

国家及地方医保目录对肠外肠内营养药品管理的对比分析

赵彬¹, 周鹏², 梅丹^{1*}

(1. 中国医学科学院北京协和医院 药剂科, 北京 100730; 2. 昆明医科大学第二附属医院 药学部, 昆明 650101)

【摘要】目的: 为肠外肠内营养药品的遴选及管理提供参考。**方法:** 比较2009版、2017年国家及各地医保目录中营养药品的收载情况, 并对其进行统计分析。**结果:** 2009年国家医保目录收录17种肠外营养药品和5种肠内营养药品, 其中1种药品类别为甲类, 其余均为乙类。2017年国家医保目录增加了小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)和结构脂肪乳(C6-24), 甲类药品较2009版增加1种; 2017年国家医保目录进一步明确了营养药品支付限定范围和肠内营养药品品种。2017年各地医保目录中, 广西收录肠外营养品种最多(26种), 宁夏、江西、广西、青海收录肠内营养品种最多(8种); 北京医保类别为甲类的品种最多(16种)。**结论:** 2017版医保目录较2009版更加细化、具体, 具有较好的政策导向和临床实用性。各地医保药品目录、报销类型及支付限定范围不尽相同。

【关键词】 肠外营养; 肠内营养; 医保药品目录

【中图分类号】 R459.3; R951

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2019)09-0028-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.09.007

Management comparisons of parenteral and enteral nutrition medications in national and local drug reimbursement policy in China

ZHAO Bin¹, ZHOU Peng², MEI Dan^{1*}

(1. Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. Department of Pharmacy, Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650101, China)

【Abstract】 Objective: To provide reference for the selection and management of parenteral and enteral nutrition medications. **Methods:** The contents of parenteral and enteral nutrition medications in the 2009 and 2017 national and local medical insurance directories were compared and statistically analyzed. **Results:** The 2009 national edition of drug reimbursement list included 17 varieties of parenteral nutrition and 5 varieties of enteral nutrition, one of which was Class A and the rest were Class B. 2017 national edition of drug reimbursement list increased the children's compound amino acids (18AA-I, 18AA-II) and structured fatty emulsion (C6-24), and the number of Class A medicines increased by one than 2009 edition. More clear nutritional drug payment indications and enteral nutrition medications varieties were indicated in 2017 edition. The numbers of varieties in provinces of drug reimbursement list were different. Guangxi contained the most varieties of parenteral nutrition (26 species). Ningxia, Jiangxi, Guangxi, and Qinghai had the most varieties of enteral nutrition (8 species) in the drug reimbursement list. Beijing had the most varieties of Class A nutritional medicines (16 species). **Conclusion:** National drug reimbursement list of 2017 is more detailed and specific than 2009 edition, and it has better policy guidance and clinical practicability. Drug reimbursement list, reimbursement ratio and limits of payments in various provinces are different.

【Key words】 parenteral nutrition; enteral nutrition; drug reimbursement lists

自20世纪60年代Dudrick和Wilmore创立静脉营养后, 50多年来, 肠外营养(parenteral nutrition, PN)和肠内营养(enteral nutrition, EN)已广泛用于临床。合理的营养支持能预防或纠正营养不足, 维持并改善机体功能, 促进患者康复^[1], 降低并发

症等^[2]。人力资源社会保障部(下文简称人社部)发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009版)》(下文简称2009年国家目录)和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017版)》(下文简称2017年国家目录), 对

[收稿日期] 2019-05-06

[作者简介] 赵彬, 男, 硕士, 副主任药师; 研究方向: 临床药学, 营养支持, 无菌配制; Tel: (010)69156513; E-mail: zhaobin@pumch.cn

[通信作者] *梅丹, 女, 硕士, 主任药师, 硕士生导师; 研究方向: 临床药学, 医院药学与药事管理; Tel: (010)69156514; E-mail: meidanpumch@126.com

营养药品的支付范围做出了相应限定^[3-4]。笔者将上述目录中的营养药品进行对比分析, 以了解相关药品报销变化及各地执行情况, 为优化完善我国肠外肠内营养药品医保目录的遴选及管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

医保药品目录取自国家人社部网站和各地人社局网站。截至2019年4月10日, 地方2009版共检索到北京、上海、天津、重庆、河北、山西、吉林、辽宁、黑龙江、陕西、甘肃、青海、山东、福建、浙江、河南、湖北、湖南、江西、江苏、安徽、广东、海南、四川、贵州、云南、内蒙古、新疆、宁夏、广西和西藏共计31个省(自治区/直辖市)目录; 地方2017版共检索到北京、上海、河北、吉林、辽宁、黑龙江、甘肃、青海、山东、河南、湖北、湖南、江西、江苏、安徽、四川、贵州、云南、新疆、宁夏、西藏共计21个省(自治区/直辖市)。

1.2 方法

对2009版国家目录、2017版国家目录以及2009版地方、2017版地方医保药品目录中的营养药品进行对比分析, 比较新旧版目录药品分类、收录品种、限定支付范围报销类型等变化情况。

2 结果

2.1 医保药品目录中营养药品分类变化

2009版国家目录采用了临床药理学分类, PN和EN归为营养支持药品。而2017版国家目录则采用了解剖学、治疗学、化学分类系统(anatomical therapeutic chemical classification system, ATC), PN归为血液和造血器官-血液代用品和灌注液-静脉注射液-非经肠营养液, EN归为杂类项下的一般营养药。

2.2 医保药品目录中PN药品收录情况

研究共纳入35种PN药品, 其中2009版国家目录收录17种, 2009版地方目录收录32种; 收录数量排名前3的是广西(26)、广东(24)和内蒙古(23)。2017版国家目录收录19种, 增加了小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)和结构脂肪乳(C6-24); 2017版地方目录收录35种, 2009版地方目录品种数量前3的是河北(27)、北京(24)和辽宁(24), 详见表1。

2.3 医保药品目录中EN药品收录品种

共纳入15种EN药品, 其中2009版国家目录收录5种, 2009版地方目录收录15种, 2017版国家目录与地方目录收录4种。2009版地方目录收录品种最多的是宁夏、江西、广西、青海(8种), 详见表2。

表1 2009及2017版国家与地方医保药品目录中PN药品收录品种

药品名称	2009版		2017版		具体收录省(自治区/直辖市)
	国家	地方	国家	地方	
复方氨基酸[18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III(18AAF)、18AA-V]	+	+	+	+	
复方氨基酸(18AA-IV)	-	+	-	+	2009:河北、山东、北京;2017:新疆、河北、山东、北京
复方氨基酸(18AA-VII,18B)	+	+	+	+	2009:四川、北京;2017:北京
复方氨基酸(17AA)	-	+	-	+	2009:四川、北京;2017:北京
复方氨基酸(19AA-I)	+	+	+	+	
复方氨基酸(15)双肽(2)	-	+	-	+	2009:福建、重庆、天津、贵州、海南、山西、陕西;2017:贵州、黑龙江、新疆、河北、江苏、云南
复方氨基酸(9AA)	+	+	+	+	
复方氨基酸(3AA)	+	+	+	+	
复方氨基酸(6AA)	+	+	+	+	
复方氨基酸(20AA)	+	+	+	+	
复方氨基酸(17AA-H)	-	+	-	-	2009:广东、宁夏、安徽、北京、广西、海南、黑龙江、江苏、内蒙古、青海、陕西、上海
复方氨基酸(18AA-IX)注射剂	-	-	-	+	2017:安徽、江苏、辽宁、北京
复方氨基酸(17AA-III)注射剂	-	-	-	+	2017:安徽
复方氨基酸(15-HBC)	-	+	-	+	2009:天津、黑龙江、辽宁、北京;2017:江苏、北京
复方氨基酸(15AA)	+	+	+	+	
18种氨基酸	-	+	-	+	2009:辽宁、青海;2017:宁夏、辽宁

续表 2 2009 及 2017 版国家与地方医保药品目录中 PN 药品收录品种

药品名称	2009 版		2017 版		具体收录省(自治区/直辖市)
	国家	地方	国家	地方	
氨基酸注射液	-	-	-	+	2017:河北
六合氨基酸	-	-	-	+	2017:河北
丙氨酰谷氨酰胺	+	+	+	+	
脂肪乳(C14-24)(大豆油)	+	+	+	+	
ω-3 鱼油脂肪乳(C14-24)	+	+	+	+	
脂肪乳氨基酸(18)	-	+	-	+	2009:辽宁;2017:安徽、河北、江西、辽宁、云南;2017:黑龙江、新疆
肠外营养液(25)	-	-	-	+	2017:辽宁、云南
氨基酸葡萄糖	-	+	-	-	2009:广东、甘肃
长链脂肪乳(00)	-	+	-	+	2009:广东、重庆、北京、甘肃、广西、海南、山西、上海;2017:甘肃、上海、北京
结构脂肪乳(C6-24)	-	+	+	+	2009:广东、重庆、宁夏、北京、广西、海南、江苏、内蒙古、山东、山西、上海
中/长链脂肪乳(C6-24)	+	+	+	+	
中/长链脂肪乳(C8-24, Ve)	+	+	+	+	
多种油脂脂肪乳(C6~24)	-	-	-	+	2017:安徽、江苏、辽宁
脂肪乳氨基酸葡萄糖	+	+	+	+	
多种微量元素(I, II)	+	+	+	+	
水溶性维生素	+	+	+	+	
脂溶性维生素(I, II)	+	+	+	+	
注射用脂溶性维生素(II)/注射用水溶性维生素组合包装	-	-	-	+	2017:河北、江西
12 种复合维生素	-	+	-	+	2009:广东、天津、安徽、甘肃、广西、贵州、海南、河北、黑龙江、湖南、江西、江苏、辽宁、内蒙古、山西;2017:甘肃、贵州、黑龙江、新疆
混合微量元素	-	+	-	-	2009:广西、宁夏
复方维生素(3)	-	-	-	+	2017:辽宁
小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)	-	-	+	+	
水解蛋白	-	+	-	-	2009:福建、广东、甘肃、广西、内蒙古、西藏、浙江
脱氧核苷酸	-	+	-	-	2009:福建、新疆、重庆、广西、辽宁、内蒙古、云南
科博肽	-	+	-	-	2009:广西、黑龙江
收录合计(种)	17	32	19	35	

注:具体收录省(自治区/直辖市)中未特殊标注的意为均有收录;+:收录;-:未收录

表 2 医保药品目录中 EN 药品收录品种

药品名称	2009 版		2017 版		具体收录省(自治区/直辖市)
	国家	地方	国家	地方	
复方氨基酸(8-11)	-	+	-	-	2009:广东、重庆、天津、吉林、宁夏、甘肃、黑龙江、江西、青海、山东、浙江
复方氨基酸	-	+	-	-	2009:宁夏、广西、江西、青海、山西、黑龙江
氨基酸型肠内营养剂	+	+	+	+	
短肽型肠内营养剂	+	+	+	+	
疾病特异型肠内营养剂	+	+	+	+	
整蛋白型肠内营养剂	+	+	+	+	
复方支链氨基酸	-	+	-	-	2009:青海
田参氨基酸	-	+	-	-	2009:贵州
五维赖氨酸	-	+	-	-	2009:吉林
复方赖氨酸	-	+	-	-	2009:新疆、宁夏、广西
L-赖氨酸盐	-	+	-	-	2009:广西
谷氨酰胺	-	+	-	-	2009:山东、安徽
复方谷氨酰胺	-	+	-	-	2009:天津、云南
复方 α-酮酸	+	+	-	-	
复方氨维	-	+	-	-	2009:海南、江西
收录合计(种)	5	15	4	4	

注:具体收录省(自治区/直辖市)中未特殊标注的意为均有收录;+:收录;-:未收录

2.4 医保药品目录中限定支付范围品种数与报销类型

与2009版国家目录相比,2009版地方目录限定支付范围品种数明显增多。2017版国家与地方版目录对营养药品均增加了支付限制条件(表3)。2009版国家目录中只有复方氨基酸[18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III(18AAF)、18AA-V]1种药品医保类别为甲类,其余均为乙类;而2017版国家目录中在2009版甲类基础上增加小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)。2017版地方目录中,北京甲类的品种最多(16种),上海甲类为11种。

表3 营养药品限定支付范围品种数

医保目录	品种数	限制支付	无限制支付
2009版国家目录	22	13	9
2009版地方目录	47	35	12
2017版国家目录	23	23	0
2017版地方目录	39	39	0

3 讨论

3.1 医保药品目录分类系统

2017版国家目录采用了ATC分类系统。ATC是世界卫生组织(WHO)根据活性物质的治疗学、药理学和化学性质在人体器官或系统上的作用建立的药品分类系统。第一级为解剖学分类,第二级为治疗学分类,第三级为药理学分类,第四级为化学分类,第五级为化学物质^[5]。ATC编码分类合理、层次分明、分类详细、易于扩展,现行ATC系统为2019版^[6]。

2017版国家目录将EN药品归为杂类中的一般营养品,可能影响临床对EN的误解和选择。一般营养品翻译自ATC分类中的general nutrients, general翻译为综合则更为贴切。此外,WHO认为“关于ATC药品分类和DDD的修订与药品消费研究无关,因此ATC和DDD不适用于指导有关报销、定价和治疗替代的决策”^[6]。

3.2 医保药品目录收录品种

2017版国家目录将复方 α -酮酸、复方氨维等与营养支持无关的药品从EN分类中剔除,对规范营养药品具有积极的促进作用。2017版国家目录新增2种小儿复方氨基酸。儿童新药研发周期长、生产复杂、成本高、利润低,因此儿科“少药”现象较

普遍。我国也出台了鼓励研发生产儿童用药的政策,还在医保、招标和采购等方面给予支持^[7-9]。

各地方甲类药品均严格按照国家目录执行,乙类药品则根据情况增加。医保目录规定了药品支付范围,是保障参保人员利益的重要依据,除此也应考虑社保基金的承受能力。各地经济状况和药物需求不同,因此各地目录差异较大。一些地区存在收录错误,如脱氧核苷酸用于急、慢性肝炎,再生障碍性贫血等的辅助治疗;科博肽用于晚期癌症疼痛、慢性关节痛、坐骨神经痛等慢性疼痛的治疗;甚至存在误将肠外营养制剂归为肠内的情况。

3.3 医保药品目录中限定支付条件

2009版国家目录中营养支持药品适应证有7种,如“限有重度营养风险患者”“限配合肠外营养用”等,此类描述临床不易把握。2017版国家目录则明确需存在营养风险(使用营养风险筛查工具)才可使用,促进了营养支持规范化。中华医学会肠外肠内营养学分会推荐对住院患者进行营养风险筛查^[10],需注意的是营养风险筛查必须与营养支持计划相结合,才能反映其临床和经济学意义。

某些地区适应证描述比国家版更具体,如北京不但描述了重度营养风险患者的具体情况,还限定了医疗机构等级。这样既提高了医保报销审核效率,又可避免过度诊疗。

3.4 医保药品目录中支付类型

北京与上海支付类型为甲类的营养药品品种较多,2009版国家及其余地方目录为1种,2017版增加至2种。医保支付类型存在地区差异,可能与经济情况,如可支配医保基金是否充足有关。同时发达城市医疗水平较高,患者往往倾向到这些城市接受诊治,因此其药品的需求也较大。发达城市通常更易获得药品及其供应保障。

3.5 医保药品支付模式

许多国家通过限定病种、设定报销指标等方法控制费用^[11]。如美国采用疾病诊断相关组(diagnosis related groups, DRGs)为代表的预付费模式。通过预先设定的支付标准,以打包付费方式约束医疗行为,从而达到控费目的^[12]。巴西80%的营养支持费用由政府承担,但需具备营养支持小组方可支付,平均每天EN可报销15美元,最高报销天数31d^[13]。我国以项目付费为主,该模式容易导致不合理医疗^[14]。某些地区也在积极探索支付方式的改

革,如总额预付、按人付费、按床日付费、单病种付费等,即可保障患者医疗需求,还有助于医保基金控费。

3.6 营养药品与辅助用药

2018年12月国家卫生健康委员会发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》^[15],意在规范辅助用药的使用。辅助用药和治疗药物滥用,是截然不同的两个概念。2019年7月1日国家卫生健康委员会发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》^[16]并未将营养支持药品列入。然而有些地区将EN列为辅助药品^[17],反映出对营养支持缺乏了解。美国、加拿大等国家将营养视为一线治疗,规范的营养支持可明显缩短平均住院时间(2.3 d),减少医疗费用(4734美元)^[18]。

综上,2017版国家及各地医保目录对于营养支持药品的支付限定更加细化和具体,具有较好的政策导向和临床实用性,对规范营养支持也具有促进作用。建议医保部门进一步建立全面系统的循证医学和药物经济学评价体系,为营养药品的遴选、管理工作提供具体建议和科学依据。同时,应加强营养相关培训与宣传,提升营养药品的认知,加强营养支持临床药师队伍建设,进一步促进临床营养合理使用。

【参考文献】

[1] Johansen N, Kondrup J, Plum L M, et al. Effect of nutritional support on clinical outcome in patients at nutritional risk [J]. Clin Nutr, 2003, 22(4): 539-550.

[2] Freijer K, Bours M J, Nuijten M J, et al. The economic value of enteral medical nutrition in the management of disease-related malnutrition: a systematic review [J]. J Am Med Dir Assoc, 2014, 15(1): 17-29.

[3] 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(2009版) [EB/OL]. (2009-11-27). [2019-04-10]. <http://news.pharmnet.com.cn/news/2009/12/01/284566.html>.

[4] 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(2017版) [EB/OL]. (2017-

02-21). [2019-04-10]. <http://www.luoshan.gov.cn/zxbsnews.php?cid=41&id=391>.

[5] Miller G C, Britt H. A new drug classification for computer systems: the ATC extension code [J]. Int J Biomed Comput, 1995, 40(2): 121-124.

[6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2019 [EB/OL]. (2018-12-13) [2019-04-10]. http://www.whocc.no/atc_ddd_index.

[7] 谭文苗, 王强, 王兰, 等. 2017版、2009版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》西药品种对比分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(7): 11-17.

[8] 赵岩松, 洪兰, 叶桦. 加快我国儿童用药研发的政策与法规分析 [J]. 中国药事, 2017, 31(1): 1-6.

[9] 郭霖. 儿童用药存在的问题及对策 [J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(4): 94-95.

[10] 中华医学会. 临床诊疗指南-肠外肠内营养学分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.

[11] 王梅, 刘洋. 临床营养支持的费用控制和相关政策研究 [J]. 中国医药导刊, 2007, 9(6): 517-520.

[12] 许怀湘. 美国医保支付方式的演变及对中国医保支付改革的启示 [J]. 中国医院, 2012, 16(9): 69-72.

[13] Waitzberg DL, Campos AC. Nutrition support in Brazil: past, present, and future perspectives. [J]. J Parenter Enteral Nutr, 2004, 28(3): 184-191.

[14] 彭磊, 蒋思宇, 熊光练. 两种医疗支付方式博弈理论分析 [J]. 中国社会医学杂志, 2014, 31(5): 310-312.

[15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知 [EB/OL]. (2018-12-12) [2019-04-10]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201812/bc0259007f1a4cf38cb5d0352470e33e.shtml>.

[16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知 [EB/OL]. (2019-07-01) [2019-07-23]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dff5e.shtml>.

[17] 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会. 关于做好辅助用药目录报送工作的通知 [EB/OL]. (2018-12-17) [2019-04-10]. <http://www.xjhpc.gov.cn/context.jsp?urltype=news.NewsContentUrl&wbtreid=1495&wbnewsid=11107>.

[18] Philipson T J, Snider J T, Lakdawalla D N, et al. Impact of oral nutritional supplementation on hospital outcomes. [J]. Am J Manag Care, 2013, 19(2): 121-128.

(本文编辑:杨昕)