

2011年八省(自治区)基本药物招标采购未中标药品分析^Δ

马建春^{1*}, 夏恒², 沈勇刚¹, 陈吉生^{1#} (1. 广东药学院附属第一医院药学部/广东药学院临床药学系, 广州 510080; 2. 广东药学院中药学院, 广州 510006)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)04-0313-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.04.09

摘要 目的:为完善基本药物集中招标采购制度提供参考。方法:对2011年我国山东、安徽、江西、湖北、湖南、四川、广东、广西等省(自治区)公布的基本药物集中招标采购中未中标的药品品种、剂型等进行统计分析。结果:2011年基本药物招标采购中,调查的八省(自治区)共有44个目录内品种没有企业中标;另有87种剂型没有中标产品;药理学分类中未中标药物数量排前3位的分别为抗寄生虫病药、心血管系统用药、血液系统用药。结论:基本药物目录不适宜、临床需求量少、利润小等原因导致部分品种没有中标,建议政府应采取措施完善基本药物集中采购制度,细化基本药物遴选标准。

关键词 基本药物;招标采购;药品品种;药品剂型

Analysis of the Losing Bidding Drug in the Centralized Bidding of Essential Drugs in 8 Provinces and Autonomous Region in 2011

MA Jian-chun¹, XIA Heng², SHEN Yong-gang¹, CHEN Ji-sheng¹ (1. Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Guangdong Pharmaceutical University/Clinical Pharmacy Department of Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510080, China; 2. College of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of centralized bidding system of essential drugs. METHODS: The losing bidding drugs of centralized bidding of essential drugs in Shandong, Anhui, Jiangxi, Hubei, Hunan, Sichuan, Guangdong, Guangxi provinces or autonomous regions in 2011 were analyzed statistically in terms of types and dosage form. RESULTS: 44 dosage varieties and other 87 dosage forms in essential drug list(EDL)lost the bid in 8 provinces and autonomous regions in 2011; the top 3 losing bidding drugs were anti-parasitic disease drugs, cardiovascular system drugs and blood system drugs. CONCLUSION: Inappropriate EDL, clinical demanding less and little profits result in losing bidding. It is suggested to consummating centralized bidding system and refining the election criteria of essential drugs.

KEY WORDS Essential drugs; Centralized bidding; Drug varieties; Dosage form

09-10]. http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/201009CNX/sdocs/survey_report_shanxi_Final.pdf.

[7] World Health Organization and Health Action International. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, 2008 edition[EB/OL]. [2010-05-29]. <http://www.haiweb.org/edicineprices/manual/documents.html>.

[8] 卫生部,发改委,人力资源和社会保障部,等.《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》:2009版[EB/OL]. [2010-08-18]. http://www.gov.cn/gzdt/2009-08/18/content_1395524.htm.

[9] 陕西省卫生厅.陕西省卫生厅关于印发《陕西省基本药物

Δ 卫生部药政司2012年度委托研究课题

* 药师, 硕士。研究方向:医院制剂及基本药物。电话:020-61327057。E-mail:majesty184194@163.com

通信作者:主任药师, 硕士研究生导师。研究方向:医院药学。电话:020-87622305。E-mail:cjslym@163.com

增补目录(试行)》的通知[EB/OL]. [2010-09-07]. <http://www.sxhealth.gov.cn/xxxx.asp?no1=11053>.

[10] International Drug Price Indicator Guide. *International Drug Price Indicator Guide* 2010[EB/OL]. [2012-06-15]. http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/drugpriceguide_2010_en.pdf.

[11] Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis[J]. *Lancet*, 2009, 373(9 659):240.

[12] 卫生部.2011年我国卫生事业发展统计公报[EB/OL]. [2012-04-20]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsbwstjxxzx/s7967/201204/54532.htm>.

[13] 陕西省人力资源与社会保障厅.省人社厅关于调整陕西省最低工资标准的通知[EB/OL]. [2011-12-23]. <http://www.shaanxihrss.gov.cn/html/2011-12-23/095336.html>.

(收稿日期:2012-07-05 修回日期:2012-10-23)

2009年8月18日,国家发改委、卫生部等九部委发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称“《实施意见》”),标志着我国国家基本药物制度正式开始实施。根据《实施意见》,医疗卫生机构使用的基本药物需实行省级集中网上公开招标采购。截至2011年9月,全国31个省、自治区、直辖市都已建立了省级集中招标采购平台,并先后启动或完成基本药物招标采购工作^[1]。本文对全国八省(自治区)集中招标采购中未中标的药物品种、剂型等进行统计,并分析其未中标原因,为进一步完善基本药物招标采购制度、基本药物目录遴选机制和上市后药品评价制度提供依据和参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

资料来源于山东、安徽、江西、湖北、湖南、四川、广东、广西等省(自治区)的卫生厅官方网站、药物招标平台或医药采购服务中心。

1.2 数据处理与统计学方法

参照《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)(以下简称“2009年版《国家基本药物目录》”),采用Excel软件统计上述八省(自治区)基本药物集中招标采购中未中标的药物品种、剂型,并对其进行药理学分类。

2 结果

2.1 八省(自治区)未中标基本药物品种和剂型统计

2009年版《国家基本药物目录》共涉及药物307种,品种剂型517个(阿司匹林口服常释剂型在血液系统用药和解热镇痛用药中均有收载,本文只统计为1个制剂品种),其中化学药品和生物制品205种,品种剂型325个^[2];中成药102种,品种剂型192个^[3]。统计显示,八省(自治区)有44个目录内品种没有企业中标(本文未统计抗艾滋病用药、麻醉药品、精神药品、国家免疫计划用疫苗及避孕药),其中化学药品和生物制品28个(包括4个独家品种),中成药16个(包括10个独家品种)。另有87种剂型没有中标产品,其中化学药品和生物制品33种(包括4个独家品种),中成药54种(包括5个独家品种)。八省(自治区)未中标基本药物品种和剂型详见表1。

表1 八省(自治区)未中标基本药物品种和剂型(种)

Tab 1 The varieties and forms of losing bidding essential drugs in 8 provinces and autonomous regions(kind)

省(自治区)名称	未中标品种			未中标剂型		
	化学药品和生物制品	中成药	合计	化学药品和生物制品	中成药	合计
山东	16	8	24	16	27	43
安徽	17	7	24	13	17	30
湖北	16	4	20	11	3	14
湖南	9	5	14	18	20	38
江西	10	6	16	3	4	7
四川	12	4	16	9	14	23
广东	15	7	22	11	20	31
广西	17	6	23	12	25	37
合计	28	16	44	33	54	87

2.2 八省(自治区)未中标药物品种分析

未中标的28个化学药品和生物制品中,7个省(自治区)均未中标的品种有7个,6个省(自治区)均未中标的品种有3个,5个省(自治区)均未中标的品种有3个;未中标的16个中成药品种中,6个省(自治区)均未中标的品种有2个,4个省(自治区)均未中标的品种有3个,详见表2。

表2 未中标基本药物品种统计(排名前10位)

Tab 2 Varieties of losing bidding essential drugs (top 10)

药品名称	剂型	未中标省(自治区)	未中标省(自治区)个数
化学药品和生物制品			
氨苯砜	口服常释剂型	山东、湖南、湖北、江西、四川、广东、广西	7
伯氨喹	口服常释剂型	山东、安徽、湖北、湖南、四川、广东、广西	7
抗蛇毒血清*	注射剂	山东、安徽、湖北、江西、四川、广东、广西	7
麦角新碱	注射剂	山东、安徽、湖北、湖南、江西、广东、广西	7
葡萄糖酸锑钠*	注射剂	山东、安徽、湖北、江西、四川、广东、广西	7
普鲁卡因胺	注射剂	山东、安徽、湖北、湖南、江西、广东、广西	7
乙酰唑胺	口服常释剂型	山东、安徽、湖北、湖南、江西、广东、广西	7
氯喹	口服常释剂型、注射剂	山东、安徽、湖北、湖南、四川、广西	6
青蒿素类药物*		山东、安徽、湖北、四川、广东、广西	6
乙酰胺*	注射剂	山东、安徽、湖北、江西、广东、广西	6
中成药			
缩泉	丸剂	山东、安徽、湖南、江西、四川、广西	6
苏合香	丸剂	山东、安徽、湖南、江西、广东、广西	6
季德胜蛇药*	片剂	山东、湖北、广东、广西	4
如意金黄	散剂	湖北、四川、广东、广西	4
养阴清肺	丸剂	安徽、湖北、四川、广东	4
鼻炎康*	片剂	安徽、湖北、江西	3
脉络宁*	注射剂	安徽、江西、广东	3
小儿消积止咳*	口服液	江西、四川	2
地奥心血康	胶囊	安徽、广西	2
仙灵骨葆*	胶囊	湖北、广东	2

注: *表示以青蒿素类药物为基础的复方制剂、联合用药的药物和青蒿素类药物注射剂; #表示独家品种

note: * means Compound preparation with artemisinin as matrix, drug combination and Artemisinin injection; # means exclusive type

2.3 八省(自治区)未中标药物剂型分析

统计发现,有87种目录品种的剂型没有中标,未中标的33种化学药品和生物制品中,7个省(自治区)均未中标的药物剂型有4种,6个省(自治区)均未中标的剂型有2种,5个省(自治区)均未中标的剂型有2种;未中标的54种中成药剂型中,7个省(自治区)均未中标的剂型有3种,6个省(自治区)均未中标的剂型有1种,5个省(自治区)均未中标的剂型有5种,详见表3。

2.4 八省(自治区)未中标药物的药理学分类

2009年版《国家基本药物目录》中化学药品和生物制品按药理作用分为24类,中成药分为6类。八省(自治区)未中标化学药品和生物制品品种排前4位的分别为抗寄生虫病药、心血管系统用药、血液系统用药和生物制品;未中标剂型排前几位的分别为心血管系统用药、血液系统用药、治疗精神障碍药和眼科用药等。中成药未中标品种和剂型中,内科用药、骨伤科用药和妇科用药占较大比例。

3 讨论

3.1 八省(自治区)未中标药物总体状况

我国基本药物目录的遴选方法主要是请专家对药品的有效性、安全性和经济性等方面进行综合评分,以确定入选品种,但由于目前对药品的评价标准还没有形成统一的系统化的指标体系,且我国缺少循证医学和药物经济学的评价机构和相关的配套机制,因此出现有些纳入目录的药品并未充分体现安全有效、价格合理、使用方便、临床首选等遴选原则^[4],不符合临床用药实际的问题。本研究结果显示,八省(自治区)未中标药物品种占全部药物目录品种的14.5%,其中化学

表3 未中标基本药物剂型统计(排名前10位)

Tab 3 Dosage forms of losing bidding essential drugs (top 10)

药品名称	剂型	未中标省(自治区)	未中标省(自治区),个
化学药品和生物制品			
对乙酰氨基酚	颗粒剂	山东、安徽、湖北、湖南、四川、广东、广西	7
右旋糖酐70	注射剂	山东、安徽、湖北、湖南、四川、广东、广西	7
苯妥英钠*	注射剂	山东、安徽、湖北、湖南、江西、广东、广西	7
地高辛	注射剂	山东、湖北、湖南、四川、江西、广东、广西	7
维A酸*	凝胶剂	山东、湖北、湖南、四川、广东、广西	6
奋乃静	注射剂	山东、安徽、湖南、四川、广东、广西	6
阿托品*	滴眼剂	山东、安徽、湖北、湖南、四川	5
氢化可的松	外用软膏剂型	山东、安徽、湖北、湖南、四川	5
维生素D ₂	口服常释剂型	山东、安徽、湖南、广东、广西	5
胺碘酮	注射剂	山东、湖南、江西、广西	4
中成药			
牛黄解毒	胶囊剂	山东、安徽、湖北、湖南、四川、广东、广西	7
复方丹参	颗粒剂	山东、安徽、湖南、四川、江西、广东、广西	7
炔雌*	颗粒剂	山东、安徽、湖南、四川、江西、广东、广西	7
五苓	散剂	四川、湖南、安徽、广西、广东、广西	6
复方丹参	胶囊剂	山东、安徽、湖南、广东、广西	5
冠心苏合	软胶囊剂	山东、安徽、湖南、广东、广西	5
黄连上清	颗粒剂	山东、安徽、四川、广东、广西	5
气滞胃痛*	片剂	山东、安徽、湖南、四川、广东	5
保和	片剂	山东、安徽、四川、广东、广西	5
牛黄解毒	软胶囊剂	山东、安徽、湖南、广西	4

注: *表示独家品种

note: * means exclusive type

药品和生物制品占9.2%,中成药占5.3%;未中标药物剂型占全部药物目录品种剂型的16.8%,其中化学药品和生物制品占6.4%,中成药占10.4%。

3.2 八省(自治区)未中标药物原因分析

3.2.1 目录品种不适宜 一些未中标品种非基层临床常用品种,如缩泉丸、苏合香丸等;有些品种副作用较大,如乙酰唑胺、麦角新碱等,已有疗效更好、更安全的醋甲唑胺等药品替代。由表3可知,未中标药物剂型多为临床非常用剂型,如对乙酰氨基酚颗粒剂、氯化钾颗粒剂、牛黄解毒胶囊剂、复方丹参颗粒剂等。对上述品种和剂型,在今后基本药物目录调整时可以考虑给予更换。

3.2.2 临床需求量少 由于某些特殊病和罕见病发病的时间和人群数量不确定,所以此类药物的使用时间和数量具有不确定性,有过期报废的风险。随着国有医药企业改制和药品生产、流通的市场化,此类药物的生产得不到保证,专门储备和统一配送的制度也“名存实亡”,再加上用药单位不愿承担这类药品过期报废的风险,造成此类药物的市场需求量少。由调查可知,抗寄生虫病药和生物制品分别有5个和4个品种未中标,分别占全部未中标化学药物和生物制品品种的17.9%和10.7%,其中伯氨喹、葡萄糖酸铋钠、青蒿素类药物、抗蛇毒血清、抗狂犬病血清在多个省份都未中标。此类药物的未中标,会对临床抢救带来困难和不便,严重威胁患者的生命。因此,对于特殊病和罕见病等临床需求量少的药物,国家应建立

药品定点生产及储备制度;对于独家生产的药品,主管部门应鼓励注册,改变独家生产的局面,同时密切监控企业相关品种的产能变化。

3.2.3 标底价过低,利润小 为了降低药品价格,各省在药品招标过程中都设定了最高限价,也就是企业对药品进行投标报价时不得超过的价格界线^[5]。相对于新药和特殊药品的高额利润,基本药物在价格上没有太大的利润空间,多个企业参与同一品规的竞争,有些企业过度压低价格,以微利甚至低于生产成本的价格投标,使得药品生产企业对国家基本药物制度的实施并不积极。

3.2.4 其他 基本药物集中招标部分药物未中标的原因还包括原材料短缺、质量标准提升药品储备条件严格等。

4 结语

基本药物网上集中采购,可有效地降低药价,减轻政府投入,但由于基本药物网上集中采购实施过程中唯一依据是国务院出台的《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》(国办发[2010]56号)^[6],尚缺乏完善、系统的法律、法规等措施支持;同时,由于基本药物目录的遴选方法存在缺陷^[7],导致部分基本药物未能中标,给临床用药带来不便,甚至危及患者生命。因此,必须建立和完善基本药物集中采购制度,提高招标工作的透明度,将招标程序、评标规则、评标标准分开,确保公开、公平竞争,真正保护交易双方利益。同时,细化基本药物遴选标准,完善基本药物遴选的相关政策及治疗指南,使基本药物的遴选有更具体的依据;综合分析,充分论证,让选出来的目录能够最大程度满足患者的用药需求。另外,还应适当考虑将一些质优价廉的专科用药及慢性病用药等药品纳入补充目录,形成有利于患者由二级以上医疗卫生机构向基层转移的机制,减轻患者负担。

参考文献

- [1] 陈竺.中国卫生改革与发展[R].中国卫生论坛,2010-08-19.
- [2] 吴佳怡,雷蕾,胡明,等.国家基本药物目录中化学药品种与上市情况分析[J].中国循证医学杂志,2010,10(12):1402.
- [3] 吴佳怡,胡明,宋民宪,等.我国生产上市的基本药物目录中成药品种分布状况研究[J].中国药房,2010,21(24):2214.
- [4] 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):3.
- [5] 王莹.基本药物招标采购实践中的问题及对策[J].中国政府采购,2011(127):56.
- [6] 庞家莲,蒙光义.广西基本药物集中招标采购情况分析[J].中国药房,2012,23(4):301.
- [7] 孙利华,王长之,孙晓燕.基本药物目录地方增补品种模式的利弊分析及对策研究[J].中国药房,2011,22(36):3363.

(收稿日期:2012-07-27 修回日期:2012-09-20)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅