

· 专 论 ·

我国中药基本药物存在的问题及建议

陈 晶, 聂 青, 刘 妍

沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016

摘 要: 分析我国中药基本药物存在的问题, 提出相应建议, 为完善我国具有中药特色的基本药物目录提供参考。采用文献研究的方法, 通过借鉴国外经验和分析我国中药基本药物现状, 阐述我国中药基本药物存在的 5 个主要问题: 中药遴选多依靠专家经验, 主观因素较多; 中成药在国家基本药物目录中的比例不够明确; 中药基本药物可获得性较差; 中药注射剂质量安全隐患较多; 中药不合理使用现象突出。提出完善我国中药基本药物的建议: 加强循证决策, 提高中药基本药物遴选依据的科学性; 尽快明确中成药基本药物在国家基本药物目录中的比例; 强化中药基本药物的配备和使用; 加强对中药注射剂的不良不良反应监测和再评价工作; 强化中药的引导和宣传, 减少不合理用药。

关键词: 中药; 基本药物; 基本药物目录; 中药基本药物; 中成药

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2014)20-2883-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2014.20.001

Problems in essential medicine of Chinese materia medica in China and some suggestions

CHEN Jing, NIE Qing, LIU Yan

School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China

Abstract: To analyze the problems in the essential medicine of Chinese materia medica (CMM) in China and make the corresponding suggestions to provide a reference for the improvement of our characterized essential medicine list of CMM. By reviewing literatures, we learnt from foreign experience and analyzed the current situation of the essential medicine of CMM, stated the five primary problems existing in the part of the national essential medicine list of CMM, and proposed the suggestions. The problems are as follows: selection of the list in CMM is more based on the expertise with subjective factors; The proportion of the list in Chinese patent drug (CPD) is not clear; The access to the essential medicines of CMM is poor; There are many security risks with the quality of CMM injections and the prominent phenomenon of irrational use in CMM. The suggestions are as follows: to strengthen the evidence-based decision-making, improve the scientificity of the evidence in selecting the essential medicine of CMM, definite the proportion of the CPD in the list as soon as possible, strengthen the equipment and use of essential medicines of CMM, strengthen the ADR's monitoring and reevaluation of CMM injections, strengthen the guidance and advocacy of CMM, and reduce irrational drug use as well.

Key words: Chinese materia medica; essential medicine; essential medicine list; essential medicine of Chinese material medica; Chinese patent drug

1975 年, 世界卫生组织 (WHO) 第一次提出了基本药物的概念, 并于 1977 年发布了第 1 版基本药物示范目录^[1](以下简称《WHO 示范目录》), 2013 年 4 月, WHO 发布了最新的第 18 版目录。出台此目录的目的是使各成员国, 尤其是发展中国家有效

地配置现有卫生资源。目前世界上有 160 多个国家拥有正式的基本药物目录, 有 105 个国家制定了或正在制定国家基本药物政策^[2]。基本药物目录中的药品应该是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、保证供应的品种。它对于国家水平的采购、

收稿日期: 2014-07-26

作者简介: 陈 晶 (1966—), 女, 副教授, 博士, 硕士研究生导师, 研究方向为药事管理。Tel: 15566057801 E-mail: lnsyhenjing@163.com

卫生保健系统中不同水平药物需求的确定提供了一个有效的平台,对于药物的研究、生产、流通、使用等方面有着重要的意义。

1979 年,我国政府采用了基本药物的概念,开始遴选国家基本药物目录^[3]。与《WHO 示范目录》相比,我国基本药物目录收录的药品除了化学药品和生物制品外,还有中药。中药是我国的国粹,千百年来其在治病救人方面发挥着非常重要的作用。随着时代的发展,回归自然热潮日益高涨,中药的地位和作用越来越得到提升,将中药纳入我国基本药物目录是国情使然,也是全球市场需求趋势使然。1996 年,我国基本药物遴选增加了“中西药并重”这一原则,并首次将中成药纳入基本药物目录,形成了我国基本药物目录的一大特色;2009 年,又首次将中药饮片纳入目录,中药饮片不列具体品种,颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物,国家另有规定的除外。从 1982 年的第 1 版目录到 2012 年的第 8 版目录,我国基本药物目录由不完善逐步趋于完善,然而仍需进一步完善,如何进一步完善我国有中药特色的基本药物目录是摆在医药工作者面前的重要课题。本文通过对《WHO 示范目录》等国外相关经验的借鉴及我国中药基本药物实施现状的分析,归纳了存在的问题,提出了相应建议,以期抛砖引玉,对完善我国基本药物目录尽绵薄之力。

1 中药基本药物存在的问题

1.1 中药遴选多依靠专家经验,主观因素较多

《WHO 示范目录》的药品遴选方法是组织专家利用循证医学和药物经济学的方法进行科学遴选评价,最终形成适用于各级医疗机构的示范目录。我国中药基本药物的遴选方法也是组织专家遴选,但主要以专家个人经验遴选^[4],适当考虑医疗机构药品配备现状和功能定位以及人们基本用药需求,缺乏客观指标或标准。

我国以专家经验遴选的方法在实际操作时存在较大的主观性和随意性,如专家对不同药物品种及其诊疗方案的有效性、安全性和经济性的综合评分来自个人经验。又如基本药物品种的选择也是基于专家意见,多是综合性、宏观性和概念性的评价。这种以主观经验而非客观指标和证据支撑作为主要参考依据的遴选方式,科学性不够高。

1.2 中成药在国家基本药物目录中的比例不够明确

我国基本药物目录遴选原则中提出了“中西药

并重”的原则,但在操作层面还缺乏明确标准。如表 1 所示,1996—2012 年的国家基本药物目录版本中,中成药所占比例从 30%到 70%不等,究竟哪个比例或哪个比例区间是符合原则的,尚没有明确标准,这使得遴选原则的落实艰难^[5]。目前,多方面的研究和观点都认为中成药基本药物的品种少^[6],但究竟怎样才算合适还缺乏衡量标准。

表 1 我国历版《基本药物目录》收载药品情况

Table 1 Containing drugs of Essential Medicine List with every version in China

年份	总数	西药	中成药	中成药占比 / %
1982	278	278		
1996	2 398	699	1 699	70.9
1998	2 073	740	1 333	64.3
2000	2 019	770	1 249	61.9
2002	2 001	759	1 242	62.1
2004	2 033	773	1 260	62.0
2009	307	205	102	33.2
2012	520	317	203	39.0

1.3 中药基本药物的可获得性较差

提高基本药物的可及性是基本药物政策的优先目标。所谓基本药物的可及性,即人人可以能够承担的价格,安全地、实际地获得适当、高质量的药品,并方便地获得合理使用药品的相关信息^[7]。基本药物可及性的内涵包括了基本药物的可获得性(平等地获得质量有保障的基本药物)、可负担性(基本药物的价格在承受范围之内)以及基本药物的合理使用 3 个方面。

中药是我国的传统医药,拥有广泛的消费人群,尤其是在不发达的农村地区,中药备受患者青睐,到 2013 年末,我国总人口 13.6 亿,农村常住人口 6.3 亿,占全国人口总数 46.3%。60 周岁及以上人口 2.0 亿人,占总人口的 14.9%,其中,65 周岁及以上人口占总人口的 9.7%。药品需求不但与人口总数有关,还与老年人口总数有关。可见,中药基本药物涉及的人数之广。然而,由于受经济、技术等条件的限制,农村医疗卫生机构的中药基本药物,尤其是中药饮片配备不到位,不能及时满足患者对中药的需求,导致中药基本药物在农村地区的可获得性差。

1.4 中药注射剂质量安全隐患多

2009 年国家食品药品监督管理局在《中药注

射剂安全性再评价工作方案》中指出：“中药注射剂存在着安全风险，主要体现在基础研究不充分、药效物质基础不明确、生产工艺比较简单、质量标准可控性较差，以及药品说明书对合理用药指导不足、使用环节存在不合理用药等”^[8]。孟锐等^[9]以丹参注射剂为例，通过对其成分、不良反应及质量标准的研究，得出中药注射剂成分复杂、质量标准可控性差的结论；雷明秀^[10]对国内中药不良反应报告进行分析，发现几乎所有的中药注射剂均出现不良反应。在这种情况下，在最初的2009版和最新的2012版目录中，仍有8种中药注射剂入选《基本药物目录》，也与“安全有效”的基本药物遴选原则相矛盾。

1.5 中药不合理使用现象突出

从医生角度来讲，以中医药为特色的中医医院具有深厚的中医药文化底蕴，其医务人员精通中医药理论，并能正确运用中医药理论为患者诊疗疾病，中药基本药物能够在该机构合理使用，为患者的健康发挥作用。然而在西医医院，由于其医务人员缺乏相应的中医药理论知识，在为患者开具中药时缺乏相应的中医辨证论治过程，导致处方质量不高，疗效不佳，甚至对患者的健康造成伤害。中药基本药物在西医医院的不合理使用问题有待解决。

从消费者角度来讲，由于消费者对中药的偏爱，许多患者主动要求使用中药基本药物。然而，一些患者对中药认识不够，认为中药完全无毒副作用，导致其错误或过量使用中药，这也是造成中药基本药物不合理使用现象的一个方面。

2 完善中药基本药物的建议

2.1 加强循证决策，提高中药基本药物遴选依据的科学性

循证决策就是遵循循证医学的理念，充分搜集、挖掘和评价证据，利用高质量证据而做出的决策。即慎重、准确和明智地应用现有最佳研究证据，同时根据实际情况和需求，制定出切实可行的政策。其关键是证据的获取，核心是证据的评价，目的是科学决策。《国家基本药物目录》中药部分的遴选与调整让相关利益团体（特别是药品生产、使用环节）广泛提供证据是做好其工作的第一步，也是非常重要的环节。组织有关专家、学者或大学、研究机构等团体正确挖掘与评价证据是做好其工作的核心^[11]。中药成分的复杂性为其证据的搜集、挖掘和评价带来了很大困难，但近年来，随着生物技术、计算机技术、色谱分析技术等多种新技术在中药研

究中的发展和应用，使中药研究取得了很大进展。应继续加强对中药的临床研究，深入了解中药的药理作用，了解其药效发挥机制，并在此基础上根据临床经验，充分比较风险-成本-效果，尽量选择成分明确、安全性高、成本低、效果好的中药。要充分发挥中药药物经济学专业委员会在中药基本药物遴选中的作用，相信以证据作为支持遴选与调整《国家基本药物目录》中药部分将更加科学、合理。

2.2 尽快明确中成药在国家基本药物目录中的比例

国家基本药物目录的遴选已经有了基本原则，其中之一就是“中西药并重”，但具体如何体现“并重”还需要进一步明确，建议从基本药物制度的目的出发，研究确定我国基本药物遴选的影响因素，并明确“并重”原则的含义，例如是侧重疾病的覆盖率与化学药并重，还是筛选数量与化学药并重，还是根据人们的用药习惯或我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化，或是综合考虑多种因素等，在“影响因素”与“并重”明确的前提下，提出中成药在国家基本药物目录中的适当比例或比例区间，只有明确了中成药基本药物适当的比例或比例区间，才能让《国家基本药物目录》的遴选与地方增补基本药物目录的制定有参照标准，才能增加原则的可操作性，确保中药基本药物更有效发挥作用。

2.3 强化中药基本药物的配备和使用

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》中指出，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

中药基本药物需要在各级医疗卫生机构配备、使用才能发挥其作用。针对农村医疗机构及其他由于受条件限制而影响中药基本药物配备的医疗机构，政府应给予其相应的财政补贴，支持并指导其根据自身情况配备适当数量的中药基本药物，保证中药基本药物在各级医疗卫生机构的正常配备和使用，提高中药基本药物可及性。

2.4 加强中药注射剂不良反应监测和再评价工作

合理用药能够减少中药基本药物不良反应的发生，但是由于个体差异等众多不确定性因素的存在，在合理用药的前提下仍有可能发生严重的不良反应。我国基本药物目录中中药注射剂引起的不良反应多且复杂，一些中药注射剂还会引起严重的不良反应。应进一步加强中药注射剂不良反应监测工作，使监测工作规范化、制度化，并逐级申报^[12]，在此

基础上对中药注射剂进行再评价,剔除基本药物目录中疗效不够确切、安全隐患较大的中药注射剂^[13]。对新出现的在安全范围内的不良反应,应及时写入药品使用说明书。随着中药不良反应监测工作和再评价工作的进行,应及时更新中药基本药物,保障公众能够获得安全、有效的中药基本药物。

2.5 强化中药的引导和宣传,减少不合理用药

中药的使用必须以中医药理论为依据,用辨证论治的方法诊断患者病情,为患者开具处方。为促进中药基本药物的合理使用,应适当强化西医医院医务人员的中医药基础理论知识,鼓励其学习《国家基本药物临床应用指南(中成药)》,使其在为患者诊疗过程中,能够中西医结合,按临床需要为患者开具处方。

除了医务人员,患者本身也应该合理使用中药基本药物,摒除“中药无毒副作用”的错误观点。要加强中药基本知识的普及宣传工作,使患者正确认识中药及其可能引起的不良反应。

3 结语

国家基本药物是涉及国计民生的大事,中药是我国基本药物的重要组成部分,也是中华民族灿烂文化的重要组成部分。完善中药基本药物是建立中国特色基本药物目录的核心内容,也是为中药发展搭建良好平台。近年来,随着人们防重于治及养生保健理念的加强,在新医疗改革的推进及国家相应的扶持政策下,中药产业保持着快速增长态势,只要坚持不懈地解决中药基本药物发展中存在的问题,具有中国特色的中药基本药物目录也会随之更好的完善。

参考文献

[1] 甘泉,金有豫.世界卫生组织基本药物示范目录(第

11次修订)[J].中国药学杂志,2001,36(10):701-706.

- [2] 朱文涛,张娜.国内外基本药物制度建立与推行模式的比较研究——以中印两国对比为例[A]//2008年中国药学会学术年会暨第八届中国药师周论文集[C].石家庄:中国药学会,2008.
- [3] 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.
- [4] 李幼平,沈建通.基本药物目录遴选与使用的发展与创新[J].中国循证医学杂志,2013,13(11):1273-1279.
- [5] 我国历版《国家基本药物目录》收载药品情况怎样[EB/OL].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0446/28067.html>.2008-02-26.
- [6] 高军,聂晨.尊重中医药特点,完善中药基本药物目录.全国政协委员、中国中医药研究院原党委书记姚乃礼谈如何促进中医药发展[J].首都医药,2012(7):23.
- [7] 席晓宇,李军,褚淑贞.基本药物可及性调查方法的研究[J].药学与临床研究,2011,19(1):81-84.
- [8] 范丽亚,马爱霞.我国基本药物目录遴选相关问题探讨[J].卫生经济研究,2011,4(286):3-6.
- [9] 孟锐,任晓宇,蓝培元.中药注射剂入选国家基本药物目录存在问题的分析——以丹参注射液为例[J].中国药房,2010,21(28):2606-2608.
- [10] 雷明秀.中药注射剂不良反应分析与对策[J].临床医药实践,2009,18(6):472-473.
- [11] 肖爱丽,井春梅,鄢琳,等.《国家基本药物目录》遴选与调整的思考[J].中国药房,2010,21(12):1070-1073.
- [12] 严寓均.药品不良反应监测的现状及存在的问题[J].临床合理用药杂志,2009,2(19):83-84.
- [13] 陈希.国家基本药物目录中成药部分研究[D].成都:成都中医药大学,2011.