

• 医院药学 •

2010—2013 年 357 种中药配方颗粒的临床使用分析

鹿 岩, 李 妮, 段梦雅, 孙世光, 刘 健, 郭琳琳, 宋毅斐

山东中医药大学第二附属医院/山东省中西医结合医院 药学部, 山东 济南 250001

摘要:目的 评价山东中医药大学第二附属医院中药配方颗粒的临床使用情况。方法 对山东中医药大学第二附属医院 2010 年 9 月 1 日—2013 年 12 月 31 日门诊中药配方颗粒的用量、金额和处方进行回顾性、描述性分析。结果 中药配方颗粒的发展大体经历了导入期、增长期和成熟期 3 个阶段; 中药配方颗粒品种数 (357 种) 仅为中药饮片 (489 种) 的 73.01%; 从药物经济学的角度去评价, 中药配方颗粒的价格并不像公众认为的那样高; 单品种前 10 位合计 27.42%, 功效分类前 10 位合计 92.19%; 中药配方颗粒实际应用中更多的还是依赖处方医师的个人经验。结论 中药配方颗粒因自身优势而取得了发展, 但也存在等效性和价格等突出问题, 开拓灵活的使用思路将是未来进一步发展的重点。

关键词: 中药配方颗粒; 临床使用; 数据挖掘; 加权价格; 医师行为; 等效性

中图分类号: R926 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2014)09-1050-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2014.09.022

Analysis on clinical use of 357 Chinese materia medica formula granule from 2010 to 2013

LU Yan, LI Ni, DUAN Meng-ya, SUN Shi-guang, LIU Jian, GUO Lin-lin, SONG Yi-fei

Department of Pharmacy, Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine / Shandong Province Hospital of Integrated Medicine, Jinan 250001, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical use of Chinese materia medica (CMM) formula granule in Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine. **Methods** The CMM formula granule in Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine from September 1, 2010 to December 31, 2013 were analyzed statistically in terms of the consumptions, amounts, and prescriptions. **Results** The development of CMM formula granule generally experienced three phases: emergence, growth, and maturity. The number of CMM formula granule (357 species) was only 73.01% of CMM decoction pieces (489 species). From the perspective of pharmacoeconomics evaluation, the price of CMM formula granule was not as high as the thought of public. The top 10 of single varieties and the efficacy of classification were totally 27.42% and 92.19%. The CMM formula granule in the practical application still more relies on the personal experience of prescribers. **Conclusion** The CMM formula granule has been developed as a result of its unique strength, yet is also hindered by several problems regarding equivalence and prices, etc. The key to its further development lies on more innovations on its use.

Key words: Chinese materia medica formula granule; clinical use; data mining; weighted price; behavior of physicians; equivalence

中药配方颗粒是在中医药理论指导下, 采用现代科技手段将传统中药饮片按一定的生产工艺提取后与适当的辅料或药材细粉制成的供临床调剂使用的粉状或颗粒状产品, 具有剂量准确、卫生、携带

和服用方便等特点^[1]。山东中医药大学第二附属医院于 2010 年 8 月引进中药配方颗粒, 经过几年发展, 已经在中药业务中占据了重要地位, 并且积累了大量的临床资料。充分利用这些数据, 以评价中药配

收稿日期: 2014-04-22

基金项目: 山东省中医药科技发展计划项目 (2013-104); 山东省药学会临床药学竞赛中青年科研资助项目 (Sdpa-ask-201307)

作者简介: 鹿 岩 (1974—), 男, 主管药师, 硕士, 研究方向为药事管理、临床中药学。Tel: (0531)82437754 E-mail: deerock@sina.com

方颗粒在临床推广应用的现状,探索、发现存在的问题和一般规律,并为药品管理、生产研发,以及更广泛的临床应用提供依据,无疑具有十分重要的意义。

1 材料与方法

1.1 一般资料

从山东中医药大学第二附属医院医院信息管理系统(HIS)中提取2010年9月1日—2013年12月31日的全部门诊中药(含中药配方颗粒和中药饮片)的使用和期末结存数据,包括用量、金额和处方。

1.2 方法

剔除退药数据,规范和统一名称,如饮片中的“白术”实为“炒白术”、“半夏”实为“清半夏”,合并重复的品种条目。采用数据挖掘技术,进行回顾性、描述性分析。统计软件为SPSS 13.0,并利用Excel 2007软件辅助作图,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 使用趋势分析

逐月统计中药配方颗粒在中药使用金额中所占的金额比,见图1。

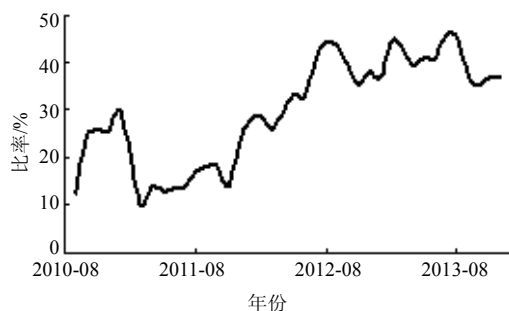


图1 中药配方颗粒使用金额变化

Fig. 1 Changes on usage amount of CMM formula granule

可见,中药配方颗粒在该院的发展大体经历了剧烈波动的导入期、稳步上升的增长期和趋于饱和的成熟期3个阶段。由于在事先的论证、宣传过程中过多偏重优点,加之新鲜感助推,在引入初期,中药配方颗粒的金额比飞速上升,很快就达到25%左右。但在使用过程中其局限和不足逐渐显现,尤其是价格较高带来的医疗负担问题更是引起了从上到下的争议,医师对此状况缺乏充分的心理准备,再度出现过度反应,致使用量直线滑落到10%以下。此后总体趋于理性,步入长达一年半的稳步增长阶段,并逐渐呈现饱和和迹象,2012年下半年之后都围绕在40%波动,显示中药配方颗粒对市场份额的争夺进入尾声,此后的发

展将更多的依赖于医院中药业务规模的整体增长。

2.2 品种与价格分析

2.2.1 品种数比较 在统计区间内(除另有注明外,均为2010年9月1日—2013年12月31日)有使用,或无使用但有期末库存的中药配方颗粒有357种,仅为中药饮片489种的73.01%,其中349个品种为两种形式共有。中药配方颗粒的可供品种通常受制于厂家的研发和生产能力,以及已有品种在使用习惯上的地域差异,因此往往少于简单易得的中药饮片。

2.2.2 单价比较 将中药配方颗粒折算为单位剂量原药材的价格,与对应的中药饮片单价比较,所有价格均以2013年12月31日为准。

$$Q = (V_i/E_i)/V'_i - 1$$

其中 V_i 为配方颗粒单价; E_i 为折算率,即每袋配方颗粒相当于原药材的克数; V'_i 为饮片单价。

如甘草配方颗粒单价为0.76元/袋,相当于原药材3g,甘草饮片价格为0.081元/g,则 $Q_{\text{甘草}} = (0.76/3)/0.081 - 1 = 212.76\%$,即甘草配方颗粒价格较甘草饮片高212.76%。

统计结果显示,现有可比较的349种配方颗粒,较对应的饮片, Q 值超过1000%的有12种,最大为1324.24%(艾叶),小于0的有19种,最小为-50.70%(白及),均值为291.89%,标准差为275.11%,即多数品种集中于0~600%,见图2。

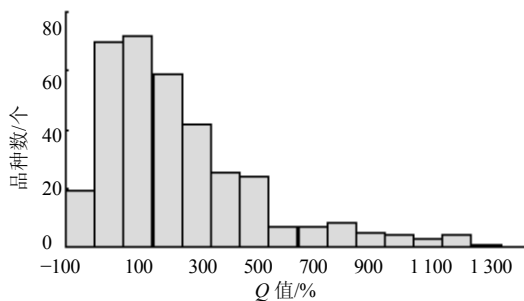


图2 中药配方颗粒Q值分布

Fig. 2 Distribution of Q value of CMM formula granule

另取使用金额前10位的中药配方颗粒品种,按如上方式比较,则 Q 值最大为238.89%(炒白术),最小为-39.35%(太子参),均值为90.31%,标准差为80.34%。

2.2.3 加权价格比较 考虑用量因素,将所有可比较的配方颗粒的实际使用总金额,与折算为饮片后

计算所得的总金额比较,即以用量为权重系数的加权价格比较。

$$X=\sum(G_i)/\sum(G'_i)-1$$

其中 G_i 为中药配方颗粒使用金额, G'_i 为折算中药饮片使用金额。

如果不考虑统计区间内的价格调整因素,则使用金额 G 可以简单地表达为期末单价与用量的乘积。

$$G_i=A_i\times V_i$$

$$G'_i=A_i\times E_i\times V'_i$$

其中 A_i 为中药配方颗粒用量; V_i 为中药配方颗粒单价; E_i 为折算率; V'_i 为中药饮片单价。

$$X=\sum(G_i)/\sum(G'_i)-1=(G_{\text{甘草}}+G_{\text{黄芪}}+\cdots)/(G_{\text{甘草}}+G'_{\text{黄芪}}+\cdots)-1=81.82\%。$$

即使用中药配方颗粒比使用中药饮片导致总金额增加了 81.82%,显著低于将所有品种不考虑用量因素进行一对一单价比较而得的均值 291.89%。分析原因主要是使用金额较高的品种往往因规模效应降低了生产成本,导致溢价率低,使用金额前 10 位品种与对应饮片的单价比较结果 ($Q=90.31\%\pm 80.34\%$) 也印证了这一推断。如再考虑到传统中药饮片的质量风险(真伪优劣及有效成分的不稳定性),以及在储存、携带、调配、煎煮、服用方面所产生的人力、物力、时间、损耗等间接成本和隐性成本,因此从药物经济学的角度去评价,中药配方颗粒的价格并不像公众认为的那样高^[2-3]。

2.3 临床应用分析

分别按单品种、功效分类对金额比进行排序。

单品种前 10 位的为太子参(3.66%)、天麻(3.53%)、黄芪(3.30%)、金银花(2.88%)、清半夏(2.68%)、炒白术(2.61%)、柴胡(2.34%)、炒枣仁(2.21%)、当归(2.12%)、红花(2.08%),合计 27.42%。

功效分类前 10 位的为补虚药(26.86%)、清热药(14.40%)、解表药(9.96%)、活血化瘀药(9.76%)、化痰止咳平喘药(9.69%)、平肝息风药(6.71%)、利水渗湿药(5.10%)、理气药(3.50%)、安神药(3.33%)、化湿药(2.89%),合计 92.19%。

以上都从不同角度代表了中药配方颗粒在临床的主要应用方向。

2.4 医师行为分析

2.4.1 处方比较 以相对稳定(成熟期)的 2013 年度处方作样本,则中药配方颗粒的使用率为 37.12%,每处方平均金额较中药饮片高 10.24%。

使用率=处方数/中药处方总数

按处方药味数分类,则当处方药味数为“1~5”、“6~10”、“11~15”、“16~20”、“21~25”、“26~”时,中药配方颗粒使用率分别为 23.85%、59.01%、48.20%、18.84%、13.58%、1.96%。

按处方医师资质分类,则当医师资质为“中初级”、“副高级”、“高级”、“知名专家”时,中药配方颗粒使用率分别为 33.33%、32.84%、36.23%、45.74%。

按处方医师年龄分类,则当医师年龄(岁)为“20~29”、“30~39”、“40~49”、“>50”时,中药配方颗粒使用率分别为 44.61%、36.75%、31.32%、39.85%。

对贵重药品作抽样统计,抽取标准为始终有充足供应且被医师普遍认知为贵重药的品种,并去除有特殊使用因素者,如阿胶多烊化、三七多冲服,故较少应用中药配方颗粒。制山甲、蜈蚣、全蝎、生晒参、川贝母 5 个品种的中药配方颗粒使用率分别为 46.74%、24.69%、35.76%、43.29%、46.35%,合计 40.68%。

取中药总处方数最高的前 10 位临床科室,则中药配方颗粒使用率最高者依次为小儿科、生殖科。

2.4.2 问卷调查 采用五级李克特量表^[4]形式设计调查问卷,列出医师愿意(促进)和不愿意(限制)使用中药配方颗粒的主要影响因素,按“非常重要”、“重要”、“一般”、“不重要”、“非常不重要”5 个等级赋予 5~1 分值。实际收回有效问卷 98 份,结果见表 1。

2.4.3 结果分析 医师在中药配方颗粒和中药饮片的选用上表现出如下行为特征:

表 1 医师使用中药配方颗粒的影响因素

Table 1 Influencing factors on usage of CMM formula granule by physicians

促进因素		限制因素	
维度	均值	维度	均值
免煎煮,使用简便	3.96	合/分煎等效性	4.55
利于携带和储存	3.84	价格高	4.46
剂量准确,质量稳定	3.24	剂量单一	3.86
干净卫生	3.15	品种不全、炮制单一	3.78
科学规范,适应时代	3.09	不了解	3.02
患者主动要求	2.50	口感和溶解度不佳	2.32

(1) 中药配方颗粒的每处方平均金额仅较中药饮片高 10.24%，远低于单价比较的 291.89% 和加权价格比较的 81.82%，提示在使用中药配方颗粒组方时总体趋于谨慎。

(2) 药味数在 6~15 的中小复方会更多的选用中药配方颗粒，随着药味增多而锐减。分析原因，处方愈复杂，合煎和分煎的等效性问题愈突出，而且大型组方也对应着患者价格敏感度的提高。

(3) 医师对中药配方颗粒的认可度，整体随着资质提高而上升，但在年龄差异上却呈现两头高、中间低的现象，说明中初级组医师的配方颗粒使用率随着年龄增长而下降。

(4) 药品的贵重属性，对中药配方颗粒的选用有一定影响。

(5) 小儿科和生殖科的中药配方颗粒使用率最高，提示医师在面对以患儿家长为代表的青年群体和用药目的相对集中的专科专病患者时，更易倾向于使用配方颗粒，这些都是重要的目标细分市场。

(6) 根据问卷，等效性和价格是医师突出关注的两个限制因素，而各个促进因素的影响则相对平均，其中使用简便和利于携带储存位居前两位。

(7) 尚有医师反映处方书写中的疑问，如药物剂量只写“X 袋”显然不够规范，但如书写“X g×X 袋”又过于繁琐，亟待国家出台明确规定。

3 讨论

作为中药饮片现代化、国际化的一种创新形式，中药配方颗粒为中医提供了标准化、客观化的治疗手段，在保持中医药理论和特色的基础上凭借其在“三效、三小、五方便”方面的综合性优势近年来取得了长足发展，在医院诊疗中占据了日益重要的地位。数据挖掘是从大量数据中发现数据模式的过程^[5]，本研究利用 HIS 数据和调查问卷，分别从使用趋势、品种与价格、临床应用方向、医师行为等方面对中药配方颗粒在山东中医药大学第二附属医院的临床应用状况作出了阶段性的分析与评价，有助于指导临床用药，并为产、销、研等其他环节提供参考。

研究表明，等效性和价格是困扰临床的焦点问题。其中合/分煎的等效性，由于机制复杂，目前尚无明确的结论^[6-8]，分散的实验结果也向临床转化不足，因此在实际应用中更多的还是依赖处方医师的个人经验。而简单的价格对比，并不能反映医疗成

本的变化，需要引入药物经济学的研究视角。另外中药材基源复杂，各地价格随行就市，因此来自不同采购渠道的中药配方颗粒和中药饮片之间价格比较的准确性必然存在一定局限，甚至出现部分品种的“倒挂”现象，这是本研究的不足之处，但对于价格规律的挖掘，以及药物经济学评价体系和指标的构建，仍然具有积极意义。

中药配方颗粒在山东中医药大学第二附属医院已进入使用稳定的市场成熟阶段，同时根据处方结构和联合用药情况，它基本是以口服中药饮片的竞争替代品的单一形式存在，因此开拓灵活的使用思路将是未来进一步发展的要点：(1) 与饮片同方共用，如将饮片处方中一些需要先煎、后下、包煎、另煎、烊化的药物采用中药配方颗粒，既简化使用又避免因患者操作不当而影响药物疗效，中药配方颗粒与中药饮片本身也应该是互补性共存关系；(2) 与中成药尤其是颗粒剂联用，即作为复方制剂的加味配伍，既方便服用又体现中医辨证用药的精华，在日本、韩国和我国台湾等地区，单味中药配方颗粒就是作为经方颗粒剂的辅助形式存在，其经验值得思考和借鉴；(3) 外用，如调膏、雾化、熏洗、灌肠、外敷等。这些都是中药配方颗粒增强临床竞争力，持续发展的重要手段。

参考文献

- [1] 李松林, 宋景政, 徐宏喜. 中药配方颗粒研究浅析 [J]. 中草药, 2009, 40(增刊): 1-7.
- [2] 孙源源, 施 萍. 借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策研究 [J]. 中草药, 2013, 44(8): 929-934.
- [3] 刘晖晖, 李盛青, 詹若挺, 等. 中药配方颗粒发展现状与临床推广应用面临的主要问题 [J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2011, 13(1): 9-17.
- [4] 简 明, 金勇进, 蒋 妍. 市场调查方法与技术 [M]. 第 3 版. 北京: 中国人民大学出版社, 2012: 96-107.
- [5] Han J W, Kamber M, Pei J. 数据挖掘: 概念与技术 [M]. 第 3 版. 北京: 机械工业出版社, 2012: 6.
- [6] 王春胜, 焦文革. 中药配方颗粒的临床应用及存在的问题 [J]. 现代药物与临床, 2010, 25(3): 186-187.
- [7] 赵叶东, 叶宏军. 中药配方颗粒剂与中药饮片药效学等效性研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(11): 227-229.
- [8] 崔景朝, 赵自明. 中药配方颗粒研究进展 (II) ——中药单煎与合煎对比研究概况 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(4): 240-245.