物目录,现行的基本药物目录为2007年3月发行的第十五版,其中包含了325种药物。WHO的基本用药是指临床的最基本用药,而我国2004年版的基本药物目录共列入基本药物2033种,品种数远高于WHO所推荐的,这为部分医生开大处方、多药合用提供了便利。药物的过度使用将会导致社会医药资源的浪费、医药费用的不断上涨、由药物的不良反应引发的药源性疾病等,这与把握“基本药物”的初衷相悖,不利于实现基本用药的可获得性,使其实施效果大打折扣。

2.5 缺少相应的《标准治疗指南》或《国家处方集》

截止到1997年,全球已有55个国家编写了《标准治疗指南》,62个国家编写了《国家处方集》^[4]。2002年8月,WHO在《基本药物示范目录》(第12版)的基础上,出版、发行了第一版《WHO示范目录处方集》。《基本药物目录》应以国家《标准治疗指南》为基础,按照简明、一致的标准,综合考虑效能、安全性、质量、成本和成本-效益等因素进行遴选。目前,我国已制定的标准治疗指南数量很少,而基本药物目录中收载的药品品种已有2033个,可见二者并未很好地结合。

3 强化我国基本药品目录遴选的思考

3.1 确定我国基本药物的法律地位 基本药物的遴选及供应是实施国家基本药物制度的前提条件,通过立法明确基本药物的法律地位,使基本药物真正在医院、药店等医疗终端得到有效使用,为实施国家基本药物制度提供法律保障。

3.2 成立基本药物遴选委员会 该委员会是由相关专家和利益集团成员组成的,并由政府明确规定其责任和权利的非政府机构。其职责是从经济学角度对药品的临床效果与成本进行全面分析,将审查结果作为药品是否能进入基本药品目录的主要依据。这不仅调动了各方力量的参与,也尽量避免决策的失误,同时也使政府不再局限于日常事务,有更多的精力来考虑行业的宏观发展。

3.3 基本药物目录和医保目录合二为一 自1977年国际上推广基本药物制度以来,世界上许多国家都只有基本药物目录。我国1992年开始建立《国家基本药物目录》,2000年实施《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》。基本药物是维持基本医疗,在经济上没有过多考虑,医保用药从经济和各地常见疾病的差异性考虑,允许各省自主调整乙类品种的15%,而且必须是《基本药物目录》中的品种。两个目录的药品遴选原则相同,约有80%的药品重复,专家成员也相仿。《医保目录》可以认为是依据《基本药物目录》遴选出来的。两个目录的合并,不仅可以提供临床必需、质优价廉、使用方便、采购容易、贫民百姓也用得起的基本药物,而且也同国际接轨,促进基本药物制度的确立。目前唯有医改的深入,各项配套政策出台,才有利于两个目录的合二为一。

3.4 细化遴选原则 基本药物目录的遴选是对药物进行综合评价的系统过程,为确保基本药物遴选的科学性、客观性和规范性,需要多学科的共同参与。我国基本药物遴选虽然遵循了安全、有效、价格合理等原则,但对这些原则没有细化,所以存在可操作性不强的问题。因此,我国应对基本药物遴选原则进行分析、细化,将其分解成能体现和衡量其核心内涵的量化指标,并加强药物经济学的研究,将药物经济学评价方法应用于基本药物遴选过程中,从而遴选出真正适合大众的基本药物,确保在任何时候都能够以充足的数量、适宜的剂量和可靠的质量、足够的信息以及个人和社会能承受的价格可以获得。

3.5 精简和优化基本药物目录 由于我国地域宽广、疾病谱比国际上宽,单靠西药恐怕不能保障人们人体健康、生命安全。而WHO制定的基本药物政策是完全以西药的化学成分分类为基础,因此我国在制定基本药物目录时存在中药、西药两种不同体系,不妨适当增加国家基本药物目录的数目,但是要从基本医疗卫生服务需要、政府的保障能力和社会的筹资水平出发,遴选出真正适合大众的基本药物。并在目录的修订过程中,充分考虑目录的连续与稳

定,保障临床常规用药,遵从人们用药习惯,坚持平稳过渡的原则,保障人民用药权益。

3.6 制定相应的《标准治疗指南》或《国家处方集》

《标准治疗指南》也称最佳临床实践指南,可以帮助医师对特定的临床表现做出恰当的治疗决策,是推行基本药物,促进合理用药的一种有效的方式。制定《标准治疗指南》,能够有效地推动基本药物的推广,促进疾病诊疗与用药的标准化、规范化。

《国家处方集》是按照各国的国家药物政策、国家标准治疗指南和国家基本药物目录编写的指导性文件。它是用于指导医生遵照国家规定,对患者合理、安全、有效地进行药物治疗的专业文件,也是医院进行医疗管理、执行国家基本药物制度和实施国家药物政策的重要文件。它的制定应该适合国情(疾病、药物、经济),并具有较强的临床实用性(不同于药理学)和权威性^[6]。

我国应该建立系统的《标准治疗指南》,定期更新修订,并从中遴选基本药物,将会积极促进基本药物的广泛应用,提高合理用药水平。为了使基本药物得到更好地推广,人民的身体健康得到维护,我国也应由国家卫生主管部门牵头,邀请各方专家起草,参照英国国家处方集和WHO示范处方集,并结合我国国情制定相应的《国家处方集》。

国家药物目录的遴选是对药物进行综合评价的系统工程,科学合理的基本药物目录是推行国家基本药物制度的关键。我国应该结合国情,综合考虑我国医药卫生情况,运用药物经济学原理和评价方法重新遴选基本药物,精简和优化《国家基本药物目录》,不仅可确保其对公众的经济实用性,提高基本药物的可获得性,而且对建立完善的国家基本药物制度将具有重大而深远的意义。

参考文献

- [1] 车明凤,韩白石.我国颁布实施《国家基本药物目录》的概况[J].中国药事,2000,14(1):19-20.
- [2] 黄心宇,钱新峰,邵蓉.浅议我国基本药物政策实施中存在的问题及其对策[J].国际医药卫生导报,2005,(19):66.
- [3] 陈永法,邵蓉.在实践中不断完善国家基本药物政策[J].中国药业,2005,14(3):2.
- [4] 张震巍,陈飞.我国制订与实施《国家基本药物目录》的进展[J].中国药房,2004,15(10):587.
- [5] 国家食品药品监督管理局. WHO 是否制定了《处方集》[EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0446/28076.html>. 发布日期:2008-02-26.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 什么是《国家处方集》[EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0446/28075.html>. 发布日期:2008-02-26.

(收稿日期:2008-07-20)