

发展中国家合理用药政策借鉴研究

徐伟*,杨爽,李梦娇(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)21-2881-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.21.01

摘要 目的:为完善我国合理用药政策提供参考。方法:参考印度、南非、阿根廷3个发展中国家在合理用药方面的激励约束方式,分析并总结3个国家药物政策中关于合理用药的政策细则及配套措施,为我国制定相关政策提出建议。结果与结论:促进合理用药需从供方、需方以及第三方多角度介入管理,并完善相应配套措施。首先,针对药品提供方的管理尤为重要,要从规范处方管理、制定并实施标准治疗指南、强化药师职能、建立不合理用药与特殊疾病用药管理制度等方面入手;其次,对于药品需求方,需开展患者用药情况的调查和反馈,以消除导致不合理用药的因素,并借助互联网等媒介提高公众对药品信息的可获得性;再次,对于第三方,要建立非营利性组织来规范药品广告,增加广告中药品合理使用的信息;最后,完善合理用药政策还需辅以促进“医药分家”、改革医保支付方式等配套措施。

关键词 国家药物政策;合理用药;发展中国家

Research about Rational Drug Use Policy in Some Developing Countries

XU Wei, YANG Shuang, LI Mengjiao (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the rational drug use of China. METHODS: By referring to India, South Africa and Argentina's policy in this regard, the rational drug policy rules and supporting measures in the national drug policy of these states were analyzed and summarized to put forward related policies for China. RESULTS & CONCLUSIONS: Promoting the rational drug use required multi-angle management towards the supply-side, the demand-side as well as third-party, and relevant supporting measures needed to be improved. Firstly, the managements on the supply-side is particularly important, including measures such as strengthening prescription management, formulating and implementing the standard treatment guidelines, intensifying the functions of pharmacists, establishing serious irrational drug use and specific diseases medication management system; then, the demand-side needs the investigation and feedback about the patients with drug use to eliminate irrational drug use, and through the internet and other media to raise public awareness of the medicine information as well; besides, the third-party needs to establish a non-profit organization to regulate pharmaceutical advertisements, and increase information about rational drug use; finally, improving the rational drug policy also needs to improve needs to promote the separation of medicine, reform Medicare payment and other supportive measures.

KEY WORDS National drug policy; Rational drug use; Developing countries

国家药物政策是政府制定的有关药品研究、生产、供应、使用、管理等方面的工作方针、行为准则、措施等。而合理用药属于其中较为重要的方面,主要包括客观使用药品的信息、医务人员合理用药的保证措施、促进消费者合理用药的办法及措施、开展促进合理用药的活动等^[1]。20世纪70年代,发展中国家缺医少药的现状与民众日益增长的基本医疗需求之间的矛盾普遍存在,且最初各国医药政策只注重药品的生产与供应,对药品使用相对忽视^[2]。世界卫生组织(WHO)资料显示,当时全球不合理用药现象十分严重,约有1/3的患者死于不合理用药,上市药品与药源性疾病(或死亡)的数量同步上升。因此,各国从20世纪80年代开始重视合理用药,并将其作为政府行为及国家药物政策的重要组成部分^[3]。

2000年以来,发生在我国医药界的一系列药害事件使药品安全性、合理性逐渐受到公众及国家药物政策制定部门的广泛关注^[4]。基于我国国情,本研究将选取发展中国家中在合理用药管理制度方面经验较为丰富的印度、南非和阿根廷3个

国家为研究对象,分析并总结3个国家药物政策中关于合理用药的政策细则及配套措施,以期为我国合理用药政策提供参考。

1 印度合理用药政策

药品合理使用主要涉及3个主体:供方,即药品提供方,指医务人员及卫生服务机构;需方,指药品使用方,即患者;第三方,主要指社会媒体、民间组织等^[5]。而药品生产企业可能通过对医师利益诱导及媒体广告宣传实现对用药的影响。为促进三方合理用药,印度建立了相应的激励与约束机制。以下将对其合理用药的政策细则及配套措施具体分析。

1.1 政策细则

1.1.1 针对供方合理用药政策 ①制定并实施标准治疗指南、处方集及基本药物目录。印度初级医疗保健中心及各医院门诊部都有标准治疗指南,它明确了疾病治疗标准。以印度的德里为例,德里处方集委员会制定并每年修改处方集,发给医师、药剂师等。基本药物目录每年修改一次,并确保目录在所有医院有效使用。同时,开展促进合理用药的研究,由卫生部建立基本药物政策和合理用药政策的监督、评价机制。

*副教授,博士。研究方向:医疗保险及国家药物政策。E-mail: xu2012wei@126.com

②制定合理用药教育培训战略。开办面向医师、药剂师、药品储存人员及实习生的合理用药培训,并将基本药物概念引入高校医学和护理学课程;组建药品信息中心,定期向医务人员、药品零售商传播药品信息。③加强医院用药监管。运用计算机智能系统实时监测医院药品使用情况,以便及时纠正药品使用、储存的不合理之处。④积极发挥WHO在合理用药方面的促进作用。⑤加强政策实施的调查和反馈。印度非常注重政策调整的及时性^[6]:首先,调查药品使用现状,包括高需求药品的消费、可获得药品的人口、医院外药品需求比例、药品质量优劣等;其次,进行药物疗效、患者用药行为及药物经济学方面研究,组织专家检查门诊和住院患者处方,考察基本药物使用百分率,设计干预措施并对合理用药进行评价。

1.1.2 针对需方合理用药政策 ①开展公共教育。建立患者教育图书馆,提高患者对基本药物和合理用药的认知。②重视患者用药反馈。以抗艾滋病药品为例,其反馈体系由卫生部、国家艾滋病控制组织、艾滋病防治协会、治疗中心、药品生产商及患者等多方组成,从采购、供应、储存与分配、使用各个环节建立反馈机制,以便及时发现不合理处方和不合理用药行为^[7]。

1.1.3 针对第三方合理用药政策 ①规范药品的广告和促销。主要针对不合理的药品广告及不适当的药品营销,鼓励药厂提供充足准确的信息以引导正确处方和药品销售。②充分利用社会媒体传播药物信息。利用印刷刊物、电子传媒甚至民间组织,将充足的药品信息提供给医务人员、药品零售商和公众。传播形式有开设培训课程、发表报告和组织讨论等。此外,还组建了药品信息中心,定期向社会发布最新药品信息。

1.2 配套措施

保障合理用药的一个重要医疗运转机制是“医药分家”。由于印度实施了“医药分家”的配套措施,患者只需到医院向医师咨询如何进行治疗、购买何类药品,在医师处方后,患者可到市场上任何一家药店购买药品。在此条件下,患者仅向医院支付诊疗费用,由此,大部分医师能够做到合理处方。

此外,印度强化了医院诊疗及药品销售环节的监管责任,主要表现为严格限制处方药。一些最为常见的药品,如止痛药、治疗感冒发热的药品都必须经由医师处方才能买到。从供方来看,由于处方单是评价医师用药情况的书面依据,不合理处方的行为将会导致医师执业资格被终生取消,因此可以避免医师不合理处方行为的发生;从需方来看,患者需要医师处方才能购得药品,因此可以避免其自我药疗造成的不合理用药。

2 南非合理用药政策

南非制定合理用药政策的目的是促进医务人员合理处方,提高患者对药品的认知与合理使用。以下将其合理用药的政策细则及配套措施进行具体分析。

2.1 政策细则

2.1.1 针对供方合理用药政策 ①教育与培训。对所有从事诊断、处方和分发药品的医务人员进行教育和培训,使其获得足够理论和实践知识,确保其充分了解初级卫生保健、基本药物等合理用药相关内容,并与各岗位卫生人员合作开发和实施系统全面的后续教育项目。②制定标准治疗方案、国家处方集和基本药物目录^[8]。2012版《南非标准治疗指南和基本药物目录》包含21大类系统疾病的标准治疗指南及用药指南、国家基本药物目录的新药激励指南、药品不良反应报告指南和

药品指数等。其中,基本药物目录由国家基本药物目录委员会负责遴选,为初级、二级和三级卫生服务者提供药品信息,是标准治疗指南和合理处方培训的基础。南非基本药物目录遴选标准见表1。③促进信息公开。以出版物的形式为药剂师提供合理处方指导方针,以确保合理用药。同时,支持和建立独立的药物信息中心,收集、编译和传播科学的药品信息和有关合理用药的系统数据,由卫生部负责检测处方合理性。④建立医院治疗委员会以加强医院管理,保障药品使用合理、有效且具有成本-效益。该委员会职责包括制定医院制度,评估医院是否对药品进行合理配备和最优储存^[9]。⑤发挥药剂师在药品管理方面的作用。药剂师能以其专业知识推动卫生保健提供者合理处方,使公众能够正确使用药品,在药品质量保证和安全、有效使用管理方面具有重要作用。

表1 南非基本药物目录遴选标准

Tab 1 The selection criteria of essential drug system in South African

遴选标准	项目	是否考虑
卫生经济	微观	是
	宏观	是
安全性		是
有效性		是
合理使用	临床效能	是
	医疗环境	是
	依从性	是
卫生经济学		是
生产供应		是
药品信息		是
处方/复方制剂的选择		是
治疗范围		是
同类比较		是
其他		是

2.1.2 针对需方合理用药政策 ①教育和培训。卫生部与其他机构合作,将合理用药融入学校、成人教育等项目的基础教育课程。加强公众对药品和自我药疗的认知,使公众能以批判的态度看待广告和商业信息,以便其能与医务人员有效交流,削弱自我药疗的负面影响,避免药物滥用。②鼓励开展针对影响患者药品使用的各类因素的研究。通过研究可以及时监测、反馈患者使用药品的态度及用药观念转换的效果,为政策制定者解决公众药物滥用问题提供依据。

2.1.3 针对第三方合理用药政策 ①加强药品广告管理。规定广告必须可靠、准确、真实、有益、能够实体化且得体;不得包含误导或无法核实的陈述及可能引起医学上不合理使用药品的漏洞,不能影响医务人员药品处方行为,不得故意利用科学和教育活动来达到推销目的。②通过社会媒体促进药品信息公开。公开的信息包括疾病预防、有效的自我诊断、恰当和不恰当的自我药疗、合适的替代非药物治疗以及与卫生保健提供者的交流等。

2.2 配套措施

2.2.1 发挥非政府组织的力量 世界卫生大会和药品生产商协会制定了医用药品推销道德标准,对药品推销和药品信息资源相关问题提出规范,进一步促进了合理用药。

2.2.2 建立合理的医疗保障体制 一方面,南非对药品单独筹资的政策体现了“医药分家”趋势,而“医药分家”是避免不合理处方的重要措施;另一方面,南非对重大疾病采用预付的医疗保险支付方式,医师处方时既要考虑药品的疗效,又要考虑药品费用是否会超出该病种的治疗预算,这在一定程度上消除了医师选择高价药品的动机,有利于高价药品的合

理使用^[10]。

3 阿根廷合理用药政策

阿根廷主要通过制定标准治疗指南、处方集,推广基本药物目录,实施合理用药教育培训战略,对医师进行合理用药激励,加强医院用药监管等方面促进药物的合理使用。

3.1 政策细则

3.1.1 针对供方合理用药政策 ①制定治疗指南及药品目录。阿根廷有国家标准治疗指南及基本药物目录,目录上的药品本质上是满足基本用药需求的药品,由政府免费提供。

②处方和配药的引导和限制。由于药品需求受医务人员处方习惯影响,法律条款专门对处方作了规定,要求必须以通用名开具处方,所开具药品用量只能使用到患者下次复诊为止。例如,阿根廷桑泰弗省的药物计划就以推动标准化处方为中心来促进合理用药。在药品获得方面,抗菌药物和注射型药品只能凭处方获得^[11]。③注重对医务人员进行教育培训,推进合理用药。对医护人员及配药人员开展基本药物概念、国家标准治疗指南、药物警戒、药物治疗相关问题的培训课程。④建立监督机制。阿根廷建立了一个由政府、社会大众和医疗工作者共同组成的国家药品委员会作为监督组织,共同监督和提升药品的合理使用。⑤对医师合理用药的激励。对参加培训的医师及其他医疗服务提供者给予一定补贴,由各省根据经济发展水平等多方面因素予以确定。

3.1.2 针对需方合理用药政策 ①医师开具处方时,患者可以根据自己的病情和经济条件向医师提出建议,医师在听取相关建议后,酌情开具价格相对低廉的药品或者免费提供药品。②合理用药指导。阿根廷注重对社会公众进行合理用药知识的宣传和指导,经常开展关于合理用药建议的公众教育活动,并在基层医疗卫生机构分发宣传手册和传单。

3.1.3 针对第三方合理用药政策 ①严格管理药品广告。制定法律条款来规制处方药的广告宣传和促销活动,禁止直接向大众播放处方药广告。对于非处方药,由市场或机构制定关于药品广告和促销的一系列行为准则,准则对国内外厂家都适用,并且具有强制性。②通过社交媒体促进信息公开。设立国家药品信息库,专门为处方医师、药剂师和患者提供信息。

3.2 配套措施

阿根廷实行“医药分家”的医疗保障体系,避免了“以药养医”局面的形成,因此削弱了医师开大处方的动机。同时,实行总额预付下分病种的支付方式,医师处方时既要考虑药品的疗效,又要考虑药品费用是否会超出该病种的治疗预算总额,这在一定程度上促进了合理用药。

4 讨论与建议

前述3个发展中国家分别对药品供方、需方和第三方制定了一系列药品合理使用相关的国家药物政策,具体见表2。

基于以上3个国家在药品合理使用方面的经验,本研究建议我国从以下4个方面完善合理用药政策。

4.1 对于药品供方

(1)规范处方管理。要求医院处方使用药品通用名,制定合理处方的法律规定,限制药品处方条件。(2)制定和实施覆盖病种较广泛的标准治疗指南和处方集,以规范医师的处方行为。(3)增加对医疗卫生人员教育和培训的覆盖面,并对教育培训课程进行评估。(4)鼓励药剂师在用药管理方面发挥作用。(5)加强对药店和医院药房的管理力度,节约药品资源,防止药品滥用和浪费,对于需多次拆分使用的药品,妥善保管剩余药品,谨防污染。(6)建立不合理用药与特殊疾病用药的管

理制度,设置特殊疾病专门药品管理机构,并加强对传统医药的政策扶持。

表2 3个国家合理用药政策经验

Tab 2 Experience reference about rational drug policy in there 3 developing countries

对应主体	经验	国家
供方	处方管理与控制	印度、南非、阿根廷
	使用药品通用名	阿根廷
	标准治疗指南、基本药物目录	印度、南非、阿根廷
	培训与教育	印度、南非、阿根廷
	医师合理用药激励	印度、阿根廷
需方	加强药剂师的作用	南非、印度
	患者用药反馈	印度
	合理用药指导	阿根廷
第三方	药品信息的公开获得	印度、阿根廷
	建立非营利性组织规范药品的商业行为	印度
其他	药品广告管理	印度、南非、阿根廷
	优化医疗体制(“医药分家”)支付方式(预付制)	印度、阿根廷、南非、阿根廷

4.2 对于药品需方

(1)加强药品市场需求和患者用药情况的调查并及时反馈,消除导致不合理用药的因素,增加患者与医疗卫生人员之间的沟通,并对患者用药进行引导;(2)通过互联网加强对药品信息的宣传,提高公众对药品信息资源的可获得性。

4.3 对于第三方

通过非营利性组织来规范药品的广告和促销,在药品广告中增加药品合理使用信息,加强药品广告管理,多渠道促进合理用药。

其他

其他配套措施有优化医疗卫生体制,促进“医药分家”,促进医保对医院的支付方式改革等。

综上所述,推行国家药物政策实现合理用药,是药品监管领域具有普遍意义的基本方法。而促进合理用药需从供方、需方以及第三方多角度介入管理,并完善相应配套措施。

参考文献

[1] 联合国.联合国国际药物管制规划署[EB/OL].(2006-05-29)[2015-09-13].<http://www.cnsa.gov.cn/n615708/n620174/n620669/n888633/67229.html>.

[2] 胡霞敏,曾繁典.发展中国家的国家药物政策制定与实施[J].中国临床药理学杂志,2003,19(2):155.

[3] 王莉.17国国家药物政策的系统评价[J].中国循证医学杂志,2009,9(7):715.

[4] 唐镜波,李晋.“医改”成功需要合理用药制度的有力支撑[J].中国药房,2011,22(37):3457.

[5] 杨军华,张新平.促进合理用药的国际经验与启示[J].中国卫生经济,2005,24(6):53.

[6] 李颖.印度药物政策研究:以德里模式为案例[J].医院院长论坛,2011,8(5):59.

[7] 钱丽萍,刘佳,张新平.中印基本药物和合理用药政策比较[J].中国卫生事业管理,2003,19(6):381.

[8] 张晓磊.完善国家基本药物制度 促进合理用药工作[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2010.

[9] 李颖.南非基本药物制度介绍:定价、遴选与合理用药[J].医院院长论坛,2012(1):59.

[10] South Africa Yearbook.Government Communications[EB/OL]. [2015-09-13].<http://www.gcis.gov.za/content/resou>

重庆市药品采购制度实施效果、存在问题及建议——基于基层医疗卫生机构的调查[△]

甘洁^{1*},王思凌¹,邓志根^{1,2},蒲川^{1#}(1.重庆医科大学公共卫生与管理学院/医学与社会发展研究中心/国民健康社会风险预警协同创新中心,重庆 400016;2.重庆市卫生与计划生育委员会,重庆 404100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)21-2884-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.21.02

摘要 目的:为进一步推动重庆市药品采购制度的完善提供参考。方法:选取重庆市30家基层医疗卫生机构为对象,收集上述机构2009—2013年的药品费用变化和业务开展方面的数据,并通过重庆市卫生计生委收集重庆市药品采购价格、基本药物使用和供应等方面的数据,对重庆市药品采购制度的实施效果、存在的问题进行评价和分析,并提出针对性的建议。结果:相比2009年,2013年重庆市非基本药物价格平均降幅达28.00%,2009版《国家基本药物目录》307个品种价格平均下降32.97%,地方增补目录205个品种价格平均下降43.78%。重庆市政府办基层医疗卫生机构基本药物销售金额占比(不含中药饮片)由2010年的76.48%上升为2013年的92.07%,国家基本药物的平均使用率由6.84%上升为28.12%。被调查基层医疗卫生机构次均门诊药品费用、次均住院药品费用2013年较2009年分别下降16.78%、25.85%,药占比从2009年的56.32%下降为2013年的49.70%。结论:重庆市药品采购制度实施总体上是成功的,但也存在着诸如定价机制不完善、低价短缺药供应困难、基层医疗卫生机构次均门诊费用缓慢回升、用药不合理等方面的问题,建议从完善药品定价机制、优化物流配送、强化医疗保险机构的作用、整治过度用药、完善医疗机构补偿政策等方面加以改进。

关键词 重庆市;药品采购制度;效果;问题;建议

Effect, Existing Problems and Suggestions on the Implementation of Drug Purchasing System Based on the Investigation of Primary Medical and Health Institutions in Chongqing City

GAN Jie¹, WANG Siling¹, DENG Zhigen^{1,2}, PU Chuan¹(1. Public Health and Administration School, Chongqing Medical University/Research Center for Medicine and Social Development/Innovation Center for Social Risk Governance in Health, Chongqing 400016, China; 2. Chongqing Municipal Health and Family Planning Commission, Chongqing 404100, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide reference for the further improvement of the drug purchasing system in Chongqing city. **METHODS:** 30 primary medical and health institutions in Chongqing were selected to collect the data about cost changes and business development of above-mentioned institutions from 2009 to 2013, the purchasing price, use and supply of essential medicines were collected via Chongqing Municipal Health and Family Planning Commission to evaluate and analyze the effects and existing problems of drug purchasing system, and suggestions were put forward. **RESULTS:** Compared with 2009, the non-essential drugs' prices fell an average of 28.00% in 2013, prices of 307 varieties in National Essential Medicine System (2009 edition) fell an average of 32.97%, 205 varieties in supplementary list of local prices fell an average of 43.78%. The proportion of sales amount (not including Chinese herbal medicine) in primacy medical and health institutions increased from 76.48% in 2010 to 92.07% in 2013, the average rate of essential medicines increased from 6.84% to 28.12%. Compared with 2009, the average drug costs and inpatient drug costs decreased 16.78% and 25.85% in 2013, the proportion of drugs decreased from 56.32% in 2009 to 49.70% in 2013. **CONCLUSIONS:** Generally speaking, the implementation of drug purchasing system in Chongqing is successful, but also exists some problems, such as imperfect pricing mechanism, difficult supply of low-cost drugs, slow rise of average outpatient costs in primacy medical and health institutions and irrational drug use. It is suggested to improve it from aspects of perfecting drug pricing mechanism, optimizing logistics and distribution, strengthening the role of the medical insurance institutions, regulating medication overuse and improving compensation policy of medical institutions.

KEYWORDS Chongqing city; Drug purchasing system; Effect; Problem; Suggestion

[△] 基金项目:重庆市卫生与计划生育委员会政策开发重点专项研究课题(No.渝卫函[2013]293号)

* 硕士研究生。研究方向:社会医学与卫生事业管理。E-mail: 1369560515@qq.com

通信作者:教授。研究方向:社会医学与卫生事业管理。电话: 023-68485178。E-mail: puchuan68@sina.com

re-centre/sa-info/yearbook/2004-05.

[11] WHO. *Argentina pharmaceutical country profile*[EB/OL]. [2015-09-13]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19736en/>.

(收稿日期:2015-09-13 修回日期:2016-05-12)

(编辑:申琳琳)