

基本药物可及性评价指标体系研究

廖彬池^{1*}, 胡明^{2#}, 周乃彤², 杨男², 黄一帆²(1.国家食品药品监督管理总局高级研修学院, 北京 100073; 2.四川大学华西药学院, 成都 610041)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)18-2449-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.18.01

摘要 目的:探讨基本药物可及性评价指标,以综合、全面地评价基本药物及其涵盖的药物供应保障和服务质量的可及性与“新医改”实施后的改善状况。方法:系统检索中英文文献与世界卫生组织(WHO)等官方网站,通过对基本药物可及性涵盖的核心要素进行理论分析,探讨兼具国际适用性、指标适当性和可操作性的基本药物可及性评价指标体系的构建思路和内容。结果与结论:WHO制定的一系列药物政策评价指南是当前国际评价基本药物可及性的主要依据,但该系列指标尚有一定局限性;结合WHO及相关机构提出的概念,基本药物可及性核心要素可包括:可获得性、可负担性、可供应性、可支付性、贯穿各要素的药物质量和使用适当性。

关键词 基本药物;可及性;评价指标

Study on the Assessment Indicator System of the Accessibility of Essential Medicines

LIAO Binchi¹, HU Ming², ZHOU Naitong², YANG Nan², HUANG Yifan²(1.China Food and Drug Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073, China; 2.West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the assessment indicators of the accessibility of essential medicines to comprehensively evaluate the accessibility of essential medicines and its coverage of medicine supply security and service quality and the improvement of the implementation of the new Healthcare reform. METHODS: Retrieved from Chinese and English Literature and the World Health Organization (WHO), theoretical analysis was conducted for the covering the core elements of essential medicines to explore construction ideas and content of essential medicines evaluation index system with international suitability, index appropriateness and operability. RESULTS & CONCLUSIONS: A series of medicine policy evaluation guide established by WHO is currently the main basis of the accessibility of essential medicines evaluation around the world, however, there are certain limitations for these indicators. According to the concept put forward by WHO and the related organizations, the core elements of the accessibility of essential medicines include: availability, affordability, supply system, sustainable financing, medicine quality and appropriate use.

KEYWORDS Essential medicine; Accessibility; Evaluation indicator

2008年10月,世界卫生组织(WHO)在其发布的《健康权概况》中将基本药物的可及(Access to essential medicines)列为健康权涵盖的7项权利之一^[1]。2014年5月,第67届世界卫生大会审议通过了我国提出的“获得基本药物”的决议,决议督促各成员国要加强药物监管、采购和供应系统,建立供应保障监测机制,确保基本药物公平可及、安全有效、使用合理^[2]。我国“新医改”以实现包括基本公共卫生服务、基本医疗服务和基本药物在内的基本医疗卫生服务的公平可及为核心目标。那么,如何综合、全面地评价基本药物及其涵盖的药物供应保障和服务质量的可及性与“新医改”实施后的改善状况?在本研究中,笔者通过系统检索中英文文献与WHO等官方网站,对基本药物可及性涵盖的核心要素进行理论分析,以国际推荐指标为基础,综合国际经验、文献系统评价、专家论证等方法,探讨兼具国际适用性、指标适当性和可操作性的基本药物可及性评价指标体系的构建思路和内容。

1 基本药物可及性的内涵和外延

* 讲师,硕士。研究方向:药品监管与产业政策、药品安全突发事件应急管理。电话:010-63316259

通信作者:教授,博士。研究方向:药物政策、药物经济学与药品评价、药学教育。电话:028-85501387

1.1 可及性

可及性(Accessibility)是卫生政策的重要目标之一,但不同学者对其定义一直有不同的看法。1974年, Aday LA首次提出研究医疗保健可及性的框架^[3];1981年, Penchansky R等对可及性作出了5个维度的明确界定:可获得性(Availability)、地理可及性(Accessibility)、便利性(Accommodation)、可负担性(Affordability)和可接受性(Acceptability),可及性是这一系列描述患者和卫生保健系统适合度的指标^[4]。此后,一些机构和学者从不同角度对这一概念作了不同延伸,如有学者将可及性的构成要素归纳为可察觉性(Awareness)、可接受性(Acceptability)、可获得性(Availability)和可适用性(Adaptability)^[5]。2013年,WHO在其简报的“全民健康覆盖与普遍可及”一文中将可及性概括为3个方面:实际可得性(Physical accessibility)、财务可负担性(Financial affordability)和可接受程度(Acceptability)^[6]。

1.2 基本药物可及性

药物可及性是卫生体系可及性的重要内容之一。纵观国内外药物可及性的文献报道,基本药物可及性主要涵盖药物的生产、流通、使用领域;药物可及性可分为基本药物可及性,新药及专利药平行进口的可及性,罕见病用药、抗人类免疫缺

陷病毒(HIV)或艾滋病(AIDS)用药等特殊领域药物的可及性等^[7]。WHO更多地关注基本药物可及性,早在1977年,WHO在基本药物政策项目(Essential drugs and medicines policy)中就提出药物可及性的概念,并将药物可及(Drug access)概括为人人享有可负担价格的药物,能安全地、切实地获得适当、高质量以及文化上可接受的药物,并方便地获得合理使用药物相关信息的机会^[8]。

与卫生体系可及性相似,基本药物可及性也是从几个维度综合界定的。2004年,WHO在《全球药物现状报告》^[9]中提出基本药物可及性取决于4个要素:合理地选择和使用药物、可负担的价格、可持续的筹资以及可靠的卫生和供应体系。国际健康管理科学组织(MSH)在《药物及卫生技术的可及管理》^[9]一书中将药物可及性分为地理可及性、可获得性、可接受性、可负担性,可及性涵盖了药物合理遴选、筹资和支付制度、药物价格和卫生服务系统的服务能力等。

2 国际基本药物可及性评价指标与方法

2.1 WHO 药物政策及药物评价指标体系

为促进以“药物可及性、质量与合理使用”为核心的世界贸易组织(WTO)药物全球目标的实现,WHO发布了一系列药物政策评价指标及指南,以评价各国药物政策实施状况及其在基本药物可及性方面的实施效果,以方便国际间比较。这些评价指标体系均涵盖了基本药物可及性的相关要素,并推荐了具有较强可操作性的定量化评价方法和程序,详见表1。

表1 WHO 药物政策及药物评价指标体系

Tab 1 WHO medicine policy and medicine evaluation indicator system

评价指南	更新时间及版次	评价内容	评价指标
医疗卫生机构用药情况调查指南 ^[10]	1993年第1版	医疗卫生机构的药物使用情况	5个处方指标 5个患者关怀指标 2个医疗机构指标
国家药物政策监测指标 ^[11]	1999年第2版	药物政策实施环境、运行机制、实施效果等	31个基本情况指标 50个机构指标 38个过程指标 10个结果指标
药物价格、可获得性、可负担性和价格组成要素测量指南 ^[12]	2008年第2版	14种全球核心目录、16种区域性核心目录、20种本国补充目录(包括通用名及原研药)的可获得性、价格和可负担性及机构间比较	5个价格指标 2个可获得性指标 1个可负担性指标
国家药物状况评估、监测和评价工具包 ^[13]	2007年第2版	一级指标:药物体系的结构和过程,如资源投入、组织、政策执行情况 二级指标:药物在可及性及合理使用方面的产出及影响因素,如不同机构药物的可获得性、可负担性、合理用药等 三级指标:具体领域的进一步评价,如定价、HIV/AIDS、药物供应、传统药、监管能力及与贸易有关的知识产权协议(TRIPS)等	6个一级指标 26个二级指标 未具体设定三级指标
药物采购和供应资金流程及药物供应管理体系快速评估工具 ^[14]	2012年第1版	描述药物供应体系中的所有可能的资金来源及药物到最终受益人(患者或消费者)的流程,快速评估药物供应管理体系	3套调查问卷

2.2 WHO 评价指标与方法的应用

WHO制定的一系列评价指标在国际药物政策监测评价和相关学术研究领域得到了广泛的应用,如《药品价格、可获得性、可负担性和价格组成要素测量指南》截至2013年先后已应用于37个国家52个地区^[15]。我国学者也先后采用或参考WHO上述指标评价我国医疗卫生机构与药物合理使用情况、可获得性及可负担性,如Sun Q^[16]、Ye L^[17]先后于2005年和2006年采用WHO/国际健康行动机构(HAI)指定的指标分别对山东省、上海市的药物价格、可获得性及可负担性进行了调查;2007年,Yang H等^[18]采用该指标评价了湖北省农村基本药物的价格、可获得性及可负担性;Yang SM等^[19]、Fang Y等^[20]、Jiang MH等^[21]采用该指标评价了2010年和2012年陕西省的药物价格、可获得性和可负担性,并对其进行了纵向比较。

2.3 WHO 及相关国际评价指标与方法的局限性

尽管WHO相关药物政策评价指南作为目前国际领域最具权威和影响力的指标与方法,在国际上的应用十分广泛,但其作为基本药物可及性评价指标仍有一定的局限性。一方面,WHO现有监测指标主要集中于评估基本药物的可获得性、价格和可负担性及使用适当性等方面,而WHO药物供应管理体系评估工具的评估对象过于庞大,不能有针对性地评估基本药物可供应性;另外,对实现基本药物可及性的另外一个关键要素——筹资状况尚缺乏具有可操作性的有效指标和衡量方法。另一方面,为易于推广及便于国际间比较,WHO药物评价系列指标以易于操作和模式化的数据采集方案为主要特点,但仅能从总体上反映基本药物的可获得性、可负担性及使用情况等,尚无法定性衡量基本药物可及性的具体状况和水平。如,在基本药物的可负担性方面,从其国际参考中位价格比较或药物疗程费用与当地最低工资比值等仅能得到一个相对的概念,而没有从患者及其家庭角度考虑用药负担;在药物使用指标方面,抗菌药物、通用名药物等处方使用占比(如处方中药物与诊断相符性、不合理联用等),只能反映药物总体使用状况,不能真实反映合理用药水平。

3 基本药物可及性评价指标体系的构建与思考

3.1 基本药物可及性的核心要素

综合WHO及相关国际文献中对可及性的构成要素不同界定的共同特点,以WHO与MSH可及性要素框架为蓝本,将药物可及性核心要素归纳为以下6个方面:可获得性、可负担性、可供应性、可支付性、贯穿各要素的药物质量和使用适当性。以此初步构建基本药物可及性核心要素框架,详见图1。

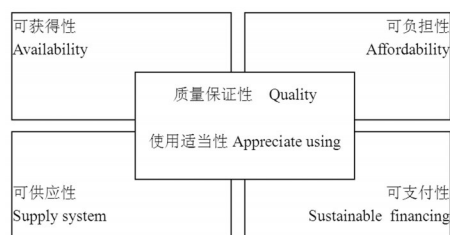


图1 基本药物可及性核心要素框架

Fig 1 Core elements framework of the accessibility of essential medicines

3.2 基本药物可及性各核心要素评价指标体系的构建

围绕基本药物可及性6个要素,在WHO现有指标及其应用基础上,结合我国实际国情及各指标的具体实践情况,构建了基本药物可及性评价指标体系,详见表2。

3.3 基本药物可及性评价指标体系的思考

基本药物可及性是各国卫生管理部门、国际卫生政策研究领域和我国“新医改”实施关注的热点。基本药物可及性各要素的具体指标应具有国际适用性,能敏感、适当地反映可及性具体要素和数据采集的可操作性,WHO推荐的药物政策监测指标、药物可获得性、价格和可负担性指标及药物使用指标虽然不仅具有简便易行、方法规范、可操作强的特点,还具有广泛的国际应用基础,但仍无法全面和深度反映基本药物的可及性状况。指标的构建与验证是一个复杂的科学过程,笔者基于可及性要素的理论分析,在采用WHO现有指标及WHO药物供应体系快速评估工具的基础上,结合我国医改及基本药物实际状况,适当补充具有针对性的指标以构建二级指标,并根据二级指标涉及内容在基本药物制度等医改政策实施的相关机构的具体体现,拟定具有可操作性的三级指标,

表2 基本药物可及性评价指标体系

Tab 2 Evaluation indicator system of the accessibility of essential medicines

一级指标	二级指标	三级指标	指标来源
可获得性	待评价药物可获得性	待评价药物总可获得性百分比	WHO 指标
	基本药物配备情况	基本药物物种/机构品种百分比 机构基本药物物种/基药物种百分比	文献/自拟
	待评价病种药物配备情况	待评价病种可用药物品种数,基药物种占比	文献/自拟
可负担性	缺药情况	基本药物未中标品种比例,基本药的缺药百分比,平均缺药时间	文献/自拟
	待评价药物价格	待评价药物中标价格,中位销售价格,中位价格比	WHO 指标
可供应性	待评价病种治疗可负担性	某病种药物治疗总费用/最低日工资	
	药物支出在家庭支出占比	药物支出/家庭收入,药物支出/家庭支出,药物支出/医疗支出	
	药物生产体系与能力	待评价药物批准文号数,待评价药物生产企业数,待评价药物中标企业/该药物总生产企业数	文献/自拟
可支付性	药物配送体系与能力	省内药物配送企业数,配送企业覆盖品种数,配送企业覆盖医院数分布,品种/医院平均配送时间	
	药物消耗能力	待评价药物月销售量,待评价药物月销售额,待评价药物用药频度(DDDs)	
	待评价药物基药目录覆盖率	国家基本药物目录覆盖率,省增补基本药物目录覆盖率	文献/自拟
使用适当性	待评价药物医保目录覆盖率	城镇职工医保目录,省医保乙类目录,大病统筹目录新农合目录,门诊特病统筹目录等覆盖率	
	待评价病种医保报销水平	各级医保文件中待评价病种的报销范围和比例	
	待评价病种医保及自费比例	待评价病种患者住院费用,医保报销比例,药物报销比例,自费比例	
质量保障性	WHO 药物使用指标	每处方品种数,每处方费用,每处方基药数,通用名占比,抗菌药物,注射剂,激素比例,处方比例	WHO 指标
	WHO 患者指标	待评价病种平均候诊时间,平均诊疗时间,平均发药时间,发药指导率	WHO 指标
质量保障性	原卫生部药物评价指标	处方中两种以上抗菌药和联用率,药占比	WHO 指标
	待评价药物抽检合格率	总抽检合格率,待评价药物抽检合格率,不合格项	MSH 指标
	基本药物抽检合格率	基本药物抽检合格率及分布	文献/自拟
	机构抽检频率	机构接受抽检的频率,抽检品种分布	

从而构建维度更为全面、指标更为具体的国家基本药物可及性评价指标体系。但该指标体系目前仅具有理论可行性,其科学性、适用性和可行性,尚需通过相关研究加以实证。

参考文献

[1] World Health Organization. The Right to Health[R/OL]. [2014-06-08].<http://www.refworld.org/docid/48625a742.html>.

[2] World Health Organization. 第六十七届世界卫生大会[EB/OL]. [2015-12-10]. <http://www.who.int/mediacentre/events/2014/wha67/zh/>.

[3] World Health Organization. Access to Medicines[EB/OL]. [2015-12-10].<http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/>.

[4] World Health Organization. Medicine Pricing and Financing-Improving access to medicines through equitable financing and affordable prices[EB/OL]. [2015-12-10]. <http://www.who.int/medicines/areas/access/en/>.

[5] 陈麒麟,胡明,吴蓬,等.国家卫生政策绩效评估及WHO药物政策绩效评估体系研究[J].中国药房,2010,21(4):306.

[6] World Health Organization. Universal Health Coverage and Universal Access[EB/OL]. [2015-12-10].<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/8/13-125450.pdf>.

[7] 吴建华,刘萍,吴东方,等.基于国外经验的基本药物可获得性和可及性探讨[J].中国药房,2011,22(20):1833.

[8] WHO/DACP. Medicines use in primary care in developing and transitional countries[EB/OL]. [2015-12-10].

<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/09-070417/en/>.

[9] Embrey M, Rankin JR. Pharmaceutical supply systems assessment, See: Management sciences for health, managing access to medicines and health technologies[M]. 3rd edition. United States: Kumarian Press, 2012:2-20.

[10] WHO. How to investigate drug use in health facilities[R/OL]. [2015-10-20]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2289e/1.html>.

[11] WHO. Indicators for monitoring national drug policies [EB/OL]. [2015-10-20].<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=93&codcch=20661999>.

[12] WHO/HAI. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components[M]. 2nd edition. WHO, 2008:1-293.

[13] WHO, TCM-Department of Technical Cooperation for Essential Drugs. Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations [M]. 2nd edition. WHO, 2007:1-147.

[14] WHO. Tools for mapping financial flows for medicines procurement and distribution, and for rapid assessment of medicines supply management systems[M]. WHO, 2012:1-48.

[15] 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(12):2212.

[16] Sun Q. A survey of medicine prices, availability, affordability and price components in Shandong Province, China[EB/OL]. [2015-12-10].http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200411CN/survey_report.pdf.

[17] Ye L. A survey of medicine prices, availability and affordability in Shanghai, China, using the WHO/HAI methodology[EB/OL]. [2015-12-10].http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200609CNS/survey_report.pdf.

[18] Yang H, Hassan HD, Zhu M, et al. Prices, availability and affordability of essential medicines in rural areas of Hubei Province, China[J]. Health Policy and Planning, 2010,25:219.

[19] Yang SM, Fang Y. Medicine prices, availability and affordability survey in Shaanxi Province, Western China [EB/OL]. (2010-11-30) [2015-12-10].http://www.haiweb.org/medicineprices/13082013/2010_survey_report_shaanxi.pdf.

[20] Fang Y, Wangner AK, Yang SM, et al. Access to affordable medicines after health reform: evidence from two cross-sectional survey in Shaanxi Province, western China [J]. Lancet Glob Health, 2013,1:e227.

[21] Jiang MH, Yang S, Yan K, et al. Measuring access to medicines: a survey of prices, availability and affordability in Shaanxi Province of China[J]. Plos One, 2013,8(8):e70836.

(收稿日期:2016-01-27 修回日期:2016-04-07)

(编辑:刘明伟)