

世界银行贷款中国结核病控制项目的药品供应系统

苏 智* 李群辉* 戴元生*

摘要 抗结核药品供应系统是 WHO 提出的国家结核病控制规划(NTP)五要素之一,本文总结了世界银行贷款中国结核病控制项目建立的我国第一个正规的抗结核药品供应系统的成功经验,系统介绍了项目药品供应系统的组织管理、培训、督导等方面的内容,以及制定计划、招标采购、供货应用等各个环节的协调处理。提供了制订年度药品供应需求计划的具体步骤和方法。本文最后,分析了项目药品供应系统在保证项目成功实施中的作用,提出项目药品供应系统在实施中不断完善措施。

关键词 结核,肺/预防和控制 药品供应系统 中国

Drug - supplying system of the tuberculosis control project of the World Bank loan in China

SU Zhi, LI Qunhui, DAI Yuansheng, National Tuberculosis Control Project Office, MOH, China 101149

Abstract Anti - tuberculosis drug supplying system is one of five factors in the national tuberculosis control programme. In this article, the authors summarize the successful experiences of our country's first drug supplyinhg system in the World Bank loan's tuberculosis project. Systemic introduction on the organization and administration, training and supervision of the project drug supplying system, and also introduces the cooperation and coordination from planing, inviting tenders, procurement, delivering drugs, the steps and methods of designing annual delivering and demanding drug plan and so on. In the end, the authors analyze the uses of the drug supplying system on guaranteeing project's implementing success and find the methods of developing the drug supplying system.

Key words Tuberculosis, pulmonary/Prevention and control Drug - supplying system China

WHO 结核病规划——有效结核病控制的框架文件(WHO/TB/94, 179)中,明确了国家结核病控制规划(NTP)的五项要素,其中一项是建立正规的定期药物供应系统。在世界银行贷款中国结核病控制项目中,建立了我国第一个正规的抗结核药品供应系统,这在我国结核病控制史上具有极其重要意义,不仅保证了项目的成功实施,并为我国 NTP 建立药品供应系统提供了有益的示范经验。

一、项目药品供应系统的组织管理

项目药品供应系统统一在卫生部疾病控制司和卫生部贷款办公室领导下,由贷款办项目一处和卫生部项目办公室具体执行。各部门有明确的职能分工,项目办负责计划协调,项目一处负责采购供应,在工作中互相密切配合。从药品计划的制订到药品采购供应到

位,制订了明确的工作流程,制约供应系统中的各个环节。

为提高项目工作人员对项目药品供应系统的认识,明确其在项目中的重要意义,将项目药品供应系统作为项目重要技术政策之一纳入《项目工作手册》。手册中明文规定了“免费抗结核药物的管理办法”,要求中央、省、市、县各级均配备专人、专账、专库进行管理。各级药品的领取和库存均执行季报制度。在项目实施前及实施中对各级各类项目人员培训时,都包含药品管理内容。对省级项目药品管理人员,部项目办通过项目药品管理会和项目药品管理协调会进行培训和研讨,重点是年度药品需求计划制订方法,部项目办并编制了药品年度计划制订的计算机程序及计算器应用程

* 卫生部结核病控制项目办公室 101149

序供省级应用。

自中央至省、市各级项目督导工作中,药品管理、供应情况是督导的重要内容之一。

二、采用统一化疗方案

项目采用统一化疗方案,不仅是进行有效化疗管理的重要保证,也是项目药品供应系统正常操作运行的重要前提,只有采用统一化疗方案才有可能准确制订项目药品经常性供应计划。

项目采用的化疗方案 初治涂阳:2H₃R₃Z₃S₃(E₃)/4H₃R₃;复治涂阳:2H₃R₃Z₃S₃E₃/6H₃R₃E₃。对治疗 2 月末痰菌仍涂阳的初、复治病病人,其化疗方案分别为:3H₃R₃Z₃S₃(E₃)/3H₃R₃;3H₃R₃Z₃S₃E₃/5H₃R₃E₃。

化疗方案中各种药物的每次剂量分别为: H 300mg/片 × 2, R 300mg/胶囊 × 2, Z 500mg/片 × 4, E 400mg/片 × 3, SM 0.75g/次。

三、项目药品供应系统环节

制订年度药品需求计划→国际招标→评标→签订供货合同→按药品供应计划及时供货。

(一)年度药品需求计划的制订

项目自 1992 年 4 月开始启动,药品供应计划年度为当年 4 月份至次年 3 月。每年 6 月 5 日前各省制订下年度药品需求计划并报部项目办,部项目办于 6 月 15 日前完成技术复核并报部贷款办。

制订年度药品需求计划的步骤

1. 估算药品计划年度各类病人(初治、复治涂阳及免费初治涂阴病人)发现数。在估算发现病人数时必须考虑下列因素,即近一年实际发现各类病人数及近二年各类病人发现数的增减百分比;药品计划年度对病人发现工作加强力度,特别是归口管理改善程度。注意综合上列各项影响因素,就可能减少估算病人数的误差。

2. 根据估算各类病人发现数,分别按照初治、复治化疗方案计划各种药品数量,但应注意两点:一是因 SM 反应改用 EMB,使 SM 用量减少而 EMB 用量增加,一般 SM 过敏及副反应停药率可按 10% 估算。二是治疗 2 个月末仍涂阳病人,延长一个月强化期(相应减少一个月继续期),则需增加 PZA 用量,在测算时可参照本省平均治疗两个月末阳性率计算。

3. 确定药品储备量。按 WHO 要求,NTP 中药品储备比例应为 100%。储备方法为省、市、县各占 1/3。在项目药品供应系统中,考虑到覆盖人口 5 亿多,应用药品数量巨大,以及药品效期限限制等因素,除新疆因地域

辽阔运输困难保持储备量 100% 外,一般省储备量控制在 30% ~ 50%。

4. 部项目办对各项目省制订的年度药品需求计划进行技术复核,汇总制订总的项目年度药品需求计划。部项目办作技术复核,是对上述各项技术步骤进行数据资料、计算方法及逻辑复核。几年实践结果,每年约有 1/2 以上的项目省药品计划在复核中得到校正,减少了计划失误。

(二)药品的采购、供应及储存

确定年度药品需求计划后,自当年 6 月 15 日至次年 3 月 15 日共 9 个月时间内要完成项目药品的采购供应,大致有以下程序:发布采购总通告(GPN),约 55 天;出售标书约 45 天;评标约 15 天;送世行审批约 30 天;对中标厂合同通知并签约 20 天,总共 270 天。生产厂家应保证第一批药品于 3 月 15 日供应到省,项目省应在 3 月 31 日前完成分配运到市、县,以保证计划药品及时供应使用。项目规定省、市、县各级对项目药品必须有专用药库存放,要求药库具备干燥、通风等储存条件,不得发生药品霉变、损坏、过期失效及丢失等情况。

四、项目药品供应系统在保证项目成功实施中的作用

1. 保证了百万以上病人的治疗用药。

项目覆盖 13 个项目省的 5.6 亿人口,截止 1998 年 6 月共管理治疗了 110 余万病人,其中 80 万涂阳病人,保证如此大量病人全程抗结核治疗用药,组织供应任务非常艰巨,没有统一完善的项目药品供应系统,是难以完成的。

2. 保证供应合格的抗结核药品,实现了高治愈率。

实现高治愈率关键在于有效的化疗管理,但广义的化疗管理不仅包含病人管理,合理的化疗方案和合格的抗结核药品供应亦属化疗管理范畴。在市场经济条件下,伪劣药品充斥医药市场,以利福平为例,药品规定其有效成份含量范围自 90% ~ 105%,如含量不足,则会影响疗效。项目药品供应系统采用国际招标,对中标药厂供应的药品有质量检查制度,各项目省对供应的药品,收货后均进行药检,从而保证了项目抗结核药品的质量。自 1992 年 ~ 1997 年,项目初、复治涂阳病例治愈率分别为 95.6% 和 90.6%,高治愈率证明了药品供应系统在结核病控制规划中的重大作用。

3. 项目药品供应系统符合成本/效益原则

由于项目药品供应系统中药品采购顺应商品经济机制,采用国际招标方式,有可能以最低廉的价格采购到合格的抗结核药品,从而节约了大量的药品费用。

例如,第一次国际招标采购 1992 年半年的抗结核药品,按当时国内市场价格约需 3 800 万元,但招标实际采购药费仅 2 800 万元,药费节省约 25%,可见药品供应系统可获得巨大经济效益,完全符合成本/效益原则。

五、项目药品供应系统在实施中不断完善

项目药品供应系统是我国结核病控制规划中第一次建立和应用,还缺乏经验,开始时在制订计划、采购供应中存在不少问题。例如,项目早期对初、复治病人发现比例估算失误,导致复治病人用药大量短缺;各省

由于自身原因,制定药品需求计划发生超量或不足;招标采购、签约供货不及时,造成短时间的药品供应短缺。这些问题通过部管理层努力协调、调配,逐步克服和解决。随着项目进展,不断总结经验,加强药品供应系统的科学管理和各职能部门的协调配合,项目药品供应系统已逐步健全完善。项目药品供应系统对项目成功实施所显示的巨大作用,为建立全国结核病控制规划(NTP)药品供应系统提供了可行和有效的模式。

(收稿 1998-12-13 修回 1999-04-13)