

基于WHO/HAI标准调查方法的南京市基本药物可获得性及可负担性调查分析

张瑜*,李歆[#](南京医科大学药学院,南京 211166)

中图分类号 R95;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)30-4188-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.30.04

摘要 目的:了解实施国家基本药物制度以来南京市基本药物的可获得性及可负担性情况,为后续制订和完善相关政策提供依据。方法:采用世界卫生组织(WHO)和国际健康行动组织(HAI)共同制定的标准调查方法,以6种临床发病率高的疾病为调查对象,选取24种基本药物,对其在南京市公立医疗卫生机构和社会零售药店的可获得性及可负担性情况进行抽样调查和评价。结果:南京市基本药物在社区卫生服务中心的可获得性低于公立医院和社会零售药店,最低价格仿制药(LPGs)可获得性远远高于原研药(OBs);可负担性总体状况较好,但OBs与LPGs之间的可负担性水平存在很大的差距,OBs可负担性相对较差。结论:国家基本药物制度在南京市实施已取得一定效果,但是离预期目标仍然有差距。建议根据临床用药需求更新、调整基本药物目录,保障各级医疗卫生机构在基本药物的品种配备,普及基本药物知识,并适度调整原研药价格,减轻用药负担。

关键词 南京市;基本药物;可获得性;可负担性;调查

Investigation and Analysis of Availability and Affordability of Essential Medicine in Nanjing Based on WHO/HAI Standard Survey Method

ZHANG Yu, LI Xin (School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the availability and affordability of essential medicines in Nanjing after implementing national essential medicine system, and to provide evidence for formulating and completing related policy. METHODS: With investigation subjects of 6 classes of diseases with high incidence, WHO/HAI standard survey method was adopted to select 24 essential medicines and investigate and evaluate the availability and affordability of them in governmental health institutions and social retail pharmacies in Nanjing. RESULTS: Availability of essential medicines in community health service centers in Nanjing was lower than governmental hospitals and social retail pharmacies, and availability of lowest price generic drugs (LPGs) was much higher than original brand drugs (OBs); affordability was totally good, however, there were large gap in the affordability between OBs and LPGs, the affordability of OBs was relatively poor. CONCLUSIONS: The national essential medicine system has made some progress in Nanjing, but worse than expected. It is suggested to update and adjust the essential medicine list based on the clinical medication requirement, guarantee the equipment of essential medicines in medical and health institutions, popularize the knowledge about essential medicines, properly adjust the price of original brand drugs and ease the treatment burden.

KEYWORDS Nanjing; Essential medicine; Availability; Affordability; Investigation

我国于2009年开始实施国家基本药物制度,这项药物政策的实施,对于基本药物的可及性影响日渐扩大。到目前为止,南京市的基层医疗卫生机构已全面贯彻实施国家基本药物制度,然而当前其实施效果实际上并不理想,近年来频发的基本药物短缺事件客观上反映了相关政策在具体实施的过程中还是遇到了一定的问题。本研究旨在对南京市公立医疗卫生机构和社会零售药店中基本药物的可获得性及可负担性进行调查分析,为后续制订和完善相关政策提供依据。

1 对象与方法

1.1 调查时间

本研究的调查时间为2013年1月—2013年6月。

1.2 调查地区和机构的选择

2012年版《国家基本药物目录》于2013年5月开始施行,相关政策要求基层医疗卫生机构全部配备国家基本药物,同时要求二级和三级医疗卫生机构配备一定比例的基本药物。

* 硕士研究生。研究方向:临床药学、医院药事管理。E-mail: es-thete1998@qq.com

[#] 通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:医院临床药学服务管理、卫生管理与政策。E-mail: xinli@njmu.edu.cn

在我国现行卫生体系中,社区卫生服务中心为最主要的基层医疗卫生机构。因此,笔者分别对基本药物在社区卫生服务中心、三级甲等医院和零售药店的可获得性及可负担性情况进行调查。

根据世界卫生组织(WHO)和国际健康行动组织(HAI)对药品可及性研究的标准调查方法,首先要确定调查的范围,即确定是全国范围的调查还是地区内的调查。对于一些国土面积很大或是人口众多的国家可以选择以地区为单位的调查。本次调查选择南京市主城区的4个行政区,分别是玄武区、建邺区、秦淮区、鼓楼区。调查机构的选择^[1]:(1)在每个调查地区选择1家主要的公立医院(通常是地区医院或是三级医院)。由于南京主城区为4个行政区,数量相对较少,为扩大样本量,另随机增加2家,共计6家。(2)在第一步中最初选择的那4家公立医院附近3小时车程范围内各随机选择4家社区卫生服务中心。按此要求,4个行政区应选择16家社区卫生服务中心,但结合3小时车程的要求,排除2家,共计14家。(3)随机选择距离所选公立医院最近的零售药店,共计40家。

1.3 调查疾病类型的选择

根据《2008年第四次国家卫生服务调查分析报告》,目前

我国患病率较高的前五类疾病有上呼吸道感染、类风湿性关节炎、胃溃疡、高血压和糖尿病^[2]。另外,近年抑郁症的发病率增长也较快。因此,此次调查的范围为上述6种疾病。

1.4 调查药品的选择

为使所选药品在不同国家间具有可比性,在一国内又具有代表性和可操作性,调查应包括全球核心目录中的14种药品。在此基础上,综合考虑《国家基本药物目录》(2012年版)和《国家基本药物处方集》(2012年版),本研究共选取了24种基本药物,详见表1。

表1 24种基本药物的剂型和剂量

Tab 1 Dosage forms and doses of 24 essential medicines

药品通用名	剂型	日剂量,mg	治疗时间,d	治疗总剂量,mg
硝苯地平	片剂	30	30	900
氨氯地平	片剂	5	30	150
氢氯噻嗪	片剂	25	30	750
卡托普利	片剂	50	30	1 500
阿替洛尔	片剂	50	30	1 500
二甲双胍	片剂	500	30	15 000
格列苯脲	片剂	7.5	30	225
阿司匹林	片剂	100	30	3 000
双氯芬酸钠	片剂/胶囊	100	30	3 000
氢化可的松	片剂	30	30	900
地塞米松	片剂	0.75	30	22.5
沙丁胺醇	气雾剂	0.8	30	24
地西洋	片剂	5	30	150
苯妥英钠	片剂	100	30	3 000
卡马西平	片剂	200	30	6 000
阿米替林	片剂	75	30	2 250
奥美拉唑	片剂/胶囊	20	30	600
雷尼替丁	胶囊	300	30	9 000
阿莫西林	胶囊	1 000	7	7 000
头孢曲松钠	注射剂	1 000	7	7 000
阿奇霉素	片剂/胶囊	500	7	3 500
甲硝唑	片剂	1 200	7	8 400
环丙沙星	片剂	500	7	3 500
氟康唑	片剂/胶囊	150	7	1 050

另外,调查所选药品时需采用同种规格的原研药、最低价格仿制药^[3]进行对比,考察其在医疗卫生机构和零售药店的可获得性及可负担性。原研药(Originator brands,即OBs):指所调研药品的原研厂家所生产的同规格药品。最低价格仿制药(Lowest-priced generics,即LPGs):指在调研机构中发现的单价价格最低的仿制药品。

1.5 评价指标

1.5.1 可获得性评价指标 药物的可获得性(availability of essential drugs)是指在所调查机构中,可以提供某种药品的机构数占该类调查机构总数的比例。

可获得性计算公式如下:可获得性=可提供药品的机构数/调研机构的总数×100%。评价标准:非常低,<30%;低,30%~49%;比较高,50%~80%;高,>80%。

1.5.2 可负担性评价指标 WHO/HAI关于基本药物可负担性的定义:在一定疗程内,使用药品标准剂量治疗某一疾病所花费的药品总费用,相当于政府部门中非技术人员的最低日薪标准(或相当于当地人力资源和社会保障部门规定的最低日工资标准)的倍数^[4]。调查表明,2013年南京市的最低职工工资标准是1 380元/月,平均日薪为46元。依据《国家基本药物处方集》(2012版)的规定:急性感染性疾病的治疗周期一般

是7 d,而成人慢性病的治疗周期一般是30 d。

可负担性评价标准:用于药品治疗的总费用低于上述最低日工资标准的1倍,则认为该药品可负担性较好,反之较差。

1.6 调查实施和数据统计

在调查实施前,调查员根据所确定的药品分别制定可获得性和可负担性调查表格,走访选定的各被调查机构,将数据结果填入表格,最后使用Excel软件进行数据输入和统计分析。

2 结果

本次调查研究共回收有效问卷60份,包括三级甲等医院6份(江苏省中医院、南京市鼓楼医院、南京市明基医院、南京市第一医院、南京市机关医院、南京医科大学第二附属医院);社区卫生服务中心14份(鼓楼区:华侨路、山西路、虹桥社区卫生服务中心;秦淮区:夫子庙、中华门、大光路社区卫生服务中心;玄武区:后宰门、兰园、锁金村、玄武湖社区卫生服务中心;建邺区:南湖、南苑、滨湖、兴隆社区卫生服务中心);零售药店40份(鼓楼区:大华中药店汉中路店、百姓药房新特店等;秦淮区:北京同仁堂中华路店、好药师大药房解放南路店等;玄武区:南京国大药房花园路店、金陵大药房清溪路药房等;建邺区:先声再康南湖店、海王星辰云河路店等)。

2.1 基本药物可获得性情况

三级甲等医院、社区卫生服务中心、零售药店中基本药物的可获得性比较详见表2、表3。

由表2可见:(1)常见药物硝苯地平、氨氯地平、卡托普利、二甲双胍、阿司匹林、双氯芬酸钠、奥美拉唑的可获得性均比较高,而这几种主要为高血压、糖尿病、血栓性疾病和胃溃疡的治疗药物。由此可见,用于治疗高发率疾病的药物,临床需求大,可获得性较高。(2)部分OBs的可获得性为0,这可能是由于其专利到期,面临了停产的局面。而氟康唑、氨氯地平两种OBs在三级甲等医院的可获得性为100%,一方面是临床治疗需要,另一方面可能也与药品生产厂家的市场策略有关。由表3可见:(1)社区卫生服务中心OBs的平均可获得性为24.36%,LPGs为42.95%,均为最低,而三级甲等医院OBs为35.41%,LPGs为58.33%,均为最高。此调查结果与笔者设想的大相径庭。基层医疗卫生机构是本调查中基本药物配备率最低的医疗卫生机构,不排除由于公众“看病首选大医院”的观念,而导致社区卫生服务中心门诊量远远低于三级甲等医院,由此也产生了基本药物备货不足的现象。零售药店和三级甲等医院的药品受市场需求调控程度较大,购药或求诊患者数量大、种类多,因此也导致了其基本药物可获得性远高于社区卫生服务中心。(2)OBs与LPGs相比,LPGs可获得性也远远高于OBs,反映了我国目前医药市场上,仿制药便宜且易于获得的特点。

2.2 基本药物可负担性情况

三级甲等医院、社区卫生服务中心、零售药店中基本药物的可负担性比较详见表4、表5、表6。

由表4可见,大多数药品在各调研机构的可负担性均比较好,LPGs中只有4种高于1倍日薪,OBs有8种高于1倍日薪。由表5可见,三级甲等医院、社区卫生服务中心和零售药店OBs的可负担性差异不大。LPGs各类机构之间比较,三级甲等医院的可负担性最差,为0.34倍日薪,社区卫生服务中心的可负担性最好,为0.05倍日薪。可能是由于社区卫生服务中心贯彻国家基本药物制度最为彻底,也说明三级甲等医院执行国家基本药物制度的力度仍然需要加强。而零售药店在保障销量而又必须盈利的两难境地下,可负担性也比较好,为0.1

表2 南京市基本药物可获得性情况(%)

Tab 2 Situation of availability of essential medicines in Nanjing(%)

药品通用名	药品类型	三级甲等医院	社区卫生服务中心	零售药店	均值
硝苯地平	OBs	66.67	38.46	82.50	62.54
	LPGs	66.67	38.46	67.50	57.54
氨氯地平	OBs	100	69.23	82.50	83.91
	LPGs	83.33	76.92	82.50	80.92
氢氯噻嗪	OBs	0	0	0	0
	LPGs	66.67	69.23	87.50	74.47
卡托普利	OBs	66.67	46.15	90.00	67.61
	LPGs	50.00	38.46	75.00	54.49
阿替洛尔	OBs	0	0	0	0
	LPGs	33.33	15.38	65.00	37.90
二甲双胍	OBs	66.67	84.62	82.50	77.93
	LPGs	83.33	69.23	80.00	77.52
格列苯脲	OBs	0	0	0	0
	LPGs	33.33	0	47.50	26.94
阿司匹林	OBs	66.67	84.62	90.00	80.43
	LPGs	66.67	30.77	65.00	54.15
双氯芬酸钠	OBs	83.33	30.77	60.00	58.03
	LPGs	66.67	46.15	75.00	62.61
氢化可的松	OBs	0	0	0	0
	LPGs	80.00	0	0	26.67
地塞米松	OBs	0	0	0	0
	LPGs	83.33	61.54	37.50	60.79
沙丁胺醇	OBs	50.00	61.54	77.50	63.01
	LPGs	0	0	65.00	21.67
地西洋	OBs	0	0	0	0
	LPGs	66.67	15.38	0	27.35
苯妥英钠	OBs	0	0	0	0
	LPG	83.33	7.69	45.00	45.34
卡马西平	OBs	66.67	0	70.00	45.56
	LPGs	33.33	23.08	55.00	37.14
阿米替林	OBs	0	0	0	0
	LPGs	66.67	0	7.50	24.72
奥美拉唑	OBs	66.67	7.69	75.00	49.79
	LPGs	50.00	84.62	57.50	64.04
雷尼替丁	OBs	0	0	0	0
	LPGs	33.33	46.15	97.50	58.99
阿莫西林	OBs	0	0	0	0
	LPGs	100	46.15	77.50	74.55
头孢曲松钠	OBs	50	15.38	0	21.79
	LPGs	0	0	0	0
阿奇霉素	OBs	66.67	15.38	45.00	42.35
	LPGs	66.67	76.92	55.00	66.20
甲硝唑	OBs	0	0	0	0
	LPGs	100	38.46	67.50	68.65
环丙沙星	OBs	0	0	0	0
	LPGs	33.33	0	0	11.11
氟康唑	OBs	100	0	45.00	48.33
	LPGs	16.67	7.69	65.00	29.79

倍日薪。由表6可见,OBs的可负担性为1.64倍日薪,相比LPGs(0.34倍日薪)较差,主要是因为其价格偏高,虽然离WHO/HAI规定的指标还有差距,但已比较接近最低标准。相比之下,LPGs的竞争力相当强,其总体价格仅是患者每日最低工资的0.34倍。这说明虽然人们收入普遍提高,OBs的购买能力上升,但还是有相当一部分人群无法负担OBs,这就给LPGs

表3 不同样本机构间基本药物的平均可获得性比较

Tab 3 Comparison of average availability of essential medicines among different institutions

机构类型	药品类型	平均可获得性, %	可获得性评价
三级甲等医院	OBs(j=24)	35.41	低
	LPGs(j=24)	58.33	比较高
社区卫生服务中心	OBs(j=24)	24.36	非常低
	LPGs(j=24)	42.95	低
零售药店	OBs(j=24)	30.31	低
	LPGs(j=24)	53.13	比较高

带来了较大的发展空间。

3 讨论和建议

本调查结果显示,国家基本药物制度自实施以来在南京市已得到了贯彻落实并已取一定效果,但是离预期目标仍然存在差距,还需要在实践中不断探索和完善。

3.1 加强基层医疗卫生机构的建设

本次调查中,社区卫生服务中心的基本药物可获得性最低而可负担性最优。基本药物在社区卫生服务中心实行零差价销售给民众带来的最大实惠就是提高了可负担性,然而门诊量相对较少,供应低价药物的直接效应是降低了医院收入,社区卫生服务中心为求“自保”,对于一些使用率低、价格也低的基本药物购入量减少,由此也导致了基本药物可获得性降低。三级甲等医院虽未强制执行国家基本药物制度,但其目录以外的药物品种多,可以弥补医院基本药物方面减少的收入,从而能够配备更多的基本药物品种,所以基本药物的可获得性比笔者原先设想的高。零售药店受市场调控的影响最大,为了保障其稳定的“客源”,树立品牌形象,各类药品均有较好的备货情况。因此,卫生管理部门在保障居民基本药物用药可及性的同时也需要加大对基层医疗卫生机构的财政投入和资金扶持。

建议:(1)保障基层医疗卫生机构中基本药物的品种配备,南京市的卫生行政部门可根据经济发展状况和地方常见病的发病率情况对基本药物目录进行适当调整,但不应过大^[6];(2)在强制执行国家基本药物制度的前提下,适当使用目录外药物,但不应超过一定比例,一方面满足临床需要,另一方面适当增加收入;(3)在经济上补助和扶持基层医疗卫生机构,扩大其规模和完善其硬件设施,提高其医疗服务水平,而这也是保证基本药物品种更多地覆盖和公众更快、更方便地获得的重要举措。

3.2 科学遴选基本药物目录品种

基本药物目录的实施旨在保障临床的合理用药,但医师对于基本药物选择倾向低也暴露了基本药物目录不尽完善的问题。例如,在本次调查中,基本药物目录中格列苯脲是治疗糖尿病的“元老”,但其低血糖不良反应较为常见。而随着糖尿病的治疗新药不断涌现,有些药物疗效好且不良反应轻微,例如二肽基肽酶抑制剂(沙格列汀),医师则更愿意选择。

建议:(1)基本药物目录的制定要与临床药物治疗方案的技术进步相一致,及时增补新药,酌情调整老药;(2)适量增加基本药物的种类,虽然基本药物目录是为了保障基本用药,但是也只有给医师提供相对更大的可选择药物范围,才能提高他们处方基本药物的意愿。

3.3 合理调整药品价格,保障低价药品的供应

在本次调查中,一些治疗效果好、副作用小、临床需求量大、基本药物,无论OBs还是LPGs价格均偏高,可负担性并

表4 南京市基本药物可负担性情况(单位:倍)

Tab 4 Situation of affordability of essential medicines in Nanjing(unit: times)

药品通用名	药品类型	三级甲等医院	社区卫生服务中心	零售药店
硝苯地平	OBs	3.51	3.06	3.11
	LPGs	1.18	0.99	1.16
氨氯地平	OBs	0.42	0.42	0.41
	LPGs	0.01	0.01	0.01
氢氯噻嗪	OBs	-	-	-
	LPGs	0.06	0.02	0.11
卡托普利	OBs	1.33	1.33	1.42
	LPGs	0.05	0.04	0.06
阿替洛尔	OBs	-	-	-
	LPGs	0.20	0.12	0.09
二甲双胍	OBs	0.79	0.79	0.81
	LPGs	0.03	0.03	0.04
格列苯脲	OBs	-	-	-
	LPGs	0.02	-	0.04
阿司匹林	OBs	3.34	2.90	3.19
	LPGs	0.03	0.01	0.04
双氯芬酸钠	OBs	1.70	1.64	1.70
	LPGs	0.73	0.96	1.23
氢化可的松	OBs	-	-	-
	LPGs	0.38	-	-
地塞米松	OBs	-	-	-
	LPGs	0.03	0.01	0.03
沙丁胺醇	OBs	0.02	0.52	0.61
	LPGs	-	-	0.48
地西洋	OBs	-	-	-
	LPGs	0.05	0.05	-
苯妥英钠	OBs	-	-	-
	LPGs	0.10	0.01	0.03
卡马西平	OBs	0.05	-	0.68
	LPGs	0.68	0.04	0.07
阿米替林	OBs	-	-	-
	LPGs	0.04	-	0.35
奥美拉唑	OBs	8.88	9.18	8.48
	LPGs	2.19	1.91	2.19
雷尼替丁	OBs	-	-	-
	LPGs	0.06	0.05	0.14
阿莫西林	OBs	-	-	-
	LPGs	0.34	0.29	0.34
头孢曲松钠	OBs	10.00	12.63	-
	LPGs	-	-	-
阿奇霉素	OBs	2.94	2.30	3.67
	LPGs	0.80	0.60	0.65
甲硝唑	OBs	-	-	-
	LPGs	0.03	0.01	0.05
环丙沙星	OBs	-	-	-
	LPGs	3.77	-	-
氟康唑	OBs	10.80	-	10.65
	LPGs	0.86	1.94	0.65

注:“-”表示数据未获得

Note:“-”means data was not found

不好,虽已被纳入目录中,但并没有落实基本药物的“可负担性好”的原则。而低价药物的低收入,也导致了可获得性较差的局面。《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》公布后,多种基本药物从药店下架,医疗卫生机构也出现少药缺药的现象,一些机构在调价之前高价买进了基本药物,下调价格

表5 不同样本机构间基本药物的总体可负担性比较

Tab 5 Comparison of total affordability of essential medicines among different institutions

机构类型	药品类型	中位价格,元	相当于日薪倍数
三级甲等医院	OBs	105.3	2.29
	LPGs	15.6	0.34
社区卫生服务中心	OBs	110.7	2.41
	LPGs	2.1	0.05
零售药店	OBs	117.0	2.54
	LPGs	4.7	0.10

表6 OBs与LPGs的总体可负担性比较

Tab 6 Comparison of total affordability between OBs and LPGs

药品类型	中位价格,元	相当于日薪倍数
OBs	75.4	1.64
LPGs	15.6	0.34

必然导致亏本,这就迫使基本药物不得不直接下架。另一方面,低价销售也使得药品生产企业无利可图而停产^[6]。

建议:(1)适度调整基本药物中某些药品的价格,保障其可负担性;(2)发挥医疗保障制度的作用,提高基本药物的报销比例,减轻居民用药负担;(3)为解决生产、流通环节种种矛盾,应当进一步降低公立医疗卫生机构药品差价率、鼓励企业生产基本药物,并实施补偿政策,提高医疗保障的公平性;(4)应在医疗卫生机构中对发病率较低的病种所对应的基本药物建立储备方案或快速反应机制,保障药品供应。

3.4 普及基本药物知识,深入实施国家基本药物制度

继续加大国家基本药物制度实施力度,加强对公众的宣传教育,提高公众对国家基本药物制度的认知度和对基本药物的信赖度,在全社会形成有利于国家基本药物制度实施的良好氛围^[7]。同时,应积极开展针对临床医师的基本药物知识宣传,改善合理用药,改变其不良用药行为,引导其处方基本药物。建议:(1)政府应加大对各级医疗卫生机构执行国家基本药物制度的监督力度,保障基本药物的临床应用比例;(2)结合临床诊治的实际情况,监督并保证医师处方基本药物的数量。

参考文献

- [1] 管晓东,史录文.基于WHO/HAI标准调查法的我国基本药物可及性评价方法研究[J].中国药房,2013,24(24):2212.
- [2] 卫生部.中国卫生统计年鉴[M].北京:中国协和医科大学出版社,2010:227.
- [3] Wang X, Fang Y, Yang S, et al. Access to paediatric essential medicines: a survey of prices, availability, affordability and price components in Shaanxi Province, China [J]. *PLoS One*, 2014, 9(3): e90365.
- [4] World Health Organization. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components* [R]. Switzerland: World Health Organization, 2008.
- [5] 张新平,郑双江,田昕.社区卫生服务机构基本药物可获得性研究[J].中国卫生政策研究,2010,3(3):14.
- [6] 吴建华,刘萍,吴东方,等.基于国外经验的基本药物可获

