

# 中国眼科基本药物目录探析

辛红霞 刘 伟 王利杰

## Analysis of the medicine list essential for eyes in China

Xin Hongxia, Liu Wei, Wang Lijie. College of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China

**Abstract Objective** The national essential medicine select system is the core of Chinese medicine policy. How to select drugs fundamental for eyes scientifically is an important ring in establishing the Chinese essential drug system. The present study attempted to compare the National Essential Medicines List and National Essential Insurance List of China with that of the WHO in order to provide reasonable evidence for the adjustment of a new National Essential Medicines List of China. **Methods** The WHO Essential Medicine List (15th edition, Version in 2007), National Essential Medicine List (Version in 2009, China), 2009 National Essential Medicine List Chemical Medicine Name (Version in 2009) and National Essential Insurance List of China (Version in 2004) were reviewed. The similarity and difference in the category and number of drugs in the National Essential Medicines List and National Essential Insurance List between China and WHO were compared and analyzed. A descriptive method was adopted to analyze the sorts and numbers of eye drugs in the lists mentioned above. The analysis of drug price was based on the summary sheet from Zhejiang Province. **Results** Little difference was found in the numbers of eye drugs between the National Essential Medicines List of China and WHO Essential Medicines List. Differences in the sorts of eye drugs were observed in the lists, especially between the National Essential Medicines List of China and WHO Essential Medicines List. Except for levofloxacin, all of the drugs in the National Essential Medicine List of China were included in the National Essential Insurance List of China. **Conclusion** The selecting principle and renewing procedure of the National Essential Medicines List and National Essential Insurance List of China should be further improved in China based on the list from WHO. More attention should be paid to the standard, dosage form, affordability, maneuverability etc. during the selecting procedure of eye essential drugs.

**Key words** eye essential medicine; essential medicine list; essential insurance medicine list; rational use of medicine

**摘要 目的** 比较中国《基本药物目录》(2009版)、《国家基本医疗保险药物目录》(2004版)与WHO《基本药物目录》(第15版)中眼科药物的异同,为调整我国新的《基本药物目录》提供科学依据。**方法** 比较分析中国《基本药物目录》、《国家基本医疗保险药物目录》和WHO《基本药物目录》在眼科药物种类、数量及具体收录药物等方面的异同。**结果** 中国《基本药物目录》与WHO《基本药物目录》在眼科药物数量上差异较小,在具体药物收录方面有所差别;中国《基本药物目录》除了左氧氟沙星滴眼液以外,其他所有眼科基本药物均被医保甲类目录收录。**结论** 建议以WHO《基本药物目录》为指导,进一步完善中国《基本药物目录》的遴选原则及更新程序,科学合理地收录眼科基本药物。

**关键词** 眼科基本药物; 基本药物目录; 基本医疗保险药物目录; 合理用药

**分类号** R 988.1 **文献标识码** A **文章编号** 1003-0808(2009)12-1138-04

2009年9月18日卫生部等九部委根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)的通知》,发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录管理办法(暂行)》和《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)3个文件,标志着中国建立国家基本药物制度工作的正式实施。WHO于2007年

3月发行了第15版基本药物目录,成为世界各国制定基本药物清单的范本<sup>[1]</sup>。中国共颁布了6版《国家基本药物目录》,其制定与推行虽然在我国医疗卫生改革中发挥了很好的作用,但在实施过程中都表现出药物品种过多、遴选品种“不够基本”、过多的药物品种不利于药师和医务工作者掌握,同时也存在便于部分医师开大处方或多药合用,从而导致社会医药资源的浪费、医药费用的上涨、由药物不良反应引发药源性疾病的增多等弊病<sup>[2-3]</sup>。本研究旨在比较中国2009版基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)及其征求意见稿<sup>[4]</sup>、WHO《世界卫生组织基本药物标

作者单位:450001,郑州大学药学院

通讯作者:刘伟(Email:liuweixy@zzu.edu.cn)

准清单第 15 版(2007 年 3 月)》和 2004 版《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》中眼科药物的异同,为调整我国新的《基本药物目录》提供科学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

WHO 官方网站发布的《世界卫生组织基本药物标准清单第 15 版(2007 年 3 月)》(中文版,简称 WHO 目录),我国的 2009 版《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(简称 2009 版基本药物目录),我国的《2009 年国家基本药物目录化学药品品种名单(征求意见稿)》(简称 2009 版目录征求意见稿)和《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》(2004 版)(简称医保目录)4 个药物目录。药品价格来自浙江省政府统一定价药品汇总表<sup>[5]</sup>。

### 1.2 研究内容及数据整理分析

以 WHO 目录为参照,分别录入 4 个目录的眼科药物种类和包含的具体药物及其一些特殊药品的价格。医保目录主要录入甲类药物。采用描述性分析方法,比较分析 4 个目录中的药物数量和包含的具体药物。

## 2 结果

### 2.1 4 个目录中眼科药物类别及数量比较

WHO 目录中眼科用药分为抗感染剂、抗炎剂、局部麻醉药物、缩瞳剂和抗青光眼药物及散瞳剂,含补充清单共 10 种药物;另有眼科诊断剂 2 种。医保目录中眼科用药分为抗感染药物、抗青光眼药物、肾上腺皮质激素类药物和其他药物,甲类药物共 18 种。2009 版目录征求意见稿分为抗感染药物、抗青光眼药物和其他,共 15 种。2009 版基本药物目录分为抗感染药物、抗青光眼药物和其他药物,共 9 种(表 1)。

### 2.2 4 个目录中具体眼科药物的比较

2009 版基本药物目录 9 种药物中有 5 种和 WHO 目录相同;在抗感染剂中未收录庆大霉素和四环素,多收录了氯霉素、红霉素和左氧氟沙星;用可的松替换了强的松龙;无肾上腺素;缺少眼科诊断剂。2009 版基本药物目录除了左氧氟沙星滴眼液以外其他所有药物均为医保目录甲类药物。2009 版基本药物目录比 2009 版目录征求意见稿少了妥布霉素滴眼液、托吡卡胺滴眼液、乙酰唑胺注射剂、泼尼松龙滴眼液、荧光素钠注射剂、双氯芬酸滴眼液和透明质酸注射剂(表 1)。

表 1 4 个目录收录眼科药物比较

Table 1 Comparison of the ophthalmic medicines among the four lists

WHO 目录	医保目录	2009 版基本药物目录
<b>抗感染剂</b>		
阿昔洛韦油膏 3% w/w 庆大霉素溶液(滴眼液):0.3% 的硫酸盐 四环素眼膏 1% 盐酸盐 2 g 0.7 元	红霉素眼膏、金霉素眼膏、利福平滴眼液、氯霉素滴眼液、庆大霉素滴眼液、四环素醋酸可的松滴眼液; 阿昔洛韦滴眼液、利巴韦林滴眼液、羟苄唑滴眼液	阿昔洛韦滴眼液 氯霉素滴眼液 8 mL:20 mg 1.0 元 红霉素眼膏 0.5% 2 g 0.9 元 左氧氟沙星滴眼液 15 mg:5 mL 11.7 元
<b>抗炎剂</b>		
强的松龙溶液(滴眼液):0.5% 的磷酸钠	地塞米松滴眼液、可的松滴眼液(眼膏)	可的松滴眼液(眼膏剂) 15 mg:3 mL(软塑管) 2 元
<b>局部麻醉药</b>		
丁卡因溶液(滴眼液):0.5% 的盐酸盐		
<b>缩瞳剂和抗青光眼药</b>		
乙酰唑胺片剂 250 mg	乙酰唑胺口服常释剂型	乙酰唑胺口服常释剂型
毛果芸香碱溶液(滴眼液):2%,4% (盐酸盐或硝酸盐) 25 mg:5 mL(软塑) 5.0 元	毛果芸香碱注射剂(滴眼液)	毛果芸香碱注射剂(滴眼液)
噻吗洛尔溶液(滴眼液):0.25%,0.5% (作为马来酸)	噻吗洛尔滴眼液	噻吗洛尔滴眼液
<b>散瞳剂</b>		
阿托品溶液(滴眼液):0.1%,0.5%,1% (硫酸盐)	其他:阿托品眼膏剂(滴眼液);普罗碘胺注射剂;托吡卡胺滴眼液;荧光素注射剂(乙类)	阿托品眼膏剂(滴眼液)
<b>补充清单</b>		
肾上腺素(副肾素)溶液(滴眼液):2% (作为盐酸盐)	在 09 版基本药物目录征求意见稿中多了妥布霉素滴眼液 5 mL:15 mg 8.0 元 托吡卡胺滴眼液;乙酰唑胺注射剂;泼尼松龙滴眼液	
<b>眼科诊断剂</b>		
荧光素滴眼液:1% (钠盐) 托吡卡胺滴眼液:0.5% 25 mg:5 mL(硬塑) 6.0 元	眼用造影与染色剂;荧光素钠注射剂 500 mg:5 mL 进口 150 元;600 mg/3 mL*5 支 125 元 非甾体抗炎药:双氯芬酸滴眼液 5 mg/5 mL 23.4 元 眼手术用黏贴剂:透明质酸注射剂 5 mg:0.5 mL(眼用) 89.7 元	

### 3 讨论

#### 3.1 2009 版基本药物目录已初步和 WHO 目录接轨

我国 2009 版基本药物目录较好地解决了以往基本药物目录药物品种过多、遴选品种“不基本”的问题,使基本药物真正做到了“基本”。眼科用药 2004 版基本药物目录有 29 种,医保目录有 18 种,2009 版目录征求意见稿有 15 种,2009 版基本药物目录减少至 9 种。

#### 3.2 2009 版基本药物目录注意了可负担性

2009 版基本药物目录在做到“基本”的同时注意了可负担性。在 WHO 目录解释性说明中明确指出在有效性和安全性数据方面没有差别的情况下,列入清单的药物应是根据国际药物价格信息来源以最低价格能够广泛获得的药物。在 2009 版目录征求意见稿中还存在荧光素钠注射剂 500 mg/5 mL(进口)150 元、双氯芬酸滴眼液 5 mg/5 mL 23.4 元、透明质酸注射剂 5 mg/0.5 mL 89.7 元等价格比较高的药物。2009 版基本药物目录删除了这些较昂贵的药物,其收录的绝大多数药物都是几元钱的、符合成本疗效的药物。

#### 3.3 我国基本药物目录的遴选原则及标准应进一步加强可操作性

世界卫生组织定义基本药物是解决特定人群重点卫生保健需求的药物。这些药物通过循证的方法来挑选,并适当考虑公共卫生的相关性、质量、安全性、效力和相对成本效益。为了保证循证评价原则的贯彻,WHO 对药品评价的流程、指标、方法等作了详细规定,并与世界各国的卫生机构广泛合作,建立了完善的药物评估技术体系。目前我国基本药物遴选方法处于专家法向循证法过渡的阶段期<sup>[6-7]</sup>。我国的遴选原则及标准应和 WHO 接轨,进一步加强可操作性,进一步引入药物经济学、循证医学理念和循证决策的方法,以建立适合我国国情、更科学、更客观的基本药物遴选方法和分层管理模式,使遴选出的《国家基本药物目录》更核心与合理,真正满足不同地区广大人群对基本卫生保健的需求<sup>[2]</sup>。

#### 3.4 我国基本药物遴选程序透明度有待进一步加强

早在 1977 年,WHO 就已公开了基本药物遴选委员会和秘书处的名单,此后目录制定过程越来越公开化。2003 年以后,WHO 示范目录的遴选过程进一步增加了工作程序的透明度,向外界全面开放。所有增加、变更或删除示范目录品种的申请以及由 WHO 技术部门对这些申请所做的评估结果和建议草案都要在 WHO 网站上公示。此外,根据专家顾问团和委员会的有关规定,观察员、患者代表和企业代表也可以被邀请

参加基本药物的专家讨论会,并对申请和建议草案提出意见。WHO 还很注意专家的独立性。要求每位专家对可能出现“利益冲突”的情况作出声明<sup>[7-8]</sup>。在 WHO 的推动下,WHO 循证遴选标准、过程透明和及时更新的模式被许多国家广泛接受。

多年来,我国基本药物目录的制定与遴选一直没有公开相关信息,影响了国家基本药物目录制定的公正性与科学性,不利于国家基本药物目录的推广工作。《国家基本药物目录管理办法(暂行)》中虽然提到了国家基本药物目录遴选调整应当坚持科学、公正、公开、透明,但 2009 年基本药物目录中眼科用药仍存在一些疑问,如我国在抗感染剂中为什么未收录庆大霉素、四环素,为什么多收录了氯霉素、红霉素和左氧氟沙星。我国在以后的目录遴选中也应公开遴选委员会专家名单及专业背景、评价流程,并向公众公开所有申请和评审过程等,以有利于国家基本药物目录的推广。

#### 3.5 我国基本药物目录未规定药物规格、药物剂型选择亦缺乏适宜性

WHO 目录中明确规定了药物规格,但我国基本药物目录和医保目录中均未说明药物规格。药物规格和药物剂型一样,是药物的重要组成部分,改变规格会影响用法用量,甚至会改变适应证。我国药物种类繁多,市面上药物同一剂型有不同规格,甚至不同规格的药物适应证也会有所不同。所以,药物目录中增加药物规格可以统一市面上药物规格混乱的状态,保障患者用药安全<sup>[9]</sup>。

剂型是药物经加工制成的适合于患者需要的给药形式,是用药的核心主体和最终形式。要根据医疗需要、药物本身性质和服用的方便性辨证地来设计和选择剂型。注射是最常见的卫生保健程序之一。发展中国家及转型国家每年至少进行 160 亿次的注射操作。绝大多数(约 95%)的注射用于医疗。在世界某些地区存在严重的注射滥用,某些情况下,接受初级卫生保健提供者服务的患者中,约 90% 的患者接受注射治疗,其中 70% 以上为不必要<sup>[10]</sup>。我国也存在着一定程度的注射滥用问题。WHO 目录中除了乙酰唑胺为片剂以外,其他均为滴眼液或眼膏。而在我国 2004 版基本药物目录眼科用药中有 5 种药物选择了注射剂。2009 版目录征求意见稿中也存在 4 种药物注射剂。2009 版基本药物目录中仅留下了毛果芸香碱注射剂。建议在制定基本药物目录和临床使用时注意剂型的选择。

#### 3.6 加紧制定与基本药物目录配套的标准治疗指南及治疗处方集

基本药物的推行手段,包括制定基本药物目录、治疗处方集及标准治疗指南等。其中基本药物目录是对用药范围的指导;治疗处方集是对药物性质的说明,是基本药物目录的有效补充;标准治疗指南则是对某一疾病或某一类疾病的治疗及用药方案提出的标准性指导,是保证基本药物在医疗机构得到合理使用的有效手段。WHO 及多国经验证明,基本药物目录与标准治疗指南、处方集的同时制定可起到相辅相成的作用。在推行国家基本药物制度过程中,如果国家基本药物目录不辅之以治疗处方集和标准治疗指南的配套使用,其推行则缺乏实效性,因此我国应加紧制定基本药物目录配套的标准治疗指南及治疗处方集<sup>[11]</sup>。

### 3.7 加大基本药物目录的宣传教育力度,促进合理用药

药物的不合理使用是全世界关注的一个重大问题。据估计,在开处方、分发或销售药物方面约 50% 存在问题,而且约 50% 的患者不能按照说明使用药物。药物滥用不仅造成了资源浪费,而且造成广泛的健康危害。WHO 最早的基本药物概念侧重于药物的可获得性,即从质量、价格、剂型、剂量、供应等方面时刻保证基本药物的可获得性。1985 年,WHO 在内罗毕会议上扩展了基本药物的概念,基本药物是能够满足大多数人卫生保健需要的药物,国家应保证生产和供应,还应高度重视合理用药,即基本药物还必须与合理用药相结合。该概念的提出明确了基本药物的合理利用在基本药物推行过程中的重要性。

基本药物的确定并不意味着这些入选药物就能被广泛而正确地使用,科学合理地选用基本药物取决于临床医师对基本药物的熟悉程度。过去我国在基本药物的临床使用上就存在着临床医师不能够很好地理解

和使用基本药物的问题。建议首先应加大基本药物目录的宣传力度,使临床医师意识到基本药物是患者能够负担的最佳药物;基本药物不仅适用于农村,也同样适用于城市及科研、教学领域;基本药物不仅适用于贫穷国家,也同样适用于发达国家。其次要依据制定的标准治疗指南和处方集,对临床医师进行基本药物合理使用培训,重点是提高医疗质量,而不是单纯地降低费用。

### 参考文献

- 1 世界卫生组织. 世卫组织基本药物标准清单第 15 版(EB/OL). <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Chinese/EML15.pdf> 2007-03
- 2 覃正碧,汪志宏,程刚,等. 国家基本药物制度的现状及其完善对策探讨[J]. 中国药房,2008,19(14):1041-1044
- 3 肖宏浩,郭振华,叶耀辉,等. 关于我国基本药物目录遴选的思考[J]. 江西中医学院学报,2008,20(15):13-15
- 4 中国卫生部. 2009 年国家基本药物目录化学药品品种名单(征求意见稿)(EB/OL). <http://www.baofida.gov.cn/news/news-show.asp?ArticleID=6381> 2009-08-12
- 5 浙江省物价局. 政府统一定价药品汇总表(EB/OL). <http://www.zjjg.gov.cn/Resource/ContentShow/ItemHtml/2009-06/1483740169/11504372241483740169508166871.html> 2009-06-30
- 6 李少丽,曹立亚,肖爱丽,等. 基本药物调整中的循证评价[J]. 中国药事,2003,17(6):337-339
- 7 王迪飞,张新平,吕景睿. 对我国基本药物目录制定与遴选原则的分析[J]. 医学与社会,2009,22(6):14-16
- 8 鄢琳,周杰明,井春梅,等. 世界卫生组织基本药物示范目录:挑战与发展[J]. 中国药物警戒,2006,3(5):261-266
- 9 张川,王莉,袁强,等. 我国基本药物目录、基本医疗保险药物目录和 WHO 基本药物目录比较[J]. 中国循证医学杂志,2009,9(7):765-773
- 10 世界卫生组织. 安全注射(EB/OL). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs231/zh/> 2006-10
- 11 孟锐,马昕,逢士萍. 国家基本药物制度在我国医疗卫生体制改革中的地位[J]. 中国药事,2008,22(12):1060-1064

(收稿:2009-07-10 修回:2009-10-16)

(本文编辑:尹卫靖)

读者·作者·编者

## 关于投稿的相关事宜

- 1 来稿需经作者单位的学术机构审核同意,并开具单位介绍信,介绍信应注明稿件无一稿两投、不涉及保密、署名无争议等。作者投稿时应提供自己详细的联系方式,如作者的详细地址、邮政编码、联系电话及通讯作者的 Email 地址等。
- 2 为保障重要科研课题的时效性,本刊开设了“快审、快编、快登”的“绿色”通道,优先刊登国家级攻关项目、国家自然科学基金资助项目等重大科研课题;省级科研基金资助课题适当提前刊出。凡属此类稿件,作者投稿时请提供有关项目批准件的复印件,经编辑部审核将在稿件通过审理后提前安排发表,并请作者在文稿的脚注中予以注明,如:“本课题为××基金资助(基金号:×××××)”。
- 3 请自留底稿,勿一稿两投。本刊在收到文稿后即发送回执至作者邮箱中,并注明稿号,以便作者查询。稿件经审理决定采用者,2 个月以内发出采用通知。稿件未被采用者,2 个月以内发退稿通知,稿件不再退回。编辑部的各种通知将从 Email 发出,审稿期间请作者留意电子信箱。作者接到退稿通知或与编辑部联系确认后方可自行处理稿件;发送作者修改的稿件,如 2 个月内没有修回,视为作者自行撤稿。一旦稿件进入编排阶段,请尽量避免自撤稿件。对一稿两投或强行撤稿而给我刊造成不良影响和/或经济损失者,编辑部有权给以公开曝光并实施经济赔偿,作者自行承担一切责任和后果。

(本刊编辑部)