

江苏省基本药物可获得性实证研究[△]

徐伟*,李静(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)08-0676-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.08.02

摘要 目的:为促进国家基本药物制度的实施提供参考。方法:采用世界卫生组织(WHO)和国际健康行动欧洲机构的标准药品调查法,对40个基本药物品种在南京、无锡、泰州和盐城的基层和非基层公立医疗卫生机构及零售药店的配备情况进行实地调研,并以此为依据进行江苏省基本药物可获得性实证分析。结果:江苏省基层医疗卫生机构基本药物可获得性略高于非基层医疗卫生机构;公立医疗卫生机构和零售药店基本药物可获得性总体差异不大;相同类型医疗卫生机构内,等效仿制药可获得性高于原研药;不同病种之间基本药物可获得性不同;17种WHO核心目录药品可获得性存在差异。结论:应参考《中国国家处方集》及诊疗规范调整基本药物目录;提高基层医疗卫生机构基本药物配备品种数,推进二、三级医院的基本药物制度实施进度;对发病率低的病种应建立基本药物储备方案或快速反应机制。

关键词 基本药物;可获得性;实证;江苏;世界卫生组织;标准药品调查法

Evidence-based Study on the Availability of Essential Drugs in Jiangsu Province

XU Wei, LI Jing (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the implementation of national essential drug system. METHODS: According to the standard drug methodology of the World Health Organization (WHO) and Health Action International (HAI), this paper analyzed the availability of essential drugs based on the data collected from both public sectors and retail pharmacies in Nanjing, Wuxi, Taizhou, Yancheng in terms of 40 essential drugs. RESULTS: The availability of essential drugs in primary health care sector was better than in general hospitals, and it showed no gap between public sectors and retail pharmacies. In same type of medical sector, generic equivalent was more available than originator brand; and the availability of essential drugs differed between disease entities; there was difference in the availability of 17 core-list drugs of WHO. CONCLUSION: It is recommended that essential drugs list should be framed and adjusted referring to *the National Formulary* and the diagnostic and treatment practices; meanwhile it's still considerable to increase the types of essential drugs, speed up the pace of national essential drug system in second and third level hospitals and also set up scientific storage system and rapid reaction system for low-incident disease entities.

KEY WORDS Essential drugs; Availability; Evidence-based study; Jiangsu; WHO; Standard drug methodology

能。正确的舆论可以直接传达、解释政府的政策和主张。国家药物政策实施过程中政府权力的运作、资源利用以及各相关者利益分配均涉及人民群众的根本利益,对政府加强监督的前提是让民众掌握情况。这中间,媒体就成了民众了解国家事务、实现对政府监督的主要渠道。政府制定的一些相关配套措施不能得到很好的贯彻执行,一个重要的原因在于形形色色、各种形式的利益相关者联盟联合起来反对或者消极对待。媒体的报道能对这些行为起到一定的制约作用,这在客观上也有助于确保政府部门的工作处于良好状态之中。

参考文献

[1] 李青,曾繁典.WHO国家药物政策的实施现况[J].*药物流*

△ 基金项目:教育部人文社会科学研究规划基金资助项目(No.11YJA790173);江苏省教育厅高校哲学社会科学研究指导项目(No.2012JSD630117)

* 副教授,博士。研究方向:医疗保险。E-mail: xu2012wei@yahoo.cn

行病学杂志,2002,11(6):281.

- [2] 尚丽岩.基本药物制度的利益相关者分析[J].*中国药事*,2010,24(3):435.
- [3] 张艳春,党勇,赵琨,等.社区卫生服务药品政策实施的利益相关者分析[J].*中国卫生政策研究*,2010,3(5):47.
- [4] 彭婧,江启成.基本药物制度利益相关者的界定及分析[J].*中国卫生事业管理*,2011(5):348.
- [5] 徐揆,易娜.医疗服务价格虚高原因探析:利益相关者视角[J].*中国自然医学杂志*,2007,9(4):373.
- [6] 郑大喜,刘虹.医疗活动中医患双方的利益诉求及其实现限度[J].*医学与社会*,2009,22(12):43.
- [7] 刘昌孝.我国医药产业创新药物研发面临的问题及对策探讨[J].*中国药房*,2012,23(1):13.
- [8] 郭冬梅,王英,赵静.我国医药产业集聚的现状和特点分析[J].*中国药房*,2012,23(9):781.

(收稿日期:2012-11-30 修回日期:2012-12-17)

基本药物的概念由世界卫生组织(WHO)于1975年提出,2002年定义为“基本药物是能满足人群优先卫生保健需要的药物,是在适当考虑公共卫生相关性、药品的有效性、安全性和成本-效果的基础上选定的”,“基本药物在卫生系统中的任何时间都应有足够的数量和适宜的剂型,价格也应让个人和社区支付得起”^[1],并沿用至今。可见,保证患者能在任何时间都能获得足量及适宜剂型的基本药物,即保证基本药物是可获得的,是国家基本药物制度的基本要求。为了科学有效地衡量国家基本药物制度的实施效果,WHO和国际健康行动欧洲机构(HAI Europe,以下简称HAI)于2003年共同提出了一套通过测算基本药物可获得性、可负担性和价格等情况,以评价国家基本药物制度实施效果的标准方法,即WHO/HAI标准药品调查法^[2]。截至2010年,世界各国已采用此方法进行了72次调研,我国共进行了3次,分别为2004年山东省^[3]、2006年上海市^[4]以及2010年的陕西省^[5]。阳昊^[6]对湖北省农村地区县、乡两级进行调研,代表性地反映了农村地区基本药物的可获得性情况;李峰^[6]对广州市社区卫生服务机构进行调查,反映了基层医疗卫生机构的基本药物可获得性情况;还有部分学者采用标准药品调查法外的其他研究方法,如张新平等^[7]从基本药物处方情况的角度分析了社区卫生服务中心的基本药物可获得性。

可见,我国自2009年颁布《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版,以下简称“2009年版国家基本药物目录”)开始正式实施国家基本药物制度以来,基本药物可获得性评价工作成为国家基本药物制度的研究重点之一,而江苏省基本药物可获得性情况却不明确。因此,笔者运用WHO/HAI标准药品调查法,对江苏省4个市进行实地调研,并以此为依据评价江苏省基本药物可获得性情况,分析当前可获得性现状的影响因素,进而为完善和促进国家基本药物制度的实施提供参考。

1 资料与方法

1.1 调研方法

WHO/HAI标准药品调查法对以单个省范围内的调研有如下建议:调研城市先以省会为中心,其他城市随机选取,各城市之间距离应<1天的车程;调研医疗卫生机构应包括公立医疗卫生机构(Public sectors)、零售药店(Retail pharmacies)和其他教堂办医院、慈善医院等(Other sector),并要求医疗卫生机构之间的距离要<3小时,每个地区调研机构≥5家,存在级别差异的医疗卫生机构要按级别挑选;调研基本药物品种包括《WHO基本药物核心目录》(以下简称“WHO核心目录”)、2009年版国家基本药物目录和江苏省增补目录3个来源,每个调研的药品类型为通用名相同的原研药(Originator brand, OB)和最低价格等效仿制药(Lowest priced generic equivalent, LPG)并固定剂型、剂量。其中,OB以最先取得专利注册厂家为准,LPG根据各调研医疗卫生机构零售价格为准。

笔者的调研始于2012年5月15日,根据江苏省的具体情况,分别在苏南、苏中和苏北随机选取了南京、无锡、泰州、盐城4个调研城市;每个城市选取1家三级医院,1家二级医院,3~4家社区卫生服务中心和3~4家零售药店;调研药品品种

的选择,首先根据WHO核心目录中的30种药品选出在我国市场上仍生产销售的17种药品及其所属的8个病种,通过将其与我国2011年《中国卫生统计年鉴》中2008年调查地区居民慢性病两周患病率前5名的病种匹配,发现后者恰好包含在8个病种之中,再结合我国2009年版国家基本药物目录和2012年江苏省增补目录中8个病种的治疗药物23个品种,最终得到调研药品总数量40种。

1.2 可获得性评价指标

采用WHO/HAI药品标准调查法对基本药物可获得性的界定,将其限定在基本药物的配备情况,即某种基本药物的可获得性,以在调研当日配备某种基本药物的医疗卫生机构占所有调研的同类医疗卫生机构的百分比来衡量。基本药物可获得性高低的标准参考相关的研究^[1]假设进行评价,详见表1。

表1 基本药物可获得性评价分类

Tab 1 Classification of availability evaluation of essential drugs

可获得性范围	评价
<30%	非常低
30%~49%	低
50%~80%	比较高
>80%	高

1.3 问卷回收情况和数据处理

从4个调研城市回收有效问卷33份,包括三级医院4份,二级医院4份,社区卫生服务中心13份,零售药店12份。用Excel软件进行数据输入和处理,并将相同级别医疗卫生机构问卷的40种药品的配备情况进行排序并求取中位数、下四分位数和上四分位数,并用中位数代表可获得性。

2 结果与分析

2.1 基层医疗卫生机构和非基层医疗卫生机构可获得性比较

我国基本药物制度实施的医疗卫生机构对象主要是公立医疗卫生机构,要求以社区卫生服务中心为主的基层公立医疗卫生机构全部配备的药品必须是基本药物,以公立医院(二、三级医院)为代表的非基层公立医疗卫生机构配备一定品种比例的基本药物。可见,国家基本药物制度实施的侧重点是基层医疗卫生机构。公立医院和社区卫生服务中心基本药物可获得性详见表2。

表2 公立医院和社区卫生服务中心基本药物可获得性(%)

Tab 2 Availability of essential drugs between public hospitals and community health center(%)

医疗卫生机构类型	药品类型	中位数	下四分位数	上四分位数	可获得性评价
非基层医疗卫生机构(m=8)	OB(n=16)	37.50	12.50	53.13	低
	LPG(n=40)	50.00	37.50	62.50	比较高
基层医疗卫生机构(m=13)	OB(n=16)	7.69	0	11.54	非常低
	LPG(n=40)	53.85	23.08	71.15	比较高

注:m为机构数量;n为药品数量

note: m means quantities of institution; n means quantities of drugs

由表2可知,公立医院OB可获得性中位值为37.50%,属于可获得性低的范围;LPG可获得性为50.00%,比较高。社区卫生服务中心OB可获得性为7.69%,非常低;LPG可获得性

为53.85%，比较高。对比来看，公立医院的OB配备率比社区卫生服务中心高，而LPG配备率略低于社区卫生服务中心。其原因可能是，非基层医疗卫生机构的医疗水平较高，患者消费水平差异较大，相对价格较高的OB配备较多；基层医疗卫生机构作为满足基本医疗需求的医疗卫生机构，较少配备OB。社区卫生服务中心的LPG可获得性略高于公立医院，主要是因为：一方面，社区卫生服务中心作为国家基本药物制度实施的重点对象，配备的药品均是基本药物，但配备品种并不齐全，可能是因为社区卫生服务中心根据附近居民的医疗需求情况动态调整配备品种；另一方面，公立医疗卫生机构作为消费群体辐射范围较广的医疗卫生机构，也逐步开始实施基本药物制度，配备了较高比例的基本药物，但由于国家基本药物制度在公立医疗卫生机构正逐步实施，医师还需要一段时间适应，处方基本药物，只有医师更多地处方基本药物，医院才会考虑增加基本药物配备量，所以仍不满足“江苏省卫生厅2012年规定的配备使用的基本药物通用名品种占基本药物目录(含省增补药物)通用名总数的比例，二级综合医院原则上不少于80%、三级综合医院原则上不少于70%”的要求^[8]。

2.2 公立医疗卫生机构和零售药店基本药物可获得性比较

公立医疗卫生机构和零售药店基本药物可获得性比较详见表3。

表3 公立医疗卫生机构和零售药店基本药物可获得性(%)

Tab 3 Availability of essential drugs between public sectors and retail pharmacies(%)

医疗卫生机构类型	药品类型	中位数	下四分位数	上四分位数	可获得性评价
公立医疗卫生机构(m=21)	OB(n=16)	19.05	4.76	33.33	非常低
	LPG(n=40)	52.38	33.33	66.67	比较高
零售药店(m=12)	OB(n=16)	25.00	8.33	58.33	非常低
	LPG(n=40)	50.00	25.00	58.33	比较高

注:m为机构数量;n为药品数量

note: m means quantities of institution; n means quantities of drugs

由表3可见，公立医疗卫生机构OB可获得性为19.05%，表明调查药品约半数品种OB在公立医疗卫生机构获得性低于20.00%，非常低；零售药店OB可获得性为25.00%，也非常低。公立医疗卫生机构LPG可获得性为52.38%，零售药店LPG可获得性中位值为50.00%，较高。公立医疗卫生机构和零售药店基本药物配备总体差异不大，OB在零售药店的可获得性略高于公立医疗卫生机构，而LPG在公立医疗卫生机构可获得性略高于零售药店，主要受国家基本药物制度的影响。一方面，政府的具体实施要求限制了公立医疗卫生机构基本药物中OB品种的采购金额，导致OB可获得性不高；另一方面，国家基本药物制度实施过程中，并未对零售药店基本药物配备作具体要求，所以零售药店配备没有公立医疗卫生机构高。

2.3 OB和LPG的可获得性比较

以公立医疗卫生机构为研究对象，探讨OB和LPG的可获得性。由表2可以看出，公立医疗卫生机构无论是否为非基层医疗卫生机构，LPG都比OB可获得性高，尤其是社区卫生服务中心，LPG与OB的可获得性差距很大。这主要是OB的价

格相对LPG高，而且国家基本药物制度的基本原则是降低药品消费在医疗消费支出中的比例，招标制度倡导选择质优价廉的品种，所以LPG的可获得性远比OB高。

2.4 不同病种基本药物可获得性比较

8个病种基本药物可获得性比较详见表4。

表4 8个病种基本药物可获得性(%)

Tab 4 Availability of essential drugs for 8 disease entities (%)

病种	可获得性	可获得性评价
糖尿病	65.63	比较高
高血压	68.75	比较高
类风湿性关节炎	28.13	非常低
胃溃疡	59.38	比较高
心脏病	50.00	比较高
抗感染	45.31	低
哮喘	45.31	低
抗癫痫	37.50	低

由于国家基本药物制度是满足基本用药需求，其配备情况必然与病种有关，因此笔者对比了发病率不同的病种对应的基本药物可获得情况。由表4可见，糖尿病、高血压、胃溃疡、心脏病对应的基本药物可获得性高于50%，可获得性较高；抗感染、哮喘和抗癫痫的基本药物可获得性在30%~49%之间，可获得性低；类风湿性关节炎基本药物可获得性低于30%，非常低。可见，不同病种基本药物可获得性确实存在差异，原因在于：一是受发病率及患病治疗周期的影响，胃溃疡和心脏病等发病率较高，且为需长期服药的慢性病，对应的基本药物可获得性较好，而发病率较低的哮喘和癫痫直接导致相应药品的处方量低，医院和药店考虑药品过期和贮存成本等问题，减少了相应药品的配备；二是可能受到医师处方习惯的影响。

需要注意的是，类风湿性关节炎的调研品种可获得性非常低，造成这一现象的原因可能为：一方面，本次调研的治疗类风湿性关节炎的药品为收录在2009年版国家基本药物目录中的双氯芬酸钠、吲哚美辛和布洛芬3种，并未包含江苏省增补的其他品种，可能是由于其他省补品种使用量大，造成了这3个品种的低处方和低配备，反映了国家基本药物目录与该省的基本药物实际需求不太匹配；另一方面，《中国国家处方集》中明确指出，类风湿性关节炎的诊治指南将甲氨蝶呤确定为治疗类风湿性关节炎的首选药品，而此品种是非基本药物，可能这一品种的高处方量和配备量一定程度上造成本研究中类风湿性关节炎药品整体的可获得性差，同时也充分说明国家基本药物目录筛选时可能未充分将各病种的诊治指南作为目录制定的参考。

2.5 WHO核心目录药品的可获得性

WHO核心目录药品是WHO/HAI推荐的基本卫生保健体系所必需的，对治疗重点疾病最安全有效和符合成本-效果原则的药品，以方便各国对本国基本药物制度实施效果进行评价。本研究中17种核心目录药品在江苏省公立医疗卫生机构和零售药店的可获得性详见表5。

由表5可见，以LPG为代表，公立医疗卫生机构和零售药

表5 17种WHO核心目录药品的可获得性(%)

Tab 5 Availability of 17 core-list drugs (%)

通用名	类型	可获得性		可获得性评价	
		公立医疗卫生机构	零售药店	公立医疗卫生机构	零售药店
格列本脲	OB				
	LPG	14.29	33.33	非常低	低
二甲双胍	OB				
	LPG	76.19	66.67	比较高	比较高
阿替洛尔	OB				
	LPG	19.05	25.00	非常低	非常低
卡托普利	OB	23.81	58.33	非常低	比较高
	LPG	76.19	58.33	比较高	比较高
氢氯噻嗪	OB				
	LPG	71.43	83.33	比较高	高
硝苯地平	OB	47.62	58.33	低	比较高
	LPG	76.19	58.33	比较高	比较高
双氯芬酸钠	OB	33.33	83.30	低	高
	LPG	23.81	25.00	非常低	非常低
雷尼替丁	OB	4.76	0	非常低	
	LPG	66.67	75.00	比较高	比较高
奥美拉唑	OB				
	LPG	80.95	75.00	高	比较高
阿莫西林	OB				
	LPG	57.14	100.00	比较高	高
头孢曲松钠	OB	28.57	8.30	非常低	非常低
	LPG	61.90	0	比较高	
环丙沙星	OB	0	25.00		非常低
	LPG	33.33	66.67	低	比较高
阿昔洛韦	OB				
	LPG	52.38	41.67	比较高	低
氟康唑	OB	19.05	20.00	非常低	非常低
	LPG	38.10	50.00	低	比较高
沙丁胺醇	OB	33.33	58.30	低	比较高
	LPG	33.33	41.67	低	低
卡马西平	OB				
	LPG	42.86	25.00	低	非常低
苯妥英钠	OB				
	LPG	33.33	16.67	低	非常低

店,以50%为分界线,17种核心药物目录药品中有9种药品中位值超过50%,8种药品中位值低于50%,说明近一半的WHO核心目录药品的LPG在两类医疗卫生机构中可获得性都低或者非常低。虽然WHO核心目录药品具有很强的指导作用,但由于WHO核心目录自制定以来,并未做过动态调整,随着医药行业创新能力的提高和创新资本的投入使药品迅速更新换代,部分WHO核心目录药品在市场已有临床效果更好的其他替代品,使部分WHO核心目录药品被临床自然淘汰。例如,临床实践表明,磺脲类第3代降糖药物格列美脲与第1代的格列本脲相比,治疗2型糖尿病胰岛外降糖作用更好,副作用小、作用时间长,且二者的治疗成本差异不大,所以在临床上格列本脲已被格列美脲代替,但格列本脲仍在WHO核心目录和我国2009年版国家基本药物目录中,充分表明WHO核心目录和我国国家基本药物目录的调整和遴选过程并未充分参考药品市场变化和临床需求。同时,二甲双胍、卡托普利、硝苯地平、奥

美拉唑等临床效果好的经典老药,在公立医疗卫生机构可获得性均较高,氢氯噻嗪、雷尼替丁等专利早已过期的OB可获得性也较高,也反映了WHO核心目录基本药物可获得性高低与药品的专利状态和上市时间长短有关,上市时间越久,原始专利越早过期的药品,可获得性越好。

3 讨论

由上文分析可知,江苏省基层医疗卫生机构基本药物可获得性略高于非基层医疗卫生机构;公立医疗卫生机构和零售药店基本药物总体表现差异也不大;等效仿制药比原研药可获得性高;不同病种间可获得性存在差异;核心目录药品可获得性参差不齐。虽然江苏省基本药物在整体上的可获得性较好,但从数值上看公立医疗卫生机构LPG的可获得性为52.38%,只是略超过评价标准中50%的较好层级。故根据上文,进一步提高基本药物可获得性可从以下几方面入手:首先,我国国家基本药物目录及省增补基本药物目录的制定和调整过程中,应充分参考《中国国家处方集》、各病种的诊疗规范以及临床实践的用药需求;其次,应继续加大国家基本药物制度实施力度,基层医疗卫生机构不断提高配备品种数,保证大多数产品的可获得性,并逐步推进二、三级医院等非基层医疗卫生机构基本药物制度的实施;最后,各地医疗卫生机构对发病率较低病种相应的基本药物要建立储备方案或快速反应机制。

参考文献

- [1] 叶露. 国家基本药物政策研究[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2009: 55.
- [2] WHO, PSM, PAR. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*[EB/OL]. (2008-03)[2012-10-15]. http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf.
- [3] Sun Qiang. *A survey of medicine prices, availability, affordability and price components in shandong province, china*[EB/OL]. (2005-10-01)[2012-10-15]. http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200411CN/survey_report.pdf.
- [4] Yang Shimin, Fang Yu. *Medicine prices, availability and affordability survey in Shaanxi Province, Western China*[EB/OL]. (2010-11-30)[2012-10-15]. http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/201009CNX/sdocs/survey_report_shaanxi_Final.pdf.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 江苏省卫生厅. 省卫生厅关于全省二级以上公立医疗机构基本药物采购工作的通知[S]. 2011-12-31.

(收稿日期: 2012-12-12 修回日期: 2013-01-04)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊, 欢迎投稿、订阅