

六省区18家二级医院国家基本药物(中成药)使用情况调研^Δ

李晓玲^{1*},王香平^{1#},王育琴¹,王晓燕²,彭迎春²,白向荣¹,元华龙¹(1.首都医科大学宣武医院,北京 100053;2.首都医科大学卫生管理与教育学院,北京 100069)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)08-0701-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.08.10

摘要 目的:为《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)(以下简称“2009年版国家基本药物目录”)中成药部分的调整提供参考。方法:按照经济发达程度,选取广东省、江苏省、山东省、湖北省、四川省和宁夏回族自治区六省(区)的18家二级医院的中成药药品目录,分别与2009年版国家基本药物目录(中成药)和所在省(区)的基本药物增补目录(以下简称“省中成药增补目录”)进行比较,分析国家中成药基本药物、各省中成药增补目录和各医院2009年版国家基本药物目录外(以下简称“目录外”)中成药品种的使用情况。结果:国家中成药基本药物在18家医院的使用率平均为45%,六省(区)增补中成药目录的使用率为14%~41%,各医院目录外中成药品种使用比例平均为73%。结论:2009年版国家基本药物目录中成药部分的遴选与临床需求存在一定差距,该目录尚无法满足我国二级医院的医疗需求,特别是经济较发达地区。

关键词 基本药物;二级医院;中成药;药物遴选;药品目录

Analysis of the Utilization of National Essential Drugs (Chinese Patent Medicines) in 18 Second-grade Hospitals

LI Xiao-ling¹, WANG Xiang-ping¹, WANG Yu-qin¹, WANG Xiao-yan², PENG Ying-chun², BAI Xiang-rong¹, YU-AN Hua-long¹(1.Dept. of Pharmacy, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China; 2. School of Health Management and Education, Capital Medical University, Beijing 100069, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the adjustment of Chinese patent medicines in 2009 edition of *Primary Medical Institutions Equipped Part·National Essential Drug List* (called 2009 edition of National Essential Drug List for short). METHODS: Chinese patent medicine list of 18 second-grade hospitals were selected from 6 provinces such as Guangdong province, Jiangsu province, Shandong province, Hubei province, Sichuan province and Ningxia Hui autonomous region. 18 lists were compared to 2009 edition of National Essential Drug List (Chinese patent medicine) and supplementary lists of 6 provinces. The utilization of national essential drugs (Chinese patent medicines), Chinese patent medicines supplementary lists of 6 provinces and Chinese patent medicines out of the list were analyzed. RESULTS: 45% national essential Chinese patent medicines were used in 18 hospitals, and the percentages of supplementary lists of 6 provinces being used were 14%-41%, and the percentage of Chinese patent medicines out of the list being used in 18 hospitals was 73%. CONCLUSION: 2009 edition of national essential Chinese patent medicines has certain disparity in contrast to clinical need, and it is not able to meet medical requirements of second-grade hospitals, especially that of developed region.

KEY WORDS Essential drugs; Second-grade hospitals; Chinese patent medicine; Drug selection; Drug list

2009年8月,国家卫生部公布我国第5版《国家基本药物目录》,即《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)(以下简称“2009年版国家基本药物目录”)。该

目录涵盖307种药品,其中含中成药六大类102种^[1]。相对于2004版《国家基本药物目录》的1260种,中成药缩减了近90%。由于《世界卫生组织(WHO)基本药物示范目录》(以下

现有卫生防疫、妇幼保健系统,实施“防病知识进万家活动”,开展下村入户、面对面的卫生宣传教育,将宣传手册等宣传材料送到农村居民家中。

(6)保障“新农合”正常运行。在“新农合”的方案设计中应注意建立相应机制,控制药品的不合理使用,同时需要进一

步加强对乡村医生的监管,规范用药行为,确保农村居民获得价格低廉和安全有效的卫生服务。

参考文献

[1] 蔺津,赵亚太.我区参与三省区农民医药知识来源和用药行为调查[N].华兴时报,2011-01-10.

[2] 阴佳,孙强,闫赞,等.山东、宁夏两省部分农村地区居民家庭自备药的现状研究[J].中国卫生资源,2010,13(1):44.

(收稿日期:2012-03-22 修回日期:2012-09-07)

Δ 卫生部药物政策与基本药物制度司资助项目

* 副主任药师,博士。研究方向:临床药学。电话:010-83198685,010-63874208。E-mail:zhaozhao0104@126.com

通信作者:主任医师。研究方向:医院管理,妇产医学。电话:010-83198203

简称“WHO 示范目录”)中未收录中成药,我国制定的基本药物目录中成药部分更具中国特色^[2]。按照《国家基本药物目录管理办法(暂行)》的规定,“国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上3年调整一次。”新版目录预计在2013年出台。相比于2009年版国家基本药物目录,新版目录应该是一个面向全国各级医疗卫生机构的完整版基本药物目录。我国二级医院的数量占到全国医院的1/3,其疾病谱构成和用药结构对国家基本药物目录的调整具有重大意义。

受卫生部药政司委托,本课题组对我国18家二级综合医院的药品目录进行了调研,为制定新版基本药物目录提供实证支持。本课题对化学药品、生物制剂和中成药同时进行了统计分析,由于化学药品和生物制剂与中成药的分析各具特色,笔者分别撰写成文,化学药品和生物制剂部分已在《中国药房》杂志2012年第48期发表。

1 资料与方法

1.1 调研样本选取

按照经济发展程度,选择6个省、自治区(以下统称为“省区”)进行调研,包括经济发达地区:广东省、江苏省、山东省;经济中等发达地区:湖北省和四川省;经济欠发达地区:宁夏回族自治区。每个省区分别选取3家二级医院,共计纳入18家二级医院。

1.2 资料来源

18家二级医院的中成药药品目录和六省区基本药物中成药增补目录(以下简称“省中成药增补目录”)由卫生部药政司提供。

1.3 数据处理

1.3.1 数据录入 建立数据库。将18家医院中成药药品目录录入数据库,录入内容包括通用名和剂型。

1.3.2 入选和排除标准 入选标准:以国家食品药品监督管理局(SFDA)网站批准文号为准,国药准字者入选。Z开头者为中成药。排除标准:查不到SFDA批准文号的药品;非药品信息(如保健品,医疗器械,商标等);不明确信息。

1.3.3 数据标准化 2009年版国家基本药物目录以一种通用名作为一种药。为便于比较,本课题组将18家医院药品目录中的中成药药品名称全部转换为通用名,再以2009年版国家基本药物目录的分类方法对18家医院中成药药品目录进行分类。不能按照上述标准分类的,参考《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2010版)进行分类。

1.3.4 数据统计 将18家医院中成药药品目录与2009年版国家基本药物目录进行比较,了解国家中成药基本药物使用情况以及各医院2009年版国家基本药物目录外(以下简称“目录外”)中成药品种使用情况;再将18家医院中成药药品目录分别与所在省的中成药增补目录进行比较,了解增补目录使用情况。

共设立4个主要指标:国家中成药基本药物使用率、省中成药增补目录药物使用率、国家中成药基本药物使用比例、目录外中成药品种使用比例。主要指标计算方法及意义见表1。

2 结果

表1 主要指标计算方法及意义

Tab 1 Calculation methods and significance of main index

指标	计算方法	意义
国家中成药基本药物使用率	该医院使用的国家基本药物(中成药)品种数/102	了解国家中成药基本药物使用的情况
省中成药增补目录药物使用率	该医院使用的省中成药增补药物品种数/省中成药增补目录品种数	了解各省中成药增补目录使用情况
国家中成药基本药物使用比例	医院使用的中成药基本药物品种数/医院所有中成药品种数	了解国家中成药基本药物是否能够满足某地区或某医院的医疗需求,二者之和为100%
目录外中成药品种使用比例	医院使用的目录外中成药品种数/医院所有中成药总数	

2.1 基本资料

二级医院抽样情况:六省区18家医院中,7家为市二级医院,11家为县二级医院。

2.2 数据分析

2.2.1 汇总分析 以通用名计,18家医院汇总目录共有中成药1093种,每家医院平均173种。国家中成药基本药物平均46种,占2009年版国家基本药物目录102种中成药的45.42%(国家中成药基本药物使用率);目录外中成药品种占18家医院全部中成药的73.23%,详见表2。

表2 18家医院中成药基本药物使用情况分析(%)

Tab 2 Analysis of the utilization of Chinese patent medicines in 18 hospitals (%)

省区	医院名称	药品总数(通用名,种)	国家中成药基本药物品种数,种	国家中成药基本药物使用率	省中成药增补目录药物使用率	目录外中成药品种使用比例
江苏	A ₁ *	228	37	36.27	19.47	83.77
	A ₂ *	133	39	38.24	15.04	70.68
	A ₃ *	312	84	82.35	47.79	73.08
	均值	224	53	51.96	27.43	76.34
广东	B ₁	161	26	25.49	13.53	83.85
	B ₂	186	93	91.18	7.52	50.00
	B ₃	204	50	49.02	21.80	75.49
	均值	184	57	55.88	14.29	69.02
山东	C ₁	178	39	38.24	36.51	78.09
	C ₂	219	45	44.12	41.27	79.45
	C ₃ *	207	45	44.12	12.70	78.26
	均值	201	43	42.16	30.16	78.61
湖北	D ₁ *	167	33	32.35	20.00	80.24
	D ₂ *	212	26	25.49	20.00	87.74
	D ₃ *	239	54	52.94	40.00	77.41
	均值	206	38	37.25	26.67	81.55
四川	E ₁	99	25	24.51	16.67	74.75
	E ₂	85	25	24.51	0	70.59
	E ₃	150	27	26.47	33.33	82.00
	均值	111	26	25.49	16.67	76.58
宁夏	F ₁	89	44	43.14	16.22	50.56
	F ₂	117	82	80.39	62.16	29.91
	F ₃	130	60	58.82	45.95	53.85
	均值	112	62	60.78	40.54	44.64
总平均值		173	46	45.42		73.23

注: * 为市二级医院,其余为县二级医院

note: * means municipal second-grade hospital, and others were county second-grade hospital

2.2.2 六省区中成药品种数比较 江苏省平均中成药品种数居六省区之首,为224种;其次为湖北、山东和广东;药品种类

数最少者为四川,为111种。

2.2.3 国家中成药基本药物使用率比较 国家中成药基本药物在各省区的使用情况存在一定差异,最高者为宁夏,为60%;最低者为四川,为25%,详见图1。

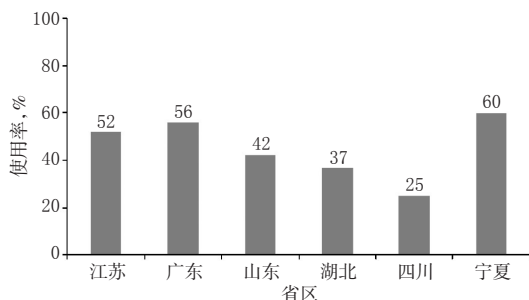


图1 六省区国家中成药基本药物使用率

Fig 1 Utilization ratio of national essential Chinese patent medicines in 6 province

2.2.4 六省区中成药增补目录药物使用率比较 六省区中成药增补目录药物在各省区的使用率整体偏低,介于14%~41%之间,详见图2。

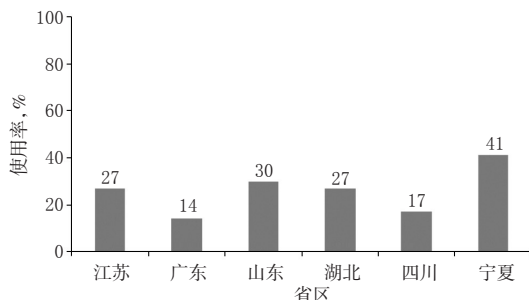


图2 六省区中成药增补目录药物使用率

Fig 2 Utilization ratio of Chinese patent medicines in supplementary lists in 6 province

2.2.5 六省区国家中成药基本药物使用比例及目录外中成药品种使用比例比较 国家中成药基本药物使用比例与目录外中成药品种使用比例之和为100%,即该医院所有中成药品种。除宁夏外,其他五省区基本药物使用比例均偏低,介于18%~31%之间,目录外中成药品种使用比例较高,为69%~82%;宁夏和其他五省区相反,国家中成药基本药物使用比例高于目录外中成药品种使用比例,分别为55%和45%,详见图3。

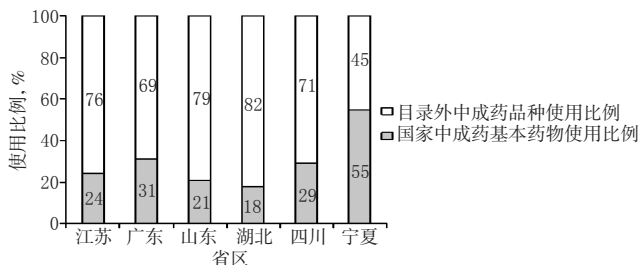


图3 六省区国家中成药基本药物使用比例

Fig 3 Comparison of the percentage of national essential Chinese patent medicines in 6 province

2.3 药物类别分析

18家医院汇总目录中,大部分类别的目录外中成药品种

使用比例都在80%以上,尤其是外科、妇科和耳鼻喉科,其目录外中成药品种使用比例均达90%。

除国家中成药基本药物目录已有的六大类品种外,18家医院汇总目录中还扩增了三大类药物,分别是皮肤科用药20种,儿科用药38种,民族用药16种,详见表3。

表3 18家医院中成药合并目录分类统计(种)

Tab 3 Classification of Chinese patent medicines in integrated list of 18 hospitals (type)

中成药分类	药品总数	18家医院配备的国家中成药基本药物品种数	国家中成药基本药物品种数	国家中成药基本药物使用率, %	目录外中成药品种使用比例, %
内科用药	656	73	73	100.00	88.87
解表剂	37	6	6	100.00	83.78
祛暑剂	5	3	3	100.00	40.00
泻下剂	12	1	1	100.00	91.67
清热剂	89	9	9	100.00	89.89
温里剂	10	2	2	100.00	80.00
止咳、平喘剂	53	6	6	100.00	88.68
开窍剂	10	3	3	100.00	70.00
固涩剂	7	1	1	100.00	85.71
扶正剂	124	12	12	100.00	90.32
安神剂	25	1	1	100.00	96.00
止血剂	15	2	2	100.00	86.67
祛瘀剂	100	11	11	100.00	89.00
理气剂	43	6	6	100.00	86.05
消导剂	11	1	1	100.00	90.91
治风剂	32	4	4	100.00	87.50
祛湿剂	83	5	5	100.00	93.98
外科用药	116	7	7	100.00	93.97
妇科用药	103	8	8	100.00	92.23
理气剂	28	2	2	100.00	92.86
清热剂	40	1	1	100.00	97.50
扶正剂	19	4	4	100.00	78.95
散结剂	16	1	1	100.00	93.75
眼科用药	18	2	2	100.00	88.89
清热剂	11	1	1	100.00	90.91
扶正剂	7	1	1	100.00	85.71
耳鼻喉科用药	52	4	4	100.00	92.31
耳病	3	1	1	100.00	66.67
鼻病	22	2	2	100.00	90.91
咽喉病	27	1	1	100.00	96.30
骨伤科用药	72	8	8	100.00	88.89
皮肤科用药*	20	0	0	0	100.00
儿科用药*	38	0	0	0	100.00
民族用药*	16	0	0	0	100.00

注: *为2009年版国家基本药物目录(中成药)中未包括的药品种类

note: * drug types are out of 2009 edition of national essential drug list (Chinese patent medicines)

3 分析与讨论

本研究同期进行了18家医院化学药品和生物制品基本药物的研究,因此在讨论中笔者将中成药的基本情况与化学药品和生物制品进行了比较,以期找出不同类型的基本药物在二级医院使用的差异,为中成药基本药物的遴选提供一定的思路。

3.1 基本情况分析

我国地域辽阔,人口众多,疾病谱较宽,各地常见病、多发

病存在较大差异,因此我国各地药物使用存在一定区域性差异。相比于化学药品和生物制品,中成药的区域性差异更为明显,这是因为中医讲究辨证施治和个体化治疗,中成药的使用与所处地域、环境、气候等客观因素关系紧密,所以各地中成药的使用具有浓郁的地方特色^[9]。本研究调研的18家二级医院药品目录也体现了这个特点。18家医院平均收录的化学药品和生物制品品种数为465种,合并目录为1416种;而每家医院平均的中成药品种数仅有173种,合并目录却达1093种。可见,各家医院中成药的重合率较低,使用习惯各异。

3.2 重要指标分析

国家中成药基本药物使用率即医院目录和国家基本药物目录的重合率,反映了国家基本药物中成药在18家医院的使用情况。本研究结果显示,国家中成药基本药物目录中仅有45.42%的药品与18家二级医院中成药目录重合,明显低于化学药品和生物制品药(67.70%)的重合率,说明国家中成药基本药物目录的覆盖性要低于化学药品和生物制品。此项指标也再一次表明了中成药基本药物遴选的难度要高于化学药品和生物制品。中成药使用的地域差异、个体化给药的特点以及中药循证医学数据的欠缺都是造成中成药基本药物遴选难的主要原因^[4]。

从每家医院的药品目录看,国家中成药基本药物目录品种仅占到了五省区(江苏、广东、山东、湖北、四川)15家二级医院药品目录的18%~31%。也就是说,对于这15家二级医院而言,有69%~82%的中成药品种都不是国家基本药物,提示针对基层医疗卫生机构的2009年版国家基本药物目录无法满足大多数二级医院的医疗需求,尤其是经济较为发达的地区。

卫生部等九部委2009年8月18日联合发布的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》指出:在实施国家基本药物制度初期,各省可以在2009年版国家基本药物目录的基础上,根据自身的实际需要增加药物品种。截至2010年12月底,我国共有20个省区公布了各自的基本药物增补目录^[5-6]。省增补目录药物使用率即医院药品目录和各省增补目录的重合率,反映了省区增补目录药物在18家医院的使用情况。本研究结果显示,六省区化学药品和生物制品增补目录使用率整体低于国家基本药物使用率,最低者为四川,为24%;中成药增补目录使用率最低的为广东,为14%;宁夏的增补药物使用率最高,但也仅达到52%(化学药品和生物制品)。提示各省区增补目录存在较大修订空间。

3.3 分类分析

2009年版国家基本药物目录采用了全国统一制定少量品种、地方自行遴选加以补充的模式,相比于2004版的1260种中成药,2009年版骤减了90%,因此出现了“不够用”、“不能满足医疗需要”等问题^[7-8]。从18家二级医院的中成药药品目录的类别看,也存在类似问题。汇总目录除2009年版国家基本药

物目录已有的六大类中成药品种外,又增加了三大类(皮科、儿科、民族)74种中成药,仅儿科用药就有38种。我国医院儿科门诊量占门诊总量10%以上,而儿童专用剂型本身就很少,因此建议在中成药目录中增加儿科用药,或参考WHO的儿童基本药物目录,尽快制定符合我国国情的儿科基本药物目录^[9]。18家医院的儿科中成药品种比较分散,即使是使用频度最高的小儿止咳糖浆,也仅有5家医院在使用,这也进一步说明了中成药的地域使用差异。民族用药16种中,独一味颗粒(胶囊)使用频度最高,有15家医院收录。独一味是藏、蒙、纳西等民族的民间草药,具有镇痛抗炎、止血、活血化瘀、抗菌、抗肿瘤等功效。该品种单一,临床不良反应报道较少^[10],在各级医院接受程度较高,使用较为广泛。

4 结论

我国2009年版中成药基本药物目录遴选与临床需求有一致性,但也存在一定差距。国家中成药基本药物在二级医院药品目录中所占的比重较低,可能无法满足二级医院的医疗需求,特别是经济发达地区。二级医院使用中成药基本药物的情况差于化学药品和生物制品基本药物,这给进一步的中成药目录修订带来一定挑战性。此外,相对于国家目录,省增补目录修订的空间更大。

参考文献

- [1] 王莉,张川,袁强,等.我国和WHO基本药物目录2009年版比较分析[J].中国循证医学杂志,2009,9(11):1173.
- [2] 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.
- [3] 曾元儿,王术玲,李建国.基本药物中成药品种区域性差异研究方法探讨[J].中国药房,2012,23(12):1063.
- [4] 高军,聂晨.尊重中医药特点,完善中药基本药物目录[J].首都医药,2012(7):23.
- [5] 管晓东,柴月,史明文.我国19省基本药物增补目录对比分析研究[J].中国新药杂志,2011,20(19):1835.
- [6] 常星,代涛,唐圣春.16个省级基本药物增补目录的分析研究[J].中国卫生经济,2011,30(10):53.
- [7] 孙利华,王长之,孙晓燕.基本药物目录地方增补品种模式的利弊分析及对策研究[J].中国药房,2011,22(36):3361.
- [8] 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(13):55.
- [9] 剑与,文竹,天梅.九位人大代表致信卫生部长基本药物目录应增儿科中成药[J].光明中医,2010,25(5):849.
- [10] 王煜,张智艳,程明和,等.独一味化学成分研究进展与临床应用[J].药学实践杂志,2006,24(2):73.

(收稿日期:2012-12-14 修回日期:2012-12-21)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊,欢迎投稿、订阅