

WHO/HAI 标准调查法对部分国家与地区基本药物的可获得性研究[△]

吴红雁*, 潘岚岚, 陈磊[△](盐城卫生职业技术学院, 江苏 盐城 224005)

中图分类号 R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)09-1153-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.09.01

摘要 目的:为我国基本药物可获得性评价方法的完善以及实施国家基本药物制度效果评估提供参考。方法:查阅世界卫生组织(WHO)和国际健康行动组织(HAI)公布的药品价格、可获得性、可负担性数据库,根据23个国家和地区提供的调查数据,采用WHO/HAI制定的标准调查法比较公立和私立医疗卫生机构的基本药物可获得性。结果:基本药物的平均可获得率为61.50%,整体高于非基本药物的27.30%;公立医疗卫生机构基本药物可获得率为47.40%,低于私立医疗卫生机构的66.70%;所有地区所有类型基本药物在公立医疗卫生机构的平均可获得率均低于50%,而在私立医疗卫生机构则为68.80%~86.70%;镇痛类基本药物的平均可获得率最高(达到86.70%),而精神兴奋类基本药物可获得率最低(仅有34.40%)。结论:WHO/HAI标准调查法可应用于我国基本药物的可获得性评价,但具体内容和项目仍有待进一步完善。

关键词 基本药物;WHO/HAI标准调查法;可获得性

Study on the Availability of Essential Medicines in Some Countries and Regions by WHO/HAI Standard Survey Methodology

WU Hong-yan, PAN Lan-lan, CHEN Lei (Yancheng Institute of Health Sciences, Jiangsu Yancheng 224005, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of availability of essential drugs evaluation methods and the evaluation on implementation effect of essential drugs regulations. METHODS: According to the data from 23 nations and regions which were obtained from the WHO/Health Action International (HAI) database of medicine prices, including availability, affordability and price components, the availability of essential drugs in public and private health institutions was investigated by WHO/HAI standard survey methodology. RESULTS: The average availability rate of essential drugs was 61.50%, which was higher than non-essential drugs (27.30%); the availability rate of public health institutions (47.40%) was lower than private health institutions (66.70%). The median availability of essential medicines (any product type) was lower than 50% across all WHO regions in the public sector except Europe. In the private sector, the median availability of essential medicines (any product type) ranged from 68.80% to 86.70% across all regions. The average availability rate of essential medicines of pain relievers was the highest, reached 86.70%, and psychostimulant was the lowest, only 34.40%. CONCLUSIONS: WHO/HAI standard survey methodology needs further improvement on the application of availability evaluation in China.

KEYWORDS Essential medicines; WHO/HAI standard survey methodology; Availability

世界卫生组织(WHO)推行基本药物制度旨在提高基本药物可及性,即人人能够以可承担的价格,安全地、实际地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品,并方便地获得合理使用药品的相关信息,以确保公众能够获取到并且能够负担得起基本药物^[1]。可及性具体又分为可获得性(平等地获得质量有保障的基本药物)和可负担性(基本药物的价格在可承受的范围之内)。2003年,WHO和国际健康行动组织(HAI)共同创立了WHO/HAI标准调查法^[2],该法通过计算每种调查药品配备的机构数占调查机构总数的比例来衡量药品的可获得性。目前,已有多项研究运用该法对某些地区和國家的基本药物可获得性进行了调研,但各研究结论并不一致,不能全面

反映基本药物的实际可获得性^[3-5]。因此,本研究运用WHO/HAI标准调查法从不同角度对23个国家或地区的基本药物可获得性进行研究,并在此基础上,综述WHO/HAI标准调查法在我国基本药物可获得性评价中的应用情况,以为我国国家基本药物制度实施效果的评价提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于WHO和HAI公布的药品价格、可获得性、可负担性数据库^[6],主要检索中、低收入国家的相关数据,所有数据均按照WHO/HAI标准化调查法的要求采集。实证研究中调查的药品是核心目录和补充目录里列出的药品。核心目录包括全球和部分地区常见的治疗急、慢性疾病的药物,补充目录则根据各国用药习惯和疾病谱特点确定。

1.2 WHO/HAI可获得性计算方法

分别计算受访机构药品的配备率和可获得率,以此反映药品的可获得性。受访机构药品配备率=该机构配备药品通用名数/调查药品总数×100%;某种药品可获得率=配备该药

[△] 基金项目:江苏省教育厅高校哲学社会科学研究一般项目(No. 2014SJB754)

* 讲师,硕士。研究方向:药品政策与法规管理。电话:0515-88159025。E-mail: Why20133055@163.com

通信作者:讲师,硕士。研究方向:药事管理与法规。电话:0515-88159025。E-mail: 644367868@qq.com

品的机构数/调查机构总数×100%。某地区或某类机构总体药品可获得率为该地区或该类机构药品可获得率的中位数。

1.3 数据分析

将受访的国家或地区根据世界银行国家收入标准进行分类,以基尼系数作为衡量贫富差距和区分 WHO 区域的指标;不同治疗类型药物采用 WHO 药物统计方法整合中心提供的解剖学治疗学及化学分类系统 (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) (2006 版) 的分类标准进行分类^[7]。基本药物与非基本药物的可获得性差异与基尼系数相关性采用线性回归分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。同时,调查原研药 (Originator brand)、仿制药 (Generics) 和其他类药物的可获得性。原研药是指专利过期后,原专利持有商所生产的药品^[6];其他类药物是指任何含有原研药或仿制药的组合药物类型。纳入的国家和调查项目详见表 1。

表 1 研究所包含的国家和调查项目

Tab 1 Nations and programs of the study

国家	年份	调查机构数	基本药物数	药物总数	所属地区	收入类型	基尼系数
玻利维亚	2008	60	42	50	美洲	中低收入国家	56.29
巴西	2008	56	43	50	美洲	中高收入国家	55.07
喀麦隆	2005	60	25	36	非洲	低收入国家	38.91
乍得	2004	43	18	22	非洲	低收入国家	39.78
中国	2010	86	33	47	西太平洋	中高收入国家	42.48
刚果	2007	58	28	32	非洲	中低收入国家	47.32
埃塞俄比亚	2004	87	44	47	非洲	低收入国家	29.83
加纳	2004	112	36	49	非洲	低收入国家	42.76
印度尼西亚	2010	153	43	50	东南亚	中低收入国家	34.01
肯尼亚	2004	157	33	45	非洲	低收入国家	47.68
马来西亚	2004	72	23	47	西太平洋	中高收入国家	37.91
马里	2004	64	35	37	非洲	低收入国家	38.99
墨西哥	2009	28	38	42	美洲	中高收入国家	48.28
尼加拉瓜	2008	105	30	43	非洲	中低收入国家	40.47
尼日利亚	2004	124	27	29	非洲	低收入国家	42.93
巴基斯坦	2004	78	20	29	地中海东部	低收入国家	31.18
南非	2004	45	35	42	非洲	中高收入国家	67.40
塔吉克斯坦	2005	40	30	34	欧洲	低收入国家	33.61
坦桑尼亚	2004	111	29	44	非洲	低收入国家	37.58
泰国	2006	41	40	43	东南亚	中低收入国家	42.35
乌干达	2004	60	32	45	非洲	低收入国家	42.62
也门	2006	40	17	35	地中海东部	低收入国家	37.69
印度	2003-2011	656	185	232	东南亚	低收入国家	33.38

注:数据来源 doi:10.1371/journal.pone.0087576.t001

Note: date comes from doi:10.1371/journal.pone.0087576.t001

2 结果

2.1 药物总体可获得性

本研究共获取了 1 130 种药物 (基本药物 886 种) 和 2 290 家医疗卫生机构的数据。所有药物中基本药物的平均可获得率为 61.50%, 非基本药物的平均可获得率为 27.30%。对于仿制药, 基本药物平均可获得率为 53.30%, 非基本药物的平均可获得率为 19.20%, 两者比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 由于原研药平均可获得率为 0, 因此基本药物与非基本药物的平均可获得率比较, 差异无统计学意义 ($P=0.579$)。

2.2 不同类型医疗卫生机构的药物可获得性

不同类型医疗卫生机构的药物可获得性详见表 2。

2.2.1 公立医疗卫生机构 对于仿制药, 基本药物平均可获

表 2 不同类型医疗卫生机构的药物可获得性

Tab 2 Availability of drugs in medical and health institutions with different types

医疗卫生机构类型	药物类型	基本药物平均可获得率(IQR)	非基本药物平均可获得率(IQR)	P
所有医疗卫生机构	原研药	0(0~18.40%)	0(0~21.01%)	0.579
	仿制药	53.30%(15.00%~83.30%)	19.20%(0~64.80%)	0
	其他类	61.50%(20.60%~86.70%)	27.30%(3.60%~70.00%)	0
私立医疗卫生机构	原研药	20.00%(0~55.00%)	19.50%(0~50.00%)	0.916
	仿制药	66.70%(30.80%~86.70%)	47.40%(6.70%~81.40%)	0
	其他类	78.10%(48.20%~91.60%)	57.10%(27.30%~87.50%)	0
公立医疗卫生机构	原研药	0(0~0)	0(0~2.00%)	0.050
	仿制药	35.00%(0~0)	5.00%(0~2.00%)	0
	其他类	40.00%(10.00%~75.80%)	6.60%(0~30.00%)	0

注: IQR 指四分间距, 数据来源 doi: 10.1371/journal.pone.0087576.t003

Note: IQR means interquartile range, data comes from doi:10.1371/journal.pone.0087576.t003

得率为 35.00%, 而非基本药物平均可获得率为 5.00% ($P<0.001$), 其他类基本药物与非基本药物平均可获得率分别为 40.00% 和 6.60%, 表明公立医疗卫生机构很少使用原研药。

2.2.2 私立医疗卫生机构 私立医疗卫生机构其他类基本药物与非基本药物的平均可获得率分别为 78.10% 和 57.10%。对于仿制药而言, 私立医疗卫生机构可获得率高于公立医疗卫生机构, 基本药物与非基本药物平均可获得率分别为 66.70% 和 47.40%。对于原研药, 基本药物与非基本药物平均可获得率相当, 分别为 20.00% 和 19.50%。

2.3 不同地区药物的可获得性

在非洲、美洲、东南亚地区, 其他类基本药物与非基本药物平均可获得率均有显著差异。3 个地区平均可获得率的中位数的平均差为 41.00%, 而其他地区为 3.60%, 这主要是由于这 3 个地区仿制药的可获得率显著高于其他地区 (基本药物与非基本药物可获得率分别为 37.40% 和 3.30%)。总的看来, 公立医疗卫生机构的基本药物比非基本药物更容易获得; 私立医疗卫生机构的基本药物平均可获得率均较高, 为 68.80%~86.70%, 非基本药物平均可获得率也都在 50% 以上。但受访的所有地区 (欧洲除外) 的基本药物平均可获得率均低于 50%。总体上, 不管是公立医疗卫生机构还是私立医疗卫生机构, 基本药物和非基本药物可获得性的差异都与基尼系数无关, 回归系数 <0.005 , $P>0.05$ 。

2.4 不同治疗类型药物的可获得性

基于 ATC 分类, 将药物分为 11 个大类。各类基本药物与非基本药物的平均可获得率详见图 1。由图 1 可知, 基本药物平均可获得率最高的是镇痛药 (达到 86.70%), 最低的是精神兴奋药 (仅 34.40%); 镇痛药、眼科用药、抗原虫药、抗寄生虫药、驱肠虫药、全身用抗菌药物和抗炎药等 7 类药物的平均可获得率都超过了 70%, 基本达到 WHO 规定的 75% 的“较高”标准; 除眼科用药外, 其他类型的基本药物都比非基本药物更容易获得。

3 讨论

本研究结果表明, 受访的 23 个国家和地区的基本药物比非基本药物更容易获得, 基本药物的平均可获得率为 61.50%, 这主要是因为仿制类基本药物的可获得率达到了 53.30%。不同治疗类型的基本药物之间的可获得性差异较大。除原研

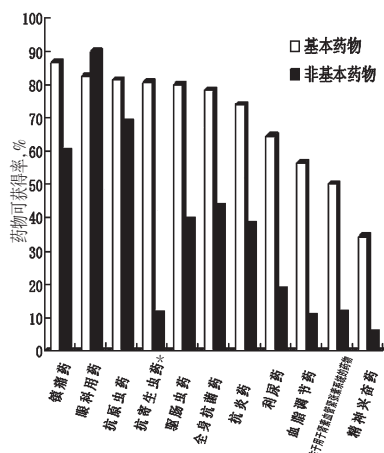


图1 基于ATC分类的平均可获得性

注: * 抗寄生虫药包括抗疥螨药、杀虫药以及驱虫药

Fig 1 Median availability of medicine based on ATC classification

Note: * Antiparasitic drugs including anti-scurabies drugs, insecticides and anthelmintic

药、仿制药的其他类基本药物在公立医疗卫生机构的平均可获得率为40.00%,可获得性一般,与WHO界定的“一般”标准(获得率为50%)还有差距,远未达到WHO规定的75%可获得率的较高标准。

公立医疗卫生机构的基本药物比非基本药物更容易获得,表明政府实施的基本药物政策发挥了一定效果。但是,受访的所有地区公立医疗卫生机构的基本药物可获得性均未达到WHO界定的50%可获得率的“一般”标准,而原研类基本药物的可获得率就更低了。

与公立医疗卫生机构相比,私立医疗卫生机构的基本药物平均可获得率更高,仅略低于WHO界定的80%“很好”的标准,且基本药物与非基本药物的可获得性差异较小,这可能与政府对此管制较少、更接近自由市场环境^[8]有关。与仿制药占主导的公立医疗卫生机构不同的是,私立医疗卫生机构原研类基本药物的可获得性较高。出现这一现象的原因可能是患者去私立医疗卫生机构购买药品更方便、某些处方限制相对较少,这使得私立医疗卫生机构的原研类基本药物需求量较公立医疗卫生机构高。但是,在私立医疗卫生机构购买药品可能会增加患者的经济负担,给一些中、低收入水平国家患者在治疗慢性疾病方面的药物支付带来困难^[8]。因此,相关部门还应该关注私立医疗卫生机构基本药物的可负担性,以确保患者能公平地获取基本药物。

4 建议

我国于2009年开始实施国家基本药物制度,截至2012年底,该制度已在所有政府办基层医疗卫生机构全面开展^[9],并进一步扩大到非政府办基层医疗卫生机构、村卫生室以及综合医院。基本药物可获得性作为评估国家基本药物制度实施效果的指标之一,逐渐成为国内学者的一个研究内容。笔者查阅了多篇采用WHO/HAI标准调查法对我国部分省市或地区的基本药物可获得性进行调查的文献^[1-2,10-16],尽管这些研究在一定程度上反映了我国部分地区基本药物可获得性情况,但仍存在以下不足:(1)规范性方面。各项研究方法的规范性与国际水平还有较大差距,例如缺少不同地区、公立医疗卫生机构与私立医疗卫生机构、基本药物与非基本药物之间的差

异比较等。(2)适应性方面。不少研究均未考虑到WHO/HAI标准调查法与我国实际情况的适应性,在调查地区的选择、目录药品的选择以及政策实施的时滞性上有所欠缺。这些因素在某种程度上或多或少会影响研究结果的科学性和统一性,也不利于国际间的比较。

本文运用WHO/HAI标准调查法对23个国家和地区的基本药物可获得性数据进行了分析,所得结论对今后我国使用该方法评价基本药物可获得性具有一定启示。笔者建议:(1)今后的研究更应注重研究方法的规范性,尽量与国际接轨,可以从不同地区、公立医疗卫生机构与私立医疗卫生机构、基本药物与非基本药物之间的比较入手,以更全面地反映基本药物可获得性。(2)今后此类研究应适当调整研究内容,使其更具适应性。针对WHO/HAI标准调查法中有关药品目录选择、药品限定剂型规格明显不符合我国国情的现状,应根据我国具体情况进一步完善、改进,方能适用。例如,调查药品的选择应选取我国常见多发疾病所对应的主要治疗药品;而同种药品又有多种剂型和规格,调查时应按药品通用名采集每种药品各种品规的配备情况,并记录药品的剂型、规格、生产企业和价格等信息。尽量在合理范围内研究适合于我国具体国情的评价方法及相应指标,确保该法应用于我国基本药物可获得性评价时能够真实地反映国家基本药物制度的具体实施效果,以为完善我国基本药物相关政策提供客观依据。

参考文献

- [1] 管晓东,信泉雄,刘洋,等.我国基本药物可获得性评价实证研究[J].中国药房,2013,24(24):2 218.
- [2] Senarathna SM, Mannapperuma U, Fernandopulle BM. Medicine prices, availability and affordability in Sri Lanka [J]. *Indian J Pharmacol*, 2011, 43(1):60.
- [3] 郭焱,孙振球,何琼,等.我国基本药物制度现存的问题及建议[J].中南大学学报:社会科学版,2012,18(3):31.
- [4] Bertoldi AD, Helfer AP, Camargo AL, et al. Is the Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines? [J]. *Global Health*, 2012, doi: 10.1186/1744-8603-8-6.
- [5] Carasso BS, Lagarde M, Tesfaye A, et al. Availability of essential medicines in Ethiopia: an efficiency-equity trade-off? [J]. *Trop Med Int Health*, 2009, 14(11):1 394.
- [6] Dixit R, Vinay M, Jayasree T, et al. Availability of essential medicines: a primary health care perspective[J]. *Indian J Pharmacol*, 2011, 43(5): 599.
- [7] Gitanjali B, Manikandan S. Availability of five essential medicines for children in public health facilities in India: a snapshot survey[J]. *J Pharmacol Pharmacother*, 2011, 2(2):95.
- [8] Bazargani YT, Ewen M, de Boer A, et al. Essential medicines are more available than other medicines around the globe[J]. *PLoS One*, 2014, 9(2):e87 576.
- [9] Chen W, Tang S, Sun J, et al. Availability and use of essential medicines in china: manufacturing, supply, and prescribing in shandong and gansu provinces[J]. *BMC Health Serv Res*, 2010, doi:10.1186/1472-6963-10-211.

PDCA 循环在我院基本药物管理中的应用实践

黄 艳*,王 波#,杨洪波(重庆市南川区人民医院,重庆 408400)

中图分类号 R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)09-1156-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.09.02

摘 要 目的:探讨戴明环(PDCA 循环)管理方法在医院基本药物管理中的应用及可行性。方法:运用 PDCA 循环管理法对我院基本药物的管理进行干预,并比较干预前后的管理效果。结果:运用 PDCA 循环管理法后,我院医护人员对基本药物的了解和重视程度明显提高,基本药物知晓率从 15% 上升至 80%,基本药物配备率从 37% 上升至 60%,基本药物使用金额比从 20% 上升至 53%。结论:我院使用 PDCA 循环管理法管理基本药物成效显著。

关键词 戴明环;基本药物;循环管理;配备率

Application and Practice of PDCA Cycle Management of Essential Medicine in Our Hospital

HUANG Yan, WANG Bo, YANG Hong-bo(The People's Hospital of Nanchuan, Chongqing 408400, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the application and feasibility of the PDCA cycle management method in hospital management of essential medicine. METHODS: The current situation of the essential medicine were analyzed and evaluated in our hospital, and the management of essential medicine usage was intervened by PDCA cycle management and the results were observed. RESULTS: After the application of PDCA cycle management method, the doctors' understanding of the essential medicine was significantly improved. The proportion of acquaintance of essential medicine was increased from 15% to 80% and the disposition rate and amount of essential medicine was increased from 37% to 60% and 20% to 53% respectively in our hospital. CONCLUSIONS: The application of PDCA cycle method obviously improves the management of essential medicine.

KEYWORDS PDCA cycle; Essential medicine; Cycle management; Disposition rate

近年来,由于药品在医疗费用中所占比例过高,大处方、回扣药等不合理现象普遍存在,使药品问题成为社会关注的热点问题。2009 年 3 月,中共中央、国务院发布了《关于深化医疗卫生体制改革的意见》^[1-3],提出建立国家基本药物制度是 2009—2011 年新医改重点抓好的五项改革之一。2009 年 8 月,国家九部委联合发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称《意见》)和《国家基本药物目录管理办法》两个文件,标志着我国在国家基本药物制度的建立和实施上迈出了实质性的一步。根据《意见》要求,公立基层医疗卫生机构需全部配备和使用基本药物,其他各类医疗卫生机构也必须按规定优先使用基本药物。截至 2013 年底,我国基层医疗卫生机构已按要求认真组织落实了基本药物的使用,但二、三级医院的落实情况不容乐观^[4]。

戴明环又称为 PDCA 循环,是管理学中很常用的一个模型,包括计划(P)、执行(D)、检查(C)、处理(A)4 个阶段,是一个循环的、持续向上、永不停止的过程,因此又被称为持续改进螺旋^[5]。近年来,PDCA 循环管理方法逐渐运用于医院管理领域并取得一定成效^[6-9]。为促进国家基本药物在我院的合理应用,我院尝试将 PDCA 循环管理方法应用于国家基本药物的管理,现报道如下。

1 资料与方法

选择重庆市南川区人民医院(二级甲等)作为研究对象,以全院基本药物(包含 2012 版《国家基本药物目录》和重庆市增补目录)的配备率(全院基本药物品种数/全院药品总品种数)、基本药物使用金额比(全院基本药物销售金额/全院药品销售总金额)和医护人员对基本药物的知晓率为指标,对

- [10] 代涛,白冰,陈瑶.基本药物制度实施效果评价研究综述[J].中国卫生政策研究,2013,6(4):14.
[11] 叶露.国家基本药物政策研究[M].上海:复旦大学出版社,2009:55.
[12] 徐伟,李静.江苏省基本药物可获得性实证研究[J].中国药房,2013,24(8):677.
[13] 阳昊.湖北省农村地区县乡两级基本药物可获得性研究

[D].武汉:华中科技大学,2009.

- [14] 李峰.广州市社区卫生服务机构基本药物可获得性调查[J].中国卫生经济,2011,30(8):52.
[15] 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(6):14.
[16] 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):2 214.

* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:023-71642631。
E-mail:379754164@qq.com

通信作者:副主任医师,硕士。研究方向:儿科。电话:023-71694305。E-mail:332004482@qq.com

(收稿日期:2014-11-19 修回日期:2015-02-02)

(编辑:申琳琳)