

陕西省47种药品的价格和可获得性研究[△]

闫抗抗*,杨世民#,方宇,赵君,刘均(西安交通大学医学院药理学系,西安 710061)

中图分类号 R195 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)12-1072-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.12.06

摘要 目的:了解药品在陕西省公立医疗卫生机构和零售药店的可获得性,研究陕西省药品价格与国际参考价格的差异。方法:采用世界卫生组织/国际卫生行动组织(WHO/HAI)药品价格标准化调查方法(2008版),于2010年9月对陕西省50所公立医院、36家零售药店47种药品的原研药和最低价格仿制药的价格和可获得性进行调查。结果与结论:调查的47种药品中,公立医院原研药的可获得性很低;公立医院药品的采购价格高于国际参考价;公立医院原研药的零售价格远高于国际参考价,最低价格仿制药价格略低于国际参考价,药品加成率与国家有关规定有出入。政府应提高成本核算技术,药品定价时需与国际参考价格对比,保证价格的制定与国际参考价格具有可比性。应建立政府定价和市场价格监督机制,完善药品价格监控,建立并强化药品定价失真的问责机制,同时,规范药品集中招标采购。

关键词 药品价格;可获得性;陕西省

Study on Prices and Availability of 47 Kinds of Drugs in Shaanxi Province

YAN Kang-kang, YANG Shi-min, FANG Yu, ZHAO Jun, LIU Jun (Dept. of Pharmacy, Medical College, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the availability of drugs in public hospital and retail pharmacy in Shaanxi province, and to study the difference between medicine price of Shaanxi province and international reference prices. METHODS: By using WHO-HAI standard medicine price survey methods (2008 edition), the price and availability of 47 kinds of original drugs and lowest priced generic drugs were investigated in 50 public hospitals and 36 retail pharmacies in Sep. 2010. RESULTS & CONCLUSIONS: These 47 kinds of drugs in Shaanxi province, the availability of originator brand in public hospital is very low; procurement price of medicines in public hospitals is higher than international reference price; sale price of originator brand in public hospitals is far higher than international reference price, the lowest priced generic drugs is slightly lower than international reference price, and the rate of price addition had significant differences according to national regulation. Suggestions: the government improves the cost-accounting techniques, and compares drug price with international reference price when pricing; it is guaranteed that price is comparable to international reference prices. It is suggested to establish a government pricing and market price monitoring mechanism, improving the methods of drug price monitoring, build and strengthen accountability mechanisms for drug pricing distortions, and specify drug centralized bid procurement in the same time.

KEY WORDS Drug price; Availability; Shaanxi province

2008年第四次国家卫生服务调查^[1]显示:由于无法承担高昂的医药费用,38%的患者患病不去医院就诊,21%应该住院治疗的患者没有住院。为降低药品价格,提高药品的可获得性,我国正在进行医药卫生体制改革,推行国家基本药物制度^[2]。陕西省从2010年开始推进基层医疗卫生机构药品统一采购、统一价格、统一配送的“三统一”工作。2010年4月,《柳叶刀》杂志出版我国“医改”专刊评论认为,我国尚未建立科学的机制去监测、收集药品的价格信息以监督“医改”的进展^[3-4]。因此,如何准确收集药品价格的信息,如何定量评

价药品的可获得性等问题是“医改”中需要解决的问题。

2000年,世界卫生组织(WHO)和国际卫生行动组织(Health action international, HAI)启动了药品价格和可获得性研究计划,该计划的目的是建立一套可靠的方法,指导不同地区的医疗卫生服务机构收集药品信息,以此分析药品的价格、可获得性、可负担性及价格组成^[5]。2003年,第1版WHO/HAI药品价格标准化调查方法手册在线发布。2008年,第2版调查方法在线发布。截止到2012年6月1日,基于WHO/HAI药品价格标准化调查方法,全球已经进行了74项相关研究^[6]。本文笔者采用WHO/HAI药品价格标准化调查方法(2008版),于2010年9月对陕西省6座城市的50所公立医院、36家零售药店的47种药品的原研药和最低价格仿制药的价格和可获得性进行了调查,以分析陕西省药品在公立医疗卫生机构和零售药店的可获得性,研究陕西省药品价格与国际参考价格的差异。

△ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71103141/G0308);陕西省社会科学基金资助项目(No.10E066);中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(No.2011jdhz62)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: Ykk10123@163.com

通信作者:教授。研究方向:药事管理。E-mail: yangshm@xjtu.edu.cn

1 资料与方法

1.1 调查对象

1.1.1 调查区域 选取陕西省作为省级研究区域,西安市为中心城市,同时根据2009年陕西省各市的人均GDP进行排序,分别选择不同经济发展水平的另外5座城市:榆林、宝鸡、咸阳、渭南和商洛。

1.1.2 受访机构 每座城市抽取5所公立医院和5所零售药店。同时抽取5所公立医院和5所零售药店作为备选机构,当药品可获得性低于50%时对备选机构进行调查。

1.1.3 调查药品品种 药品分三部分:全球核心目录、地区核心目录和补充目录药品。全球核心目录和地区核心目录药品由HAI确定,去除本地区不适用的药品后合计27种。补充目录药品根据当地流行病学和卫生经济学因素选择,合计27种。调查药品品种总计47种。各目录药品见表1、表2和表3。

表1 全球核心目录药品

Tab 1 Drugs of global core list

适应疾病	药品名	规格	剂型
哮喘	沙丁胺醇	0.1 mg/dose	气雾剂
糖尿病	格列本脲	5 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	阿替洛尔	50 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	卡托普利	25 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	辛伐他汀	20 mg	片剂/胶囊剂
抑郁症	阿米替林	25 mg	片剂/胶囊剂
感染	环丙沙星	500 mg	片剂/胶囊剂
感染	阿莫西林	500 mg	片剂/胶囊剂
感染	头孢曲松	1 g/vial	注射剂
中枢系统疾病	地西洋	5 mg	片剂/胶囊剂
疼痛/炎症	双氯芬酸	50 mg	片剂/胶囊剂
溃疡	奥美拉唑	20 mg	片剂/胶囊剂

表2 地区核心目录药品

Tab 2 Drugs of regional core list

适应疾病	药品名	规格	剂型
肠道寄生虫	阿苯达唑	200 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	氨氯地平	5 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	阿托伐他汀	20 mg	片剂/胶囊剂
哮喘	倍氯米松	50 mcg/dose	气雾剂
感染	头孢氨苄	250 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	依那普利	10 mg	片剂/胶囊剂
抑郁症	氟西汀	20 mg	片剂/胶囊剂
糖尿病	格列齐特	80 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	氢氯噻嗪	25 mg	片剂/胶囊剂
疼痛/炎症	布洛芬	400 mg	片剂/胶囊剂
糖尿病	二甲双胍	500 mg	片剂/胶囊剂
感染	甲硝唑	200 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	硝苯地平	20 mg	缓释片剂/缓释胶囊剂
溃疡	雷尼替丁	150 mg	片剂/胶囊剂
癫痫	丙戊酸钠	200 mg	片剂/胶囊剂

1.2 调查和统计学方法

本研究采用WHO/HAI制定的药品价格标准化调查方法(2008版)^[6]。调查表编码结束后,双人双录入数据库WHO/HAI 2007 workbook ver 6.01 Part I,运行“Data checker”对数据进行极端值或逻辑错误审查,经过数据核实后锁定数据库进行统计、分析。

1.3 评价指标

(1)最低价格仿制药(Lowest price generic)是指在调查当

表3 补充目录药品

Tab 3 Drugs of supplementary list

适应疾病	药品名	规格	剂型
感染	复方新诺明	80 mg+400 mg	片剂/胶囊剂
疼痛/炎症	扑热息痛	500 mg	片剂/胶囊剂
病毒性疾病	阿昔洛韦	200 mg	片剂/胶囊剂
癫痫	卡马西平	100 mg	片剂/胶囊剂
感染	头孢拉定	500 mg	注射剂
心血管疾病	地高辛	0.25 mg	片剂/胶囊剂
感染	氟康唑	150 mg	片剂/胶囊剂
感染	酮康唑	200 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	氯沙坦	50 mg	片剂/胶囊剂
癫痫	苯妥英钠	50 mg	片剂/胶囊剂
结核	利福平	150 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	洛伐他汀	20 mg	片剂/胶囊剂
感染	氧氟沙星	200 mg	片剂/胶囊剂
感染	硝酸咪康唑	2 %	乳膏剂
感染	红霉素	250 mg	片剂/胶囊剂
感染	阿奇霉素	250 mg	片剂/胶囊剂
溃疡	西咪替丁	200 mg	片剂/胶囊剂
心血管疾病	赖诺普利	10 mg	片剂/胶囊剂
过敏	氯雷他定	10 mg	片剂/胶囊剂

天能够获得的单位价格(每片、粒、搽、克价格)最低的该类药品。

(2)中位价格比(Median price ratio, MPR)是某药品的单位价格(即每片、粒、搽、克价格,折算成美元后)的中位数与该药品国际参考价格的比值。

(3)国际参考价格(International reference price)是国际某些大型非营利性或非政府组织通过谈判后与制药企业协定的采购价格的中位数,由一所美国机构“卫生管理科学”(Management sciences for health, MSH)统计,在其官方网站“The manager’s electronic resource centre”上以“国际药品价格指南”(International drug price indicator guide)的形式公布,每年更新一次。本研究在计算MPR时选取的是2009年版的国际参考价格。

2 结果

2.1 药品的可获得性

在调查的47种药品中,33种属于《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)中的国家基本药物。公立医院和零售药店药品的可获得性情况见表4(*指各机构最低价格仿制药)。

表4 公立医院与零售药店药品的平均可获得性(%)

Tab 4 Mean availability of drugs in public hospital(%)

医院类型	全部药品(47种)		国家基本药物(33种)	
	原研药	仿制药*	原研药	仿制药*
公立医院(50家)平均可获得性	8.9	26.5	5.8	30.2
零售药店(36家)平均可获得性	18.1	43.6	9.9	48.1

2.2 公立医院药品的采购价格

在调查过程中,首先收集了公立医院药品的采购价格。对于没有收集到购进价格的机构,根据药品的名称、规格、厂家等相关信息,在陕西省药械集中采购网查询该药品的采购价格作为分析数据。药品价格需要首先换算成美元,汇率来源为Onada FX-History^[7]:1 USD=6.818 8 RMB。

计算指标为药品的中位MPR(Median median price ratio),

是所有药品MPR的中位数,同时计算MPR的25%分位数和75%分位数以描述MPR的离散程度。上述指标的计算遵循的原则是:只要有1所机构的某药品可获得,那么就可以计算该药品的MPR。因此,可计算MPR的原研药有16种,最低价格仿制药有39种。公立医院药品采购价格情况见表5。

表5 公立医院药品采购价格中位MPR

Tab 5 Median median price ratio for procurement price in public hospital

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(16种)	9.14	4.90	20.03
最低价格仿制药(39种)	1.49	0.50	4.58

2.3 公立医院药品的零售价格

计算指标为药品零售价格的中位MPR,同时计算25%分位数和75%分位数以描述MPR的离散程度。上述指标的计算遵循的原则是:根据WHO/HAI计算的要求,某药品至少在4所公立医院可获得时,才可以计算该药品的MPR。采用该计算方式是为了防止因少数机构的价格浮动而引起中位MPR的计算偏差。因此,可计算公立医院药品零售价MPR的原研药有15种,最低价格仿制药有28种。公立医院药品零售价格情况见表6。

表6 公立医院药品零售价格中位MPR

Tab 6 Median median price ratio of retail price in public hospital

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(15种)	10.16	4.57	25.18
最低价格仿制药(28种)	0.97	0.58	4.28

2.4 公立医院药品采购价与零售价比较

本研究对公立医院药品的采购价格和零售价格进行了比较,根据WHO/HAI调查法的规定,只有采购价和零售价的MPR都可计算的药品才进行比较。因此,对可计算MPR的15种原研药和28种仿制药进行了统计、分析,结果见表7。

表7 公立医院药品采购价和零售价中位MPR的比较

Tab 7 Comparison of median median price ratio of procurement price vs. retail price in public hospital

药品类型	采购价格	零售价格	药品加成	加成率,%
原研药(15种)	8.49	10.16	1.67	19.6
最低价格仿制药(28种)	0.75	0.97	0.22	30.4

2.5 零售药店药品的零售价格

由于零售药店药品的采购价格较难获得,本研究仅调查了零售药店药品的零售价格。计算指标为零售价格的中位MPR,同时计算MPR的25%分位数和75%分位数以描述MPR的离散程度。上述指标的计算遵循的原则是:根据WHO/HAI计算的要求,某药品至少在4所零售药店可获得时,才可以计算该药品的MPR。因此,可计算零售药店药品零售价MPR的原研药有15种,最低价格仿制药有37种。零售药店药品零售价格情况见表8。

2.6 公立医院和零售药店药品的零售价格比较

本研究对公立医院和零售药店药品的零售价格进行了比较,根据WHO/HAI调查法的规定,同时在公立医院和零售药店都可计算出MPR的药品才进行比较。因此,对同时在公立医院和零售药店都可计算MPR的14种原研药和27种仿制药进行了统计、分析。最后计算出了零售药店与公立医院药品

表8 零售药店药品零售价格中位MPR

Tab 8 Median median price ratio of retail price in retail pharmacy

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(15种)	8.36	4.31	24.89
最低价格仿制药(37种)	1.53	0.52	4.65

价格的差值比,药品差值比计算公式如下:

$$\text{价格差} = \text{零售药店零售价格} - \text{公立医院零售价格}$$

$$\text{药品差值比} = \frac{\text{价格差}}{\text{公立医院药品零售价格}} \times 100\%$$

公立医院与零售药店药品零售价格中位MPR比较见表9。

表9 公立医院与零售药店药品零售价格中位MPR比较

Tab 9 Comparison of median median price ratio of retail price between public hospital and retail pharmacy

药品类型	公立医院零售价格 中位MPR	零售药店零售价格 中位MPR	价格差	差值比, %
原研药(14种)	9.98	8.83	-1.15	-16.5
最低价格仿制药(27种)	0.83	0.98	0.15	17.3

3 讨论

本研究是全球第71项、我国第3项采用WHO/HAI制定的药品价格标准化调查方法,对药品价格相关参数进行的调查;同时是第一次在我国采用WHO/HAI药品价格标准化调查方法(2008版)进行的药品价格调查,也是首次在我国西部地区进行的该类调查^[9]。由本研究结果可知:

3.1 公立医院药品的可获得性很低

本研究结果显示,陕西省公立医院原研药的可获得性很低,47种调查药品的平均可获得性低于10%;仿制药的可获得性高于原研药,但仍一般,为26.5%。陕西省药品可获得性低可能与以下原因有关:

(1)公立医院不合理用药现象。由于当前公立医院的财政补偿不足或不到位,医院“以药养医”现象严重。一些医院多采购并多处方价格高昂的基本药物替代品,使得部分价格低廉的药品可获得性降低。本研究主要调查的药品中33种是基本药物,这也是造成药品可获得性低的原因。

(2)药品规格存在差异。WHO/HAI调查法中规定的全球和地区核心目录中药品的规格与陕西省使用的同种药品的规格不完全相同。例如,WHO/HAI核心目录中规定布洛芬的规格是300 mg,但是我国布洛芬原研药的规格是200 mg。这样调查结果显示布洛芬原研药的可获得性为0,但是并不能说明陕西省没有销售这些药品。

3.2 零售药店药品的可获得性较低,但高于公立医院

本研究结果发现,无论是原研药还是仿制药,零售药店的可获得性均高于公立医院。零售药店药品的可获得性高于公立医院的原因可能是:

(1)零售药店的经营模式。零售药店的经营模式是以利润最大化为经营目的。零售药店的主要业务就是经营药品,不同于医院还承载着其他使命。因此,为保证利润最大化,零售药店会尽量增加药品的品种。

(2)民众的健康理念发生变化。随着民众生活水平的提高,自我药疗意识也在不断加强。同时,由于公立医院“看病贵、看病难”,很多人选择“小病进药店”,通过药店购药来满足

自己的卫生保健需求。

(3)医院处方外流。我国允许患者在拿到处方后自主选择是否在医院购买药品,一些患者拿到处方后会选择到零售药店购买药品。

3.3 公立医院药品的采购价格高于国际参考价,统一采购机制有效性不足

陕西省公立医院仿制药的采购价格略高于国际参考价,是其1.49倍,原研药的采购价格远高于国际参考价格,是其9.14倍。因此,通过该项数据判断,陕西省药品的集中采购机制与国际标准相比有效性显著不足,统一采购机制需要进一步完善。

3.4 公立医院原研药的零售价格远高于国际参考价,仿制药价格略低于国际参考价

公立医院原研药的零售价平均超过国际参考价的10倍。最低价格仿制药的零售价格略低于国际参考价,这得益于竞争激烈的国内药品市场。在公立医院,大多数最低价格仿制药对于患者而言价格可以接受,但是部分价格仍然过高。

3.5 公立医院药品的加成率与国家规定有出入

研究发现,在公立医院可统计的15种原研药、28种最低价格仿制药的价格中,药品的平均加成率超过15%。尽管从加成率上分析,原研药的加成率低于最低价格仿制药,但是加成的绝对数值上却远高于仿制药,给患者带来的经济负担较高。

4 建议

4.1 推进药品合理定价

(1)加强成本核算,与国际参考价格作比较。国家制定药品最高零售价格时,发改委必须进行药品成本核算,并派审计人员前往生产企业进行实际成本核算,并提高成本核算技术。政府定价在核定生产成本的基础上,保证价格的制定与国际参考价格具有可比性,这样可减少定价的盲目性。有关部门应建立药品价格实施细则,以保证价格的制定过程科学透明。实施细则应规定药品生产企业有义务如实向发改委提供核算成本资料,对于提供虚假成本资料的企业,加大惩处力度,确保成本核算的真实性。还应建立政府定价和市场价格监督机制,完善药品价格监测办法,及时掌握药品生产成本价格动态,为政府定价提供依据。

(2)合理降低药品价格,给予一定利润空间。有关部门连续地强制降低药品价格会反向促使药品企业停止生产廉价的药品。实施良好作业规范(GMP)标准后,生产企业的成本增加了,药品的价格却不断下降,高昂的成本使生产企业承担着不得不生产高价药的压力。因此,建议国家有关部门应合理降低药品价格,给予普通药和常用药一定的利润空间,提高生产企业的积极性,防止出现药价一降就停产的现象。同时,应进一步严格新药审批制度和单独定价的机制,减少生产企业通过申请所谓的“新药”获得溢价,增加患者负担。对于已过专利期的原研药,逐步取消其参与“单独定价”的特权。

(3)严格监控零售价格,进行药物经济学评价。对于零售

价格高于国际参考价2倍以上的药品,进行深入的调研分析,考虑是否需要调整价格。原研药价格远高于仿制药的药品,应进行疗效和药物经济学评价,根据评价结果合理调整价格。

(4)建立问责机制。建立并强化药品定价失真的问责机制,对于有关工作人员因工作失职造成的药品定价失真的情况,追究其责任,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4.2 提高药品集中采购机制的有效性

(1)规范药品集中招标操作,政府集中采购时要进行成本核算。对于中标价格不应仅采纳最低投标价,要考虑既往价格和国际参考价格,防止可能发生的恶意竞争,提高集中采购机制的效率。建立招标“听证”制度和“第三方”监督审计机制,对于确定的集中招标价进行集中公示,接受群众监督,对于出现“招标价高于零售价”的情况追究中标企业和政府相关负责人的责任(中标企业可采取5年内不准参加药品投标的处罚,相关责任人处以行政处分,触犯法律的依法处理)。

(2)建立科学的方法评价集中采购机制。将采购价格与国际参考价格进行比较评价,同时兼顾与我国发展水平相当国家的药品集中采购价格,如:当采购价格高于1.5倍国际参考价格时认为采购机制有效性不足。对于某些集中采购药品的采购价高于市场零售价格的现象要严肃追究责任。

4.3 本研究的局限性

由于本研究采用较新的WHO/HAI药品价格标准化调查方法(2008版),此方法在我国的适用性、参考性尚需进一步探讨。另外,本研究仅纳入了47种典型药品,虽具有一定的代表性,但尚不能够概括陕西省在售的所有药品的可获得性情况。因此,本研究的结论尚需进一步的更为准确、详细、标准的大样本研究证实。

参考文献

- [1] 李海涛.关于我国药品可及性问题的探讨[J].中国卫生事业管理,2009,9(255):612.
- [2] 中共中央,国务院.关于深化医药卫生体制改革的意见[S].2009-04-06.
- [3] Guo Y, Shibuya K, Cheng G, *et al.* Tracking China's health reform[J]. *Lancet*, 2010,375(9720):1056.
- [4] HAN Qide, CHEN Lincoln, Evans TG, *et al.* Recent scientific health developments in China[J]. *Lancet*, 2010,375(9723):1055.
- [5] WHO/HAI. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*[M]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2008:5.
- [6] HAI. *Survey reports*[EB/OL]. [2012-05-12].<http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys.php>.
- [7] Oanda FX-History.历史汇率[EB/OL]. [2012-05-12].<http://www.oanda.com/convert/fxhistory>.

(收稿日期:2012-06-28 修回日期:2013-01-17)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅