

· 文献研究 ·

29 省基本药物增补目录比对分析

高悦^{1*}, 蔡雯²

(1. 北京市石景山医院, 北京 100400; 2. 众佳商务咨询公司, 北京 100020)

〔摘要〕 对我国国家基本药物目录和 29 省基本药物增补目录汇总分析,为即将进行的国家基本药物目录遴选工作提供一些建议。《国家基本药物目录(基层部分)》(NEML)截至 2012 年 3 月底,我国各省增补目录中的药品通用名进行频数分析。基本药物增补目录中成药中儿科用药、抗肿瘤药和皮肤科用药为 NEML 没有的治疗类别。分别对中药治疗类别、中药新剂型稳定性以及中药独家品种(剂型)等进行具体分析,省增补频率大的中成药是经过临床不断的实践及循证医学的不断论证,并且极大的适应了当地疾病谱和社会需求,应增补进最新的国家基药目录中。肿瘤用药、儿科用药等都是遵循了疾病需求进行增补,应该添加进最新的国家基药目录中,中药注射液例如参附注射液、刺五加注射液、醒脑静注射液增补进最新版国家基药目录的可能性比较大,而一味追求低价药品容易导致“反向淘汰”进而影响药品质量。以上仅为进一步精简完善我国基本药物目录提供参考。

〔关键词〕 基本药物目录; 基本药物; 增补目录; 对比
〔中图分类号〕 R284.1 **〔文献标识码〕** B **〔文章编号〕** 1005-9903(2012)21-0351-03

2009 年卫生部出台了《国家基本药物目录管理办法(暂行)》,初步建立了国家基本药物目录遴选调整管理机制,同时公布了 2009 年版《国家基本药物目录(基层部分)》[1](national essential medicine list for primary care section, NEML),包含 205 个化学药品和生物制品(以下简称化学药)、102 个中成药。截至 2012 年 3 月底,我国共有 29 个省、直辖市、自治区(以下简称省)的公布了各省的基本药物增补目录(provincial essential medicine supplementary list, PEML),没有公布目录的为西藏和北京。

1 资料与方法

1.1 资料来源 2009 年版《国家基本药物目录(基层部分)》来源于国家卫生部网站,各省的基本药物增补目录均来源于各省、市、自治区卫生厅网站,中药独家品种信息利用国家食品药品监督管理局网站数据查询系统获得,优质优家品种信息来源于国家发展和改革委员会网站。

1.2 计算方法 PEML 药品数量包括新增通用名药品数量(不包括国家基药目录已用药品新增剂型),药品频数计算方法是药品通用名为单位,统计在 29 个 PEML 出现的次数。NEML 和 10 个 PEML 的药品治疗类别分类和药品通用名数据采用 Excel 表录入分析。

2 结果与分析

2.1 PEML 与 NEML 药品治疗类别分布比较^[2] 29 个省 PEML 中成药增补药品除增补剂型外的总频数为 2 132 次,

共分 9 个治疗大类。NEML 中成药增补药品总频数为 102 次,分为 6 个治疗大类。各省中成药增补比例情况见表 1,其中上海增补中成药最多为 145 种,增补品种在 50~100 种为最多省份共 18 省,增补总数少于 30 种只有 2 个省,四川、湖北。

表 1 各省增补中成药比例

增补中成药总数范围	频数	%
≥145	1	3.45%
[100,140]	4	13.79%
[50,100]	18	62.07%
[30,50]	4	13.79%
≤30	2	6.90%

除广西、黑龙江、辽宁和天津外,其他 25 个省的增补目录中均明确注明分类,25 个省增补药品总频数为 1 809 次。按照研究方法对两者进行对比,PEML(25 省)与 NEML 药品分布差异结果见表 2。

结果显示,PEML 中成药中儿科用药、抗肿瘤药和皮肤科用药为 NEML 没有的治疗类别。

10 个省增补了肿瘤用药,增补 6 个通用名,共增补 16 频次,约占总频数的 0.88%,其中 5 个省份增补平消胶囊(片),4 个省份增补黄芪颗粒(注射液),3 个省份增补华蟾素注射液,2 个省份增补虫草菌发酵制剂等药品。

5 个省增补了儿科用药,增补 15 个通用名,共增补 23 频次,约占总频数的 1.27%,其中 3 个省份增补小儿感冒片(颗粒),2 个省份增补龙牡壮骨颗粒、四季抗病毒口服液、小儿咳喘灵颗粒(口服液)等,1 个省份增补了健儿药片、启脾丸、王氏保赤丸等药品。

〔收稿日期〕 20120601(006)
〔通讯作者〕 *高悦,本科,中药师,从事临床药学研究,Tel: 13488894981, E-mail: 104970507@qq.com

表 2 合并的 PEML(25 省)与 NEML 药品分布差异结果				
治疗类别	NEML	比例/%	PEML	比例/%
儿科用药	0	0	23	1. 27
耳鼻喉科用药	4	3. 92	89	4. 92
妇科用药	8	7. 84	131	7. 24
骨伤科用药	8	7. 84	148	8. 18
内科用药	73	71. 57	1247	68. 93
皮肤科用药	0	0	22	1. 22
外科用药	7	6. 86	89	4. 92
眼科用药	2	1. 96	43	2. 38
肿瘤用药	0	0	16	0. 88

10 个省增补了皮肤科用药,增补 13 个通用名,共增补 22 频次,约占总频数的 1. 22%,其中 5 个省份增补湿毒清胶囊,4 个省份增补复方土槿皮酊,2 个省份增补皮肤康洗液和润燥止痒胶囊,1 个省份增补百灵胶囊(片)、冰黄肤乐软膏等药品。

2. 2 PEML 药品通用名频数分布^[2] 29 个省 PEML 共新增中成药通用名 758 个,将增补的通用名药品进行频数统计,结果见表 3。

表 3 29 省 PEML 中成药通用名频数分布统计		
频数范围	频数	%
≥23	1	0. 13
[20, 22]	5	0. 66
[15, 19]	20	2. 64
[10, 14]	19	2. 51
[5, 9]	77	10. 17
[3, 4]	84	11. 10
2	117	15. 46
1	434	57. 33

结果显示,增补频数≥23 次的通用名只有急支糖浆(颗粒);增补频数≥15 次的通用名有银杏叶、六神丸、宫血宁胶囊等共 26 个通用名,约占全部增补的 3. 4%;增补频数在 10~14 次的有追风透骨丸、灯盏花素、湿润烧伤膏等 20 个通用名,约占全部增补的 2. 6%;增补频数在 3~9 次的有开胸顺气丸、益肝灵、桂林西瓜霜、养血清脑颗粒等 161 个通用名,约占全部增补的 21%;增补频数为 2 的通用名为 117 个,约占全部增补的 15. 4%;增补频数为 1 的通用名为 434 个,约占全部增补的 57. 3%。

2. 3 PEML 中药独家品种增补数量情况 中成药受到国家行政保护,有很多独家保护品种。分别对 NEML 和 29 省 PEML 中药独家品种(剂型)的情况进行了查询和分析,在 NEML 的 102 种中成药中,有 26 种中成药为独家品种(17 种中成药为独家剂型),独家品种约占总数的 25. 5%;29 省增补的 757 种中成药中,有 419 种中成药为独家品种(剂型),占总数的 55. 4%。29 省增补的 2133 次中成药的总频次中,独家品种(剂型)为 944 频次,约占总数的 44. 3%。

各省增补的中药独家品种数量和本省生产的独家品种数量、具体情况见表 4。

表 4 29 省基本药物增补目录中成药独家品种(剂型)情况			
省份	独家品种(剂型) 例(A)	本省生产的独家品种 (剂型)(B)	比例/% (B/A)
上海	70	10	14
天津	60	20	33
贵州	51	40	78
河北	47	12	26
新疆	48	6	13
陕西	44	9	20
广东	43	24	56
安徽	39	4	10
江西	38	3	8
黑龙江	37	18	49
云南	37	29	78
吉林	36	12	33
重庆	36	5	14
甘肃	35	12	34
湖南	35	13	37
广西	34	27	79
江苏	31	16	52
海南	27	2	7
辽宁	26	4	15
山西	26	1	4
河南	26	1	4
山东	23	5	22
福建	22	6	27
青海	20	1	5
浙江	15	6	40
湖北	14	4	29
内蒙	13	0	0
宁夏	8	0	0
四川	3	0	0

注:各省增补的民族药均未纳入研究;内蒙古的蒙药和青海的藏药也均未纳入研究。

结果显示,①增补独家品种数量最多的前三甲分别为上海、天津和贵州;②增补独家品种为本省生产企业数量最多的前三甲为贵州、云南和广西;增补独家品种完全没有本省生产企业的省份为宁夏、内蒙和四川;③本省生产企业生产的独家品种数量占该省增补独家品种数量比例高于 50% 的省份为贵州、云南、广西、广东和江苏。

另外,有些省份增补的品种虽不是独家品种,但生产企业全部属于本省内生产企业,同样对本省生产企业有自我保护意识。比如羚贝止咳糖浆、跌打扭伤灵酊、肺宁颗粒(片、丸、口服液)等中成药。

2. 4 NEML 和 PEML 中药独家品种优质优价情况 通过在国家发展和改革委员会网站上查询,29 个省增补的 419 个独家品种和独家剂型中,独家品种中有 5 个属于国家发改委优质优价品种,包括枫蓼肠胃康颗粒(胶囊、片)、乙肝清热解毒颗粒、金芪降糖片、参芪降糖颗粒和平消胶囊(片)。独家剂型中有 2 个属于国家发改委优质优价品种,包括乳块消颗粒和乳块消胶囊。

2. 5 中药品种剂型 在 NEML 目录中共收录 8 个中药注射剂品种,2 个冻干粉,独家品种(剂型)1 个,约占总数的

12.5%。在 PEML 目录中共收录 28 个中药注射品种,独家品种(剂型)11 个,约占总数的 39.29%。具体见表 5。

表 5 NEML 和 PEML 中药注射剂的分布情况

	注射液品种 /种(A)	注射液中独家 品种(B)/种	比例 (B/A)/%
NEML	8	1	12.50
PEML	29	11	37.93

其中,NEML 中的 10 个注射液均为内科用药。PEML 中增补的 29 个注射液,外科用药 1 个为消痔灵注射液,肿瘤用药 1 个为华蟾素注射液,均有 3 个省份进行增补,其余 27 个均为内科用药,其中香丹注射液增补省份最多共 13 次,黄芪注射液 12 次,舒血宁注射液 10 次。

3 讨论

3.1 新版国家基药目录应更多的添加省增补频率大的中成药 通过以上数据分析认为,省增补频率大的中成药是经过临床不断的实践及循证医学的不断论证的,并且极大的适应了当地疾病谱和社会需求,应增补进最新的国家基药目录中。比如增补频次为 23 次的急支糖浆,以及增补频数 > 15 次的通用名有银杏叶、六神丸、宫血宁胶囊等共 26 个中成药,均为一半以上的省份进行了增补,应该增补进最新的国家基药目录。

3.2 应按照疾病需求增补国家基药目录 按统计数据显示,国家基药目录没有涉及而省增补目录中有增补的中成药类别有肿瘤用药、外科用药和儿科用药。其中省增补中有 16 个省增补了肿瘤用药,说明肿瘤已成为危害人类生命与健康的重大疾病之一。据调查儿童最易患的疾病为肺炎、哮喘,小儿急性腹泻等,而此次 23 省增补的儿科用药中,多数为化痰止咳平喘、健脾扶正类药物。由此可见,省增补的肿瘤用药、儿科用药等都是遵循了疾病需求进行增补,应该添加进最新的国家基药目录中。

但是,并不是所有的中成药都能够进入到国家基药目录中,一定要经过专家组根据循证医学、药物经济学对拟进入药品进行技术评审。评审通过后的药品,还要依据药物经济学评价,可被风险效益比或成本效益比更优的品种代替^[3]。这样才能保证老百姓真正用到好药、安全药。

3.3 加大对中药注射剂研究,出台统一化标准 中药注射剂近年来在心脑血管、肿瘤和呼吸系统这三大疾病中的使用占有率越来越重,已成为中药临床治疗危重急症的独特武器。在 2009 年的国家基药目录中入选的中药注射剂仅为 8 个,但省增补目录共有 29 个中药注射剂入选。其中增补次数最多的是香丹注射液、黄芪注射液和舒血宁注射液。香丹注射液和舒血宁注射液均为治疗心脑血管疾病,黄芪注射液在内科和肿瘤科疾病中均有显著疗效。

虽然中药注射剂事故频发^[4],但据 SFDA 南方研究所数据显示,2006~2008 年,心脑血管、抗肿瘤这两类疾病用药之和已占整个中成药用药市场的一半^[5],未来会有显著提升。中药注射剂在此领域中的突出疗效会逐步取代其他剂

型的应用,那么更多的中药注射剂进入到国家基药目录就将成为未来的趋势。所以这就要求一方面要有国家政策的扶持^[6],并要制定安全性评价技术指导原则和统一细化的标准,对重点品种开展综合评价;另一方面要减少不合理的临床应用,如不合理联合用药、过量用药、忽略过敏史等情况,这样才能突出中药注射剂的临床优势,更大的为人民群众服务。

由此可见,除了省增补前三甲的香丹注射液等,其他增补频次在 5 次以上的比如参附注射液、刺五加注射液、醒脑静注射液等中药注射液增补进最新版国家基药目录的可能性也非常大。

3.4 独家品种(剂型)进入地方增补和地方用药习惯比较相符 在省增补频次 > 15 次的这 26 个中成药中,有 10 个为独家品种(剂型);省增补中的 29 个中药注射剂中有 11 个为独家品种(剂型)。基药目录里的独家品种大部分都是没有竞争对手的排他性产品,再加上各省对于本地生产企业的自我保护意识较强,增补本省生产独家品种占全部独家品种(剂型)1/3 的有 10 个省之多,占 29 省的 1/3。这样做的后果,就是极有可能使一些省份错过真正疗效佳、质量好且价格低廉的优质中成药。因此我建议国家基药目录在挑选独家品种时应首选挑选那些确实为临床必须、疗效稳定,且用量极大的中成药。

3.5 国家基药目录不要一味选择低价药品 目前国家基药目录选择品种还有一大特点就是价格低廉,初衷是可以使广大人民都可以上好药,但是不断降价有可能使一些药厂为了利益而不断的偷工减料,甚至使用劣质材料。近期闹的沸沸扬扬的“毒胶囊”事件,就充分说明了这一点。过度降价,极有可能会将那些成本高、用料安全的企业“反向淘汰”。另外,过度降价的策略同样会流失一些优质药品,比如优质优价药品或者某些中药独家品种,所以,一味追求低价药品同样会使老百姓错过很多真正疗效好,质量佳的药品。

[参考文献]

[1] 卫生部. 国家基本药物目录(基层部分). 2009.
[2] 管晓东,柴月,史录文. 我国 19 省基本药物增补目录比对分析研究[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(19):1835.
[3] 卫生部. 国家基本药物目录管理办法(暂行)[S]. 2009.
[4] 吴佳怡,胡明,宋民宪,等. 我国生产上市的基本药物目录中成药品种分布状况研究[J]. 中国药房, 2010, 21(24):2214.
[5] 梅勤. 着手清理门户,中药注射剂评审启动在即[N]. 南方都市报,2010-01-28(15).
[6] 王凤霞.《国家基本药物目录(基层部分)》中成药初探[J]. 首都医药,2010,17(13):55.

[责任编辑 顾雪竹]