

第18版WHO基本药物目录对我国基本药物及社保药物目录的借鉴意义

倪倩, 裴艺芳, 封宇飞, 杨莉萍, 胡欣

(北京医院药学部, 北京 100730)

【摘要】目的: 参照《世界卫生组织(WHO)基本药物标准清单》第18版(WHO-EML), 比较我国《国家基本药物目录》2012年版(C-EML)与我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2009年版(EI-ML)的与其异同, 结合目前临床使用情况, 为调整我国新的C-EML和EI-ML提供借鉴基础。**方法:** 比较分析WHO-EML、C-EML及EI-ML在药物分类、药品品种及药物剂型等方面的异同。**结果:** 与WHO-EML比较, C-EML和EI-ML药品类别和口服液体剂型有缺失; C-EML、EI-ML与WHO-EML药品品种的重合率分别为28.6%、42.6%; 3个目录中, 构成比位居前三的药品类别相同。**结论:** WHO-EML药品种类及品种较我国目录丰富, 应结合我国的实际情况, 科学合理地补充并修订我国基本药物和社保药物目录。

【关键词】 基本药物目录; 类别; 品种; 剂型; 缺失; 借鉴

【中图分类号】 R95

【文献标志码】 B

【文章编号】 1672-3384(2017)01-0075-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.01.017

Reference significance of 18th National essential medicine List of WHO on the essential medicine list, National insurance medicine list of China

NI Qian, PEI Yi-fang, FENG Yu-fei, YANG Li-ping, HU Xin

(Pharmacy of Beijing Hospital, Beijing 100730, China)

【Abstract】Objective: With the reference of the 18th Edition of National Essential Medicine List of WHO (WHO-EML), Essential Medicine List of China (C-EML) (2012 version) and National Insurance Medicine List of China (2009 version) (EI-ML) were compared in order to provide a scientific evidence for adjustment of the new C-EML and EI-ML of China combined with the use of current clinical. **Methods:** Comparative analysis on the difference between WHO-EML, C-EML and EI-ML was conducted in the classification of drugs, drug varieties, and the differences of drug dosage forms. **Results:** Compared with WHO-EML, there were some missing medicine category and oral liquid dosage forms in C-EML and EI-ML. Alignment rates of medicines for C-EML, EI-ML were 28.6% and 42.6% respectively compared to WHO-EML. Among three lists, the ratios of top three medicine category were the same. **Conclusion:** The medicines categories and varieties of WHO-EML are richer than the lists of China. C-EML and EI-ML need further revision and scientific supplement combined with China's actual situation.

【Key words】 Essential medicines list; Categories; Varieties; Dosage form; Missed; Significance

1977年, 世界卫生组织制定了第一个基本药物示范目录, 目前全球已有160多个国家制定了本国的基本药物目录。在2014年的WHO第67届世界卫生大会上, 通过了我国提出的“获得基本药物”的决议。决议内容包括: 确保基本药物的可得性、可负担性、质量和合理使用, 并保证充足的资源;

进一步关注儿童基本用药; 制定适合本国国情的基本药物目录^[1], 这也是制定我国基本药物目录的依据。我国的人力资源与社会保障部完善医疗、工伤、生育保险制度, 适当扩大了用药范围, 制定了我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》, 这部目录是强化医疗保险医疗服务管理的政

[收稿日期] 2016-05-13

[作者简介] 倪倩, 女, 主管药师, 硕士, 研究方向: 医院药学; Tel: (010) 8513-3922, 13520658969; E-mail: niqianqian@163.com、

策依据及标准^[2]。

笔者主要通过分析现行版《世界卫生组织基本药物标准清单第18版》,《国家基本药物目录(2012年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009年版)》的分类、药品品种及剂型分类等的内容,结合临床使用,为我国各目录的不断完善提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 资料

①WHO官方网站发布的《世界卫生组织基本药物标准清单第18版(2013年4月)》(英文版,简称WHO-EML)^[3],②我国原卫生部公布的《国家基本药物目录(2012年版)》(简称基药目录,C-EML)^[4],③《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009年版)》(简称医保目录,EI-ML)^[2]3个药物目录。

1.2 方法

比较以上3个目录内容包括药物种类、分类和包含的具体药物品种、数目。比较C-EML、EI-ML与WHO-EML的差异。因WHO-EML只有西药,只比较西药的差异,未分析中药部分。以药品数构成比和重合率为指标,就药品数构成比高和重合率低的品种讨论分析:

药品数构成比 = 药品的品种数 / 目录中药品的数目 × 100%;

重合率 = 重合药品数 / WHO-EML 中该类药品的数 × 100%。

2 结果与分析

WHO-EML(第18版)总共收录374种药物,以出现次数计,462种;C-EML(2012年版)总共收录317种药物(除外中药),以出现次数计,332种;我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2009年版(EI-ML)总共收录1140种药物(除外中药),以出现次数计,1265种。

2.1 药品分类

从分类的名称上看,WHO-EML采用ATC分类法,即药品的解剖学-治疗学-化学分类法^[5],多采用疾病或者作用靶位为分类名称,而C-EML和医保目录多采用药品结构或药理作用机理分类。从数目上看,WHO-EML、C-EML与EI-ML的一

级分类数目分别为30、25和22类;二级分类的数目分别为78、98和105类;C-EML没有三级、四级分类;WHO-EML和C-EML分类总数分别为143,123类,数目接近,EI-ML分类总数较多,分类较细,共计达到300类,E-ML中有五级分类:13个。

C-EML和EI-ML收录的药物剂型约有45种^[6],主要以口服固体制剂为主。而WHO-EML中,纳入的药品剂型约40种,其中70余种药品都有口服液或口服液体制剂,约占总药品数的15%(表1);这些药物的口服液或口服液体制剂在我国两个目录中没有涉及。

2.1.1 3个目录分类目录缺失比较 在一级分类中,C-EML较WHO-EML少了5类,EI-ML较WHO-EML少了8类,由于类别的隶属不同,分类的方式不同,不能简单从数字上区分。其中我国目录较WHO-EML共同缺失的类别分别为消毒剂 and 防腐剂、儿童耳鼻喉疾病用药、新生儿特殊用药及治疗关节病用药;C-EML缺失的另外1个药品类别为:抗偏头痛类。另外,二级分类中,风湿湿疾病的治疗及姑息疗法,在我国目录中也没有涉及。

在二级分类中,可以看到C-EML和EI-ML较

表1 WHO-EML中具有口服液或口服液用粉剂剂型的药品名称

WHO-EML 药物分类号	有口服液或口服液用粉剂的药物名称
1	咪达唑仑
2	番泻叶, 吗啡, 地西洋, 多库酯钠, 氟哌啶醇, 甲氧氯普胺, 咪达唑仑, 昂丹司琼
3	强的松龙
4	乙酰半胱氨酸
5	卡马西平, 苯巴比妥, 苯妥因, 丙戊酸, 乙琥胺, 噻嗪啉, 奥沙尼啉
6	阿莫西林, 阿莫西林克拉维酸钾, 邻氯青霉素, 青霉素V, 阿奇霉素, 氯霉素, 环丙沙星, 多西环素, 红霉素, 甲硝唑, 呋喃妥因, 磺胺甲恶唑+甲氧苄啶, 甲氧苄啶, 克林霉素, 乙胺丁醇, 异烟肼, 吡嗪酰胺, 利福平, 氟康唑, 灰黄霉素, 制霉菌素, 阿昔洛韦, 恩曲他滨, 拉米夫定, 斯塔夫定, 齐多夫定, 依非韦伦, 奈韦拉平, 罗品那韦+利托那韦, 利托那韦, 甲硝唑, 氯唑
10	亚铁盐
12	地高辛, 氢氯噻嗪, 呋塞米, 螺内酯
17	雷尼替丁, 地塞米松, 昂丹司琼, 硫酸锌
18	复方碘溶液
24	氯丙嗪, 氟哌啶醇, 美沙酮
25	沙丁胺醇
27	胆骨化醇, 骨化醇
29	枸橼酸咖啡因

WHO-EML 多出了近 20 个分类,分别为:脑血管病用药、降颅压药、镇静催眠药、抗休克药、祛痰药、镇咳药、平喘药等。

2.1.2 3 个目录分类目录异同比较 WHO-EML 与 C-EML 在下述几类药品的分类方面存在较大差异,特别是二级分类的差异较大,特别是性激素、抗肿瘤药、解毒药和抗感染药物。抗血小板药物,在 C-EML 和 EI-ML 中都分类隶属于血液系统药物,而在 WHO-EML 中,此类药物隶属于心血管药物。在《临床药理学》第 13 版中^[7],将抗血小板药物划分为动脉粥样硬化的临床用药,由于这类药物在临床主要用于防止血栓形成,可用于预防动脉粥样硬化引起的心、脑血管疾病。建议将我国目录中的这类药物划分入心血管药物中。

2.2 药品品种

2.2.1 3 个目录药品数构成比的比较 (图 1) 总计出为药品出现的次数而非药品品种数;分类括弧中是 C-EML 或 EI-ML 中的药物分类不同于 WHO-EML 的名称。从图 1 看出,3 个目录中药品数构成比前 3 位的药品类别相同,分别为抗感染药、心血管药物和抗肿瘤药免疫抑制剂姑息治疗用药,WHO-EML 这 3 个类别的药品数构成比分别为:27.5%、5.8% 和 6.9%;C-EML 药品数构成比分别为 15.4%^[5]、11.4% 和 8.7%;EI-ML 的药品数构成比分别为 13.4%、7.9% 和 8.3%。

抗感染药物中的抗病毒药物,WHO-EML, C-EML 及 EI-ML 中分别有 22 个,3 个及 17 个, C-EML 中涉及最少,只有 3 个, C-EML 没有列出艾滋病用药的药名,而 WHO-EML 中建议^[3],核苷类的逆转录酶抑制剂、非核苷类的逆转录酶抑制剂及蛋白酶抑制剂作为治疗和预防艾滋病毒(预防母婴传播和作为接触后预防)的基本药物,并建议使用固定剂量的复合剂,并不断研发这样的剂型,建议将利托那韦与其他药物一起联合使用。我国艾滋病发病率呈现逐年上升趋势,在我国这类药物虽属免费用药治疗,应将具体药品名称或固定剂量复合剂列入基药目录,方便治疗。

2.2.2 3 个目录药品品种重合率比较 C-EML 与 WHO-EML 重合 132 种药物,重合率 28.6%,占 C-EML 的 39.8%;EI-ML 与 WHO-EML 重合 197 种药物,重合率 42.6%,占 EI-ML 的 15.6%。总体来讲我过目录与 WHO-EML 的重合率 <50%,重合

率不高。C-EML 与 WHO-EML 比较,重合率和构成比都较高的药品分类为:抗肿瘤药和血液病药。这与制定 2012 年版 C-EML 的关注点相吻合^[8]。新版基本药物目录品种增加妇儿、神经、肿瘤和血液系统等专科用药,在数量上与目前基层实际使用数量相衔接,紧密结合我国现阶段基本国情和基本医疗保障能力。C-EML 与 WHO-EML 药品品种重合率最低的分别为:维生素矿物质类 16.7%,免疫制剂(生物制品)14.8%;EI-ML 与 WHO-EML 药品品种重合率最低的分别为:血液制品血浆替代品(血容量扩充剂)12.5%,免疫制剂(生物制品)14.8%。如果不同的目录药品的分类不同,将药品纳入相同分类后,计算品种数目;类别中的,为异于 WHO-EML 药品类别的名称,见图 2。重合率较低的药物分类,在 WHO-EML 中,免疫制剂这类药物包含了 21 种疫苗,而我国目录的疫苗没有逐一列举出来,造成这类药物重合率低的主要原因;而在血液制品和血浆替代品类药中,WHO-EML 中包含血和血液成分及凝血因子,这两部分药物在我国目录中也是缺失的。另外,在 EI-ML 和 C-EML

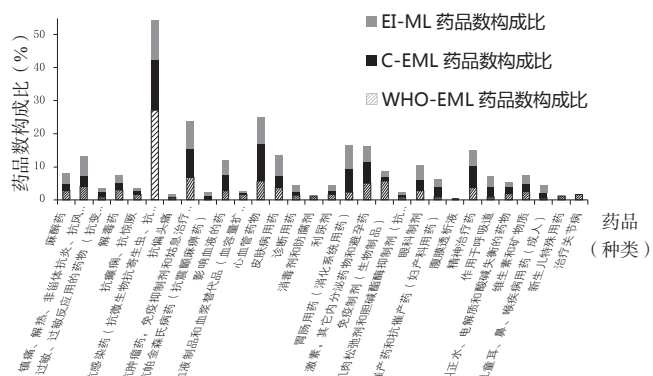


图 1 WHO-EML、C-EML 与 EI-ML 药品数及药品数构成比的比较

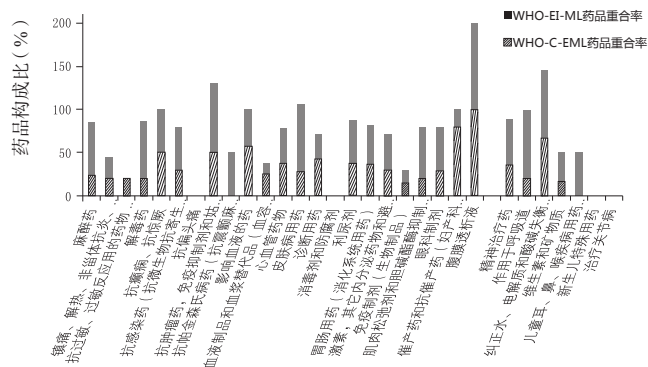


图 2 C-EML、EI-ML 与 WHO-EML 共有药物及重合率比较

中,与WHO-EML重合率较低的另一个药物类别为:镇痛解热非甾体抗炎抗风湿抗痛风类药,包括其他症状治疗如姑息治疗的药物:阿米替林,赛克利嗪/苯甲嗪等15个品种。这类药物在我国目录中是未涉及的。

3 借鉴意义

3.1 比较构成比和重合率的意义

我国目录与WHO-EML的构成比位居前3位的药品类别构成比的具体比例不尽相同,但类别名称是完全一致的;同时抗感染、抗肿瘤及心血管疾病也是位居我国疾病谱上前3位^[9],这一点上药品数构成比高的药品类别与高的疾病发生率一致。体现了我国目录和药品构成比方面充分结合我国实际疾病发病率,同时借鉴了WHO-EML中构成比内容。

我国目录与WHO-EML的总的药品重合率都不到50%,单类药品的重合率如表4所示,高低参差不齐,大部分的差异体现在遴选的同类药品的具体品种不同,如:抗真菌药WHO-EML遴选的是咪康唑,而C-EML遴选的是氟康唑;这两个药都隶属硝基咪唑类抗真菌药,属药理作用一样的药物。这种重复率的差异并不能够说明两个目录差异性。而笔者认为药品类别及项下药品品种的缺失是引起WHO-EML与我国基药和社保目录的最大原因。

3.2 补齐缺失,保留特色药品

我国目录与WHO-EML相比,有药品分类与药品的品种都有缺失项,缺失的分类与药品应速速补齐,因为这些项目下药品在我国的临床实践中,是广泛使用的,如:类风湿病和姑息疗法用药。将缺失的药品列入基药目录及社保目录后,能够更加规范和指导临床的合理用药。二级及三级目录中,C-EML与EI-ML分类较细,方便查找与使用;有些是我国有特色的传统中药单一组分提取物,如盐酸小檗碱,疗效好,价格便宜,应当保留。从我国患者的用药习惯出发,立足基本,动态增补^[10]。

WHO关于儿童的基本药物目录已经更新到了第4版,我国2012版国家基本药物目录增加了儿童适用的药物及剂型、规格^[11,12],但此版目录儿童适用性仍不满足需求,不断完善儿童的基本药物目录十分必要。正如我们的国家基本药物政策谈到^[8],纳入方便儿童服用的药物规格及剂型,保障儿童的用药安全,是目前亟待解决的问题。

3.3 我国基药目录更新不及时与临床实际使用脱节,使得基药目录的指导作用缺失

比索洛尔的有效性、安全性及成本效益分析等相关证据得以证实,比索洛尔较其他 β 受体阻断剂在疗效和价格方面都具有优势^[9],在第16版的WHO-EML中,比索洛尔就被列入心绞痛、心律不齐、降高血压及心力衰竭的治疗,18版的WHO-EML中依然沿用,而在我国的2012版C-EML始终未涉及此品种。临床一线依据大量的临床证据,此品种已被大量使用,医生多选择此药品的治疗,疗效好,在我国目前价格合适,供应稳定。应及时纳入我国基药目录。

【参考文献】

- [1] 第67届世界卫生大会通过我国提出的“获得基本药物”决议[EB/OL]. (2014-05-25). [2015-05-12]. <http://www.nhfpc.gov.cn/gjhz/s3578/201405/a16830207b8f4bd5843d5bbb5f2e5edc.shtml>.
- [2] 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录[EB/OL]. [2015-05-12]. <http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/rdzt/syjjjbbxml/yaopinminglu2009/tongzhi/>.
- [3] WHO. WHO Model Lists of Essential Medicines 18th edition [EB/OL]. (April 2013). [2015-05-12]. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- [4] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会.《国家基本药物目录》(2012年版)(卫生部令第93号)(2013-03-15)[EB/OL]. (2013-03)[2015-05-12]. <http://www.nhfpc.gov.cn/yaozss3580/201303/87a46f5a3b6f46908b5ca18102581533.shtml>.
- [5] 王晨,丁玉峰,李琼阁.《国家基本药物目录》(2012年版)与WHO《基本药物示范目录》(第17版)的比较[J]. 中国药师, 2014, 17(1): 143-145.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于保障儿童用药的若干意见 2014-05-30(2014-05-30[2015-05-12])<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3581/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>.
- [7] 徐叔云. 临床药理学[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社, 2005:287.
- [8] 徐培红,干荣富. 深度解读2012版国家基本药物目录[J]. 世界临床药物, 2013, 34(11):34-38.
- [9] 郭冬梅,赵静,何敏媚,等. 对《国家基本药物目录》(2012版)的解读[J]. 临床药物治疗杂志, 2013, 11(6):47-51.
- [10] 蒋琳,张维斌,蒲川,等. 对深化国家基本药物制度改革的思考[J]. 中国药房, 2016, 27(12):1585-1587.
- [11] 刘丹,程静,张伶俐,等. WHO、印度、南非儿童基本药物目录与中国2012版基本药物目录的比较研究[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(4):393-402.
- [12] 王辰晔,田侃,刘义胜,等. 关于新版国家基本药物目录保障儿童用药的对策研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(9): 976-980.