

国家医保目录与其他药品目录收录抗胃酸药品差异分析

高杨, 梅丹*, 张钰宣, 张鹏霄, 杨阳

中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院 药剂科, 北京 100730

【摘要】目的 对不同国家或地区医保目录中抗胃酸药品收录情况进行对比分析,为我国医保目录的动态调整提供参考。**方法** 基于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称国家医保目录)、《世界卫生组织基本药物标准清单》、《澳大利亚药品福利计划》、《英国国家处方集》及中国台湾地区《全民健康保险用药项目表》5个目录,采用Excel 2020 软件对抗胃酸药品的纳入种类和数量进行数据提取、录入、比对与统计分析。**结果** 研究发现,国家医保目录未纳入而其他多个目录纳入的药品有3个,如西咪替丁、尼扎替丁和氢氧化镁;6个纳入国家医保目录而其余目录均未纳入的药品,如艾普拉唑、胶体果胶铋、铝酸铋、瑞巴派特、替普瑞酮和伏诺拉生以及3个纳入国家医保目录而其他目录中仅1个纳入的药品,如铝碳酸镁、枸橼酸铋钾、吉法酯。**结论** 国家医保目录2020版纳入的抗胃酸药品涵盖范围广,但需加强对其中多个药品的关注与研究。

【关键词】 医疗保险药品目录;抗胃酸药品;对比分析

【中图分类号】 R95;R975.2

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2021)12-0049-05

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.12.011

Analysis on the differences of drugs for reducing gastric acid between national insurance medicine list and other medicine lists

GAO Yang, MEI Dan*, ZHANG Yu-xuan, ZHANG Peng-xiao, YANG Yang

Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

【Abstract】Objective To compare and analyze of antigastric acid drugs in the medical insurance catalogue of different countries or regions, in order to provide references for the reasonable adjustment of national insurance medicine list. **Methods** The national insurance medicine list, World Health Organization model list of essential medicines, Australian drug welfare plan and British national formulary, Chinese Taiwan health insurance list were referred. Besides, excel 2020 software was utilized for data extraction, input, comparison and statistical analysis. **Results** Three drugs (Cimetidine, Nizatidine and Magnesium Hydroxide) were not consisted in national insurance medicine list but in other lists; six drugs (Esomeprazole, Colloidal Bismuth Pectin, Bismuth Aluminate, Rebamipide, Teprenone and Vonopran) were included in the national insurance medicine list but not in other lists; three drugs (Hydrotalcite, Bismuth Potassium Citrate and Gefarnate) included in national insurance medicine list were consisted in only one of other lists. **Conclusions** A wide range of antigastric acid drugs were covered by the national insurance medicine list 2020, it is still necessary to strengthen the attention and research on the drugs.

【Key words】 essential insurance medicine list; antigastric acid drugs; comparative analysis

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称国家医保目录)的调整一直是深化医疗卫生体制改革工作中的重要环节。近年来,为了不断优

化药品结构、切实提高医疗服务质量、保障人民群众的切身利益,我国对国家医保目录进行了多次调整^[1-3]。抗胃酸药品是临床常用药片。我国因受长期以

基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(2017-I2M-1-011)

*通信作者:梅丹, E-mail: meidanpumch@163.com

来饮食习惯的影响(如喜吃高盐、烟熏油炸等食物),胃病患者的数目一直居高不下;另外,多种慢病的长期药物治疗(如使用大剂量糖皮质激素、抗栓治疗等)易导致胃肠道不良反应,往往需联合应用抗胃酸药;手术预防用质子泵抑制剂也非常广泛,占用了相当数量的医保基金。因此,抗胃酸药品医保目录的及时调整与优化对于促进医保资源合理分配、提升全民医疗质量和医疗保障水平至关重要。

本研究以抗胃酸药品为研究对象,基于国家医保目录、中国台湾地区《全民健康保险用药品项表》(以下简称中国台湾地区健保目录)、《世界卫生组织基本药物标准清单》(World Health Organization Model List of Essential Medicines, EML)、《澳大利亚药品福利计划》(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)及《英国国家处方集》(British National Formulary, BNF)等数据开展药品纳入种类和数量的比对分析,旨在获取抗胃酸药品在各目录中的纳入情况,为我国医保目录的持续动态调整提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究数据来源于国家医保目录(2020年)^[3];EML(22nd List, 2021)^[4];PBS(2020年6月)^[5];BNF 79(2020年3月);中国台湾地区健保目录(2019年8月)。

1.2 数据录入与统计方法

采用Excel 2020 软件进行数据提取、录入、比对与统计。按照药品活性成分进行检索、归类,忽略酸根、成盐方面的差异,将同一治疗学分类中相同通用

名的不同剂型按一种药品处理。

2 结果

2.1 各目录中抗胃酸药品品种数纳入情况

逐一检索各目录中抗胃酸药品,共获得42种,如表1所示。其中,中国台湾地区健保目录涵盖数目最多,共31种;国家医保目录涵盖19种,居第2位;而EML仅收录2种(奥美拉唑和雷尼替丁)。此外,从药品类别上可见EML和PBS均只纳入了质子泵抑制剂和H₂受体拮抗剂2种亚类;质子泵抑制剂在国家医保目录中纳入品种最多,达6种;胃酸分泌抑制剂中的H₂受体拮抗剂、胃黏膜保护剂中的胶体铋剂以及抗酸药则为中国台湾地区纳入品种最多,分别为5、4和14种,且其抗酸药多为复方制剂。

2.2 各目录中抗胃酸药品纳入情况与对比分析

对各目录中抗胃酸药品的二级分类品目进行对比与统计分析,其纳入详情如表2所示。其中,5个目录均纳入的仅奥美拉唑和雷尼替丁。

进一步对国家医保目录与其他各目录中抗胃酸药品纳入品种的差异情况进行统计分析。研究发现3种未纳入国家医保目录而其他多个目录纳入的抗胃酸药品,如西咪替丁、尼扎替丁和氢氧化镁。另发现6种国家医保目录纳入而其他目录均未纳入的抗胃酸药品,如胶体果胶铋、铝酸铋、瑞巴派特、替普瑞酮,以及艾普拉唑和伏诺拉生2种协议期内谈判药品。

3 讨论

为进一步剖析国家医保目录与其他目录抗胃酸

表1 抗胃酸药品纳入总量

药物	EML	PBS	BNF	国家医保目录	中国台湾地区健保目录
胃酸分泌抑制剂					
质子泵抑制剂	1	5	5	6	5
H ₂ 受体拮抗剂	1	4	3	2	5
胃泌素受体拮抗药	0	0	0	0	1
抗酸药	0	0	7	3	14
胃黏膜保护剂					
胶体铋剂	0	0	1	3	4
其他类	0	0	1	5	2
合计	2	9	17	19	31

注:EML表示世界卫生组织基本药物标准清单;PBS表示澳大利亚药品福利计划;BNF表示英国国家处方集

表2 抗胃酸药品在各目录中纳入情况

药品	EML	PBS	BNF	国家医保目录	中国台湾地区 健保目录
胃酸分泌抑制剂					
奥美拉唑	+	+	+	+	+
埃索美拉唑、兰索拉唑、 雷贝拉唑、泮托拉唑	-	+	+	+	+
艾普拉唑 [*]	-	-	-	+	-
雷尼替丁	+	+	+	+	+
法莫替丁	-	+	+	+	+
西咪替丁	-	+	+	-	+
尼扎替丁	-	+	-	-	+
罗沙替丁	-	-	-	-	+
丙谷胺	-	-	-	-	+
抗酸药					
氢氧化铝、碳酸氢钠	-	-	+	+	+
铝碳酸镁	-	-	-	+	+
氢氧化镁	-	-	+	-	+
三硅酸镁、碳酸镁、碳酸钠、 海藻酸钠	-	-	+	-	-
氧化镁、硅酸镁铝、二羟基尿囊素铝、 磷酸铝、甘羟铝、硅酸铝、氧化铝、三硅酸镁、磷酸钙、氢氧化镁铝	-	-	-	-	+
胃黏膜保护剂					
枸橼酸铋钾	-	-	-	+	+
胶体果胶铋、铝酸铋	-	-	-	+	-
次水杨酸铋	-	-	+	-	-
硅酸镁铝铋、次碳酸铋、 次硝酸铋	-	-	-	-	+
硫糖铝	-	-	+	+	+
吉法酯	-	-	-	+	+
瑞巴派特、替普瑞酮、伏诺拉生 [*]	-	-	-	+	-

注: *表示谈判药品; EML表示世界卫生组织基本药物标准清单; PBS表示澳大利亚药品福利计划; BNF表示英国国家处方集; +表示纳入; -表示未纳入

药品纳入差异情况的合理性,同时为国家医保目录的合理动态调整提供参考,本研究基于询证医学,从药物的临床疗效、安全性及经济性等方面对纳入情况存在明显差异的抗胃酸药品进行了分析。

3.1 国家医保目录未纳入的抗胃酸药品

西咪替丁曾纳入2009年国家医保目录,2017版调出。是因西咪替丁为第1代H₂受体拮抗剂,抑酸作用不及法莫替丁、雷尼替丁,且药物相互作用风险高^[6-7]。尼扎替丁虽于1987年首次在美国上市,未纳入我国医保目录,可能是因其药理作用与已纳入医保目录的雷尼替丁相似,且雷尼替丁仿制药在经济性方

面独具优势。但雷尼替丁因近期被检出可致癌的N-亚硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)杂质,已于2020年4月1日、4月30日分别在美国和欧盟撤市,因而也需密切关注国内药物警戒信号,必要时作出调整。

此外,氢氧化镁未纳入国家医保目录也可能是由于已纳入作用相似且循证医学证据更丰富的氢氧化铝。基于PubMed数据库分别以Aluminium Hydroxide & systematic review 和 Magnesium Hydroxide & systematic review 为关键词进行检索,各获得1779和971篇文献。据此可初步判断氢氧化铝的询证医学

证据更充分。氢氧化铝和氢氧化镁均为非处方药(over-the-counter, OTC), 药品可及性高, 但目前铝剂多被不解离、不吸收的磷酸铝所替换, 因而从用药安全性考虑氢氧化镁或许是更佳选择。后期有必要持续关注两种药品的安全性问题, 必要时及时调整其医保目录纳入情况。

3.2 多个目录中仅国家医保目录纳入的抗胃酸药品

艾普拉唑为我国 I 类新药, 其经济性方面逊于奥美拉唑, 但比雷贝拉唑略具优势^[8]。2017、2019 和 2020 年国家医保目录均将其纳入, 但因目前仅在我国大陆地区上市, 因而有待积累更多的循证医学证据。

瑞巴派特具有抑制胃溃疡、保护胃黏膜、增加胃黏液量的作用, 于 1990、1993、2001 年先后在日、韩、中上市^[9]。已有基于 1584 例数据的荟萃分析表明将瑞巴派特^[10-11]与常规用药(如奥美拉唑、泮托拉唑及法莫替丁)联合来治疗消化道溃疡可获得症状改善。替普瑞酮可增强胃黏膜屏障功能, 具有广谱抗溃疡以及改善胃黏膜病变的作用^[12]。有研究发现替普瑞酮联合法莫替丁在抗血小板药所致胃肠损伤方面疗效好且不良反应少^[13]。伏诺拉生是首个钾离子竞争性酸阻滞剂, 不仅与质子泵抑制剂有相同的适应证, 还具有起效快、抑酸作用持续时间长、用药个体化差异小等优势^[14]。一项基于 897 例数据的荟萃分析发现, 伏诺拉生三联疗法比质子泵抑制剂三联疗法可提高对幽门螺旋杆菌的根除率, 且不良反应发生率降低^[15]; 此外, 对于胃内镜黏膜下剥离术后患者, 伏诺拉生相比质子泵抑制剂可显著加快人造溃疡的愈合^[16]。由于这 3 种药品仅在部分亚洲国家上市, 未在欧美上市, 因而暂未纳入 EML、PBS、BNF 以及我国台湾地区健保目录。但美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)已于 2019 年 11 月批准伏诺拉生作为研究性新药(investigational new drug, IND)用以开展治疗幽门螺杆菌感染、糜烂性食管炎的临床试验。

胶体铋剂主要为国家医保目录和中国台湾地区健保目录纳入, 仅国家医保目录纳入的有胶体果胶铋和铝酸铋, 其他目录中仅 BNF 纳入了次水杨酸铋。铋剂的优势在于可直接杀灭幽门螺杆菌, 且不产生耐药性^[17]。已有研究表明, 铋剂四联疗法与序贯疗法疗效

相当, 均可作为抗幽门螺杆菌感染的一线治疗方案。但因其可致肾毒性、肝毒性、铋性脑病以及骨关节病等不良反应, 疗效和安全性一直未能达成共识。原国家食品药品监督管理局已于 2014 年 2 月发布了关于注销枸橼酸铋钾、次硝酸铋药品批准文号的通知^[18]。

综上, 本研究通过对国家医保目录、EML、PBS、BNF 以及中国台湾地区健保目录的对比分析, 发现国家医保目录 2020 版抗胃酸药品涵盖范围广, 且大部分纳入药品的有效性、安全性、经济性均较优; 但仍需加强对其中多个药品的关注与研究以便医保目录的及时动态调整。在关注新药安全风险的同时也要关注老药的用药安全性; 另外由于这类药品多为 OTC, 慢病患者往往自行间断性服药, 因而出具官方指南开展公众用药教育也是药师的责任之一。对临床应用多年的药品(如瑞巴派特、替普瑞酮、吉法酯等)应开展综合评价, 收集真实世界数据, 使其转化为真实世界的证据, 使用药可询证。对于我国抗幽门螺杆菌的特色用药“铋剂(胶体果胶铋、铝酸铋、枸橼酸铋钾), 有必要加强用药安全性监控。此外, 质子泵抑制剂一直存在过度使用的问题(超适应证、超剂量、超疗程), 导致每年都耗费大量的医保资金^[19]。如何优化质子泵抑制剂的医保管理、提升医疗质量是当前其临床应用中的瓶颈问题之一。国家卫生健康委合理用药专家委员会发布的《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》^[20], 从适应证、用药方案、用药频率等方面给予综合管理指导。医保在支付制度上也应实时跟进, 针对界定的适应证、优化后的用药方案与疗程逐条明确质子泵抑制剂医保支付标准, 便于实践中高效遵循。

【参考文献】

- [1] 徐伟, 马丽, 高楠. 2017 版和 2009 版国家医保药品目录对比研究[J]. 中国卫生经济, 2018, 37(1): 44-47.
- [2] 薛慧颖, 喻兆阳, 李娟. 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》解读[J]. 医药导报, 2020, 39(1): 1-8.
- [3] 国家医疗保障局. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》的通知[EB/OL]. (2020-12-28)[2021-06-18]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.
- [4] World Health Organization. World Health Organization Model List of Essential Medicines (22nd, 2021) [EB/OL]. (2021-10-18) [2021-06-18]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>.

- [5] The Pharmaceutical Benefits Scheme. Schedule of Pharmaceutical Benefits[EB/OL].(2020-06-01)[2021-06-18]. <https://www.pbs.gov.au/pbs/home;jsessionid=1nc8cbwtild7beowi-awmrnm9f>.
- [6] 益彩萍,马明,于晓丽,等.法莫替丁、雷尼替丁及西咪替丁治疗上消化道出血的疗效观察[J].中国急救医学,1999,19(5):307.
- [7] Mcisaac R L, Mccanless I, Summers K, et al. Ranitidine and cimetidine in the healing of duodenal ulcer: meta-analysis of comparative clinical trials[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2010, 1(5): 369-381.
- [8] 李婷,赵紫楠,胡欣,等.艾普拉唑肠溶片治疗十二指肠溃疡的快速卫生技术评估[J].中国药学杂志,2020,55(13):64-69.
- [9] 方宝霞,乌月,李鹏,等.瑞巴派特药理作用及临床应用研究进展[J].实用药物与临床,2019,22(2):208-213.
- [10] 丁叶舟,刘菲,但自力.质子泵抑制剂与瑞巴派特联合治疗ESD术后溃疡疗效随机对照试验的Meta分析[J].世界华人消化杂志,2015(16):2629-2636.
- [11] 李敏,银腾达,林彬彬.瑞巴派特治疗慢性胃炎:Meta分析[J].胃肠病学和肝病学杂志,2015,24(6):667-673.
- [12] 徐敏,姜丽丽,黄德华.新型胃黏膜保护剂—替普瑞酮[J].中国新药杂志,2001,10(3):167-170.
- [13] 陈振道,苏艺,陈浩,等.替普瑞酮联合法莫替丁防治抗血小板药物所致胃肠道损伤的效果观察[J].中华老年多器官疾病杂志,2019,18(8):565-568.
- [14] Sugano K. Vonoprazan fumarate, a novel potassium-competitive acid blocker, in the management of gastroesophageal reflux disease: safety and clinical evidence to date[J]. Therap Adv Gastroenterol, 2018, 11:1756283X1774577.
- [15] Lyu Q J, Pu Q H, Zhong X F, et al. Efficacy and safety of Vonoprazan-based versus proton pump inhibitor-based triple therapy for helicobacter pylori eradication: a Meta-analysis of randomized clinical trials[J]. Bio Med Research Inter, 2019, 2019(3): 1-8.
- [16] 陈旋,徐梦婷,文剑波.新型抑酸剂沃诺拉赞与传统质子泵抑制剂预防胃ESD术后迟发性出血和促进人造溃疡愈合比较的Meta分析:2474例[J].世界华人消化杂志,2020,28(24):1249-1260.
- [17] 马志爽,李勇.铋剂四联疗法与序贯疗法治疗幽门螺杆菌感染的Meta分析[J].中国药物评价,2017(5):376-380.
- [18] 国家药品监督管理局.《食品药品监管总局办公厅关于注销枸橼酸铋钾等三个品种药品批准文号的通知》[EB/OL].(2014-02-14)[2021-06-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140224145101817.html>.
- [19] 中国药学会.质子泵抑制剂优化应用专家共识[J].中国医院药学杂志,2020,40(21):7-25.
- [20] 国家卫生健康委合理用药专家委员会.质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)[EB/OL].(2020-12-03)[2021-06-18]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/9aac2b191c844082aac2df73b820948f.shtml>.

收稿日期:2021-07-12 本文编辑:杨昕