

基于全国中药资源普查的中药基本药物供应预警方法探讨

杨光¹, 王永炎¹, 陆建伟², 张小波¹, 李越¹, 郭兰萍¹, 黄璐琦^{1,2*}

1. 中国中医科学院 中药资源中心, 北京 100700

2. 国家中医药管理局, 北京 100027

摘要: 中药和中药饮片是基本药物目录的重要组成部分, 是我国基本药物制度中医药特色的集中体现。然而以“安全、必需、有效、价廉”著称的基本药物, 常常出现供不应求的情况。通常认为中成药多为复方组成, 药味多样, 相互之间价格可以互补, 加之中药价格是波动的, 短期上涨也会回落, 所以短缺情况不十分严重。但中药价格暴涨暴跌现象普遍, 由此造成的厂家停止中成药生产的情况时有发生, 短期上涨对投料质量的影响也不容忽视。探讨了通过全国中药资源普查建立中药基本药物供应预警方法的必要性和可行性, 并且以复方丹参片为实例进行了说明和演示。

关键词: 全国中药资源普查; 中药基本药物; 预警体系; 药品安全; 药品短缺; 中药材

中图分类号: R288; R282

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2015)01-0007-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.01.002

Research on early warning methods of essential Chinese medicine supply based on Chinese materia medica resource survey

YANG Guang¹, WANG Yong-yan¹, LU Jian-wei², ZHANG Xiao-bo¹, LI Yue¹, GUO Lan-ping¹, HUANG Lu-qi^{1,2}

1. National Resource Centre of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100027, China

Abstract: Chinese materia medica (CMM) and pieces of Chinese medicine are important composition of National Essential Drugs List, which also embodies the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM). National Essential Drugs List is well known for its “safe, necessary, effective, inexpensive”, but some chemicals in the list are often short of supply because of their low cost. Usually, Chinese patent medicine composes of more ingredients in prescription, among which there is a complementary price and the price fluctuation is in the normal range. But in recent years, some CMM prices experience massive run-ups followed by precipitous falls, which results in medicine manufacturers stopping production. The effect of short-term rising on feed quality can not be ignored. This article discusses the necessity and feasibility of early warning methods for the essential Chinese medicine supply based on National Census of CMM Resource Survey, and this method is explained and demonstrated with Compound Danshen Tablets as example.

Key words: Chinese materia medica resource survey; essential Chinese medicine; early warning system; drug safety; drug shortage; traditional Chinese medicinal materials

基本药物是指能够满足基本医疗卫生需求, 剂型适宜、保证供应、基层能够配备、国民能够公平获得的药品, 其概念由世界卫生组织于 1977 年提出。在我国 2009 年开始的新医疗改革中, 将建立国家基本药物制度作为改革的 5 项重点工作之一。基本药物制度的实施对新医疗改革的成功起着重要的支撑作用。中药和中药饮片是基本药物目录的重要组成部分, 是我国基本药物制度中医药特色的集中

体现。《国家基本药物目录(2009 年版)》(下文简称《基药》2009 版)目录中的化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类, 共 205 个品种; 中成药主要依据功能分类, 共 102 个品种; 中药饮片不列具体品种, 用文字表述。《国家基本药物目录(2012 年版)》(下文简称《基药》2012 版)目录中收录中成药 203 个品种。

然而以“安全、必需、有效、价廉”著称的基

收稿日期: 2014-04-08

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81130070, 81072989); 国家科技支撑项目(2012BAI29B02, 2012BAI28B002)

作者简介: 杨光, 博士, 从事中药资源经济方向研究。E-mail: hbykdxgyg2008@163.com

*通信作者 黄璐琦 Tel: (010)64014411 E-mail: huangluqi01@126.com

本药物, 因其廉价常常出现供应不足的情况。基本药物的价格管制措施也严于其他药物, 例如《基药》2009 版发布之后, 发展改革委员会随即便出台了基本药物的限价规定。这些因素都导致基本药物面临着短缺危险。通常认为中成药基本为复方组成, 药味多样, 相互之间价格可以互补, 加之中药价格是波动的, 短期上涨也会回落, 因而短缺情况相对于化学药较轻。但是中药价格暴涨暴跌现象普遍, 如三七、太子参、党参、桔梗等最高上涨近 10 倍, 由此造成的厂家停止中成药生产的情况还是存在的, 短期上涨对投料质量的影响也不容忽视。

1 建立中药基本药物供应预警方法的必要性和可行性

1.1 必要性

药品价格不只是患者关心的问题, 也是国家相关部门管理的重点。国家发展改革委员会关于印发《药品出厂价格调查办法(试行)》(发改价格[2011]2403 号, 2011 年 11 月 9 日)的通知, 试图破解药品价格问题。然而中药的价格比化学药品复杂得多, 中药原料短时间内可以攀升数倍直接导致供应短缺。此外, 中药供应还受到资源存量的限制, 单纯调查价格很难根本解决当前问题。

对中药基本药物而言存在价格双轨制的问题, 一方面原料价格是市场机制形成, 另一方面中成药价格是政府定价。由于原料药材价格遵循市场规律, 有着周期性剧烈波动甚至是不可逆的飙升, 使得中成药成本不稳定甚至成本与最高零售限价倒挂, 影响中成药的供应和用药安全。在这种背景下, 建立一种中药基本药物供应预警方法已迫在眉睫。

1.2 可行性

正在进行的全国中药资源普查试点为建立中药基本药物供应预警提供了有力支撑。全国中药资源普查试点的目的是摸清代表区域基本药物中药原料资源的分布、数量等基本情况, 并且探索建立对中药材价格、质量、产量、流通量等的动态信息监测和技术服务体系。

依据全国中药资源普查试点成果和动态监测体系, 可以在基本药物供应出现问题之前或初期进行处理。基本药物预警方法拆分为 4 个连续的步骤, 一是建立资源变化与中药基本药物的关联, 二是对预警范围设置和征兆的识别, 三是对预警征兆判断分析, 四是采取预警措施。

2 建立资源变化与中药基本药物价格关联

2.1 阶段目标

本阶段主要目标是根据中药基本药物的组成建立中成药与中药资源信息之间的关联性。

2.2 实施方法

通过处方调查, 确定每个中成药基本药物组成、用量, 通过资源动态监测体系确定中药材的参考价格, 根据计算公式确定基本药物原料的参考成本。

设处方中含有的药品共 i 种, 分别为 $x_1, x_2, \dots, x_i$; 它们对应的价格为 $j_1, j_2, \dots, j_i$; 用量分别为 $n_1, n_2, \dots, n_i$; 原料成本 $Y = j_1 \times n_1 + j_2 \times n_2 + \dots + j_i \times n_i$; 中成药的最高零售价格 $P = Y + O + F$ (O 为其他成本, F 为理论利润)。

Y 随着原料价格的波动而波动; 对于不同的品种尤其是不同剂型 O 值不同, 主要受到宏观经济环境如销售成本、劳动力成本、通货膨胀率、工业生产价格、区域生产成本等影响; F 在这里是理论利润, 厂家的实际利润低于理论利润。

2.3 支撑条件

通过全国中药资源普查试点, 已经建立基本药物目录处方原料的数据库, 可以直接获取 563 种中药材原料资源的分布、蕴藏量等信息; 通过动态监测体系可以获得全国主要药材集散地、产地的中药材价格实时变化情况。

3 预警范围设置和征兆的识别

3.1 阶段目标

本阶段主要目标是设置原料成本 Y 在最高零售限价 P 的合理范围, 并在超出合理范围时发出预警信号。

3.2 实施方法

因为 P 是由 Y 、 O 、 F 组成的, O 在不同企业之间分布具有随机性, 但是从总体分布而言具有统计规律, 短时间内可以认为是不变的。 F 是企业追求的利润, 直接影响到企业的供给积极性, 可以通过 $P - Y$ 或者 Y/P 的形式获得反映。因为 $P - Y$ 虽然反映了企业的真实利润, 但是不能反映收益率情况, 如企业可能是投入 100 元获得 10 元利润, 也可能是投入 1 000 元获得 10 元利润。因此, 笔者认为 Y/P 是更为可靠的指标。

确定原料成本 Y 在最高零售限价 P 的合理比例 ($R_{\text{low}} \sim R_{\text{high}}$) 范围, 该范围对不同的药品而言必然是不同的, 但是在统计学上存在一个合理区间。对于不同剂型和品种, 预警范围稍有不同, 需要生产

单位、市场供应、医院等多方面确定原料比重的上下限值。

3.3 支撑条件

全国中药资源普查试点工作,正在筹备建立覆盖全国的中药资源动态监测信息和技术服务网络体系,目前已经形成全国中药材价格等实时动态监测机制。

4 预警征兆的判断分析

4.1 阶段目标

本阶段主要目标是对引起 Y/P 值超出范围的原因及后果进行评估。

4.2 实施方法

将异常情况反馈给监测部门,绘制 Y 组成因素的价格、比例分析图,对产生问题的原因开展调查,对问题可能持续的时间进行判断,评估危害程度。通过广泛的征求意见和讨论,形成是否发布预警信息的决定。

4.3 支撑条件

通过分布在中药材主产区、中药材集散地的资源普查技术专家服务体系,对价格波动的原因进行分析,通过产地、市场相关技术专家组的经验分析异常可能持续的时间。

5 采取预警措施

5.1 阶段目标

此阶段主要目的是将预警信息反馈给管理部门、媒体和企业。

5.2 实施方法

将分析后认为需要预警的信息以通报形式反馈给基本药物相关管理部门,并从专业角度给出合理化的建议。

5.3 支撑条件

通过全国中药资源普查试点建立的“现代中药资源动态监测信息和技术服务中心”进行信息发布,对管理部门、媒体和企业进行预警。

6 复方丹参片预警实例

6.1 复方丹参片资源变化与价格关联

复方丹参片:丹参 450 g、三七 141 g、冰片 8 g,制成 1 000 片,60 片/瓶,每瓶价格 7.2 元,执行文件国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价的通知(发改价格[2009]2489 号,2009 年 9 月 28 日)。 Y/P 计算公式如下:

$$Y/P = [(j_1 \times n_1 + j_2 \times n_2 + j_3 \times n_3) \times 60 / 1\ 000] / P$$

6.2 预警线和 Y/P 值

此处按照 10%~30%,设置复方丹参片的预警

线值,并且绘制 2009 年 1 月 1 日以来的 Y/P 值曲线。

由图 1 可知,复方丹参片在 2009 年初,成本价在零售价格的 10% 左右,接近正常值的底限,2009 年间 Y/P 值开始攀升到接近 30% 正常值的上限,2010 年 3 月开始 Y/P 值突破 30%,并一度上升到 70% 左右,2011 年 12 月起 Y/P 值再一次上升并一度超过 100%。

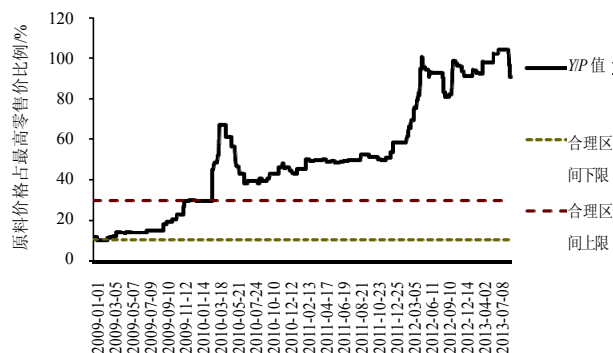


图 1 复方丹参片的 Y/P 值

Fig. 1 Y/P value of Compound Danshen Tablets

6.3 警情分析

复方丹参片的 Y/P 值变化主要是由丹参、三七和冰片的价格决定的。如图 2 所示,丹参、冰片在复方丹参片原料成本中的比例下降,三七在成本中的比例不断攀升,从 60% 上升到 90% 以上。三七所占比例的上升主要是因三七价格攀升引起的。

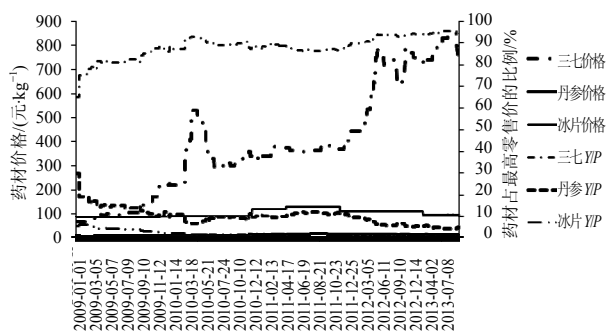


图 2 复方丹参片原料价格变化

Fig. 2 Price change of materials of Compound Danshen Tablets

三七价格上升的原因主要是由自然灾害、需求增加、游资炒作等多个因素引起的,其中炒作因素占据了不小的比例。在去除炒作因素后三七价格将有所回落,但是回落幅度有限。据调查,三七种植周期为 3 年,平均每年投入为 1 万元左右,正常产量为 150 kg,每千克的成本为 70 元左右。但由于三七种植周期较长、种植过程存在问题较多、种植风险较大,如果种植利润低于预期,药农种植积

极性受影响。如果药农以三七种植平均每年利润为 75 000 元/hm² 计算,三七的价格会维持在 300 元/kg,复方丹参片的 Y/P 值依然超出了 30%预警上限。因此为了避免复方丹参片的紧缺情况,必须采用长效的价格调整机制。

6.4 措施

将复方丹参片预警信息反映给基本药物价格主管部门、基本药物管理部门、中医药管理部门,针对 Y/P 值异常可能引起的药品质量下降和药品短缺问题进行预警,建议相关部门采取价格补贴、提价等措施消除质量下降和短缺的隐患。

7 讨论

7.1 中药基本药物供应问题的成因

在新医改开始之前,专家们已经呼吁卫生投入的方向应主要是基本医疗^[1],而与基本医疗相配套的基本药物显得格外重要。然而,基本药物的供应情况却不尽人意,例如曾雁冰等^[2]对我国 20 所乡镇卫生院调查中发现乡镇卫生院均存在基本药物短缺情况。叶露等^[3]认为集中招标采购政策、降价政策、公立医院补偿机制不完善、流通混乱等是造成基本药物供应问题原因,这与彭露等^[4]所表述的观点相似。那美然等^[5]则认为缺乏相应的法律支撑、以药养医机制、缺乏宣传是造成基本药物应用问题的关键;闫抗抗等^[6]对基层药师调查中,发现缺乏使用信心、无时间考虑、目录难掌握等都成为阻碍基本药物使用的原因。

笔者认为中药基本药物短缺的原因主要有 2 个,在外部主要是缺乏基本药物的应用环境,现行

的价格体制和医疗体制很难让一个低价微利的基本药物长久存活,功能相似药品的可替代性较强,低利润产品很容易被高利润产品挤出市场;在内部主要是中药资源的供给量和价格对基本药物持续供应产生的影响。

7.2 中药基本药物供应预警的适用范围

中药基本药物供应预警主要是针对造成基本药物供应的内部问题进行预警,即对资源供给和资源价格进行预警。因资源价格的市场化和药品价格的限价措施之间存在必然矛盾,如果缺乏有效的协调机制,单是通货膨胀率引发的名义价格上涨就足以把数十年不调价的药品逼向停产。本预警方法就是试图在二者之间搭建起桥梁。当然本方法的实用性还需要时间的检验。

参考文献

- [1] 葛延风. 中国医改 [M]. 北京: 中国发展出版社, 2007.
- [2] 曾雁冰, 杨世民. 20 所乡镇卫生院国家基本药物供应状况的抽样调查 [J]. 中国药事, 2009, 23(2): 144-148.
- [3] 叶露, 陈文, 应晓华, 等. 我国基本药物生产流通使用中存在问题及成因分析 [J]. 中国卫生资源, 2008, 11(2): 51-53.
- [4] 彭露, 郭靖, 陈丹镛. 基本药物制度对基层医疗卫生机构的影响 [J]. 中国药房, 2010, 32(21): 2996-2999.
- [5] 那美然, 周海峰, 朱萍. 国家基本药物制度的现状及存在的问题和对策 [J]. 中国卫生经济, 2008, 27(11): 67-68.
- [6] 闫抗抗, 杨世民, 方宇, 等. 377 名基层医师对国家基本药物制度认知情况的 KAP 调查 [J]. 中国药房, 2010, 31(44): 4209-4212.