

## 中美军人用药目录及相关政策比较研究

蒯丽萍<sup>1</sup>, 储藏<sup>2</sup>, 张晓东<sup>3</sup> (1. 军事医学科学院卫生勤务与医学情报研究所, 北京 100850; 2. 第二军医大学药事管理学教研室, 上海 200433; 3. 中国人民解放军总后勤部卫生部, 北京 100842)

**[摘要]** 满足军人医疗用药需求的同时控制药品总费用是军队医疗卫生体制改革的重难点问题之一。本文对中美军人用药目录的组成与应用、制订流程及药品使用相关政策进行了对比分析, 并对我军用药目录及政策可借鉴之处开展了分析与讨论。

**[关键词]** 军人; 用药目录; 政策; 比较研究

**[中图分类号]** R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2013)03-0191-04

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.03.008

## Comparison of the military formula and medicine use policy in USA and China

KUAI Li-ping<sup>1</sup>, CHU Cang<sup>2</sup>, ZHANG Xiao-dong<sup>3</sup> (1. Institute of Health Service & Medical Information, Academy of Military Medical Sciences, Beijing 100850, China; 2. School of Pharmacy, Second military medical university, Shanghai 200433, China; 3. Health Department of PLA, Beijing 100842, China)

**[Abstract]** It was one of the difficult problems in reformation of army health system that to control total cost of medicine and satisfy the medical demand from the army man at the same time. The composition, application, drafting process, and related policy of military formula of army in USA and China were compared and analyzed. The references from the military formula and medicine use policy from USA army were analyzed and discussed in this paper.

**[Key words]** army man; military formula; policy; studies of comparison

为军人提供高福利的医疗保障是稳定军队、提高部队战斗力的重要手段之一。近年来,随着医学科学技术的发展,军人的医疗用药需求不断增长,如何有效地利用有限的保障经费,充分满足军人用药需求,合理控制药品费用,是当前我军医疗卫生体制改革的重点和难点问题。我军和美军都采用了制定用药目录(我军称“军队合理医疗药品目录”,美军称“军队处方集”)及颁布相关政策的方法对军人平时用药范围进行管理,在提供军人所需药品的同时,进一步控制药品费用。本研究对中美军人用药目录及相关政策进行对比分析,以期为我军合理医疗用药目录及政策的修订提供参考。

### 1 中美军人平时药品保障的概况

#### 1.1 美军依靠商业机构提供多种药品保障途径 美军军人平时医疗保障主要由国防部下属 TRI-

CARE 管理局负责实施<sup>[1,2]</sup>,该机构由美国国防部负责卫生事务的助理部长领导管理。在药品供应保障方面,TRICARE 管理局设立了专门的药事计划(pharmacy program),交由北美最大的药房福利管理公司之一——美国快捷药方公司(Express Scripts Inc.)负责运行及管理。军人除了可以在军队医疗机构免费使用临床必需的药品外,还可凭医生处方享受美国快捷药方公司提供的家庭配送服务,以及从 TRICARE 管理局签约的遍布全美约 100 家地区供应商和 20 000 家独立的零售药房获得最高 90 d 用量的处方药。

1.2 我军主要依靠各级军队医疗机构提供药品保障 我军军人平时用药政策是我军医疗卫生体制改革的一部分,由解放军总后勤部卫生部负责制定和监督实施。总后勤部卫生部根据《军队医疗保障制度改革方案》及其配套文件的要求,制定《军队合理医疗药品目录》及相关管理办法,军队各级医疗机构按照目录和管理办法的要求向军人免费提供药品。

### 2 军人用药目录的组成与应用

#### 2.1 美军军队处方集的组成与应用 美国国防

**[基金项目]** 2012 年度全军后勤科研计划(CWS12J106);国家社科基金军事学项目(12GJ003-075)。

**[作者简介]** 蒯丽萍(1979-),女,助理研究员。Tel:(010)66931192,15810765259,E-mail:14685786@qq.com。

**[通讯作者]** 张晓东。Tel:(010)66886604,E-mail:xiaodongzhang@sina.com。

部军队处方集由三类药品清单组成,第一类药品清单中所列是国防部推荐使用的通用名药品,第二类药品清单中所列是推荐使用的品牌药品,第三类药品清单则单独列出某治疗分类下不推荐使用的品牌药品(即非处方集品种)。截至2008年4月,国防部药物治疗委员会及药物经济学评价中心完成了32个治疗分类下343个药品的综合评估,其中第一类药品166个,第二类药品92个,第三类药品85个。同时,处方集中还特别设立了2个核心目录<sup>[3,4]</sup>,基本核心目录(basic core formulary, BCF)是用于初级医疗保健的药品;拓展核心目录(extend core formulary, ECF)主要包括用于初级医疗保健的专科用药或一些特殊制剂。2008年之后,国防部药物治疗委员会每季度召开一次专家评审会,根据临床需要、药品价格变化以及FDA新批准注册药品的情况,对军队处方集中的药品进行调整。

军队处方集是军队医疗机构拟定本单位药品处方集的主要依据。联邦法律规定军队医疗机构的药品处方集必须包括BCF内所有品种,同时要求军队医疗机构药房必须实物储备BCF内的药品或在24h内保证其供应。如果该医疗机构能够开展某项专科治疗,则必须将ECF中用于该项专科治疗的药品纳入处方集中。军队医疗机构在拟定处方集时,可以选择除BCF、ECF以外的军队处方集品种以及未经过药物治疗委员会评审的市售药品,但不能选择军队药品处方集中第三类药品,即药物治疗委员会不推荐使用的非处方集品种。

## 2.2 我军合理医疗药品目录的组成与应用

2003年1月,根据《军队医疗保障制度改革方案》及其配套文件的要求,总后勤部卫生部制定了《军队合理医疗药品目录》(以下简称《目录》),尔后根据军队医疗保障制度改革试点与推广的实际情况,总后卫生部分别于2004年、2007年和2009年对《目录》进行了修订,并颁布了相关的管理办法。2009年颁布的目录分西药、中成药和中药饮片三部分。西药和中成药列属于合理医疗用药范围的品种,中药饮片不列属于合理医疗用药范围的品种。《目录》共收录2135个药品品种(以下均以药品通用名称计)。其中,西药1258个,中成药877个,不纳入合理医疗用药范围的中药饮片127个及1个类别。《目录》中指定了医院(指中心以上医院)、师旅医院、旅团卫生队、卫生所、机关院校门诊部、干休所卫生所共6类医疗机构药品保障品种<sup>[5]</sup>。

中心医院以上医疗机构根据就诊范围、医疗需

要,参照国家《处方管理办法》相关规定,制定本单位《药品处方集》,用于医院收治军人和各类地方患者的药品保障,其收录品种除国家规定的非医保自费药品外,应从《目录》中产生;其他基层各级医疗机构药品保障数量不得低于《目录》所列相应品种数的85%<sup>[6]</sup>。

## 3 军人用药目录的制订流程

3.1 美军军队处方集的制订流程 根据美国联邦法律,军队医疗机构医师开具处方中的所有药品都必须是经过一定的评审程序后入选军队处方集的品种。国防部下属药物治疗委员会负责制订军队处方集,其委员主要是军队医疗机构及退伍军人事务部的内科医生与药师。药物治疗委员会对美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准注册上市的处方药进行分类及评估,基于对药品的临床作用和成本效果与其他同类治疗作用药品的比较结果推荐该药品是否能够进入军队药品处方集。评价流程包括6个步骤:①药物治疗委员会会同美国国防部药物经济学评价中心根据一段时期的临床需求,遴选同一治疗分类下的多个药品进行评估,综合分析该类药品目前临床应用情况,药品费用及现有的国防部药品价格合同,以及这些药品在近期是否可能成为成本较低的通用名药品等因素。②国防部药物经济学中心收集科学文献及专业临床治疗指南等其他可获得的信息,对某分类下药品的安全性、有效性及治疗结果结合循证评价方法进行分析评估,同时向药品生产企业开展询价议价。③在完成相关临床效果评估后,药物经济学中心结合生产企业报价,研究该类药品的临床应用成本-效果。④国防部药物治疗委员会每季度召开一次会议,对药物经济学中心提交的药品临床效果及经济学评价结果进行投票表决,决定该治疗分类下的药品是否能够进入军队处方集。委员会的决议通常会综合各方面的因素而不仅仅依据经济学或临床评价结果,例如,委员会可能会允许一个价格比其他同类治疗药品高的品种进入处方集,由于其他价格较低的品种无法达到其最佳的临床效果。相反,如果处方集中已经有足够数量能够达到相同治疗效果的品种,委员会就不再批准其他同类药品进入处方集。⑤为体现药品评审的公开透明,在正式决定药品是否进入处方集之前,药物治疗委员会的评审结果必须进行公示,并由军队人员顾问小组(Beneficiary Advisory Panel, BAP)召开会议对治疗委员会的决议再次进行讨论与评

价。⑥在经过公示及顾问小组会议后,负责卫生事务的助理国防部长将正式批准药物治疗委员会的评审结果,并根据结果对军人处方集中的药品进行调整。

**3.2 我军药品目录的制订流程** 我军自 2003 年制订并颁布《军队合理医疗药品目录》以来,共进行了 3 次修订,历次制订、修订的基本流程也包括 6 个步骤:①对国家、各省市医疗保险用药政策进行调研分析,对军、地患者的用药品种、经费来源进行对比,寻找军、地患者用药水平的差距;②对各级军队医疗机构军人用药现状开展调研分析,统计军人主要疾病构成及所投入卫生事业费用中药品费用的实际支出;③参考国家颁布的相关药品目录并结合上述两项调研结果,初步拟定军队药品目录的品种;④根据初步拟定目录品种所涉及的医疗专业,邀请全军范围内的医药专家,分组召开评审会议,对品种的合理性进行充分的论证;⑤将专家论证的会议的审定结果发至军区及各大单位卫生管理部门征求意见,汇总意见形成目录正式稿;⑥上报解放军总后勤部卫生部,由部长正式批准下发全军执行。上述六个步骤由总后勤部卫生部统一组织实施。

## 4 与用药目录相关的药品使用政策

### 4.1 美军政策

**4.1.1 提供不同支付标准的多种药品供应保障渠道** TRICARE 管理局药事计划为门诊患者获取处方药提供了 4 种途径:①军队医疗机构药房可免费提供最高 90 d 用量的药品,但不提供军队处方集中的第三类药品。②美国快捷药方公司的药品家庭配送服务可将药品直接配送到患者家中,老年慢性病患者比较适合通过该途径获得药品,可通过电话、互联网、传真或邮寄处方获得最高 90 d 的药品用量。药品会在处方提交后 14 d 内送到,因此患者必须在药品用完前 2 周提交处方订单。该公司还配有专业药师,全天候提供用药咨询服务。通过该途径获取军队处方集中第二、三类药品,必须支付一定的处方费用。③患者可以到 TRICARE 管理局签约的社区药房购买药品,根据所需药品在军队处方集中的分类支付一定的处方费用。④如果患者到非 TRICARE 管理局签约的社区药房购买药品,则需支付更高的处方费用。不同类型药房获取处方集药品所需支付的标准见表 1。

表 1 不同类型药房军队处方集药品处方费标准(单位:美元)

	药房类型			
	军队药房	TRICARE 签约社区药房	非 TRICARE 签约社区药房	美国快捷药方公司家庭配送
第一类/通用名药品	0	5 <sup>1)</sup>	12/药品价格的 20%	0 <sup>1)</sup>
第二类/推荐品牌药	0	12 <sup>1)</sup>	12/药品价格的 20%	9
第三类/非处方集药品	不提供	25 <sup>1)</sup>	25/药品价格的 20%	25
最大供应量(d/次)	90	30	30	90

注:<sup>1)</sup>为 2011 年 9 月新调整价格,处方费按每 30d 用量计算

2010 财政年度,美国快捷药方公司的药品家庭配送服务为 TRICARE 管理局节省了约 3 000 万美元的药品费用,2011 年药品家庭配送服务调配处方已达 100 万张。为继续鼓励患者使用药品家庭配送服务,2011 年 9 月,TRICARE 管理局取消了家庭配送通用名药品的 3 美元处方费,社区药房购买通用名药品的处方费由 3 美元上调至 5 美元,品牌药品的处方费由 9 美元上调至 12 美元,非处方集药品的处方费由 22 美元上调至 25 美元<sup>[7]</sup>。

**4.1.2 推行通用名药品优先使用政策<sup>[8]</sup>** 通用名药品指通过 FDA 注册上市与品牌(专利)药品具有相同治疗作用及生物等效性的非专利药品,与品牌药品相比,通用名药品同样安全、有效且具有明显的价格优势。美国国防部规定,在患者提

交处方后,TRICARE 管理局药事计划会首先为患者提供临床效果相同的通用名药品。如果处方医生或患者坚持使用品牌药品,则必须通过开展临床效果评估并提供充分的证据,证明患者使用该品牌药品是临床必需( clinically necessary)的。“临床必需”的判断标准由国防部药物治疗委员会制订,具备“临床必需”的条件主要有:患者使用通用名药品存在禁忌;患者曾经使用该类通用名药品产生过严重的不良反应;通用名药品治疗失败或具有不可接受的临床风险;没有可供选择的通用名药品等。患者还可依据上述理由获得军队处方集以外的品牌药品。有关研究结果及临床证据必须提交美国快捷药方公司进行审核批准,患者才可以按照 TRICARE 管理局的支付标准获得药品,如果证据不够充分而未通过审批,则患者必须承

担药品的全额费用。

**4.2 我军药品使用政策** 2009年总后卫生部在修订《目录》及管理办法时,推行了两项新的目录药品使用政策,用以解决军队患者集中反映的军人用药审批手续繁琐,军地伤病员用药反差大等问题<sup>[6]</sup>。

**4.2.1 实现与地方患者同病同治前提下的免费药品保障** 《目录》管理办法要求中心医院以上医疗机构(含疗养院)应根据就诊范围、医疗需要,参照国家《处方管理办法》相关规定,制定本单位《药品处方集》,用于医院收治军队伤病员、地方医保和其他各类地方患者的药品保障,其收录品种除国家规定的非医保自费药品外,应从《目录》中产生。即医院《药品处方集》是军地患者医疗用药选择的唯一依据,地方患者在军队医疗机构中使用的药品,军队患者也可以免费使用。

**4.2.2 以医学专业用药指导替代行政审批** 《目录》管理办法要求各级医疗机构不得制定针对军队患者的用药行政审批限制。为合理解决军队患者快速增长的医疗保障需求与保障经费不足之间的矛盾,并约束军队患者“点名用药”、“非医疗诊治必需用药”等行为。在征求医学专业人员意见的基础上,对目录内部分药品制订了“使用限制”,即在符合一定适应证的前提下,军队患者才能够免费使用目录内的药品。

## 5 美军军人用药政策的借鉴及启示

在全军范围内执行《军队合理医疗药品目录》及管理办法是进一步深化我军军队医药卫生体制改革的一项重要举措,美军军人用药目录及相关政策值得参考借鉴。

**5.1 建立独立的目录管理机构,引入药物经济学、循证医学等科学方法** 目前《军队合理医疗药品目录》制订与修订由总后卫生部组织全军范围的临床和药学专家统一实施。建议成立专业性的目录遴选、品种评价常设机构,制订标准的评价与遴选流程,使用循证医学与药物经济学的方法,进一步对目录中的品种进行筛选,并为临床合理使用目录品种提供科学建议。建立药物使用监测标准体系,确立合理的评价指标,采取统计分析和调查的方式,通过对临床药物的使用分析,不断发现药物制度存在的问题,保证军队基本药物制度的可持续性。

**5.2 从政策及管理层面深入研究国产、合资和进口药品的选择性使用问题** 《军队合理医疗药品目录》中所列品种均为通用名药品,临床实际使用过程中存在国产通用名药品、合资药品、进口品牌药品的选择问题,军队合理医疗用药管理办法中也未针对该问题提出相应对策,合资及进口药品价格较高,军队医疗机构往往通过设置行政审批或采取让军队患者自费使用的方法限制该类药品的使用,个别军队患者也存在点名要求使用进口药品的情况。建议研究国产、合资和进口药品的选择性使用问题,制定相关政策,以“临床必需”为判断依据,决定患者是否需要使用合资或进口药品,从而确保军队患者得到合理、免费的药品保障。

**5.3 拓宽目录药品的供应保障渠道,积极探索老年及慢性病用药的供应保障方式** 目前我军已经建立由药材供应站、仓库及地方医药企业组成的军民融合式药品供应保障网路,对于一些慢性病或有长期医嘱的军队患者,可尝试通过药品供应网络进行直供的方式。特别是离休干部的既往医嘱用药和院外用药,目前由干休所保障,但是多数干休所没有药学人员编制,无法正常开展药品采购、储存、调剂等工作。建议干休所统一收集离退休老干部的医嘱或处方,由所在联勤部药品供应站按照全军药品统筹采购的价格进行统一配送,并由干休所的医务人员开展家庭摆药,在解决目前干休所药品保障问题的同时,为离退休老干部的长期用药提供便利。

## 【参考文献】

- [1] 赵晓宇. 美军平时医疗保障体系发展动向[J]. 人民军医, 2011, 54(6): 461.
- [2] 美军 TRICARE 管理局网页[EB/OL]. <http://www.tricare.mil/>, 2011-12-28.
- [3] 美军药物经济学研究中心网页[EB/OL]. <http://pec.ha.osd.mil/bcf.phh?submenuheader=0>, 2011-12-28.
- [4] 美军药物经济学研究中心网页[EB/OL]. <http://pec.ha.osd.mil/ecf.php>, 2011-12-28.
- [5] 总后勤部卫生部. 军队合理医疗药品目录[S]. 2009, 7.
- [6] 总后勤部卫生部. 军队合理医疗用药范围管理办法[Z]. 2009, 7.
- [7] 美军 TRICARE 管理局网页[EB/OL]. <http://www.tricare.mil/mediacenter/news.aspx?fid=736>, 2011-12-28.
- [8] 美军 TRICARE 管理局网页[EB/OL]. <http://law.justia.com/cfr/title32/32-2.1.1.1.7.html#32.2.1.1.1.7.0.1.22>, 2011-12-28.

[收稿日期] 2012-11-23

[修回日期] 2013-03-26