

## 部分国家通过实施基本药物制度推进合理用药的启示

王欣怡, 陈冰清, 叶桦, 洪兰\* (复旦大学药学院, 上海 201203)

**摘要 目的:** 探讨各国实施基本药物制度推进临床合理用药的切实路径。**方法:** 检索与比较部分国家基本药物制度的相关文件及实施情况。**结果:** 合理用药已成为国家遴选基本药物目录的主要依据, 各国的基本药物制度中都涵盖有合理用药的内容, 发挥药事管理与药物治疗学委员会在合理用药方面的作用, 重视广泛开展合理用药的医师培训和公众宣传, 提高基本药物可及性对促进合理用药具有重要意义。**结论:** 合理用药需要有基本药物制度作为保证; 基本药物的遴选需要更加重视合理用药的因素; 加强基本药物制度有关合理用药的医师培训和公众宣传; 及时修订并遵守基本药物的临床用药指南; 全面提高基本药物可及性, 为合理用药提供保障。

**关键词:** 基本药物制度; 基本药物目录; 合理用药

**中图分类号:** R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-7777(2019)03-0344-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.03.017

### Enlightenment on Promoting Rational Drug Use by Implementing Essential Medicine System in Some Countries

Wang Xinyi, Chen Bingqing, Ye Hua, Hong Lan\* (School of Pharmacy, Fudan University, Shanghai 201203, China)

**Abstract Objective:** To explore the promotion of the practical path for clinical rational drug use by implementing essential medicine system in some countries. **Methods:** Relevant documents and implementation of the essential medicine system in some countries were searched and compared. **Results:** Rational drug use has become the main basis for the national selection of essential drugs and the content of rational drug use has been covered in the essential medicine system of each country. The role of Pharmacy and Therapeutics Committee has been played in rational drug use. Physician training and publicity for rational drug use have been emphasized. And improving the accessibility of essential drugs is very important in promoting rational drug use. **Conclusion:** Rational drug use requires the essential medicine system as a guarantee; the selection of essential drugs requires more attention to the rational drug use; the physician training and public propaganda on rational drug use need to be strengthened; timely revision and compliance of the guidelines for clinical drug use are necessary; and it is recommended to improve the accessibility of essential drugs in order to provide assurance for rational drug use.

**Keywords:** essential medicine system; essential medicine list; rational drug use

我国幅员辽阔, 城乡、地区发展差异大, 在全国范围内建立基本药物制度, 有利于提高群众获得基本药物的可及性, 从而保证群众基本用药的需求, 保障居民基本医疗卫生权益<sup>[1]</sup>。自2009年我国

实施基本药物制度以来, 在保障药品供应、整顿药品生产流通秩序、规范医疗行为、提高群众获得基本药物的可及性、减轻群众负担、实现人人享有基本医疗卫生服务方面取得了明显的成效。但是, 在

通信作者: 洪兰, 讲师; 研究方向: 药事管理与法规; E-mail: honglan@fudan.edu.cn

实践过程中,促进合理用药的作用尚未充分发挥。本研究拟借鉴国外的制度经验,探讨如何通过实施基本药物制度切实推进临床合理用药。

1 资料来源与方法

搜集部分国家的基本药物制度,以及推进合理用药措施,进行归纳与比较。通过检索各国卫生部门及世界卫生组织官网、PubMed数据库,检索关键字为“essential medicines list”“essential drugs list”“quality use of medicines”“rational drug use”,筛选后获得阿富汗、印度、斯里兰卡、泰国、缅甸、不丹、朝鲜、巴勒斯坦、尼泊尔、印度尼西亚、东帝汶、南非、埃塞俄比亚、乌干达、津巴布韦、肯尼亚、赞比亚、斐济和加勒比等10余个国家实施基本药物制度的相关文件和文章。

2 部分国家实施基本药物制度推进合理用药的情况

2.1 合理用药已成为国家遴选基本药物目录的主要依据

世界卫生组织一直以来倡导各国建立并施行国家基本药物制度,解决用药的可及性问题。1985年,世卫组织在肯尼亚首都内罗毕召开了划时代的

“合理用药”大会,将合理用药定义为安全、有效、简便、及时、经济地用药,由此扩展了基本药物制度的内涵。合理用药成为实施基本药物制度的重要使命,宣告了基本药物与合理用药相结合的新时代的到来,以求两者都获得更强的生命力<sup>[2]</sup>。

基本药物目录是基本药物制度的核心。世界卫生组织现行的基本药物遴选标准是以循证医学为基础,对药品进行经济性、公共卫生相关性、药品质量、有效性、安全性和治疗成本等一系列因素的综合评估,并以此为基础制定基本药物目录。目录兼顾了同类比较的安全性、有效性和经济性证据,使价格高但疗效好的药品同样可以成为基本药物。

目前,在世界卫生组织的193个正式成员国中,已有8成以上制定了本国的国家基本药物目录,且多数国家还根据国情定期或不定期地更新目录内容<sup>[3]</sup>。通过检索部分发展中国家的基本药物目录,结果显示,遴选指标基本都涵盖了经济性、安全性、有效性、公共卫生需求、可及性、药品质量等,其中经济性、有效性和安全性是各国遴选标准中考察最多的3个因素,表明各国在基本药物的遴选标准上都将合理用药因素放在了重要位置,见表1。

表 1 部分国家基本药物目录的药物遴选标准

| 国家    | 经济因素 | 有效性 | 安全性 | 公共卫生需求 | 可及性 | 药品质量 |
|-------|------|-----|-----|--------|-----|------|
| 津巴布韦  | √    | √   | √   | √      | √   | √    |
| 乌干达   | √    |     |     | √      |     |      |
| 缅甸    | √    | √   | √   |        | √   |      |
| 东帝汶   | √    | √   | √   | √      |     |      |
| 赞比亚   | √    | √   |     |        | √   | √    |
| 斐济    | √    | √   | √   | √      |     |      |
| 阿富汗   | √    | √   | √   |        |     | √    |
| 埃塞俄比亚 | √    | √   | √   | √      | √   | √    |
| 加勒比   | √    | √   | √   | √      |     |      |
| 南非    | √    | √   | √   |        | √   | √    |
| 总计    | 10   | 9   | 8   | 6      | 5   | 5    |

许多发展中国家在世界卫生组织的指导下制定了适合国情的基本药物目录、标准处方集或临床治疗指南,同时通过实施一系列基本药物制度举措,切实推动了药物的合理使用。

2.2 各国的基本药物制度中都涵盖有合理用药的内容

发展中国家受到经济水平和医疗水平的限制,往往无法施行福利性较强的制度,其最紧要的

任务是保障国民基本医疗服务的需求,但是,在提高药品可及性的同时,基本药物制度也为国民提供了一个尽可能科学合理用药的保证。

印度的基本药物制度中最具代表性的是德里模式。由于当时印度德里出现了廉价药物匮乏和昂贵药滥用问题,政府进行了医药政策改革,其核心目标是保障质量优良的基本药物的供应、促进药品的合理使用。在改革中,与合理用药有关的内容主要包括基本药物目录的遴选及使用、制定并推广药物处方集、实施药品质量保证方案、开展合理用药培训、制定与实施标准治疗指南、开展基本药物与合理用药的监督与评估等<sup>[4]</sup>。

南非的基本药物制度同样重视合理用药的内容,主要通过系统地培训、向执业医师、药师和社区群众提供及时准确科学有效的药品信息、建立医院治疗委员会、强化从业人员职业素养和道德得以实现<sup>[5]</sup>。

此外,津巴布韦、肯尼亚等其他发展中国家的基本药物制度也均涵盖了合理用药的内容。显然,各国在实施基本药物制度的过程中,都将推进合理用药作为重要目标之一。

为了探索基本药物制度是否与药物的高质量使用(quality use of medicines, QUM)相关,Kathleen等<sup>[6-8]</sup>选定10个QUM指标作为评价依据,收集了全球56个中低收入国家实施基本药物制度的情况,并与世界卫生组织未报告实施基本药物制度的国家进行比较。结果表明,实施基本药物制度与降低抗生素使用率有关,能够明显促进药物的高质量使用。

### 2.3 充分发挥药事管理与药物治疗学委员会在合理用药方面的作用

大部分国家的各级医疗机构建立了药物和药物治疗学委员会(Drug and Therapeutics Committee, DTC),从管理上贯彻合理用药的基本药物制度提供保障。

这一部门整合了该医疗机构内药物使用的相关人员及专家,致力于促进药物的临床合理使用。其职责包括但不限于推动基本药物目录、标准处方集、临床治疗指南的实施;分析、评估临床用药风险和不良反应事件;审核本机构的药品

供应及使用;监督指导特殊药品的使用及管理;对医务人员进行合理用药培训;对公众进行合理用药宣传等等。它是医院解决药物相关问题最直接有效的机构,对推进各级医疗机构临床合理用药具有重要意义。

### 2.4 重视广泛开展合理用药的医师培训和公众宣传

印度、不丹、朝鲜等国家对医师、药师和管理人员有关基本药物制度的培训非常重视,希望通过开展关于基本药物目录、国家标准治疗指南等合理用药培训,切实提高基本药物的合理使用和管理水平。以津巴布韦为例<sup>[5]</sup>,其规定:①为了便于携带和查阅,《基本药物目录》采用“口袋书”版本,必须保证所有医疗卫生工作人员都能得到《基本药物目录》;②所有临床及护理培训,都要参照《基本药物目录》,并要进行考核;③所有医疗卫生工作人员的培训课程,都应包括基本药物的概念和基本药物目录方面的内容;④对在境外培训的医疗卫生工作人员,设立《基本药物目录概论》和合理处方的课程。

此外,针对民众和部分医师对基本药物制度存在误区的现状,肯尼亚等发展中国家注重加强对基层民众的宣传和教育,逐步提高了全社会对基本药物制度的认可度。

### 2.5 提高基本药物可及性对促进合理用药具有重要意义

印度通过设立基本药物预警制度,规定企业停产必须提前6个月告知政府,且政府可以为了公共利益要求医药公司继续生产一定数量的基本药物,以此来确保基本药物的供应。津巴布韦根据药品实际用量和临床重要性,从《基本药物目录》中挑选出常用药和急救药作为保证供应的优先品种。南非建立了药品仓库信息系统,用来记录各省政府和其他组织购买的药品数量和种类,以预测每年同种类药品的需求数量,依此来保证基本药物的供应<sup>[5]</sup>。这些举措通过提高基本药物的可及性,为医生合理用药提供了资源保障。

各国通过实施基本药物制度推进合理用药的几种情况,见表2。

表 2 部分发展中国家基本药物制度在合理用药方面的重要作用<sup>[9-14]</sup>

| 国家    | 政策措施                                                                                                                                           | 对合理用药的作用                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 印度    | 1) 制定《基本药物目录》;<br>2) 开展合理用药培训;<br>3) 制定与实施标准治疗指南;<br>4) 设立基本药物预警制度;<br>5) 开展基本药物与合理用药的监督与评估等。                                                  | 1) 基本药物制度和标准治疗指南的制定, 使药物使用更加合理规范;<br>2) 开展合理用药培训及监督评估, 大大提高了医师的合理用药水平;<br>3) 保证基本药物的供应, 为合理用药提供资源保障。                     |
| 南非    | 1) 南非的《基本药物目录》住院用药和门诊用药分开遴选, 每两年更新 1 次目录;<br>2) 通过系统的培训, 向执业医师、药师和社群群众提供及时准确、科学有效的药品信息, 强化从业人员职业素质和道德素养;<br>3) 建立药品仓库信息系统;<br>4) 建立医院药物治疗学委员会。 | 1) 提高了药品规范化和合理用药水平;<br>2) 提高了医师的合理用药水平;<br>3) 通过建立药品仓库信息系统, 保证基本药物的供应, 为合理用药提供资源保障;<br>4) 通过建立药物治疗学委员会, 加强了合理用药的管理和监督机制。 |
| 津巴布韦  | 1) 实施基本药物制度, 并以“口袋书”的形式发放基本药物目录小手册;<br>2) 从《基本药物目录》中挑选出常用药和急救药作为保证供应的优先品种。                                                                     | 1) 发行基本药物目录小手册, 提高了基本药物的普及性;<br>2) 提高常用药和急救药的可及性, 为合理用药提供了资源保障。                                                          |
| 肯尼亚   | 1) 1981 年, 政府制定《国家基本药物目录》;<br>2) 定期向医院、农村卫生院推广更新的诊疗标准指南, 鼓励处方者用通用名开处方, 并坚持使用基本药物, 将基本药物概念渗透到所有与医疗有关的培训中;<br>3) 在大型医疗机构建立药学和治疗委员会, 建立国家药品信息体系等。 | 1) 提高医师的合理用药水平, 减少药品滥用和误用乱象;<br>2) 提高基本药物的普及性;<br>3) 建立专门的管理机构及信息体系, 有利于开展合理用药的监督评价。                                     |
| 巴勒斯坦  | 2000 年建立基本药物目录。                                                                                                                                | 有效改善了合理用药的 4 个处方指标: 平均每份处方开出的药品数减少了 0.09 个; 处方中抗生素占比平均下降 2.1%; 处方中注射剂占比平均下降 1.4%; 处方中基本药物占比增加了 4.9% <sup>*</sup> 。       |
| 不丹    | 1) 在大型转诊医院成立药物和治疗委员会;<br>2) 开展基本药物目录和国家标准治疗指南培训;<br>3) 制定国家标准处方集;<br>4) 实施对非处方药广告的监管;<br>5) 对公众进行合理用药的宣传教育;<br>6) 成立专门管理药物合理使用的公共部门。           | 1) 使用抗生素的患者比例下降;<br>2) 处方中基本药物的比例上升;<br>3) 用注射剂治疗的患者比例下降;<br>4) 用抗生素治疗上呼吸道感染的比例下降。                                       |
| 朝鲜    | 1) 开展国家标准治疗指南培训;<br>2) 制定国家标准处方集;<br>3) 对公众进行合理用药的宣传教育。                                                                                        | 1) 使用抗生素的患者比例下降;<br>2) 处方中 EML 药物的比例上升;<br>3) 用抗生素治疗上呼吸道感染的比例下降。                                                         |
| 印度尼西亚 | 1) 建立国家药物信息中心;<br>2) 在大型转诊医院成立药物和治疗委员会;<br>3) 建立应对抗生素耐药性的国家战略;<br>4) 实施对非处方药广告的监管;<br>5) 成立专门管理药物合理使用的公共部门。                                    | 1) 用注射剂治疗的患者比例下降;<br>2) 使用抗生素的患者比例下降;<br>3) 用抗生素治疗上呼吸道感染的比例下降。                                                           |



续表2

| 国家   | 政策措施                                                                                                            | 对合理用药的作用                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 尼泊尔  | 1) 在大型转诊医院成立药物和治疗委员会;<br>2) 开展基本药物目录培训;<br>3) 制定国家标准处方集;<br>4) 建立应对抗生素耐药性的国家战略。                                 | 1) 用注射剂治疗的患者比例下降;<br>2) 使用抗生素治疗上呼吸道感染的比例下降。                    |
| 斯里兰卡 | 1) 在大型转诊医院成立药物和治疗委员会;<br>2) 实施对非处方药广告的监管。                                                                       | 1) 用注射剂治疗的患者比例下降;<br>2) 使用抗生素的患者比例下降。                          |
| 泰国   | 1) 在大型转诊医院成立药物和治疗委员会;<br>2) 建立应对抗生素耐药性的国家战略;<br>3) 实施对非处方药广告的监管;<br>4) 对公众进行合理用药的宣传教育;<br>5) 成立专门管理药物合理使用的公共部门。 | 1) 用注射剂治疗的患者比例下降;<br>2) 使用抗生素的患者比例下降;<br>3) 用抗生素治疗上呼吸道感染的比例下降。 |

注: \* 本研究<sup>[13]</sup>对巴勒斯坦 1997 年至 2003 年 17 家医疗机构的 3570 张处方进行分析。

### 3 讨论与建议

#### 3.1 合理用药需要有基本药物制度作为保证

国内上市的药品及品规有上万余种,在同一种疾病治疗方向上的药品也不在少数。医师在为患者诊断之后,所面临的是治疗药品的选择,一个医师的信息量总是有限的,在药品选择时,不可能也做不到将所有具有同一类适应证的药品筛选一遍,最后从中确定使用的药品。在通常情况下,医师能迅速做出用药判断的是自己熟悉的药品。因此,很可能出现的情况是同一个科室有多名不同背景的医师,在对同一种疾病的治疗时会出现多个用药方案。但是,这些方案是否都实现了合理用药,则难以界定。

基本药物目录的药品数量不多,其质量能够保证,疗效比较可靠,使医师的选择范围大大减小,故可以为合理用药提供保障。

#### 3.2 基本药物的遴选需要更加重视合理用药的因素

建议借鉴世界卫生组织严格的准入制度和部分国家基本药物目录的遴选标准,建立以卫生技术评估和循证医学为依据的科学遴选标准,适当扩大基本药物目录的种类,一些价格偏高,但成本-效益水平确实高的药物经过科学遴选后也应纳入目录。

我国幅员辽阔,在遴选药品时,应充分考虑地域和疾病谱的差异性,充分调查并尽可能尊重各地患者的用药习惯。遴选团队应邀请来自全国各地

有经验且工作在一线的专家。此外,应定期更新基本药物目录,将符合遴选条件的新药、好药及时补充进目录,对于副作用较大或疗效不佳的老药经过评估后可以及时淘汰,以减轻医保负担。

#### 3.3 加强基本药物制度有关合理用药的医师培训和公众宣传

针对部分医师对基本药物目录乃至制度认可度不高、执行不到位的现状,需要进一步加强基本药物制度培训,定期开展基本药物目录、标准处方集、临床用药指南的学习。可通过奖励和福利措施来提高医师开“目录内”药品的主动性和积极性。同时,政府应明确医疗机构基本药物的使用金额比例,确保基本药物的主导地位。

此外,基本药物目录不仅仅是一个目录,它的使用将引发医疗服务、医保报销的变化。对于公众来说,用药更加方便,看病花费将减少。对此,应当进行充分宣传。

#### 3.4 及时修订并遵守基本药物的临床用药指南

国家治疗指南和国家标准处方集的制定,都对合理用药起到了积极作用。我国以《国家基本药物目录》(2009年版)为基础制定了《临床用药指南》(第3版),根据各级医院临床科室用药特点,精选疗效确切、国内市场供应充足的常用药物,从药理作用、临床应用、用法用量、不良反应、注意事项、制剂规格等方面进行介绍,较为全面地反映目前国内临床主流药物情况,为临床用药

提供及时更新、简明扼要的资料,兼具时代紧迫性和广泛代表性。随着2018年版的《基本药物目录》出台,《临床用药指南》应当及时修订,便于广大的医师遵照执行;并将其作为处方点评和考核医师使用基本药物合理用药的依据。

### 3.5 全面提高基本药物可及性,为合理用药提供保障

建议继续完善并落实药品分类招标采购制度,以保证低价药、短缺药的供应;加强对药品生产企业在招标过程及中标后供货情况的持续监管,将恶性竞争、药品生产质量不合格、中标后不供货等违规企业划入招标黑名单;同时,建立各级医疗机构的药物库存网络、基本药物短缺预警系统及各省市药品应急储备库,实时监测该地区缺口较大的药品种类并及时组织招标生产,确保医师有药品可用、有药品可选,为合理用药提供资源保障。

#### 参考文献:

- [1] 深化医药卫生体制改革问答. 为什么要建立国家基本药物制度[EB/OL]. (2009-04-09) [2018-06-29]. [http://www.china.com.cn/policy/zhuant/09ggwd/2009-04/09/content\\_17578667.htm](http://www.china.com.cn/policy/zhuant/09ggwd/2009-04/09/content_17578667.htm).
- [2] 姚岚, 秦立轩, 金建强, 等. 合理用药的国际研究进展[J]. 中国初级卫生保健, 2002, 16(3): 4-6.
- [3] 王莉, 周帮旻, 宋佳佳, 等. 25国基本药物目录循证评价[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(7): 754-764.
- [4] 钱丽萍, 刘佳, 张新平. 中印基本药物和合理用药政策比较[J]. 中国卫生事业管理, 2003, (6): 382.
- [5] 郭莹. 国外部分发展中国家基本药物制度的经验借鉴[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(1): 12-14.
- [6] Kathleen Anne Holloway, Laura Rosella, David Henry. The Impact of WHO Essential Medicines Policies on Inappropriate Use of Antibiotics[J]. PLoS One, 2016, 11(3): e0152020.
- [7] Kathleen Anne Holloway. Combating Inappropriate Use of Medicines[J]. PLOS Medicine, 2014, 11(9): e1001724.
- [8] Kathleen Anne Holloway, David Henry. WHO Essential Medicines Policies and Use in Developing and Transitional Countries: An Analysis of Reported Policy Implementation and Medicines Use Surveys[J]. Expert Rev. Clin. Pharmacol, 2011, 4(3): 335-348.
- [9] 韩晗, 秦侃, 范鲁雁. 国外基本药物制度的特点及对我国基药政策制定的启示[J]. 安徽医药, 2014, 18(3): 582-584.
- [10] 杨军华, 张新平. 促进合理用药的国际经验与启示[J]. 中国卫生经济, 2005, 6(24): 53-55.
- [11] Walid Bin Hosain. 孟加拉国及其他国家基本药物政策对中国的启示[D]. 上海: 复旦大学, 2011.
- [12] 全国合理用药监测办公室. 国外合理用药概述[J]. 中国执业药师, 2011, 8(2): 14-16.
- [13] Mustafa Z Younis, Samer Hamidi, Dana A Forgiione & Michael Hartmann. Rational Use Effects of Implementing an Essential Medicines List in West Bank, Palestinian Territories[J]. Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res, 2009, 9(3): 243-250.
- [14] Kathleen Anne Holloway, Anita Kotwani, Gitanjali Batmanabane, et al. Promoting Quality Use of Medicines in South-East Asia: Reports From Country Situational Analyses[J]. BMC Health Services Research, 2018, 18: 526.

(收稿日期 2018年9月20日 编辑 郑丽娥)