

我国31省(区、市)低价药品清单遴选情况分析

赵熙子^{1*},管晓东^{1,2},崔岩¹,韩晟²,陈敬^{1,2},史录文^{1,2#}(1.北京大学药学院,北京 100191;2.北京大学医药管理国际研究中心,北京 100191)

中图分类号 R195;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)36-5041-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.36.01

摘要 目的:为各省、自治区、直辖市[以下简称省(区、市)]动态调整低价药品清单、更好地保障低价药品供应提供参考。方法:统计国家和31省(区、市)低价药品清单的品种数和频数等,对省(区、市)级低价药品清单遴选的影响因素进行分析。结果:国家低价药品清单共包含533个品种,其中西药283个品种,中成药250个品种,60个为独家品种。31省(区、市)共遴选973种通用名药品,其中西药332种,中成药630种,民族药11种,71个为中药保护品种。西部与东部遴选的药品品种数差异不大,中部较少;广西省遴选药品品种数最多,为345种,江西省最少,仅为10种;各省(区、市)遴选的中成药品种数均高于西药,同时中成药的集中度较西药高。出现频次最高的西药为酮替芬,中成药为通便灵胶囊,分别有30和29省(区、市)将其列入低价药品清单。各省(区、市)低价药品清单与其基本药物增补目录重合率均不高,遴选的低价药品品种数与本省(区、市)药品生产企业数呈中度相关性。结论:应加快形成多省(区、市)间的低价药品联动政策,同时注重与国家基本药物制度的衔接,从根本上保障患者的临床用药需求。

关键词 低价药品清单;遴选;国家基本药物目录;省级基本药物增补目录

Analysis of Selecting Low-cost Medicine Lists in 31 Provinces (Autonomous Regions or Municipalities) of China

ZHAO Xi-zi¹, GUAN Xiao-dong^{1,2}, CUI Yan¹, HAN Sheng², CHEN Jing^{1,2}, SHI Lu-wen^{1,2} (1.School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for dynamic adjustment of low-cost medicine lists and better guarantee of low-cost supply in those provinces, autonomous regions and municipalities [referred to provinces (autonomous regions or municipalities)]. METHODS: The varieties and frequency of medicines in the national and 31 province (autonomous regions or municipalities) lists were counted, and the influential factors were analyzed. RESULTS: The National Low-cost Medicine List included 533 varieties of medicines, including 283 western medicines, 250 Chinese patent medicines and 60 exclusive varieties. There were totally 973 varieties of medicines in the 31 province (autonomous regions or municipalities), including 332 western medicines, 630 Chinese patent medicines, 11 ethnic medicines and 71 protected Chinese medicines. There was no big difference in the varieties between the eastern and western areas, and less in the central areas. Guangxi province had the largest number of selected medicines (345 varieties) and Jiangxi province had the smallest (10 varieties). In all the varieties, Chinese medicines had a larger number than western medicines, and also better concentration. Ketotifen was the most frequent western medicine and Tongbianling capsule was the most frequent Chinese patent medicine, which appeared 30 and 29 times separately. The Provincial Low-cost Medicine Lists and the Essential Medicine Supplement Lists had a poor coincidence rate, and there was a moderate correlation between the varieties and the number of pharmaceutical manufacturers in the province (autonomous regions or municipalities). CONCLUSIONS: The adjustment of low-cost medicine lists should be combined with these in province (autonomous regions or municipalities) nearby, and notice the linkage with national essential medicine system to fundamentally ensure the clinical medication requirements of patients.

KEYWORDS Low-cost medicine list; Select; National essential medicine list; Provincial essential medicine supplement list

2014年4月1日,国家卫生与计划生育委员会(以下简称国家卫生计生委)联合国家发展改革委员会(以下简称国家发改委)等八部委,发布了《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》,针对目前部分常用低价药品出现供应不

* 硕士研究生。研究方向:药品价格政策。E-mail: zxz11466@163.com

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策和药物经济学。电话:010-82805019

足甚至断供、不能满足患者用药需求的情况,提出改善低价药品的价格管理方式,取消针对每一个具体品种的最高零售限价,允许生产经营者在日均费用标准内,根据药品生产成本和市场供求状况自主制定或调整零售价格^[1]。随后,国家发改委于4月26日公布了《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》,确定低价药品日均费用标准为西药日均费用不超过3元、中成药不超过5元,并同步发布《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》(以下简称《低价药品

清单》)^[2]。《低价药品清单》公布后,要求各省、自治区、直辖市[以下简称省(区、市)]价格主管部门根据日均费用标准,确定本省(区、市)定价范围内的低价药品清单。本文统计分析国家和31省(区、市)的低价药品清单遴选情况,以为各省(区、市)动态调整低价药品清单、更好地保障低价药品供应提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

国家与31省(区、市)低价药品清单来源于国家发改委网站与各省(区、市)发改委、物价局网站;国家基本药物目录来自国家卫生计生委网站;省(区、市)级基本药物增补目录来自各省(区、市)物价局网站;中药保护品种信息和31省(区、市)药品生产企业信息通过国家食品药品监督管理局网站数据查询系统获得;31省(区、市)人均国内生产总值(GDP)来自国家统计局网站。本文数据统计截至2014年12月31日。

1.2 统计学方法

将国家和31省(区、市)低价药品清单、国家基本药物目录(2012年版)、各省(区、市)基本药物增补目录数据录入Excel表进行统计和分析。清单药品数量和药品频数均以药品通用名为单位进行统计。31省(区、市)低价药品清单药品数与各省(区、市)人均GDP值采用SPSS 18.0软件录入,利用Pearson检验法对各省(区、市)低价药清单药品品种数与其人均GDP进行相关性检验。

2 结果

2.1 国家低价药品清单遴选情况

2.1.1 国家低价药品清单概况 国家发改委于2014年4月26日公布了国家低价药品清单,共533个品种,其中西药283个品种,中成药250个品种。可以看到,国家清单中西药与中成

药品种数的比值为1.13,西药品种多于中成药。清单所列通用名药品各剂型的各个规格均执行低价药品相关政策。国家低价药品清单只对符合国家发改委规定的日均费用范围内的药品进行政策约束,对于不符合日均费用标准的,如因药品使用特性,无法计算日均费用的品种,暂不列入低价药品清单;按照特定企业或特定情况制定的药品价格,按现行有关价格政策执行。

2.1.2 与国家基本药物目录的比较 除去乙酰毛花苷、甲巯咪唑、洛贝林、多巴酚丁胺、氨苯砜、麦角新碱、普鲁卡因胺7个已确定为试点国家定点生产的基本药物品种外,国家低价药品清单包含国家基本药物280个品种,其中西药169个品种,中成药111个品种^[3],占2012年版《国家基本药物目录》520个品种数的54.0%,占国家低价药品清单总品种数的52.3%。

2.1.3 独家品种情况 国家低价药品清单中包含独家品种60个,其中西药1个品种,中成药59个品种,属于基本药物的有26个品种;60个独家品种涉及的企业有51家,其中有21家为基本药物独家品种生产企业。各省(区、市)对于独家品种既可集中采购,也可直接挂网采购,具体的采购方式对于政策实施效果的影响还有待观察。

2.2 省(区、市)级低价药品清单遴选情况

2014年4月国家发改委公布低价药品清单后,要求各省(区、市)价格主管部门在2014年7月1日前向社会公布本级定价范围内的低价药品清单^[4]。除西藏外,30省(区、市)均在国家发改委规定的日期前公布了本省清单。其中,福建、云南、河南等为较早公布低价药品清单的省份。

2.2.1 省(区、市)级低价药品清单总体情况 将31省(区、市)按照东、中、西部进行分类,各省(区、市)低价药品清单药品品种数总体情况见表1。

表1 各省(区、市)低价药品清单药品品种数总体情况

Tab 1 General information of varieties in the province (autonomous regions or municipalities) low-cost medicine lists

东部	低价药品清单药品品种数			中部	低价药品清单药品品种数			西部	低价药品清单药品品种数		
	总数	西药	中成药(含民族药)		总数	西药	中成药(含民族药)		总数	西药	中成药(含民族药)
上海	303	112	191	湖北	260	89	171	广西	345	112	233
广东	283	129	154	河南	215	68	147	青海	288	114	174
浙江	259	90	169	安徽	213	60	153	宁夏	251	89	162
山东	244	81	163	山西	195	75	120	四川	245	90	155
河北	241	83	158	吉林	185	56	129	新疆	229	86	143
天津	217	78	139	黑龙江	182	64	118	甘肃	225	85	140
福建	182	54	128	湖南	173	54	119	重庆	225	84	141
江苏	181	57	124	江西	10	4	6	云南	224	79	145
北京	160	34	126					陕西	222	87	135
海南	155	53	102					内蒙古	178	64	114
辽宁	146	53	93					贵州	155	66	89
								西藏	115	39	76
平均	216	75	141	平均	179	59	120	平均	225	83	142

由表1可见:(1)31省(区、市)共遴选药品频数为6410,平均每省(区、市)遴选药品210种,不及国家低价药品清单中药品品种数的1/2。(2)广西省遴选药品品种数最多,为345种,江西省最少,仅为10种,这是由于该省已放开了省管非处方药价格,本次低价药品拟定清单未包括非处方药。而西藏为遴选药品数量次少的省份,为115种。(3)东部11省(区、市)平均遴选药品216种,中部8省(区、市)为179种,西部12省(区、市)为225种,西部与东部遴选的药品数量差异不大,而中部遴选的药品数量最少。造成这种差异的原因主要是江西省遴选的

品种数显著低于其他省(区、市)份,使得中部地区的整体平均数较小。(4)各省(区、市)清单中的西药数量均低于中成药数量,西药与中成药之比,东部为0.53,中部为0.49,西部为0.58,均低于国家低价药品清单中的比值1.13。(5)部分省(区、市)的清单中除了西药和中成药外,还增加了民族药类别,具体为辽宁1种、安徽1种、湖北2种、黑龙江2种、青海6种、宁夏2种,另有2个省是在中成药类别中设立了“民族药”类别,具体为广东1种、山东2种。

2.2.2 药品通用名频数统计 31省(区、市)共遴选通用名药品

973种,其中西药332种,中成药630种,民族药11种。就低价药品清单包含的通用名药品进行频数统计,结果见图1、图2。

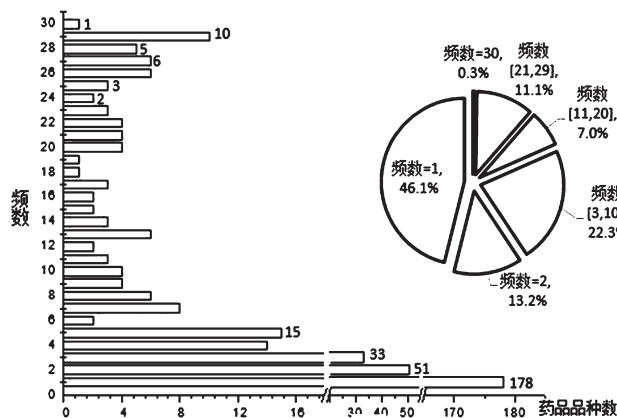


Fig 1 Frequency of western medicine in province (autonomous regions or municipalities) low-cost medicine lists

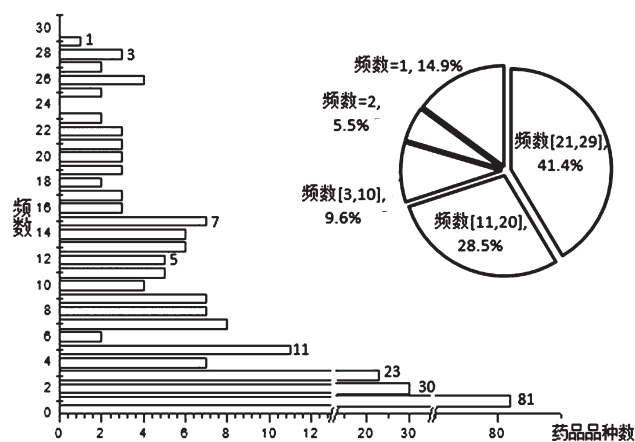


Fig 2 Frequency of Chinese patent medicine in province (autonomous regions or municipalities) low-cost medicine lists

由图1、图2可见:(1)31省(区、市)遴选频数最高的西药为治疗哮喘药酮替芬,出现30次;遴选29次的西药有10种,分别为甲苯咪唑、复方氨酚胺、维生素B₁、烟酸、复合维生素B、谷维素、右美沙芬、硫酸铝、西咪替丁、肌酐,其中维生素类4种、抗消化道溃疡类2种、抗感冒药、驱肠虫药、镇咳药和治疗白血病和血小板减少药各1种。(2)遴选频数最高的中成药为通便灵胶囊,出现29次,遴选频次前10的中成药还包括复方川贝精片、红药片、维C银翘片、冬凌草片、肾康宁片、复方陈香胃片、固本咳喘片、七叶神安片、胃痛宁片,其中制酸止痛药3种、清热解表药2种、止咳平喘药2种、益气安神药、活血止痛药和润肠通便药各1种。(3)从频数饼状图可见,出现频数仅为1的药品占西药总品种数的比例最高,为46.1%,频数为[3,10]的次之,而频数为30的药品品种数仅占西药总品种数的0.3%,说明各省(区、市)遴选的西药品种较为分散。(4)中成药遴选频数在[21,29]区间的药品最多,约占中成药总品种数的41.4%,其次为频数[11,20]的药品,约占28.5%,说明各省(区、市)遴选中成药品种的集中度比较高。(5)在31省(区、市)的低

价药品清单中,共遴选民族药11个品种,其中遴选最多的民族药是五味麝香丸,出现5次。(6)与国家低价药品清单相比,31省(区、市)共遴选中成药630种,远远超过国家低价药品清单中的中成药250种。

2.2.3 与基本药物目录的比较 除11种民族药外,31省(区、市)低价药品清单遴选的962种药品,共包含国家基本药物104种,其中西药44个品种、中成药60个品种,只占31省(区、市)遴选药品总数的10.8%,而国家低价药品清单中基本药物的占比也不高,仅为52.3%。同时,本文还统计了31省(区、市)低价药品清单与其省(区、市)级基本药物增补目录的重合情况^[3],结果见表2。由表2可见,除江西外,各省(区、市)低价药品清单均与其基本药物增补目录有所重合,其中上海重合的品种数最多为59种,占其低价药清单总数的百分比为19.5%,其他省(区、市)重合率都不高。这一结果可能与各省(区、市)低价药品清单的遴选依据不同有关。

表2 各省(区、市)低价药品清单与其基本药物增补目录重合的药品品种数统计

Table 2 Varieties of overlapped medicines in the province (autonomous regions or municipalities) low-cost medicine lists and provincial essential medicine supplement lists

省(区、市)	重合的药品品种数	重合的品种数占清单品种总数的百分比,%	省(区、市)	重合的药品品种数	重合的品种数占清单品种总数的百分比,%
上海	59	19.5	陕西	19	8.6
广东	49	17.3	安徽	19	8.9
广西	48	13.9	新疆	17	7.4
云南	36	16.1	四川	16	6.5
山东	31	12.7	贵州	15	9.7
山西	31	15.9	湖南	14	8.1
河北	29	12.0	青海	14	4.9
江苏	27	14.9	宁夏	13	5.2
浙江	27	10.4	辽宁	12	8.2
天津	26	12.0	黑龙江	9	4.9
湖北	26	10.0	内蒙古	5	2.8
重庆	24	10.7	西藏	5	4.3
福建	21	11.5	北京	4	2.5
吉林	21	11.4	海南	3	1.9
河南	21	9.8	江西	0	0
甘肃	21	9.3			

2.2.4 中药保护品种遴选情况 国家对多个品种的中成药给予行政保护,在国家低价药品清单的250种中成药中,中药保护品种占16%左右^[4]。在31省(区、市)共遴选的630种中成药中,有71个中药保护品种,占11.3%。江西省清单中中药保护品种为0,除江西外,30省(区、市)低价药品清单中的中药保护品种数量和本省(区、市)生产的中药保护品种数量见表3。

由表3可见:(1)广西是遴选中药保护品种数量最多的省份,为25种,占本省遴选中成药品种总数的10.7%;贵州是遴选中药保护品种数量最少的省份,为3种,占本省遴选中成药品种总数的3.4%。(2)中药保护品种数量在该省清单中成药品种总数中所占比例最高的省份是安徽(11.8%)、云南(11.0%);除江西外,所占比例最低的是贵州(3.4%);其他各省(区、市)清单中的中药保护品种数量占该省(区、市)清单中成药品种总数比例均不超过11.0%。(3)中药保护品种生产企业中本省企业数量最多的是广东和四川,均为5家;而宁夏、青海、江苏、甘肃、湖南、新疆、福建、上海、山西、黑龙江、海南、内蒙古、辽宁、贵州、西藏等15省(区、市)的中药保护品种生产企

表3 除江西外的30省(区、市)低价药品清单的中药保护品种情况

Tab 3 Varieties of protected Chinese medicines in 30 province (autonomous regions or municipalities) low-cost medicine lists except Jiangxi

省(区、市)	清单中保护品种数	本省(区、市)生产数	本省(区、市)生产数/清单中保护品种数, %	清单中保护品种数/总数, %	省(区、市)	清单中保护品种数	本省(区、市)生产数	本省(区、市)生产数/清单中保护品种数, %	清单中保护品种数/总数, %
四川	11	5	45.4	7.1	宁夏	14	0	0	8.4
广东	15	5	33.3	9.8	青海	13	0	0	7.4
山东	12	4	33.3	7.5	江苏	11	0	0	8.8
天津	9	3	33.3	6.5	甘肃	10	0	0	7.1
重庆	9	3	33.3	6.4	湖南	10	0	0	8.4
云南	16	4	25.0	11.0	新疆	10	0	0	6.9
浙江	12	3	25.0	7.1	福建	9	0	0	7.0
北京	8	2	25.0	6.4	上海	9	0	0	4.7
陕西	7	1	14.2	5.2	山西	8	0	0	6.6
河南	15	2	13.3	10.2	黑龙江	7	0	0	5.9
吉林	12	1	8.3	9.3	海南	6	0	0	5.8
广西	25	2	8.0	10.7	内蒙古	6	0	0	5.2
河北	13	1	7.6	8.2	辽宁	5	0	0	5.3
湖北	13	1	7.6	7.6	贵州	3	0	0	3.4
安徽	18	1	5.5	11.8	西藏	8	0	0	10.5

业数量均为0。(4)本省企业生产的中药保护品种占遴选的中药保护品种比例最高的省是四川,为45.4%,其他各省纳入清单的中药保护品种为本省企业生产的比例均不高于33.3%。

2.3 省(区、市)级低价药品清单药品品种数影响因素分析

2.3.1 与各省(区、市)人均GDP的相关性检验 对各省(区、市)低价药品清单的药品品种数与各省(区、市)人均GDP的相关性检验显示,与国家基本药物目录增补的药品品种数同本省人均GDP水平呈显著正相关不同^[3-4],各省(区、市)低价药品清单的药品品种数与本省(区、市)人均GDP水平无关($P>0.05, r=0.099$)。说明低价药品清单主要是基于市场上药品价格进行的遴选,与各省(区、市)经济发展水平等关系不大。

2.3.2 与各省(区、市)药品生产企业数的相关性检验 统计学检验显示,各省(区、市)低价药品清单中的药品品种数与各省(区、市)药品生产企业数存在一定的相关性($P<0.05, r=0.423$)。针对这一结果,笔者认为,对于药品生产企业数量较多的省(区、市),包括低价药品在内的药品价格竞争也更为充分,药品市场中符合国家发改委规定的日均费用标准的低价药品种相对更多;且由上述关于中药保护品种的分析可见,各省(区、市)纳入清单的药品较少为本省(区、市)企业生产,说明各省(区、市)在制定本省(区、市)低价药品清单时,并不存在明显的地方保护主义倾向。

3 讨论与建议

本研究对国家低价药品清单和31省(区、市)低价药品清单的遴选情况进行了统计分析。结果显示,国家低价药品清单中的西药品种数多于中成药;而各省(区、市)低价药品清单中的中成药品种数远远多于西药。同时,各省(区、市)遴选的西药品种的集中度也较为分散,而遴选中成药的品种相对集中。这说明在实际临床应用中,满足发改委规定的日均费用不超过5元的中成药比日均费用不超过3元的西药更为常见,使用更加广泛。

本研究发现,各省(区、市)遴选的中药保护品种较少为本省(区、市)生产,由此可见,对于一些临床常用的低价药,其药品的实际价格主要取决于药品生产企业对药品的定价,在不同省(区、市)的药品价格或差异不大。结合西药品种集中度较低的情况,笔者建议,在接下来的政策实施过程中,应加快形成多省(区、市)间的低价药品清单的联动政策,提高低价药

政策的整体协同性,以进一步保障患者对廉价常用药品的可及性。

31省(区、市)遴选的低价药品中,基本药物所占比例仅为10.8%,而国家低价药品清单中这一比例为52.3%。低价药品清单中既包含基本药物,也包含非基本药物。这提示应做好低价药政策与基本药物制度的衔接,尤其是对于基层医疗卫生机构,要建立基本药物和非基本药物采购衔接机制。低价药政策虽然使得基层医疗卫生机构对药品的选择范围大大增加,对于那些临床常用、疗效好的廉价基本药物,仍应加以重视,保障药品货源充足,能够及时供应^[5]。

在清单遴选依据上,大部分省(区、市)以省(区、市)政府定价的药品目录为依据,小部分省(区、市)以《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》的非处方药剂型和省(区、市)增补医疗保险目录为基础进行遴选^[6],这也可能是导致各省(区、市)低价药品清单药品数量存在差异的一个因素;此外,其他可能影响各省(区、市)低价药品清单遴选的因素还有各地采购管理模式的差异、用药习惯和疾病差异等。与基本药物不同,目前低价药政策实施周期不长,在各省(区、市)不同的采购方案下的实施效果还有待进一步观察。

参考文献

- [1] 国家卫生计生委.关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知[EB/OL].(2014-04-15)[2015-01-20].
<http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3573/201404/900c9f1f9e954acb80f829c0f4d96f3d.shtml>.
- [2] 国家发改委.国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知[EB/OL].(2014-04-26)[2015-01-20].
http://www.ndrc.gov.cn/fzgggz/jgggl/jggs/201405/t20140508_615522.html.
- [3] 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.
- [4] 管晓东,信泉雄,马圣骏,等.我国省级基本药物增补情况与影响因素分析[J].中国药房,2013,24(8):680.
- [5] 黄柳.低价药的前途[J].中国医院院长,2014(12):32.
- [6] 左根永.低价药政策来龙去脉[N].医药经济报,2014-06-18.

(收稿日期:2015-03-24 修回日期:2015-11-09)

(编辑:周 箐)