WHO和典型国家基本药物目录的框架结构设计对我国的启示Δ

丁瑞琳*，颜建周，邵　蓉#（中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室，南京　211198）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）10-1153-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.10.01

摘　要　目的　梳理国内外基本药物目录框架常见的呈现形式和构成要素，以期为我国基本药物目录框架优化提供参考。**方法**　对比WHO和中国、南非、印度、马来西亚等典型国家的最新版基本药物目录，分析其目录框架呈现形式和构成要素的共性与差异。**结果与结论**　WHO和典型国家常见的目录呈现形式包括分册、分类和符号注释，不同形式的管理思路、发挥作用和实施难度有所不同；常见的框架构成要素包括目标人群、医疗机构级别、药品使用条件、核心与补充目录、采购优先等级。对比发现，我国基药目录所涵盖的信息较为单薄，框架设计尚未充分发挥出基药目录指导临床合理用药和优化医疗卫生资源配置的理想作用，仍有一定的完善空间。建议我国明确目录不同呈现形式的特点和作用，基于国情和发展需求合理设定目录框架；在目录中补充药品临床使用、经济性、政策属性等多维度的药品信息，保障基本药物合理使用；在基药目录框架中增加“医疗机构级别”要素，细化基本药物配备使用的管理要求，优化医疗卫生资源配置。

关键词　WHO；基本药物目录；结构；合理用药；卫生资源配置；国际经验

Framework design of WHO and typical national essential medicine lists and its implications for China

DING Ruilin, YAN Jianzhou, SHAO Rong (Institute of Regulatory Science, China Pharmaceutical University/NMPA Key Laboratory for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To sort out the common presentation forms and components of the framework of domestic and foreign essential medicine lists (EMLs), in order to provide reference for optimizing the framework of the Chinese EML. **METHODS** The latest edition of the EMLs of WHO, China, South Africa, India, Malaysia and other typical countries were compared, and the similarities and differences of the presentation form and constituent elements of the list framework were analyzed. **RESULTS & CONCLUSIONS** The common presentation forms of WHO and typical countries' EMLs included version, classifications and symbols, of which management ideas, functions, and implementation difficulties varied; common framework elements included target population, hospital levels, drug use conditions, core and supplementary lists and procurement priority. Through comparison, it was found that the information covered by the Chinese EML was relatively thin, and the framework design had not yet fully played the ideal role in guiding clinical rational drug use and optimizing the allocation of health resources, and there was still some room for improvement. It is recommended that China clarify the characteristics and roles of different presentation forms of the EML, and reasonably set the EML framework based on national conditions and development needs; the multi-dimensional drug information should be supplemented, such as clinical use, economy, and policy attributes of drugs in the EML, to ensure the rational use of essential drugs; it is also necessary to add "the level of hospitals" in the framework of the EML, refine the management requirements for the allocation and use of essential medicine, and optimize the resource allocation of hospitals.

KEYWORDS　WHO; essential medicine list; structure; rational use of drug; health resource allocation; international experience

自WHO于1977年发布第1版《WHO基本药物示范目录》以来，全球已有超过155个国家颁布了其国家基本药物目录（以下简称“基药目录”），影响超过50亿人[1]。经过约45年的发展，WHO及部分国家的基药目录不断修订、优化，不仅纳入了更丰富的药品品种，还形成了更加完善且各具特色的目录结构，对引导医疗机构合理配备、使用基本药物发挥了重要作用。WHO自第1版示范目录开始，就始终强调各国的基药目录需为医师和患者提供充分的合理用药信息，包括化学与药学、药理学、临

Δ**基金项目**　国家自然科学基金资助项目（No.72274217）；江苏省研究生科研与实践创新计划（No.KYCX22_0835）

＊**第一作者**　博士研究生。研究方向：医药政策与法规。电话：025-86185193。E-mail：dingrl375@163.com

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策与法规。电话：025-86185193。E-mail：shaorong118@163.com

床和经济性等多维度的信息，且需注明药物使用的条件等[2]。

中国自《国家基本药物目录管理办法》（卫药政发〔2009〕79号）实施以来，按照“三年一调整”的原则已颁布3版《国家基本药物目录》，现行版本为2018年版。《<关于完善国家基本药物制度的意见>政策解读》明确指出，基药目录是基本药物制度的龙头和实施载体，进一步优化基药目录结构是我国促进药品供应保障与合理用药的重要目标[3—4]。经过多年的探索与实践，我国基药目录的框架结构逐步优化，但在新的产业与制度背景下仍然存在完善的空间。2021年11月，国家卫生健康委员会发布《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见[5]。在此过程中，各界对于是否有必要构建儿童基药目录分册、如何更好地发挥基药目录的作用指导实践中基本药物配备和合理使用等问题展开了激烈的讨论[6—7]。作为基本药物制度最重要的文本载体，基药目录的框架、结构设计和所涵盖的信息对基本药物制度的实施效果具有直接影响，完善目录结构能够为提升基本药物遴选的科学性、合理性奠定良好基础。在我国基药目录调整之际，本文梳理了中国、WHO及典型国家基药目录的框架结构设计，分析不同目录的呈现形式、构成要素及对我国的启示，以期为完善我国基药目录的框架结构提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

近年来开展的基药目录研究中，主要对象一般包括WHO和印度、南非、巴西、泰国等发展中国家[8—12]。亦有部分学者认为，澳大利亚、瑞典等发达国家的药品报销目录虽未命名“基药目录”，但其作用与基药目录相似，以其为研究对象亦可对我国基药目录提供借鉴[13—14]。

我国基本药物功能定位为“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”[15]，以保障药品供应、指导临床合理用药为其主要制度目标，与WHO和印度、泰国等发展中国家的基本药物制度背景及目标相似度更高；而绝大多数发达国家的药品目录主要用于医保报销、平衡基金收支，不具有直接指导医疗机构药品配备和临床药品使用的功能。因此，本研究选取了WHO、中国及7个地域、经济与卫生发展水平或基本药物制度背景/目标等与我国具有相似性[8]，且公开发布了英文版基药目录的发展中国家作为研究对象，包括南非、印度、乌干达、肯尼亚、尼日利亚、巴基斯坦、马来西亚。

本文所提出的“基药目录框架结构”是指基药目录的呈现形式、分类、编排和构成信息，不涉及具体的药品品种和数量。

1.2 资料来源

通过检索WHO、中国及上述7个典型国家的药品管理机构官方网站获得以中文或英文撰写的最新版基药目录[16—17]，其基本信息详见表1。

表1 本研究中的基药目录基本信息

机构或国家	颁布年份	目录名称	版本和分册信息
WHO	2021	《WHO基本药物示范目录》（*World Health Organization Model List of Essential Medicines*）	第22版（22th Edition）
	2021	《WHO儿童基本药物示范目录》（*World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children*）	第8版（8th Edition）
中国	2018	国家基本药物目录	/
南非	2021	《南非标准治疗指南和基本药物清单》（*Standard Treatment Guidelines and Essential Medicines List For South Africa*）	（1）三级和四级医疗机构分册（Tertiary and Quaternary Level）
	2020		（2）初级医疗机构分册（Primary Healthcare Level）
	2019		（3）医疗机构成人分册（Hospital Level，Adults）
	2017		（4）医疗机构儿童分册（Hospital Level，Paediatrics）
印度	2022	《国家基本药物目录》（*National List of Essential Medicines*）	/
乌干达	2016	《乌干达基本药物与卫生用品目录》（*Essential Medicines and Health Supplies List for Uganda*）	/
肯尼亚	2019	《肯尼亚基本药物目录》（*Kenya Essential Medicines List*）	/
尼日利亚	2020	《尼日利亚基本药物目录》（*Nigeria Essential Medicines List*）	第7版（7th Edition）/儿童分册第1版（For Children，1st Edition）
巴基斯坦	2018	《国家基本药物目录》（*National Essential Medicines List*）	/
马来西亚	2019	《国家基本药物目录》（*National Essential Medicines List*）	第5版（Fifth Edition）

/：无版本和分册信息

1.3 研究方法

采用文本分析和对比研究的方法，比较WHO、中国及7个典型国家的基药目录框架形式和构成要素，并查阅国内外相关文献，归纳WHO和各国的基药目录框架管理思路，进而分析不同目录呈现形式、构成要素对我国的启示。

2 结果与分析

2.1 基药目录框架的呈现形式

对表1中的目录进行汇总发现，WHO和上述各国的基药目录存在分册、分类、符号标注3种呈现形式。WHO、尼日利亚、南非根据基本药物适用的人群或医疗机构等级设置了独立的分册，其他国家的基药目录则未采用分册形式，而以分类、符号的形式实现类似的管理目的，如中国基药目录在二级分类下设有“儿科用药”一类。

大多数国家对基本药物的分类与WHO类似，即采用解剖-治疗-化学分类法（Anatomical Therapeutic Chemical，ATC）进行分类[18]，仅对少数类别稍作调整，进行合并或增设分类，如印度在2022版目录中增设“用于新冠肺炎管理的药物”。中国基药目录则依据药品管理分类将基本药物分为化学药品和生物制品、中成药和中药饮片；

再将化学药品和生物制品依据临床药理学分为26类，中成药依据功能主治分为7类，中药饮片不作分类。南非的基本药物分类更加特殊，该目录全文按照治疗指南撰写思路，首先对疾病按照治疗类别分类，并对应第10版国际疾病分类（International Classification of Diseases-10，ICD-10）编码，然后将治疗疾病所需药物列入治疗方案中。

WHO和部分国家在基药目录中标注了多种符号或字母注释以实现不同管理目的，如WHO采用“[c]”“[*c*]”“a”等标注说明药品或规格的适用人群和特殊使用要求，其含义和示例如表2所示（南非的基药目录以文字为主，几乎没有符号，故未在表2中列出）。

对比发现，标注符号一般用于补充目录中比较琐碎且容易变化的信息，如药品的使用、监测要求可能随着临床实践发展而迅速变化，使用标注符号注明便于及时调整。而分类与分册均适用于对共性药品进行分组，以便于指导临床不同场景的用药，但其特点和应用有所区别——分类的维度更小，其下一般设置1～2级细分，所含药品数量较少，调整相对容易；而分册更加宏观，对于临床的指导和影响更直接，是国家长期药品监管方向的体现，能够一定程度引导药品的研发、生产和使用，其所含药品数量较多。

2.2 基药目录框架的构成要素

为更好地实现基本药物保障供应、指导临床合理用药的目的，在构建基药目录时决策者需考虑目录与相关政策的衔接，避免实施过程中基药目录与其他政策不协同、不联动的问题，尽可能提高目录的可操作性。因此，WHO及多国的基药目录还通过分册、分类或符号标注的方式提示部分有关基本药物采购、使用的核心管理政策或要求，本文称之为“基药目录框架的构成要素”（表3）。由于基药目录篇幅有限且对可读性要求较高，目录框架的构成要素往往是各国基本药物管理的核心政策、要求或思路的体现，人群、药品使用条件要素主要用于指导临床合理用药，医疗机构级别、核心/补充目录和采购优先等级则用于指导医疗资源合理配置。

表2 WHO和部分国家基药目录中符号注释的含义及示例

机构/国家	符号及注释	含义	示例
WHO	“[c]”	标注于核心目录中的某药或其规格旁，表示该药或该规格仅限儿童使用	“vecuronium [c]”表示维库溴铵仅限儿童使用
	“[*c*]”	标注于补充目录中的某药旁，表示该药应用于儿童时需经专家诊断、监测设备、医疗护理，并经过专业培训的医师诊治	“barium sulfate [*c*]”表示硫酸钡应用于儿童具有特殊要求
	“□”	在同一药理学类别、临床作用相似的典型药物中，该药的有效性和安全性证据最佳；在疗效相同的情况下则代表国际价格最低药品	“□atropine”表示阿托品是散瞳药的典型代表
	“a”	使用药物有年龄或体质量限制	“a >8 years”表示氟西汀应用于8岁以上患者；“a Not in children less than 3 months”表示布洛芬不得用于3个月以下患儿
	“*”	药品的补充信息，可能是替代药品、临床使用要求等	“bisoprolol*”说明美托洛尔和卡维地洛可替代比索洛尔
中国	“*”	重复出现的药品	“*(28)左氧氟沙星”表明该药已在目录前文第28位出现过
	“分册”	药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用，并加强使用监测和评价	咖啡因备注栏中的“分册”说明该药有特殊使用要求
	“注释”	相关管理要求或其他说明	“注释5”表示“(260)血友病用药”包括冻干人凝血因子Ⅷ、冻干人凝血酶原复合物和冻干人纤维蛋白原
印度	“P”“S”“T”	分别表示可在初级（Primary）、二级（Secondary）、三级（Tertiary）医疗机构获得	“Fentanyl S,T”表示芬太尼仅能在二、三级医疗机构获得
	“a)”“b)”“c)”或直接文字标注	标注于药品类别标题下，其后阐述该类药品的剂型管理要求	血液和血液制品类别下标注“下列药品经批准的所有剂型均视为纳入目录；但因不同剂型的（生产）流程、技术和其他相关方面存在差异，仍应考虑其采购政策、定价方面的差异”
肯尼亚	数字脚注	药品使用的补充信息，如可替代的药品、有特殊临床使用人群、要求或仅限于某些计划或健康状况的项目等	“Sevoflurane^{20}”表示七氟烷用于危重老年病、儿科患者和心血管疾病患者
	数字1～6	分别表示该药可在社区卫生服务机构、药房和诊所、卫生中心、初级医疗机构、二级医疗机构、三级医疗机构获得	“LoU”栏中的“4”表示能在初级及以上级别医疗机构获得该药品
	“[c]”	标注于目录中的某药或其规格旁，表示该药或该规格仅限儿童使用	（略）
尼日利亚	“*”	使用药物有人群限制	“Ceftriaxone*/**”中，“*”表示头孢曲松钠用于校正胎龄>41周的患儿；“**”表示该药勿与钙一起服用，并避免患有糖尿病的婴儿服用
	“**”	使用特殊注意事项或补充信息	
巴基斯坦	“[a]”	使用药物有年龄或体质量限制	（略）
	“[D]”	重复出现的药品	（略）
	“[c]”	标注于目录中的某药或其规格旁，表示该药或该规格仅限儿童使用	（略）
	“(P)”	列在药品通用名旁，表示该药在上一版的补充目录中，现被调整至核心目录	“adenosine(P)”表示腺苷现被调至核心目录
	“P”“S”“T”	分别表示可在初级、二级、三级医疗机构获得	“在医疗服务级别分类（service level category）”中“S,T”表示可在二级和三级医疗机构获得该药品
	“*”	药品的补充信息，可能是替代药品、临床使用要求等	（略）
马来西亚	“[a]”	使用药物有年龄或体质量限制	（略）
乌干达	“V”“E”“N”	按照采购优先等级，分别表示必需（vital）、基本（essential）、需要（necessary）的药品	（略）
	“NR”“RR”“H”“HC4”“HC3”“HC2”“HC1”	分别表示药品可在国家转诊医院、地方转诊医院、综合医院、四级卫生中心、三级卫生中心、二级卫生中心、一级卫生中心获得	（略）

表3　WHO及部分国家基药目录框架的构成因素

目录来源	人群	药品使用条件	医疗机构级别	核心与补充目录	采购优先等级
WHO	分册	符号或注释,分类	/	符号或注释	/
中国	分类	符号或注释	/	/	/
南非	分册	文字表述	分册	/	/
乌干达	/	分类	符号或注释	/	符号或注释
印度	/	符号或注释	符号或注释	/	/
肯尼亚	符号或注释	符号或注释	符号或注释	/	/
马来西亚	符号或注释	符号或注释	/	符号或注释	/
巴基斯坦	符号或注释	符号或注释	符号或注释	/	/
尼日利亚	分册	符号或注释	/	符号或注释	/

/:无

2.2.1　目标人群　WHO首次发布基本药物示范目录时,全球大多数药品的目标人群为成年人,少有儿童使用的专门制剂,故第1版示范目录也主要针对成年人用药,仅使用符号标注儿童用药剂量。然而,儿童的摄取、吸收、代谢和排泄规律与成人不同,行为、发育等问题使得儿童的治疗更为复杂,难以通过简单地减少成人制剂剂量的方式用于儿童[19]。同时,某些疾病具有儿童特异性,例如脑膜炎、肺炎、耳和呼吸道感染以及胃肠道感染,导致儿童可能需要成年人不会使用的药物。因此,众多专家与学者均建议颁布基药目录儿童分册,以引导各国重视儿童药物的研发与合理使用。2006年,联合国儿童基金会和WHO就儿童用药问题开展专家磋商会并发布了专项报告[20]。2007年,WHO发布了第1版儿童基本药物示范目录,包括260个品种;至2021年该目录已经更新至第8版,包括350个品种。除WHO外,南非和尼日利亚也颁布了儿童基药目录;印度儿科学会于2011年制定并颁布了一版儿童基药目录,但该目录不具备行政效力;肯尼亚、马来西亚、巴基斯坦等国则通过在基药目录中以符号或注释的形式标注儿童用药。

中国基药目录框架中也包含了目标人群因素,但呈现形式与WHO和其他国家不同,其2018年版基药目录更新时在化学药品和生物制品、中成药两类中均新增二级分类“儿科用药”以专门收录儿童基本药物。这是中国的独特做法,表明中国已对儿童用药进行了特殊关注,但仍难以满足国内临床对儿童药品可及性和合理使用的迫切需求,社会各界仍期待尽快出台独立的儿童基药目录分册[21-23]。

2.2.2　药品使用条件　WHO及各国都在基药目录中以文字或标注符号的形式列出了部分药品的特殊使用条件,不仅包括存在年龄或体质量限制、需要专业人员指导或设备监测、药品配伍禁忌、可以与其他药品相互替代等临床使用条件,还包括药品价格、报销政策等其他维度的与药品合理使用相关的信息。不同国家基药目录标注信息的丰富和细致程度存在差别,WHO、巴基斯坦和尼日利亚标注的信息较为详尽,中国基药目录仅标注需专业人员指导并加强使用监测和评价的药品(如表2所示)。

2.2.3　医疗机构级别　医疗机构级别是帮助各国高效配置医疗卫生资源的重要手段,主要适用于建立了分级诊疗制度的国家。由于不同级别的医疗机构诊治的疾病和药品需求、具备的专业人员水平和设施条件等有所不同,卫生决策者为实现临床合理用药和优化医疗卫生资源配置,在基药目录中推荐药品可使用的医疗机构级别,以指导医疗机构采购和用药。例如推荐常见门诊用药在基层医疗机构使用;推荐易产生耐药性的结核病、疟疾、黑热病等疾病用药、肿瘤药物和住院用药在高级别医疗机构使用[24]。目前在基药目录中使用“医疗机构级别”要素的代表国家包括乌干达、印度、南非、肯尼亚、巴基斯坦。其中,南非专门根据医疗机构级别制定了不同分册,其他国家则主要以字母、数字标注,如印度基药目录用字母“P”“S”“T”分别表示初级、二级、三级医疗机构,并在目录中列出所有可获得该药品的医疗机构等级。现行印度基药目录中,有287个在各级医疗机构均可配备使用的药品,165个推荐在二级及以上医疗机构配备使用的药品,78个仅推荐在三级医疗机构配备使用的药品。肯尼亚基药目录以数字的形式标注药品可获得的最低医疗机构等级,数字1～6分别代表可获得药品的最低级别医疗机构为社区卫生服务机构、药房和诊所、卫生中心、初级医疗机构、二级医疗机构和三级医疗机构。

2.2.4　核心与补充目录　基药目录中的核心与补充目录是WHO为指导不同国情的国家合理进行医疗卫生资源配置率先提出的基药目录框架的构成要素,而后被马来西亚、尼日利亚等多个国家采纳并使用。WHO定义的核心目录药物是为基本卫生保健所必需的最小范围的药品,是对治疗重点疾病最有效、安全和符合成本-效益的药物;补充目录药物是需要专科诊断或监测设施,和/或专家医疗服务,和/或专家培训才能用于治疗重点疾病的基本药物,还包括价格较高或成本-效益较差的药品[25-26]。药品纳入补充目录的主要标准是药品使用所需的医疗条件要求较高,次要标准为价格较高或成本-效益较差[27]。以2021版WHO基本药物示范目录为例,其补充目录药物分布在多个类别中,以抗感染、抗肿瘤领域最为集中(图1),而这两类也正是目前国际重点关注其合理使用或药品价格相对更高的药品。

2.2.5　采购优先等级　以乌干达为代表,部分国家考虑到卫生资源的有限性,根据国家采购和使用管理需求,对基本药物进行分级分类采购管理,并在基药目录中标注其采购的优先等级。乌干达的基药目录首先根据药品属性将目录内的药品分为普通药品、普通卫生用品、专科药品、专科卫生用品以及实验室用品5个基础分类,并在此基础上根据药品临床急需的程度进一步进行优

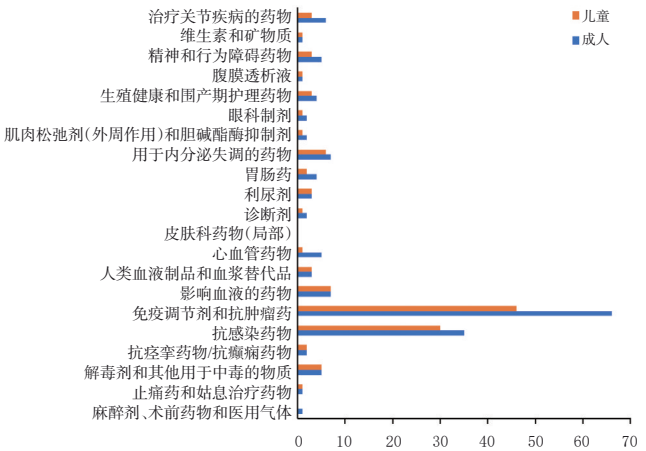


图1　2021版WHO基本药物示范目录成人版和儿童版补充目录药品分布情况

先采购等级的排序，分为必需（vital）、基本（essential）、需要（necessary）三类，统称为“VEN分类采购系统”。其中，“必需药品”是指用于诊断和治疗危及生命疾病的首选药物或一线药物，必须随时可获得，若无法获得可能导致患者死亡或给患者造成无法弥补的伤害。“基本药品”是用于治疗不那么严重但很重要的常见疾病的药品，或者是某些治疗领域中的二线药物，若没有这些药物患者可能会感到疼痛或极大的不适。“需要药品”是指用于轻微或自限性疾病、对患者影响较小的疾病的药物，或边际治疗费用较高的药物。三类药物分别对应一级、二级、三级的优先采购顺序，以确保医疗机构能够配备充足的临床必需的药品品种，并指导全国药房进行高效率的药品采购和库存管理。此外，VEN分类采购系统还对同种药品在不同适用场景下的临床必需性进行可差异化的评估和分类。例如，氟尿嘧啶注射液（规格50 mg/mL）在普通药品抗代谢物分类中属于“需要药品”，在专科药品细胞毒性分类中属于“必需药品”[28]。

3　国际经验对我国的启示与建议

对上述基药目录框架构成进行分析发现，我国基药目录所涵盖的信息较为单薄，框架设计尚未充分发挥出基药目录指导临床合理用药和优化医疗卫生资源配置的理想作用，仍有一定的完善空间。

3.1　明确目录不同呈现形式的特点，基于国情和发展需求合理设定基药目录框架

通过上文的分析发现，WHO和部分国家对于类似的基药目录框架构成要素选择了不同的呈现形式，其管理理念、发挥的作用和实施难度也有所不同，故我国在进行基药目录框架调整时，应结合我国国情和行业发展背景选择合理的呈现形式。

以我国儿童基本药物分类或分册设定问题为例，2012年以前我国尚未重点关注儿童用药问题，国内几乎没有儿童药品，故2012年版基药目录框架构成中没有儿童的人群要素；2012－2018年间，我国逐渐意识到儿童用药的特殊性，发布了一系列儿童用药研发激励政策，儿童用药品种数实现一定程度增长，为进一步强化儿童用药的供应保障，2018年版基药目录增设了儿科用药的二级分类[29]；2022年，我国儿童用药供应保障体系进一步完善，儿童用药内涵更加丰富，尝试从专用药、适用药和经验性用药等多个维度攻破儿童用药的可及性问题，儿童用药数量突破性增加，原有分类已与我国国情发展不完全匹配，故2022年《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》提出拟设置儿童用药分册。

由此可知，分册的设置需要满足必要性和可行性两方面条件，一是某类药品具有明显的特殊性，不适宜与其他药品采用同类管理办法；二是我国已具备了一定的该类药品的供应保障水平，且该类药品具有一定品种数规模。因此，建议我国日后在设立基药目录分类或分册时，对相关药品的供应保障水平及药品可及性问题的严重性进行评估，依据现实基础对基药目录框架调整作出合理判断。

3.2　在目录中补充多维度的药品信息，保障基本药物合理使用

WHO提倡基药目录需提供药品的化学与药学、药理学、临床和经济性等多维度的信息，以保障基本药物的合理使用[2]。与WHO和其他国家相比，我国在基药目录中标注的药品使用信息较为有限，仅对需专业人员指导并加强使用监测和评价的药品进行了标注，而WHO、巴基斯坦等还标注了药品的适用年龄或体质量限制、特殊临床使用要求或成本-效益等相关信息。

在我国当前尚无儿童、婴幼儿统一年龄标准的情况下，建议我国参考WHO基本药物示范目录，在目录中补充标注药品的年龄和体质量限制，以避免不同年龄段儿童对药物的混用，减少同年龄儿童因体质量不同而引起的用药风险。随着我国创新药物数量的增加，未来可能有更多高价药品被纳入基药目录以满足临床需求，为贯彻基本药物“降低负担”的功能，我国基药目录可对价格较高的药品进行符号标注，以提示临床根据实际情况合理选择药物。此外，为强化基本药物与药品一致性评价、医保准入、药品集中采购等相关药物政策的协同性和联动性，长远来看，可考虑增加基本药物的“政策符号”标注，例如标注已纳入集中采购、罕见病用药目录的基本药物，并定期对相关信息进行更新，帮助医师厘清政策关系，促进多项政策的协同发展，促进临床合理用药。

3.3　在基药目录框架中增加医疗机构级别，细化基本药物配备使用的管理要求

除指导临床合理用药外，基药目录另一重要作用是优化医疗卫生资源配置。“核心/补充目录”“采购优先等

级”“医疗机构级别”等构成要素均具有指导药品采购和使用、优化医疗卫生资源配置的作用，而其中“医疗机构级别”要素与我国分级诊疗的制度基础和基本药物配备使用的“986政策”[30]（即政府办的基层、二级、三级医疗机构基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%）最为契合，具备实施的可操作性和必要性。当前，我国各级医疗机构虽已明确了需配备的基本药物数量，但因考虑因素不尽相同而出现差异化的品种选择，且其中部分选择并不完全合理，无法实现更为理想的医疗卫生资源配置。例如，部分基层医疗机构可能配备了高级抗生素但并无专业抗生素用药指导人员和监测使用制度，可能造成抗生素滥用，引发合理用药隐患。

在基药目录框架中增加“医疗机构级别”，一方面有利于提高医疗机构基本药物配备品种与临床需求的匹配度，提高基本药物配备的比例与效率；另一方面，由于不同级别医疗机构的医疗设施、医务人员专业水平、经验不同，部分药品需要特殊设备、人员协助检查与使用监测，故对不同品种规定由不同等级的医疗机构配备、使用，能够提高基本药物使用环节中的安全性和有效性。

建议我国借鉴肯尼亚、印度等国经验，在基药目录框架中通过符号标注的形式增加可以配备、使用的医疗机构级别信息，以指导各级医疗机构基本药物的采购、配备和使用。以“986政策”为基础，在具体实施时要求各级医疗机构配备与其级别相符的基本药物品种，且配备的数量及比例应符合政策要求比例。例如，基药目录中共有300个品种可在二级及以上级别医疗机构配备，二级医疗机构无须配备所有品种，但其所配备的基本药物品种均应在此300个品种的范围内，且配备的基本药物数量占比不应低于80%。此外，应在考虑我国分级诊疗基础和上下级医疗机构用药衔接现状的基础上谨慎、循证地设置基本药物建议使用的医疗机构级别，仅建议少数治疗特殊疾病或存在特殊使用要求的药品于基层以上的医疗机构使用，大部分基本药物仍应在各级医疗机构均可获得。

4 结语

基药目录是基本药物制度最重要的文本载体，其框架结构设计和所含的信息将直接影响相关主体对基本药物的理解和应用，进而影响基本药物制度的实施效果。本文通过梳理并对比WHO、中国和7个典型国家基药目录的框架结构设计后发现，我国基药目录所含的指导临床配备与合理使用的药物信息较为单薄，分册、分类设计方面仍有进一步优化空间。建议我国可以参考WHO及部分典型国家经验，基于国情和发展需求合理设定目录分类、分册，在目录中补充多维度的药品信息，在框架中增加“医疗机构级别”要素，以保障基本药物合理使用。

参考文献

[1] PERSAUD N, JIANG M, SHAIKH R, et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries[J]. Bull World Health Organ, 2019, 97(6): 394-404C.

[2] WHO. The selection of essential drugs[EB/OL]. [2022-09-29]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41272/WHO_TRS_615.pdf.

[3] 国家卫生健康委员会.《关于完善国家基本药物制度的意见》政策解读[EB/OL]. (2018-09-21) [2022-09-29]. http://www.gov.cn/zhengce/2018-09/21/content_5324368.htm.

[4] 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 巩固完善基本药物制度 满足人民群众基本用药需求[J]. 中国卫生资源, 2020, 23(6): 525-526, 532.

[5] 国家卫生健康委员会. 关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告[EB/OL]. (2021-11-15) [2022-09-06]. http://www.nhc.gov.cn/wjw/yjzj/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml.

[6] 孙梦. 遴选儿童药，应加大伦理性考量[J]. 中国卫生, 2022(3): 86-87.

[7] 齐欣. 集采政策与基药制度衔接猜想[N]. 医药经济报, 2022-09-12(1).

[8] 颜建周，丁瑞琳，邵蓉. WHO和部分国家基本药物遴选与退出标准对我国的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(4): 59-66.

[9] 颜建周，姚雯，程鲁燕，等. 基本药物目录调整程序的国际经验综述[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 251-256.

[10] 韦韡，王思滢，王春晓，等. 脱贫人口基本药物全额保障的实践探索与经验启示[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(11): 33-35, 39.

[11] 张晓宇，颜建周，邵蓉. 南非基本药物遴选模式及其对我国的启示[J]. 中国药房, 2020, 31(20): 2433-2438.

[12] 颜建周，葛文霞，邵蓉. 泰国卫生技术评估在基本药物遴选中的应用及对我国的启示[J]. 中国药房, 2020, 31(19): 2305-2310.

[13] 裴婕，路云，周萍，等. 瑞典基本药物目录的发展及启示[J]. 卫生经济研究, 2018(8): 46-48.

[14] 杜雯雯，徐伟，经天宇. 国家基本药物目录药品备选库形成机制设计与路径模拟[J]. 医药导报, 2022, 41(7): 1059-1064.

[15] 国务院办公厅. 关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL]. (2018-09-19) [2023-03-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.

[16] WHO. WHO model list of essential medicines: 22nd list, 2021[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-09-05]. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02.

[17] WHO. WHO model list of essential medicines for children: 8th list, 2021[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-09-05]. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03.

（下转第1164页）