

## 国家医保药品目录与其他药品目录收录抗栓药物的差异分析

接恒博,张钰宣,都丽萍,梅丹\*

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** 比较《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录》(国家医保目录)和国外其他药品目录收录抗栓药物的异同,为我国国家医保目录抗栓药物部分进一步调整提供参考。**方法** 分析2021版国家医保目录、澳大利亚《药品福利计划》(2022年3月版)、《英国国家处方集》(第79版)和《世界卫生组织基本药物标准清单》(第22版)收录抗栓药物的情况,并比较各目录收录抗栓药品的异同。**结果** 4个目录共收录抗栓药品43种,其中国家医保目录收录37种,《英国国家处方集》、《澳大利亚药品福利计划》和《世界卫生组织基本药物标准清单》分别收录23种、16种和7种。国家医保目录独有的药物有16种,占比达到43.2%。国家医保目录未收录,但其他目录中收录的抗栓药物有6种。**结论** 我国2021版国家医保目录收录抗栓药物种类明显多于其他3个目录,建议对目录内药品进行调整和精简。

**【关键词】** 国家医保药品目录;抗栓药品;比较研究

**【中图分类号】** R973.2;R951

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2022)03-0041-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2022.03.009

## Analysis on the differences of antithrombotic agents between national medical insurance drug catalogue and other drug catalogues

JIE Heng-bo, ZHANG Yu-xuan, DU Li-ping, MEI Dan\*

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

**【Abstract】 Objective** To compare the antithrombotic agents included in the reimbursement insurance lists of Chinese mainland and other drug catalogues, and provide reference for further adjustment in China's national reimbursement insurance catalogue. **Methods** The varieties of the antithrombotic agents in the reimbursement insurance lists of Chinese mainland, the United Kingdom, Australia and the essential drug list of the World Health Organization were sorted out. The similarities and differences between the national medical insurance catalogue and other drug lists were analyzed. **Results** There are 43 kinds of antithrombotic agents in total, including 37 in the national medical insurance catalogue, 23 in BNF, 16 in PBS and 7 in WHO-EML. 16 kinds of antithrombotic agents are unique only in the national medical insurance catalogue. 7 kinds of antithrombotic agents are included in the other drug lists without being included in national medical insurance catalogue. **Conclusion** The national medical insurance catalogue contains significantly more kinds of antithrombotic drugs than the other three drug catalogues, and the proportion of unique drugs included reaches 43.2%. The antithrombotic agents concluded in the national medical insurance catalogue can be adjusted and streamlined.

**【Key words】** national drug reimbursement list; antithrombotic agents; comparative study

社会医疗保险作为社会保障体系的重要部分,承担着保障居民生活水平、维持社会稳定,体现社会公

平的作用。随着我国新时代经济社会发展的持续推进,相应的医疗保险体系也在进行科学深入的改革

基金项目:首都卫生发展科研专项项目(首发2018-3-4017)

\*通信作者:梅丹,硕士研究生,主任药师,研究方向:医院药学。E-mail:meidanpumch@163.com

探索。2020年7月31日,国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》(1号令),宣布今后原则上每年对药品目录进行一次调整<sup>[1]</sup>。医保药品的调整原则,既要符合基本医保定位、满足社会保障需要,又要考虑经济性和医保基金的承受能力<sup>[2]</sup>。如何应对不断上升的医保基金压力、进行适宜的医保目录调整,是世界各国共同面对的难题<sup>[3]</sup>。

抗栓药品广泛应用于伴有血栓性疾病、循环系统风险或其他需要改善凝血状态的患者,是临床多科常用的药物。不同药物治疗方案经济成本具有明显的差异,对医保收录的抗栓药物进行及时的评估和调整有利于坚持医保“保基本”的宗旨以及提升医保支出的效率<sup>[4]</sup>。英国和澳大利亚都长期采用全民医保制度,具有丰富的医保管理经验。世界卫生组织(World Health Organisation,WHO)基本药物目录通过多维度综合评价,纳入在发展不平衡的国家或地区仍然符合安全有效、经济易得原则的基本药物。本研究将我国国家医保目录收录的抗栓药品进行整理,并与其他药品目录进行比较,希望为我国医保目录进一步动态调整提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

检索国内各版国家医保药品目录以及最新版英国、澳大利亚医保目录以及WHO基本药物目录,包括《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2000版、2004版、2009版、2017版、2019版、2020版、2021版)<sup>[5-11]</sup>;《澳大利亚药品福利计划》(Pharmaceutical Benefits Schedule,PBS)(2022年3月版)<sup>[12]</sup>;《英国国家处方集》(British National Formulary,BNF)(第79版)<sup>[13]</sup>;《世界卫生组织基本药物标准清单》(World Health Organization Model List of

Essential Medicines,WHO-EML)(第22版)<sup>[14]</sup>。

1.2 方法

对上述药品目录中收录抗栓药品品种进行整理,利用Microsoft Excel 2019汇总成数据库。对整理结果进一步描述性分析,比较最新版国家医保目录、PBS、BNF及WHO-EML收录抗栓药品的异同,以及我国2000—2021年各版本国家医保目录收录抗栓药物的变化。需要注意的是,检索药品信息时,仅汇总西药药品,仅关注活性成分,对于复方制剂要提取出各有效成分分别列出。目录收录的符合要求的抗栓药物全部纳入,暂不考虑对使用情形的限制。

2 结果

2.1 国内外最新版4个目录中抗栓药物的收录情况

4个目录共收录抗栓药物43种,其中2021版国家医保目录收录37种,BNF、PBS和WHO-EML分别收录23种、16种和7种,与国家医保目录重合数目分别为16种、15种和7种,见表1。

2.2 最新版4个目录抗栓药品收录品种比较

最新版4个目录共收录抗栓药物43种,其中国家医保目录独有的品种有16种;国家医保目录未收录,但被其他目录收录的抗栓药物有7种;4个目录都纳入的抗栓药物有6种,分别为华法林、达比加群酯、肝素、依诺肝素、阿司匹林和氯吡格雷。除此之外,阿哌沙班、利伐沙班、达肝素、磺达肝癸钠、双嘧达莫和替奈普酶均被除WHO-EML以外的3个医保目录收录。

**2.2.1 2021版国家医保目录独有的16种药物** 我国2021版国家医保目录独有收录抗栓药物16种,占比达43.2%,这一比例高于BNF(23.8%)、PBS(0%)和WHO-EML(0%)。在这16种药物中,我国拥有自主知识产权的国产创新药有8种;2017年以后进入医保目录的药品有8种。汇总各药物信息,见表2。

表1 国外最新版目录收录抗栓药物的种类、数量以及与国家医保目录的重合情况

目录	抗栓药物数量			与国家医保目录重合数量(%)
	抗凝药	抗血小板药	纤维蛋白溶解药	
国家医保目录	13	13	11	
BNF	16	5	2	16(69.6)
PBS	8	6	2	15(93.8)
WHO-EML	4	2	1	7(100.0)

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

表2 国家医保目录独有的16种药物

药物名称	上市时间	进入医保 目录时间	是否是国产 创新药
抗凝药			
低分子肝素	1992	2000	否
阿魏酸哌嗪	2008	2017	是
那屈肝素	1995	2017	否
抗血小板药			
贝前列素	2008	2009	否
沙格雷酯	2001	2009	否
西洛他唑	1996	2009	否
吡哌布芬	2002	2017	是
铝镁匹林	2008	2020	否
奥扎格雷	2003	2017	否
纤维蛋白溶解药			
重组人尿激 酶原	2011	2020	是
重组链激酶	1998	2009	是
降纤酶	2004	2017	是
纤溶酶	2002	2009	是
蚓激酶	1995	2004	是
巴曲酶	2003	2019	否
尤瑞克林	2005	2020	是

**2.2.2 2021版国家医保目录未收录的7种药物** 我国国家医保目录收录抗栓药物有37种,在数量上明显多于其他几个参考目录。同时,没有已经被其他3个目录都收录,却未被我国国家医保目录纳入的药物。这说明我国医保目录在抗栓药物方面调整比较及时,与国际上步调总体一致。未被国家医保目录收录,但被其他参比目录收录的抗栓药物有7种,见表3。其中比伐芦定、醋硝香豆素和伊洛前列素已在大陆上市,其余4种则尚未在大陆上市。比伐芦定是7种药物中唯一被BNF和PBS同时收录的抗栓药,其作为一种可逆性直接凝血酶抑制剂,在经皮冠状动脉介入术(percutaneous coronary intervention, PCI)围术期等抗凝过程中具有优于肝素治疗的安全性,且为肝素诱导的血小板减少症(heparin-induced thrombocytopenia, HIT)患者提供了新的药物治疗方案<sup>[15-16]</sup>。但是比伐芦定价格高昂,与其他直接凝血酶抑制剂如达比加群酯相比,用药成本更高。

**2.2.3 国家医保目录协议期内谈判的抗栓药物** 自2017年起,医保目录药品准入方式进行了改革,在直

表3 2021版国家医保目录未收录的抗栓药物国外目录收录情况

药品名称	WHO-EML	BNF	PBS	是否在中国上市
苯茛二酮	-	+	-	未上市
醋硝香豆素	-	+	-	已上市
比伐芦定	-	+	+	已上市
达那肝素	-	+	-	未上市
亭扎肝素	-	+	-	未上市
蛋白C浓缩物	-	+	-	未上市
伊洛前列素	-	+	-	已上市

注:-表示无;+表示有;BNF表示《英国国家处方集》;PBS表示《澳大利亚药品福利计划》;WHO-EML表示《世界卫生组织基本药物标准清单》

接准入的基础上增加了谈判准入的途径。对于一些临床价值高但是价格也较高的药品,尤其是具有独家专利的药品,通过专家遴选和价格谈判控制药品中标价格,兼顾了临床价值和经济学考量。目前在2021版国家医保目录中,有8种药品正在谈判协议期内,见表4。完善谈判准入制度、坚持药品经谈判准入进入医保、多种方式推行医保基金控费也是未来医保深入改革的方向。

表4 2021版国家医保目录收录的协议期内谈判抗栓药物国外目录收录情况

药品名称	WHO-EML	BNF	PBS
艾多沙班	-	+	-
司来帕格	-	+	-
铝镁匹林	-	-	-
重组人尿激酶原	-	-	-
阿替普酶	+	-	-
瑞替普酶	-	-	+
替奈普酶	-	+	+
尤瑞克林	-	-	-

注:-表示无;+表示有;BNF表示《英国国家处方集》;PBS表示《澳大利亚药品福利计划》;WHO-EML表示《世界卫生组织基本药物标准清单》

**2.2.4 抗凝药物逆转剂的收录情况** 抗凝药物的使用可能引起严重的出血,甚至危及生命,此时解毒剂或逆转剂的及时应用至关重要。几个药品目录中,对抗凝药物逆转剂(或解毒剂)收录最为全面的是BNF,纳入了鱼精蛋白、Andexanet alfa和依达赛珠单抗3种药物;其次是国家医保目录和WHO-EML,收

录了鱼精蛋白。PBS没有收录抗凝药物逆转剂。

2.3 2000—2021年各版本国家医保目录收录抗栓药物的变化

2021年12月3日,国家医保局公布了2021版国家医保目录,目录包含西药1486种,中成药1374种<sup>[11]</sup>。此次医保目录的调整原则仍是在坚持“保基本”的医保定位的同时,通过谈判、集中带量采购等技术手段控制药价,在不明显增加医保基金支出的前提下,最大限度地满足参保患者的用药需求。20余年来,国家医保目录经过6次调整增减,收录抗栓药品从最初的8种变为如今的37种。相对前版2020年目录,2021年新版国家医保目录未对抗栓药物部分进行调整,见表5。

3 讨论

3.1 我国国家医保目录独有药物占比高

我国2021版国家医保目录共收录抗栓药物37种,其中在此次参比目录中为我国医保目录独有的达到16种,占比达43.2%。

3.1.1 低分子量肝素问题 除了收录依诺肝素、那屈肝素等特定的低分子量肝素药物,国家医保目录还独有收录了“低分子量肝素”药物。我国于1999年批准低分子量肝素类产品上市,按照当时国内外药典规范,在符合药典标准的前提下,不详细区分分子量,以“低分子量肝素钙”或“低分子量肝素钠”进行生产和应

用<sup>[17]</sup>。后随着制剂工艺的改进,逐渐出现达肝素、依诺肝素、那屈肝素等特定分子量区间的低分子量肝素产品。同时,最初的混合分子量产品保留至今,目前仍有35个药品通用名为低分子量肝素或低分子量肝素的批准文号。有关部门正在积极开展仿制药质量和疗效一致性评价,推进低分子量肝素的质量提升,未来针对肝素类药物的管理也必将趋向精细化,使临床用药更安全有效<sup>[18-19]</sup>。

3.1.2 纤维蛋白溶解药收录种类过多 2021版国家医保目录共收录纤维蛋白溶解药11种,其中7种为我国目录独有,这一数量明显多于其他参比目录,见表1。在7种独有的药物中,除巴曲酶以外的其余6种都是国产创新药。在2000年最初版国家医保目录中,并无纤维蛋白溶解药收录。在随后的几年内,国内多种新型溶栓药物批准上市。降纤酶、纤溶酶、蚓激酶等动物来源改造的生化药物价格低廉,与进口的阿替普酶等相比具有明显的价格优势,但是高质量的临床研究尤其是特殊人群应用的安全性证据仍然较少,且同质性较高。建议对纤维蛋白溶解药部分进行精简,以优化医保管理和控制医保支出。

3.2 直接Xa因子抑制剂收录较为全面

目前已上市的4种Xa因子抑制剂(利伐沙班、阿哌沙班、磺达肝癸钠、艾多沙班)依上市时间顺序均逐步被国家医保目录收录。考虑同类药品只选其一应用的理念,在增加临床可选择性的同时控制费用是我

表5 2000—2021年各版本国家医保目录收录抗栓药物的变化

国家医保 目录版本	抗栓药物数量				相对上一版本的改动
	抗凝药	抗血小板药	纤溶药	合计	
2000版 <sup>[5]</sup>	4	4	0	8	为初始版本。只收录华法林、醋硝香豆素、肝素、低分子量肝素、阿司匹林、双嘧达莫、曲克芦丁、噻氯匹定8种抗栓药物
2004版 <sup>[6]</sup>	4	6	4	14	无删减;增补:氯吡格雷、奥扎格雷、尿激酶、链激酶(含重组链激酶)、蚓激酶、阿替普酶
2009版 <sup>[7]</sup>	4	10	5	19	删减:醋硝香豆素;增补:利伐沙班、贝前列素、沙格雷酯、替罗非班、西洛他唑、纤溶酶
2017版 <sup>[8]</sup>	3	10	6	19	删减:曲克芦丁、噻氯匹定、链激酶(保留重组链激酶);增补:阿加曲班、达比加群酯、阿哌沙班、磺达肝癸钠、舒洛地特、达肝素、那屈肝素、依诺肝素、阿魏酸哌嗪、依替巴肽、吲哚布芬、降纤酶
2019版 <sup>[9]</sup>	12	12	10	34	删减:舒洛地特;增补:替格瑞洛、司来帕格、重组人尿激酶原、巴曲酶、瑞替普酶、尤瑞克林
2020版 <sup>[10]</sup>	13	13	11	37	无删减;增补:艾多沙班、铝镁匹林、替奈普酶
2021版 <sup>[11]</sup>	13	13	11	37	抗栓药品部分无删减及增补

国医保目录管理的原则之一。现在其中部分药物已纳入集采,未来还可以通过真实世界研究、药品综合评价等方式进一步加强管理。

### 3.3 其他

2021年7月30日,国家医保局官方网站公布了今年通过初步形式审查的271种药品<sup>[20]</sup>。经筛选,此次通过形式审查的药品名单中不包括抗栓药品。

综上所述,从2000年最初版公布至今,国家医保目录不断经受调整和优化,旨在坚持“保基本”定位的同时,纳入满足临床需要的药物,保障居民医疗水平,提升人民幸福感。2021年国家医保目录收录抗栓药品共37种,数量上明显多于英国国家处方集、澳大利亚PBS药品目录及WHO基本药物目录,为临床用药提供了丰富的选择。然而,其中有16种抗栓药物为我国独有收录,比例达到43.2%。建议对目录内抗栓药品进行评估调整,在优化药品目录的同时降低管理成本,提升医保支出效率。

### 【参考文献】

- [1] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法[EB/OL]. (2020-07-31) [2021-08-18]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art\\_37\\_3387.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/7/31/art_37_3387.html).
- [2] 浮文婷. 医保药品目录调整:基本医保定位与经济考量之比例原则[J]. 北京化工大学学报(社会科学版), 2020(1):83-89.
- [3] 吴久鸿, 王翔, 赵绯丽. 澳大利亚医保目录动态调整机制管理经验及启示[J]. 中国卫生经济, 2018, 37(9):94-96.
- [4] 王俊峰, 杨莉, 吴静静, 等. 我国肺栓塞患者直接医疗费用及影响因素分析——基于2014年全国城镇医疗保险抽样数据[J]. 中国药房, 2019, 30(22):3122-3127.
- [5] 劳动和社会保障部. 国家基本医疗保险药品目录(2000年版)[M]. 北京:中国劳动社会保障出版社, 2000.
- [6] 中华人民共和国劳动和社会保障部. 国家基本医疗保险和工伤保险药品目录(2004年版)[M]. 北京:中国劳动社会保障出版社, 2004.
- [7] 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年版)[M]. 北京:中国劳动社会保障出版社, 2009.
- [8] 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(2017年版)的通知.(2017-02-23)[2021-08-18]. [http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/23/content\\_5170392.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/23/content_5170392.htm).
- [9] 国家医疗保障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》的通知[EB/OL]. (2019-08-20) [2021-08-18]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art\\_14\\_1664.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_14_1664.html).
- [10] 国家医疗保障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) [2021-08-18]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art\\_37\\_4220.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html).
- [11] 国家医疗保障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(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-12-03) [2022-03-02]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art\\_37\\_7429.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html).
- [12] Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). PBS Publications [EB/OL]. (2022-03-01) [2022-03-02]. <https://www.pbs.gov.au/browse/publications>.
- [13] Society BMAA. British National Formulary[M]. 79th. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2020.
- [14] World Health Organization. WHO model list of essential medicines-22nd list, 2021[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-03-01]. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.
- [15] 姚卫杰, 胡越成, 丛洪良, 等. 急性冠状动脉综合征PCI围术期应用比伐芦定后30天内出血事件独立预测因素分析[J]. 临床心血管病杂志, 2020, 36(1):24-28.
- [16] Koster A, Faraoni D, Levy JH. Argatroban and Bivalirudin for perioperative anticoagulation in cardiac surgery[J]. Anesthesiology, 2018, 128(2):390-400.
- [17] 陈思, 石靖. 低分子肝素类药品的质量控制[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(3):285-289.
- [18] 国家药品监督管理局药品审评中心. 仿制药质量与疗效一致性评价[EB/OL]. (2020-05-15) [2021-08-18]. <https://www.cde.org.cn/yzxpj/listpage/dd5f4c8e92704c37b1d7336f6914d32c>.
- [19] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见[EB/OL]. (2016-02-06) [2021-08-18]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content\\_5054719.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5054719.htm).
- [20] 国家医疗保障局. 2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的药品名单公示工作解读[EB/OL]. (2021-07-30) [2022-03-02]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art\\_62\\_5683.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_62_5683.html).

收稿日期:2021-09-12 本文编辑:杨昕