

(人民日报健康客户端
邱越、晏霏霏、赵萌萌)一份名为《
国家重点监控合理用
药药品目录调整工作规程(征求意见稿)
》的文件指出,该目录更新调整的时间原则上不短于2年,纳入目录管理的药品品
种一般为30个。而第一批国家重点监控合理用药药品目录发布时间是2019年7月1
日,已过去了2年。

健康时报记者发现,在第一批国家重点监控合理用药药品目录中的药品有10余款都
是曾经年销售额高达数十亿的“爆款”药品,不少药品曾被纳入国家或地方医保目
录当中。

2019年8月20日,国家医保局下发2019版国家医保目录,其中提到:“各地应严
格执行《药品目录》,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得
自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药
品,应在三年内
按各省增补数量的40%、40%、
20%的节奏调出。
消化过程中,各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围”。

伴随着国家及地方医保目录清退工作的开展,纳入国家版第一批重点监控的品种销
售额下滑明显。记者对比2018年-2020年的公开数据发现,20个品种2018年样本
医院合计销售数据为474.6亿元,2019年市场规模降至378.5亿元,2020年仅有10
9.8亿元,市场萎缩近80%。

654个药品批文、百余家药企,重点监控产品销售额大幅 跳水

根据国家药品监督管理局数据显示,目前该目录中的20个品种仍有654个相关药品
批文,涉及百余家药企,其中批文最多的是核糖核酸类药品(包括核糖核酸和核糖
核酸II),共有批文114个,其次为脑蛋白水解物,有78个批文。

数据显示,2018年,这20个品种在样本医院的销售额只有2款低于10亿,其余药品
年销售额均在10亿以上,其中依达拉奉的年销售额更是高达71.5亿。

第一批国家重点监控合理用药药品目录的药品大都是辅助用药,且绝大多数是神经
系统或免疫系统的药物。北京大学医药管理国际研究中心主任史录文向健康时报介
绍,这些恰恰是医学发展相对还没有那么成熟的领域,相关药品的适应症也相对宽

泛，这是这些药品销售额比较高的重要原因。

2020年，这20个品种中销售额超过10亿的只剩下依达拉奉和奥拉西坦，即便仍位居首位的依达拉奉，其销售额也从71.5亿直降至17.8亿，下降了超75%。

第一批国家重点监控合理用药药品所涉及的药企中，不乏齐鲁制药、步长制药、扬子江制药、珍宝岛药业、国药股份、哈药股份、四环医药、复星医药、康恩贝、石药集团、吉林敖东、亚宝药业、辅仁药业、丽珠集团、双鹭药业、舒泰神、海思科、赛隆药业、福安药业、华润医药、华润双鹤、拜耳、世信药业、拜特药业、海特生物制药、辰欣药业、华北制药、赛升药业、一品红、未名医药、双成药业、翰森制药、誉衡药业、润弘制药等上市公司亦或旗下公司。

其中受影响最大的是四环医药旗下的四环制药，共有7个产品进入目录，包括脑苷肌肽注射液、马来酸桂哌齐特注射液、曲克芦丁脑蛋白水解物注射液等，复星医药也有4个产品进入目录，包括小牛血清去蛋白注射液、注射用前列地尔干乳剂等。

因严重不良反应，神经节苷脂、丹参川芎嗪曾多次修改药品说明书

在
国家重
点监控合理用
药药品目录中的20个品种中
, 神经节苷脂、脑苷肌肽、

丹参川芎嗪和骨肽都因为可能引发严重的不良反应而改修药品说明书。在健康时报此前独家调查稿件《年销售超30亿元，神经节苷脂致患者瘫痪疑云》中，患者邱连侠在使用了神经节苷脂类药物后，被确诊为吉兰-

巴雷综合征，这是一种可导致全身瘫痪、呼吸困难乃至危及生命的疾病。

早在神经节苷脂和脑苷肌肽被纳入国家重点监控合理用药药品目录之前，2016年1月，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于修订单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射剂说明书的公告》，在说明书中增加警示语称，发现了可能与使用神经节苷脂产品相关的多发性神经病（又称吉兰-巴雷综合征）病例。

同样被指存在严重不良反应的还有丹参川芎嗪和骨肽。

在第一批国家重点监控合理用药药品目录发布两个月后，2019年9月3日，国家药

品监督管理局发布公告，决定修订丹参川芎嗪注射液说明书，明确在说明书中增加新生儿、婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女禁用等内容。修订内容包括：增加“本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克）”等内容。

2020年1月3日，国家药监局发布《关于修订骨肽类注射剂说明书的公告(2019年第111号)》，决定对骨肽类注射剂〔包括骨肽注射液、骨肽氯化钠注射液、注射用骨肽和注射用骨肽(I)〕说明书【不良反应】【注意事项】等项进行修订,明确儿童及孕妇哺乳期妇女禁用，并新增“警示语”：
本品有严重过敏反应病例报告,对本品过敏者禁用。

在国家药品不良反应监测中心病例报告数据库中,骨肽和复方骨肽注射剂的安全性问题较为典型,尤其作为多组分生化药,该2个品种引起的严重过敏反应——过敏性休克情况较突出。

磷酸肌酸钠销量两年连跌，疫情期间或迎来一线生机

据21世纪经济报道，注射用磷酸肌酸钠作为

上海华拓和南京万川主营产品，在被纳入第一批国家重点监控合理用药药品目录后，随着配套政策的执行、地方医保目录的调整，其销量呈现出快速下降趋势。相关产品注射用磷酸肌酸钠（莱博通）和注射用磷酸肌酸钠（唯嘉能）的2019年的销售量相比2018年分别下降了23.17%和54.41%。

2020年6月，誉衡药业在回复深交所问询函中曾表示，近年来，受两票制政策、重点监控目录、医保控费等多重政策因素影响，公司以前年度收购的全资子公司上海华拓、南京万川、普德药业主要产品销量及价格不断下降，经营业绩大幅下滑。同年7月，誉衡药业还曾发布公告，宣布其控股股东誉衡集团已向法院提交破产申请。

同样是2020年，誉衡药业的磷酸肌酸钠也迎来了转机。誉衡药业曾发布消息称，下属公司哈尔滨莱博通药业有限公司生产的注射用磷酸肌酸钠成功纳入天津市治疗新冠肺炎非医保药品和医疗服务项目临时医保支付范围。

据证券时报报道，在2020年新冠肺炎疫情期间，卫健委专家组也推荐使用注射用磷酸肌酸钠用于心肌保护。誉衡药业还曾为武汉捐赠注射用磷酸肌酸钠（莱博通®），并在武汉金银潭医院、湖北省中医院等机构投入使用。

不过，根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版

修订版)》,磷酸肌酸钠仍然未能被列入新冠肺炎患者治疗的主要药物。

辅助用药不等于可有可无,专家:应让用药回归医学规律

什么是辅助用药?一位三甲医院的骨科专家告诉健康时报记者,“辅助用药并不等于无效用药,它并不是可有可无的,必要时对适宜的患者该用还是要用。”

史录文也表示,并不能说辅助用药完全没有效果,它的效果可能是慢慢显现的,所以患者未必能立竿见影地体会到。“但应该引起我们重视的是,由于受到外界因素的干扰和驱动,的确存在部分医生不能严格依照医学规律用药的情况,给患者使用了不能用或不该用的药品,或在有更好选择的时候仍然使用了某些药品。正是因为辅助用药的适应症比较广、比较宽泛,所以类似的情况可能更多一些。”

国家卫健委表示,制定国家重点监控合理用药药品目录的根本目的在于:规范医疗行为,提高这些药物在临床的合理用药水平。对于目录中的药品,要求在严格掌握用药指征的情况下按规定疗程、剂量合理使用。

“将这些药品纳入国家重点监控合理用药药品目录,并不是表示这些药品本身一定有问题,而是要提醒和指导我们的医生在临床上正确地使用这些药品。”史录文指出,不合理用药对国家来说是医药卫生资源的浪费,对老百姓来说无疑也是一种伤害,不仅面对着无效医疗,还要承受经济上的损失

。这也是为何我国要发布国家重点监控合理用药药品目录的原因,就是为了进一步规范医生的用药行为,让处方用药回归医学规律本身。“但即便药品被纳入了重点监控合理用药药品目录,他仍然是在我国获批的药品,他就有上市权力,医生也就可以处方。”

史录文认为,未来,国家重点监控合理用药药品目录应该处于一个动态调整中,在三医联动的前提下,逐步推动我国整体的医疗服务处方行为更加合理化。“这个目录其实也只是一个管理工具,当有一天不合理用药成为了极个别的现象时,这个目录可能就不需要存在了。”