

· 特约稿 ·

解读 2018 年版《国家基本药物目录》

薛慧颖, 李娟

(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部, 武汉 430030)

摘要 2018 年版《国家基本药物目录》是我国基本药物目录时隔 6 年以来的重大调整, 目录的颁布是进一步深化医疗改革, 保障人民群众医疗需求的具体措施, 是缓解“看病贵”的有力途径。通过比较《国家基本药物目录》2018 年版与 2012 年版的差异, 从品种分类、剂型规格分布以及处方资质要求等方面对 2018 年版《国家基本药物目录》进行了分析。2018 年版《国家基本药物目录》共新增 165 个品种, 其中化学药品和生物制品新增 100 个品种, 增长 31.5%; 中成药新增 65 个品种, 增长 32.0%。新增品种主要集中在治疗心血管疾病、肝脏疾病、肿瘤等慢性病的药物, 以及创新药物和临床急需儿童用药方面。此外, 对 2018 年版《国家基本药物目录》变化涉及的问题进行讨论并提出相应的建议。

关键词 基本药物; 基本药物目录; 化学药品; 中成药; 基本药物制度; 政策措施

中图分类号 R951 文献标识码 A 文章编号 1004-0781(2019)01-0001-08

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2019.01.001

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



Decipherment and Consideration of National Essential Medicines List(2018 Edition)

XUE Huiying, LI Juan (Department of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

ABSTRACT The 2018 edition of the "National Essential Medicines List" is a major adjustment in China's essential Medicines list after a lapse of six years. The publish of the National Essential Medicines List is aimed to further deepen the medical reform system, to safeguard the medical needs of the people and solve the difficult of "seeing a doctor". By comparing the differences between the 2018 edition and the 2012 edition of the National Essential Medicines List, we conducted a statistical analysis from the aspects of variety classification, dosage form specification distribution, and prescription qualification requirements. The 2018 edition of the National Essential Medicines List added 165 varieties, of which chemicals and biological products added by 100 varieties, and 65 varieties of Chinese patent medicine, an increase of about 31.5% and 32.0%, respectively. The newly added varieties are mainly concentrated in the treatment of chronic diseases such as cardiovascular diseases and liver diseases, drugs for tumor diseases, innovative medicines, and clinically urgently needed medicines for children. In addition, we discussed the issues involved in the 2018 edition of the catalogue change and makes corresponding recommendations.

KEY WORDS Essential medicines; Essential medicines list; Chemical medicine; Chinese patent medicine; Essential medicine systems; Government policy measures

基本药物是指适应基本医疗卫生需求, 剂型适宜, 价格合理, 能够保障供应, 公众可公平获得的药品, 其概念由世界卫生组织(WHO)于 1975 年首先提出。WHO 认为满足公共卫生保健优先需要的药品且考虑了患病率、安全性、药效以及相对成本效益的药物均可称为基本药物^[1]。WHO 于 1977 年首次制定出 WHO 基本药物标准清单(WHO Essential Medicines List, EML), 其每两年进行更新(现行版本为第 20 版, 于

2017 年 3 月发布。2017 年 8 月修订)^[2]。EML 旨在帮助各国处理重点卫生问题, 保障公众基本卫生需求。而基本药物制度实施关键在于基本药物目录的制定, 我国政府自 1992 年起结合公费医疗、医疗保障制度的改革, 建立并推行国家基本药物(简称基药)制度, 并于 2009 年颁布了相关管理办法^[3]与《国家基本药物目录·基层部分》(2009 年版)^[4], 这标志着我国国家基药制度建设已迈入正轨。随着社会经济的不断发展以及科技进步, 2009 年版基药目录已无法满足人民群众日益增长的医疗需求。国家相关部门对基药目录进行不断修订, 并分别于 2012 年与 2018 年发布了修订版基药目录^[5-6]。其中《国家基本药物目录》(2018 年版)的发布是我国基药目录时隔 6 年以来的重大调整, 笔者就 2018 年版《国家基本药物目录》较 2012 年版《国家基本药物目录》^[5]的变化及对医疗政策的深

收稿日期 2018-11-11 修回日期 2018-11-25

作者简介 薛慧颖(1991-), 女, 江苏南通人, 药师, 硕士, 主要从事肿瘤分子机制、纳米制剂研究和临床药学工作。ORCID: 0000-0003-1050-3472。电话: 027-69378114, E-mail: xue_huiying@163.com。

通信作者 李娟(1979-), 女, 贵州六盘水人, 副主任药师, 硕士, 主要从事医院药事管理及中药药理学研究。电话: 027-83663643, E-mail: lijuan@tjh.tjmu.edu.cn。

化改革和基本药物制度的影响等方面进行解读。

1 基本药物目录变化

1.1 目录结构与分类变化 与 2012 年版相比,2018 年版《国家基本药物目录》在包括前言说明、化学药品和生物制品、中成药、中药饮片和附录等部分的结构形式和编写体例上未做重大改变。

2018 年版《国家基本药物目录》较 2012 年版的药物类别变化详见表 1,2018 年版《国家基本药物目录》中化学药品和生物制品、中成药两类药物的一级分类均加入了儿科用药子类。化学药品和生物制品的二级分类中增加了其他抗菌药、抗甲状腺腺药、抗肿瘤靶向药、肠内营养药四个分类。中成药部分则在儿科用药目录下增加解表剂、清热剂、止咳剂、扶正剂、安神剂和消导剂六个二级分类,其余部分较 2012 年版并无调整。三级分类则在 2012 年版基础上进行了较大调整,共新增了 31 个三级分类,增幅占 2012 年版的33.7%。

1.2 基药品种增减 2018 年版总品种数量为 685 种,其中化学药品和生物制品 417 种、中成药 268 种(含民族药),分别占总量的 60.9%和 39.1%;2012 年版品种数量 520 种,其中化学药品和生物制品 317 种、中成药 203 种分别占总量的 61.0%和 39.0%^[7]。新版两类品种数量均呈现较大幅度的增加。其中总品种数增加 165 种(占 31.7%),调出品种数 22 个,化学药品和生物制品增加 100(占 31.5%),中成药增加 65 种(占 32.0%),在增加体量上与临床预期相符。而中西药比重无论是在增加体量亦或内部比例上均与上一版基本一致,体现了中西药并重的理念。

具体品种增减情况如表 2 所示,化学药品和生物制品中心血管系统用药、抗微生物药、抗肿瘤药和治疗精神障碍药物增加量占比最大,合计占总增加数量的 40.8%。此外与新版自身对比,增加数量占该类总量比例最高的分别是儿科用药(3/3)、维生素和矿物质类药(5/11)、呼吸系统用药(7/16)、麻醉药(4/10)、激素及影响内分泌药[36.1%(13/36)]、心血管系统用药[34.7%(17/49)]、抗肿瘤药[31.4%(11/35)]、治疗精神

障碍药[30.3%(10/33)]%。

中成药部分增加品种数最多的分别是内科用药和儿科用药,两者共占总增加数量的 66.7%,并且儿科用药从无到有,体现了国家对儿童等特殊人群的关注,见表 3。

1.3 药品剂型、规格情况 2018 年版《国家基本药物目录》品种的剂型主要依据 2015 年版《中华人民共和国药典》“制剂通则”等有关规定进行归类处理,涉及剂型 1110 余种,规格 1810 余种,较 2012 年版《国家基本药物目录》剂型数量(850 余种)、规格数量(1400 余种)均有较大增加。其中剂型包括 25 类口服剂型(2012 年版 21 种)、2 类注射剂型(2012 年版 2 种)、13 类外用剂型(2012 年版 10 种)及 16 类其他剂型(2012 年版 12 种)。新增片剂类型包括咀嚼片、肠溶软胶囊、缓释(含控释)颗粒和粉剂。新增外用剂型包括凝胶剂、橡胶膏剂和涂剂。新增其他剂型包括吸入粉雾剂、喷雾剂、鼻喷雾剂和滴剂。新增品种充分考虑到了医药行业迅速发展以及临床实际用药的需求。

除新增药品外,在 2012 年版基础上对原有品种剂型和规格的增补充充分考虑到了特殊人群用药的适应性,增加了适合使用的药品(表 4),如:克林霉素新增了 0.075 g 的小剂量分散片考虑了儿科用药的依从性需求,方便了儿童小剂量使用。丙戊酸钠、地高辛收录了口服溶液剂型,则考虑到了老年患者及吞咽困难患者的使用,品种更贴近临床实际需要。此外,新版《国家基本药物目录》在原有药品基础上完善了标识,例如沙丁胺醇雾化溶液剂,新版《国家基本药物目录》描述改为沙丁胺醇雾化溶液剂(含吸入溶液剂)、山莨菪碱片剂描述改为山莨菪碱片剂(含消旋),描述更详实,为临床选用提供可靠性依据。

1.4 限定处方资质要求新增药品品种数 部分药品专科性强且使用风险较高,为确保用药安全,2012 年版《国家基本药物目录》明确 59 种药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用。新版本对于这一部分内容进一步强化,共计新增 55 个品种。新

表 1 2018 年版与 2012 年版《国家基本药物目录》分类比较

药物类型	一级分类			二级分类			三级分类			种
	2012 年版	2018 年版	增加数	2012 年版	2018 年版	增加数	2012 年版	2018 年版	增加数	
	2012 年版	2018 年版	增加数	2012 年版	2018 年版	增加数	2012 年版	2018 年版	增加数	
化学药品和生物制品	25(5)	26(6)	1	98	102	4	0	0	0	
中成药	6(1)	7(1)	1	28	34	6	92	123	31	
合计	31	33	2	126	136	10	92	123	31	

括号内的数字为没有进行二级分类的一级分类数量

The number in brackets is the number of the first classification that has not been further classified

表 2 化学药品和生物制品治疗适应证分类的品种数量变化

Tab.2 Changes in the number of varieties classified by therapeutic indications of chemicals and biological products

				种
药物类别	2018 年版	2012 年版	增/减数量	
抗微生物药	54	43	13/2	
抗寄生虫病药	9	8	1/0	
麻醉药	10	8	4/2	
神经系统用药	21	18	4/1	
治疗精神障碍药	33	23	10/0	
心血管系统用药	49	35	17/3	
呼吸系统用药	16	10	7/1	
消化系统用药	29	24	8/3	
泌尿系统用药	9	7	2/0	
镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药	16	11	6/1	
抗变态反应药	5	5	0/0	
妇产科用药	11	9	2/0	
诊断用药	5	5	0/0	
调节水、电解质及酸碱平衡药	8	8	0/0	
免疫系统用药	4	3	1/0	
抗肿瘤药	35	26	11/2	
维生素、矿物质类药	11	6	5/0	
解毒药	9	7	2/0	
生物制品	5	4	1/0	
皮肤科用药	14	12	3/1	
眼科用药	12	10	2/0	
耳鼻喉科用药	6	4	3/1	
儿科用药	3	0	3/0	
血液系统用药	27	22	7/2	
激素及影响内分泌药	36	24	13/1	
计划生育用药	1	1	0/0	
合计	438	333	123/22	
去除重复药品合计	417	317	100/22	

表 3 中成药品种数量变化情况

Tab. 3 Changes in the number of Chinese patent medicines

药物类别	2018 年版	2012 年版	增/减数量
内科用药	165	137	37/8
外科用药	22	11	11/0
妇科用药	24	20	4/0
眼科用药	8	7	2/1
耳鼻喉科用药	18	13	5/0
骨伤科用药	18	15	3/0
儿科用药	13	0	13/0
合计	268	203	75/9

增最多的为抗肿瘤药、治疗精神障碍药和镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药,分别新增 11,8,7 种,其次为抗微生物药物、和维生素、矿物质类药,各新增 5 种,具体情况见表 5。

1.5 其他变化 在近年来社会关注的癌症、儿童用药、慢性病等方面,2018 年版《国家基本药物目录》进行了重点修订。在癌症治疗方面,2018 年版《国家基本药物目录》新增了包括异环磷酰胺、吉西他滨、平阳霉素、卡培他滨、来曲唑在内的 5 种非靶向药物和吉非替尼、伊马替尼、埃克替尼、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、培美曲塞在内的 6 种靶向抗肿瘤药物。

在儿科用药方面,2018 年版《国家基本药物目录》新增了包括咖啡因(枸橼酸盐)注射液、注射用牛肺表面活性剂、培门冬酶注射液在内的合计 22 个临床急需的儿科药物品种。

在慢性病治疗方面,2018 年版《国家基本药物目录》新增了以慢性肝炎为代表的丙肝治疗新药索磷布韦维帕他韦等慢病药物。

表 4 2018 年版与 2012 年版《国家基本药物目录》药品剂型与规格变化

Tab.4 Changes of dosage forms and specifications in "National Essential Medicines List" between 2018 edition and 2012 edition

药品名称	剂型与规格
克林霉素	(盐酸盐棕榈酸酯)分散片:0.075 g
利福平	片剂:0.3 g ^{*1}
布洛芬	胶囊:0.1 g ^{*1}
多巴丝肼	片剂:0.125 g(0.1 g:0.025 g)(左旋多巴:苄丝肼)
丙戊酸钠	口服溶液剂:300 mL:12 g,注射用无菌粉末:0.4 g
地高辛	口服溶液剂:10 mL:0.5 mg,30 mL:1.5 mg,50 mL:2.5 mg,100 mL:5 mg,注射液:2 mL:0.5 mg
依那普利	片剂:2.5 mg
氢氯噻嗪	片剂:6.25 mg
螺内酯	片剂:4 mg ^{*1}
右旋糖酐铁	口服溶液剂:5 mL:25 mg(Fe)、10 mL:50 mg(Fe)
凝血酶	冻干粉:200 U
胰岛素	动物源胰岛素注射液(短效、中效、长效和预混):300 U
二甲双胍	胶囊:0.5 g ^{*1} ,缓释胶囊:0.25 g
甲羟孕酮	片剂:100 mg、250 mg,胶囊:100 mg
氯苯那敏	片剂:1 mg

^{*1}2018 年版删减剂型规格,其余为新增剂型规格

^{*1}Means the dosage form or specification deleted in 2018 edition,and the other are new dosage form or specification.

表 5 2018 年版《国家基本药物目录》规定应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用的药物品种

Tab.5 Drug should be used with the guidance of physicians or diplomates with corresponding prescription qualification according to 2018 edition of the "National Essential Medicines List"

药物类别	品种/种	药品名称
抗微生物药物	8	头孢他啶、耐多药肺结核用药 ^{*1} 、艾滋病用药 ^{*2} 、恩替卡韦 ^{*3} 、索磷布韦维帕他韦 ^{*3} 、替诺福韦二吡呋酯 ^{*3} 、重组人干扰素 ^{*3} 、异环磷酰胺 ^{*3}
抗寄生虫病药	1	羟氯喹 ^{*3}
麻醉药	7	布比卡因、氯胺酮、丙泊酚、异氟烷 ^{*4} 、七氟烷 ^{*3} 、罗哌卡因 ^{*3} 、瑞芬太尼 ^{*3} 、罗库溴铵 ^{*3}
镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药	7	羟氯喹 ^{*3} 、来氟米特 ^{*3} 、美沙拉秦(噻) ^{*3} 、青霉胺 ^{*3} 、芬太尼、哌替啶、吗啡、布桂嗪 ^{*4}
神经系统用药	1	普拉克索 ^{*3}
治疗精神障碍药	22	氨磺必利 ^{*3} 、奥氮平 ^{*3} 、帕利哌酮 ^{*3} 、氟西汀 ^{*3} 、米氮平 ^{*3} 、艾司西酞普兰 ^{*3} 、文拉法辛 ^{*3} 、唑吡坦 ^{*3} 、奋乃静、氟哌啶醇、癸氟奋乃静、氯氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑、五氟利多、帕罗西汀、多塞平、氯米帕明、地西泮、氯硝西泮、咪达唑仑
心血管系统用药	3	伊布利特 ^{*3} 、波生坦 ^{*3} 、地高辛
血液系统用药	4	重组人组织型纤溶酶原激活剂 ^{*3} 、血友病用药 ^{*5} 、华法林、尿激酶
激素及影响内分泌药	4	重组人生长激素 ^{*3} 、西那卡塞 ^{*3} 、阿仑膦酸钠 ^{*3} 、甲羟孕酮
免疫系统用药	2	吗替麦考酚酯 ^{*3} 、环孢素 ^{*3}
抗肿瘤药	34	异环磷酰胺 ^{*3} 、吉西他滨 ^{*3} 、平阳霉素 ^{*3} 、卡培他滨 ^{*3} 、来曲唑 ^{*3} 、吉非替尼 ^{*3} 、伊马替尼 ^{*3} 、埃克替尼 ^{*3} 、利妥昔单抗 ^{*3} 、曲妥珠单抗 ^{*3} 、培美曲塞 ^{*3} 、司莫司汀、磷酰胺、白消安、甲氨蝶呤、疏嘌呤、阿糖胞苷、羟基脲、氟尿嘧啶、丝裂霉素 ^{*4} 、依托泊苷、多柔比星、柔红霉素、长春新碱、紫杉醇、高三尖杉酯碱、顺铂、奥沙利铂、卡铂、亚砷酸(三氧化二砷)、替加氟 ^{*4} 、门冬酰胺酶、亚叶酸钙、维 A 酸、他莫昔芬、美司钠
维生素、矿物质类药	5	多种维生素(12) ^{*3} 、复合磷酸氢钾 ^{*3} 、脂肪乳氨基酸葡萄糖 ^{*3} 、中/长链脂肪乳(C6-C24) ^{*3} 、整蛋白型肠内营养剂(粉剂) ^{*3}
解毒药	1	青霉胺 ^{*3}
眼科用药	1	康柏西普 ^{*3}
儿科用药	3	咖啡因 ^{*3} 、牛肺表面活性剂 ^{*3} 、培门冬酶 ^{*3}
总计	103	-

^{*1}耐多药肺结核用药是指按规定列入《耐多药肺结核防治管理工作方案》中的耐多药肺结核治疗药品。^{*2}艾滋病用药包括抗艾滋病用药及艾滋病机会性感染用药；抗艾滋病用药是指国家免费治疗艾滋病的药品；艾滋病机会性感染用药是指按规定用于治疗艾滋病患者机会性感染的药品。^{*3}2018 年版新增品种。^{*4}2018 年版删减品种。^{*5}血友病用药包括冻干人凝血因子Ⅷ、冻干人凝血酶原复合物和冻干人纤维蛋白原。

^{*1}Multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) medications refer to the Anti-MDR-TB drugs listed in the "MDR-TB prevention and management work program". ^{*2}AIDS/HIV medications include anti-AIDS/HIV drugs and anti-AIDS/HIV opportunistic infection drugs; Anti-AIDS/HIV drugs refer to national free medicine for treating AIDS/HIV; anti-AIDS/HIV opportunistic infection drugs refer to drugs prescribed for the treatment of opportunistic infections patients. ^{*3}New varieties of 2018 edition. ^{*4}Deleted varieties of 2018 edition. ^{*5}Hemophilia medications include lyophilized human factor Ⅷ, lyophilized human prothrombin complex and lyophilized human fibrinogen.

此外,与 2009 年和 2012 年版基药目录遴选原则不同的是,前两者都是在医保目录里面进行扩充,而 2018 年版《国家基本药物目录》则选择了“先进基药,后进医保”的实施路径。例如此次修订新增 11 种非医保用药:索磷布韦维帕他韦、波生坦、重组人组织型纤溶酶原激活剂、达格列净、利拉鲁肽、异环磷酰胺、吉西他滨、平阳霉素、卡培他滨、来曲唑、多种维生素(12)、培门冬酶。

2 基本药物目录特点

2018 年版基药目录发布后,国家卫健委药物政策与基本药物制度司同时发布了《国家基本药物目录(2018 年版)解读》^[8],就 2018 年版《国家基本药物目录》特点、调整医保联动作用、体现中西药并重、目录调入和调出的标准进行了政策说明。该说明已明确 2018 年版的主要特点。

2.1 品种数量显著增加 2018 年版《国家基本药物目录》增加品种数量到 685 种,其中化学药品和生物制品

417 种、中成药 268 种(含民族药),相比 2012 年版的 520 种增幅达 31.7%,这有利于更好地服务各级各类医疗卫生机构,扩大临床选择,进一步助力推动全面配备、优先使用基本药物。

2.2 《国家基本药物目录》结构进一步优化 此次调整重点关洋解决临床需求,强调高质量保障患者用药需求。①慢性病、常见病如心血管疾病类药物增加最多,其中达比加群酯、替格瑞洛等多为进口和独家品种。中国社会经济飞速发展的同时,民众面对的压力不断增大,新增多种新型精神疾病类药物。②关注重大疾病,新增贵重抗肿瘤靶向制剂、以及肾病、血液疾病等重大疾病用药。③关注儿科用药,国家免疫规划疫苗,新增儿科用药大类。④中成药新增 31 个三级分类,《国家基本药物目录》分类进一步细化。

2.3 规范品种具体剂型、规格 调整后的《国家基本药物目录》对 685 种药品的具体剂型规格进一步完善,涉及剂型 1110 余种、规格 1810 余个。新《国家基本药物目录》充分考虑到儿童、老年人等特殊人群需求,新增多种适合儿童使用的小规格制剂和冲服剂型,新增适合老人、儿童及吞咽困难患者的口服溶液剂、雾化剂等;去除临床上不常用的品种规格;优化《国家基本药物目录》指引,对易混淆的品种添加并完善说明,这对于实际指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。

2.4 中西药并重 一直以来中医药事业都是国家高度重视和扶持的项目。国家先后制定了中药发展“十二五”和“十三五”规划,致力于推动中医药产、学、研的发展。2015 年颁布的《国家基本药物目录管理办法》^[9]明确规定,基药的遴选要坚持中西药并重。在新版基药目录修订过程中,国家卫生健康委员会同国家中医药管理局组织中医药专家,在实际考虑中药特点,进行完善的审核论证后,对药物目录进行调整,调整后的目录中中成药增加比例及相对比例保持一致,增加了中成药功能主治范围,覆盖更多中医临床症候,增加临床使用广泛且确切有效的品种如金叶败毒颗粒、苏黄止咳胶囊等。

3 基本药物制度完善

基药制度是药品供应保障体系的基础,是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。新一轮医改以来,基药制度的建立和实施,对健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。

3.1 调入调出并重 回顾本药物目录的既往实施情况,目录的调整充分考虑到社会经济发展、疾病谱变化、医疗技术进步、实际使用需求的变化,突出药品临

床价值及安全性。此次调整结合以往经验明确了调入和调出标准,参考 WHO 最新版目录,顺应国内实际变化满足慢性病、常见病、特、重、危病、公共卫生基本用药需求,从境内上市的药品中,遴选出适当数量基本药物,切实缓解看病贵、因病致贫等困难。支持中医药事业发展创新,向中药(含民族药)、国产创新药倾斜。将取代品种、严重不良反应品种以及风险效益比或者效益成本比较低的可替代品种调出。此后将考虑建立由医疗机构、科研院所、行业学协会等共同参与协调优化和完善目录的动态调整,引导促进行业健康发展。

3.2 注重一致性评价、保证基本药物质量 更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动,强调按程序将通过一致性评价的药品品种优先纳入基本药物目录,逐步将未通过一致性评价的基本药物仿制药品种调出目录,进一步强化基本药物是“安全药”“放心药”的特点。

3.3 完善预警采购机制,保障基本药物供应 药品短缺是全球普遍性问题,近年来,我国药品缺、断货现象频发。原因主要包括生产性因素、政策性因素、机制性因素以及垄断等多个方面,但终归最后还是人为因素。此次调整将更加注重发挥好政府和市场两方面作用,总结借鉴前期有效经验,一方面从采购配送、技术改造、短缺预警等方面出发,强调监测预警及早期应对药品短缺问题,多方面保障基本药物不断货。另一方面政府通过定点、储备等方式保障生产,对于一些廉价但又有确切疗效产品加大拨款,鼓励企业生产,保障供应。此外,基本药物的特征是临床首选、优先使用保障一线药品,随着医改按病种付费、总额预付等医保支付方式的不断深入,基药目录的指导性从保证供应、指导临床合理用药角度只会加强,不会被淡化。

3.4 强化优先使用基本药物,助力分级诊疗制度建设 新版基本药物目录的修订将更加强化医疗机构使用管理,《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(以下简称为《意见》)^[10]明确指出,以省为单位保证基本药物使用比例。公立医疗机构根据其需要合理配备基本药物,保障临床基本用药需求,将临床科室基本药物使用指标纳入考核。将基本药物使用情况与基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩。医疗机构在采购过程中、医师在诊疗过程中应优先选择基本药物。药师应将基本药物使用情况纳入处方点评,对无正当理由不首选基本药物的予以通报。同时注意下级医疗机构用药的品种协同,实现上下联动,为基层首诊、双向转诊、小病在基层、康复回社区提供用药保障。

3.5 联动医保报销政策,降低人民群众负担 与医保

目录不同的是,基本药物更突出“基本”属性,即突出“防治必需、保障供应、优先使用”。因此医保应注意与基本药物报销的衔接,《意见》提出:①医保目录应参照基本药物的修订,将符合条件且临床亟需的药品及时纳入,向重病、慢病倾斜,提高基本药物报销比例,进一步发挥医保的保障功能,减轻患者负担;②进一步改善医保支付流程,医保经办机构应及时向医疗机构拨付医保资金并完善相互监督机制;③对农村及偏远地区加大相关用药政策的宣传和科普力度,健全相关的激励和风险分担机制,确保基层人民切实享受基本药物制度带来的便利。

4 思考与建议

4.1 加快制定儿童基本药物目录 根据第六次全国人口普查统计数据^[11]显示,我国14岁以下儿童占比达16%,用药缺口巨大,而国内长期以来一直缺少儿童用药专用剂型和规格。且近年来随着匹多莫德等多款“神药”事件的曝光,揭示我国儿科用药使用的合理性及适应性方面一直存在较大的问题。据调查显示,我国每年约3万例儿童因用药不当致聋,儿童药物不良反应发生率是成人的2倍,在每年死于不良用药的人群中,儿童占1/3^[12-13]。WHO近年来已逐步修订并完善了两版儿科基本用药目录,虽然我国2018年版《国家基本药物目录》新增了几科用药分类,但是品种加起来仅20余种,远远不能满足临床实际需求。因此有必要在以后的修订工作中单独发布儿科用药基本目录。

4.2 基本药物应从实际出发 在为新版《国家基本药物目录》添加特、重、危病药品以及与医保联动的同时也应考虑到其可行性。基本药物重点突出“基本”二字,在实际操作过程中由于医保费用有限,医保经办机构常常不能及时向医疗机构拨付医保资金,导致部分小医院资金周转困难,更驱使医疗机构的利益导向性,变相增加患者负担。对于一些重大疾病应鼓励宣传大众购买商业保险,这样才能让医疗费用真正用在保基本中。

此外,在公共保障及公共卫生必需方面,应将类似狂犬疫苗等严重疾病疫苗纳入其中。若患者不幸感染狂犬病毒又未进行干预,一旦发病几乎无挽救的可能。此外,一些偏远地区及老年人往往这方面意识较为淡薄,如若进入基本药物目录,无论是在提高接种意识或降低发病率都能产生积极影响。

4.3 探索差别化的《国家基本药物目录》管理思路 《意见》指出,原则上各地不增补药品,少数民族地区可增补少量民族药。而基药制度是一项全国统一的制度,在完善基药目录的同时,应考虑地区经济发展水平

和疾病病种的差异,因地制宜,虽然基本药物在逐步修订过程中趋于完善,但是由于南北差异、东西差异以及贫富差异的存在,在保障供应方面难以顾全。因此有必要增设一定的增补目录供特殊地域使用。同时可以通过限定区域、品种、数量以及标准方面加以调控,避免一刀切。

4.4 进一步完善基药目录的动态调整机制 基本药物目录的调整是在既往实施的基础上总结经验定期评估,适时地根据社会医疗现状不断优化,实行动态管理。《国家基本药物目录管理办法》与《国家基本药物目录(2018年版)解读》已指出我国基本药物目录动态调整机制是在参考WHO基本药物目录和相关国家(地区)药物名册遴选程序及原则的基础上确立的,充分结合我国具体情况明确了调入和调出基本药物目录的标准,并且调整周期原则上不超过3年。

在新增和调出的品种中官方尚未给出相关说明及依据。2018年版修订后有22种药物被撤出,种类较少,镇痛药品布桂嗪作为临床癌症患者常用的镇痛注射剂被撤出的同时没有给出替代建议;制霉素片制备的甘油外用制剂对口腔念珠菌感染具有良好的疗效,价低且常用,这些药物的撤出,可能会给临床用药过程带来一定的负面作用。同时,新增药品中应优先选用通过仿制药一致性评价的品种,此部分也未做说明。

4.5 中药注射剂用药安全应高度关注 中药注射剂存在成分复杂、过敏原不明、毒理未知、质量标准较松、制备工艺较为落后、不良反应高发的弊端屡被社会质疑^[14]。2008年,云南省红河州6例患者使用刺五加注射液出现严重不良反应,导致3例死亡,原国家食品药品监督管理局成立专项小组紧急处置,发现其严重不良反应事件的发生由使用的刺五加注射液存在细菌污染问题造成^[15]。之后2009—2011年,国家药品监督管理部门连续3年发布关于做好中药注射剂工作的公告^[16-18],督促生产厂家进行中药注射液安全性再评价,关注上市中药注射液安全性问题。2012年,国家药品监督管理部门又发布公告^[19],淘汰存在安全性及有效性数据不充分、现有标准难以保证产品质量均一性的11种中药注射剂。2017年2月,新版国家医保目录正式发布,目录中包含的49个中药注射剂中有39个受到不同程度的限制;规定中药注射液限定在二级及以上医疗机构使用^[20-21]。

2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅发文^[22],提出将严格药品注射剂审评审批;2018年3月,《2017年度药品审评报告》^[23]表明中药注射剂再评价工作已列为相关部门的工作重点。在2018年5月,国

家药品监督管理局发文^[24],要求修改柴胡注射液产品说明书,在禁忌项中增加“儿童禁用”的内容,并增加警示语:“本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休克抢救培训”,这也表明监管部门在不断严格对于中药注射剂的监管要求。

同样,在修订新版基药目录的同时也应将中药注射剂的安全性作为纳入指标,对于没有充足的临床数据证实其安全性或不良反应较多的产品应及时剔除。在强调中西药并重的同时将安全性放在首位,不能盲目为求中药比例而保留或新增一些非必须或存较大安全隐患的品种。

5 结束语

基本药物目录的更新是关系人民的健康福利、影响我国医药行业发展的重大事件。新版《国家基本药物目录》充分体现了党中央坚持以人民健康为中心的思想,强化了药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位,基本药物新版目录以疾病防治基本用药需求为导向,重点满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求,兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治的需求,同时支持中医药事业发展,鼓励医药行业研发创新,完善了目录的调整管理机制。基本药物目录还将在广泛吸取经验及意见基础上不断完善,制定出合理有效的动态调整机制,以不断满足国内日益变化的医疗现状。同时也应合理宣传,妥善回应社会关切,合理引导社会预期,营造基本药物制度实施的良好社会氛围进而更好地服务大众。

(志谢:衷心感谢喻兆阳对本文撰写过程中提供的支持和帮助。)

参考文献

- [1] World Health Organization. Essential medicines and health products [EB/OL]. (2017-08-18) [2018-11-09]. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- [2] World Health Organization. WHO model list of essential medicines 20th edition [EB/OL]. (2017-08-01) [2018-11-09]. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>.
- [3] 中华人民共和国卫生部,中华人民共和国国家发展和改革委员会,中华人民共和国工业和信息化部,等.关于印发《国家基本药物目录管理办法(暂行)》的通知:卫药政发[2009]79号[EB/OL]. (2009-08-18) [2018-11-09]. <http://www.nhfp.gov.cn/zwgk/ztwj/201304/2ba8ea76e9354f03ab5ca7c373928d9.shtml>.
- [4] 中华人民共和国卫生部.《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版):卫生部令第69号[EB/OL]. (2009-08-18) [2018-11-09]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1439293.htm.
- [5] 中华人民共和国卫生部.《国家基本药物目录》(2012年版):卫生部令第93号[EB/OL]. (2013-03-15) [2018-11-09]. <http://www.moh.gov.cn/mohywzc/s3580/201303/f01fcc9623284509953620abc2ab189e.shtml>.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,中华人民共和国国家中医药管理局.关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知:国卫药政发[2018]31号[EB/OL]. (2018-10-25) [2018-11-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>.
- [7] 丁玉峰.《国家基本药物目录》2012年版解读[J].医药导报,2013,32(10):1255-1262.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司.国家基本药物目录(2018年版)解读[EB/OL]. (2018-10-25) [2018-11-09]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3582/201810/de12303b26a046e49d725f375fb31315.shtml>.
- [9] 中华人民共和国国家发展和改革委员会,中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,中华人民共和国财政部,等.关于印发国家基本药物目录管理办法的通知:国卫药政发[2015]52号[EB/OL]. (2015-02-13) [2018-11-09]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3581/201504/8147002103b74179217eced1ad77efc.shtml>.
- [10] 中华人民共和国国务院办公厅.国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见:国办发[2018]88号[EB/OL]. (2018-09-19) [2018-11-09]. <http://www.nhc.gov.cn/zhuz/xwfb/201809/feb1852027a949f7894b03394784dd3f.shtml>.
- [11] 中华人民共和国国家统计局.第六次全国人口普查汇总数据[EB/OL]. (2010-07-23) [2018-11-09]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/pcsj/rkpc/6rp/indexch.htm>.
- [12] 周瑞瑞,谢晓慧,陈哲,等.第5版和第6版《WHO儿童基本药物标准清单》及其与《国家基本药物目录》(2012年版)的对比分析及启示[J].中国新药杂志,2018(19):2221-2226.
- [13] 赵瑞玲,张占慧,张冠东. CFDA发布的药品不良反应信息通报中儿童用药典型病例分析[J].中国药物警戒,2018,15(2):121-124.
- [14] 谭乐俊,王萌,朱彦.中药注射剂的不良反应研究进展[J].中国中药杂志,2014,39(20):3889-3898.
- [15] 国家食品药品监督管理局办公室.关于开展刺五加注射液药品生产企业整顿工作的通知:食药监办[2008]172号[EB/OL]. (2008-11-19) [2018-11-09]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/34381.html>.
- [16] 国家食品药品监督管理局.关于做好中药注射剂安全性

- 再评价工作的通知;国食药监办[2009]359号[EB/OL]. (2009-07-20) [2018-11-09]. http://www.gov.cn/zwgk/2009-07/20/content_1369959.htm.
- [17] 国家食品药品监督管理局. 关于做好2011年中药注射剂安全性再评价工作的通知;国食药监办[2011]170号[EB/OL]. (2011-04-19) [2018-11-09]. <http://www.gdadr.gov.cn/adrweb/web/article/ArticleDetail.fs?MAINID=2338>.
- [18] 国家食品药品监督管理局. 关于做好2010年中药注射剂安全性再评价工作的通知;国食药监办[2010]162号[EB/OL]. (2010-04-29) [2018-11-09]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0055/48458.html>.
- [19] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司. 国家食品药品监督管理局安监司关于拟淘汰部分中药注射剂品种征求意见的函;食药监安函[2012]99号[EB/OL]. (2012-11-17) [2018-11-09]. <http://eng.sfda.gov.cn/WS01/CL0288/76029.html>
- [20] 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知;人社部发[2017]15号[EB/OL]. (2017-02-21) [2018-11-09]. http://www.mohrss.gov.cn/gkml/zcfg/gfxwj/201702/t20170223_266775.html.
- [21] 刘金玉,李冬艳,杨光洁,等. 2017年版《国家医保药品目录》解读[J]. 医药导报,2018,37(1):6-12.
- [22] 中国共产党中央委员会办公厅,中华人民共和国国务院办公厅. 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-08) [2018-11-09]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [23] 国家食品药品监督管理局. 2017年度药品审评报告[EB/OL]. (2018-03-22) [2018-11-09]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/226865.html>.
- [24] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于修订柴胡注射液说明书的公告;2018年第26号[EB/OL]. (2018-05-23) [2018-11-09]. http://www.cdr-adr.org.cn/yxaqjs/gn/201806/t20180607_20146.html.

《医药导报》对论文中有关缩略语表达的要求

《医药导报》对已被公知公认的缩略语可以不加注释直接使用。而对于不常用的、未被公知公认的缩略语,在文章中第一次出现时,应先写中文全称,在圆括号内写出英文全称和英文缩略语,两者之间用“,”分开。同一篇文章以后再出现时,则直接用英文缩略语。对于中文原词过长在文章中多次出现者,可在文章中第一次出现时写全称,在圆括号内写出中文缩略语。

本刊直接使用的英文缩略语如下:5-HT(5-羟色胺)、ACEI(血管紧张素转换酶抑制药)、ACTH(促肾上腺皮质激素)、ADP(二磷酸腺苷)、ADR(药物不良反应)、AIDS(艾滋病)、Alb(白蛋白)、ALP(碱性磷酸酶)、ALT(丙氨酸氨基转移酶)、AMOs(单胺氧化酶抑制药)、Ang II(血管紧张素II)、AST(天冬氨酸氨基转移酶)、ATP(三磷酸腺苷)、AUC(血药浓度-时间曲线下面积)、bFGF(碱性成纤维细胞生长因子)、BMI(体质指数)、CMC-Na(羧甲基纤维素钠)、CO₂(二氧化碳)、CT(电子计算机断层扫描)、DBP(舒张压)、DMEM(达尔伯克改良伊格爾培养液)、DMSO(二甲亚砜)、DNA(脱氧核糖核酸)、ECG(心电图)、EDTA(乙二胺四乙酸)、ELISA(酶联免疫吸附实验)、ESBLs(超广谱β内酰胺酶)、FBS(胎牛血清)、GABA(γ-氨基丁酸)、HAV(甲型肝炎病毒)、Hb(血红蛋白)、HBcAg(乙型肝炎病毒核心抗原)、HBeAg(乙型肝炎病毒e抗原)、HBsAg(乙型肝炎病毒表面抗原)、HBV(乙型肝炎病毒)、HDL-C(高密度脂蛋白胆固醇)、HE染色(苏木精-伊红染色)、HIV(人类免疫缺陷病毒)、HPLC(高效液相色谱)、HR(心率)、ICU(重症监护病房)、IgA、IgG、IgM、IgE(免疫球蛋白A、G、M、E)、IL(白细胞介素)、INF(干扰素)、INR(国际标准化比值)、LC-MS/MS(液相色谱-质谱联用)、LDH(乳酸脱氢酶)、LDL-C(低密度脂蛋白胆固醇)、MAP(平均动脉压)、MDA(丙二醛)、MIC(最低抑菌浓度)、MMPs(基质金属蛋白酶)、MRI(磁共振成像)、MRSA(耐甲氧西林金黄色葡萄球菌)、MTT(噻唑蓝)、OR值(比值比)、PaCO₂(动脉血二氧化碳分压)、PaO₂(动脉血氧分压)、PBS(磷酸盐缓冲溶液)、PCR(聚合酶链反应)、PPIs(质子泵抑制药)、RBC(红细胞)、RNA(核糖核酸)、RP-HPLC(反相高效液相色谱)、RR值(相对危险度)、RSD(相对偏差)、RT-PCR(反转录-聚合酶链反应)、r值(相关系数)、SaO₂(动脉血氧饱和度)、SBP(收缩压)、SD大鼠(斯泼累格·多雷大鼠)、SOD(超氧化物歧化酶)、SPF(无特定病原体)、T-Bil(总胆红素)、TC(总胆固醇)、TG(三酰甘油)、TNF(肿瘤坏死因子)、VEGF(血管内皮生长因子)、WBC(白细胞)、WHO(世界卫生组织)、抗-HBc(乙型肝炎病毒核心抗体)、抗-HBe(乙型肝炎病毒e抗体)、抗-HBs(乙型肝炎病毒表面抗体)。