

2010—2012年陕西省常见慢性病用药的可获得性及可负担性调查分析^Δ

姜明欢*,王乐,王文娟,王潇,方宇#,杨世民(西安交通大学医学部药学院药事管理教研室,西安710061)

中图分类号 R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4138-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.03

摘要 目的:了解实施国家基本药物制度以来常见慢性病用药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数据支撑。方法:采用世界卫生组织/国际健康行动机构的标准化调查方法,分别于2010年和2012年对陕西省6个城市的公立医院和零售药店中的26种慢性病用药的可获得性及可负担性进行调查和评价。结果:陕西省常见慢性病用药的可获得性情况不容乐观,与2010年相比,2012年部分慢性病用药的原研药(OBs)可获得性升高,但所有慢性病用药的最低价格仿制药(LPGs)可获得性均降低;与2010年相比,2012年慢性病用药的可负担性明显提高,虽然使用OBs治疗慢性病可负担性仍较差,但使用LPGs治疗除心血管疾病以外的慢性病可负担性良好。与其他发展中国家相比,陕西省慢性病用药的可获得性相对较低,但可负担性相对较好。结论:建议公立医院提高慢性病用药的采购效率,保障药物的可获得性;政府部门加大政策扶持力度,鼓励慢性病仿制药的生产供应;进行慢性病用药药品价格成分调查,提高药品定价的科学性;改善慢性病用药结构和报销水平,进一步提升慢性病用药的可负担性。

关键词 慢性病用药;可获得性;可负担性;陕西省

Investigation and Analysis of Availability and Affordability of Common Medicines for Chronic Diseases in Shaanxi Province from 2010 to 2012

JIANG Ming-huan, WANG Le, WANG Wen-juan, WANG Xiao, FANG Yu, YANG Shi-min (Dept. of Pharmaceutical Administration, School of Pharmacy, Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the availability and affordability of common medicines for chronic disease since the implementation of National Essential Medicine System, and to provide data evidence for the formulation and improvement of related policies. **METHODS:** Using a standardized methodology (second edition) developed by WHO and Health Action International (HAI), the availability and affordability of 26 kinds of medicines for chronic diseases collected in public hospitals and retail pharmacies in 6 cities of Shaanxi province in 2010 and 2012 were investigated and evaluated, respectively. **RESULTS:** The availability of common medicines for chronic disease was out of satisfaction in two years. The availability of some originator brands (OBs) in 2012 was slightly higher than in 2010. The availability of all the lowest priced generics (LPGs) in 2012 was lower than that in 2010. Meanwhile, the affordability of them was obviously improved in 2012. The affordability of OBs was poor, whereas LPGs showed good affordability to chronic disease except for cardiovascular disease. Compared with other developing countries, medicines for chronic disease showed poor availability but good affordability in Shaanxi province. **CONCLUSIONS:** It is suggested to improve procurement efficiency in public hospitals so as to ensure the availability of the needed medicines. The government should adjust some related policies to encourage the production and supply of generics; investigate the medicine price components to ensure rational prices; adjusting the structure and the level of chronic drug reimbursement in order to further improve the affordability of medicines for chronic diseases.

KEY WORDS Chronic medicine; Availability; Affordability; Shaanxi province

随着人类疾病谱的变化,慢性病已经成为全球死亡和疾

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

* 硕士研究生。研究方向:药事管理与药物政策。E-mail: tian-ji712@126.com

通信作者:副教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:药事管理与药物政策。电话:029-82655132。E-mail: yufang@mail.xjtu.edu.cn

病负担的主要原因^[1]。同其他发展中国家一样,我国也进入了慢性病的高负担期,慢性病在疾病负担中所占比重达到了70%^[2]。随着我国人口老龄化的加快,癌症、心血管疾病、呼吸系统疾病等慢性病成为城市居民死亡的主要原因^[3]。根据2012年《中国卫生统计年鉴》的统计结果,城市死亡率排名前十的疾病中有8种属于慢性病^[4]。另据研究表明,每年有超过80%的死亡人口是慢性病患者^[5]。由此可见,慢性病正在严重威胁着我国居民的生命和健康。而治疗所需药物是否可以获

得、能否负担得起是有效控制慢性病发病率和死亡率的重中之重。鉴于此,本研究遴选了26种常见慢性病用药,分别于2010年和2012年在陕西省对相关药物的可获得性及可负担性状况展开调研,通过对两年数据的动态分析,评估陕西省常见慢性病用药的可获得性及可负担性变化情况,以为制订和完善相关政策提供数据支撑。

1 对象与方法

1.1 调查对象

1.1.1 调查机构选择 2010年和2012年分别在陕西省6个城市(西安市、榆林市、宝鸡市、咸阳市、渭南市、安康市)的公立医院和零售药店进行调研。2010年在每个城市随机选择5家公立医院(三级1家、二级2家、一级2家)和离相应医院最近的5家零售药店作为调查机构,2012年在每个城市随机选择6家公立医院(三级1家、二级2家、一级3家)和离相应医院最近的6家零售药店作为调查机构(为进一步增加样本的代表性,2012年公立医院和零售药店样本数较2010年均不同程度增加)。两年所选的公立医院中有26家相同,其余公立医院也均按照医院等级水平平行选取,因此两年的样本具有相当的可比性。当预调查机构药物的可获得性低于50%时,则调查相应备选机构,备选机构的等级或规模与预调查机构基本一致。

1.1.2 药品选择 根据世界卫生组织/国际健康行动组织(WHO/HAI)调查手册第2版(2008版)调查药品目录要求^[6],2010年和2012年两次调研选定了5类慢性病相同的26种常见用药[其中16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)品种,10种为非基本药物],详见表1[每种药物均调查其原研药(Originator brands, OBs)和最低价格仿制药(Lowest-priced generics, LPGs)。OBs是指所调研药品的原研厂家生产的同规格药品;LPGs是指在调研机构中发现的单位价格(即每片、粒、墩等)最低的仿制药品]。

表1 5类慢性病及26种慢性病用药

Tab 1 5 kinds of chronic diseases and 26 kinds of medicines for chronic diseases

疾病类型	药物品种数	药品剂型、规格
心血管疾病	12	阿替洛尔(片剂/胶囊,50 mg),卡托普利(片剂/胶囊,25 mg),辛伐他汀(片剂/胶囊,20 mg),氨氯地平*(片剂/胶囊,5 mg),赖诺普利*(片剂,10 mg),阿托伐他汀*(片剂/胶囊,20 mg),依那普利(片剂/胶囊,10 mg),氢氯噻嗪(片剂/胶囊,25 mg),洛伐他汀*(片剂,20 mg),地高辛(片剂/胶囊,0.25 mg),氯沙坦*(片剂,50 mg),硝苯地平*(缓释片,20 mg)
呼吸系统疾病	3	沙丁胺醇(气雾剂,100 μg/墩),倍氯米松*(气雾剂,50 μg/墩),氨茶碱(片剂,100 mg)
糖尿病	3	格列苯脲(片剂/胶囊,5 mg),格列齐特*(片剂/胶囊,80 mg),二甲双胍(片剂/胶囊,500 mg)
消化系统疾病	3	奥美拉唑(片剂/胶囊,20 mg),雷尼替丁(片剂/胶囊,150 mg),西咪替丁*(片剂,400 mg)
神经系统疾病	5	阿米替林(片剂/胶囊,25 mg),氟西汀*(片剂/胶囊,20 mg),卡马西平(片剂,200 mg),苯妥英(片剂/胶囊,100 mg),丙戊酸钠(片剂/胶囊,200 mg)

*:非基本药物

*: means non-essential medicine

1.2 调查方法

两次调研均采用WHO/HAI标准化调查方法^[6]。调查员现场收集药品价格和可获得性数据。调研结束后,将收集到的数据经双人双录入到2010版WHO/HAI工作表I(WHO/HAI

workbook ver 5 MSH 2010-Part I)中,纠错,确认无误后纳入统计。

1.3 评价指标

1.3.1 可获得性 可获得性(Availability)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。

1.3.2 可负担性 可负担性(Affordability)是指按照标准诊疗指南,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类工作人员的最低日薪标准的倍数。两次研究中均使用陕西省四类工资区职工最低日工资的平均数代替政府部门非技术类工作人员的最低日薪^[7-8]。标准治疗方案为急性病治疗期1个疗程(一般为7天),慢性病治疗期30天。参照WHO/HAI标准,当药品总费用低于上述最低日工资的平均数的1倍,则认为该药物治疗方案可负担性良好。

2 结果

实际调研中,2010年共调研了50家公立医院和36家零售药店;2012年共调研了72家公立医院和72家零售药店。

2.1 可获得性

2010年和2012年公立医院与零售药店中慢性病用药的平均可获得性比较见表2。

表2 2010年和2012年公立医院与零售药店中慢性病用药的平均可获得性比较(%)

Tab 2 Comparison of the average availability of medicines for chronic diseases in public hospitals and retail pharmacies in 2010 and 2012(%)

药物类别	平均可获得性					
	公立医院			零售药店		
	2010年	2012年	差值	2010年	2012年	差值
OBs	9.0(n=10)	9.3(n=10)	0.3	18.1(n=11)	17.4(n=13)	-0.7
LPGs	30.9(n=18)	22.5(n=16)	-8.4	49.7(n=22)	36.9(n=20)	-12.8

注:括号中的值表示可供纳入统计的药物品种数

note: the number included in the bracket means the number of medicine varieties available in statistics

从表2可知,公立医院中2012年治疗慢性病的OBs的平均可获得性比2010年提高0.3%,而LPGs的平均可获得性有所降低;药店中2012年治疗慢性病的OBs的平均可获得性较2010年略有降低,而LPGs的平均可获得性明显降低。此外,无论是2010年还是2012年,LPGs的平均可获得性均明显高于OBs,零售药店的平均可获得性均高于公立医院。

两年中,26种慢性病用药的平均可获得性的变化趋势,与不同疾病类型药物的可获得性变化趋势有直接联系。2010年和2012年公立医院与零售药店中不同类型慢性病用药的平均可获得性比较详见表3。

从表3可知,2012年与2010年比较,就公立医院中治疗慢性病的OBs而言,治疗心血管疾病、消化系统疾病、神经系统疾病的药物平均可获得性略有升高;同时,无论在公立医院还是在零售药店,治疗消化系统疾病和神经系统疾病的药物的平均可获得性均升高。但是,对于LPGs来说,无论在公立医院还是在零售药店,5类慢性病用药的平均可获得性均降低。

2.2 可负担性

参考WHO《标准治疗指南》,在咨询WHO/HAI专家之后,确定了16种药物的标准治疗方案,从而得到每种慢性病标准治疗方案用药所需花费的最低日工资的倍数,用于比较患者

表3 2010年和2012年公立医院与零售药店中不同类型慢性病用药的平均可获得性比较(%)

Tab 3 Comparison of the average availability of medicines for different chronic treatments in public hospitals and retail pharmacies in 2010 and 2012(%)

疾病类型	药物品种数	平均可获得性							
		公立医院				零售药店			
		OBs		LPGs		OBs		LPGs	
2010年	2012年	2010年	2012年	2010年	2012年	2010年	2012年		
心血管疾病	12	8.3	10.2	30.5	26.8	19.2	18.3	48.1	44.7
呼吸系统疾病	3	22.0	18.1	32.7	23.6	26.4	25.0	45.4	26.8
糖尿病	3	17.3	13.4	11.3	11.1	37.0	26.3	33.3	26.7
消化系统疾病	3	6.7	8.3	60.0	34.7	12.0	15.7	85.2	53.2
神经系统疾病	5	1.6	1.9	25.2	8.9	4.4	7.5	44.4	18.3

2010年与2012年治疗慢性病的可负担性变化情况。2010年和2012年公立医院与零售药店中慢性病标准治疗方案用药的可负担性比较详见表4。

表4 2010年和2012年公立医院与零售药店中慢性病标准治疗方案用药的可负担性比较(倍)

Tab 4 Comparison of the affordability of standard treatment plan of chronic disease in public hospitals and retail pharmacies in 2010 and 2012 (folds)

疾病类型	治疗药物	所需花费的最低日工资的倍数							
		公立医院				零售药店			
		OBs		LPGs		OBs		LPGs	
2010	2012	2010	2012	2010	2012	2010	2012		
心血管疾病	氨氯地平	8.0	5.5	1.9	1.4	7.3	5.1	1.5	1.3
	卡托普利	-	-	0.1	0.1	-	-	0.1	0.1
	辛伐他汀	6.2	3.6	2.5	1.8	5.1	3.5	2.2	1.9
	阿托伐他汀	14.3	10.7	-	7	12.6	8.8	-	2.6
	赖诺普利	-	-	-	-	-	-	5.7	3.5
	氯沙坦	9.8	-	6.8	5.6	8.7	6.2	7.6	5.5
呼吸系统疾病	硝苯地平	-	-	1.8	1.3	11.5	2.5	1.7	1.2
	沙丁胺醇	1.5	0.8	0.2	-	1.4	0.8	0.2	0.2
	倍氯米松	2.1	1.6	-	-	2.0	1.5	-	-
糖尿病	二甲双胍	6.6	4.4	-	-	5.7	4.2	4.2	1.7
	格列齐特	1.9	1.3	0.7	0.4	1.5	1.1	0.5	0.4
消化系统疾病	奥美拉唑	19.4	14.5	0.6	0.4	18.0	13.0	0.9	0.6
	雷尼替丁	-	-	0.2	0.1	-	-	0.2	0.2
神经系统疾病	阿米替林	-	-	0.7	0.5	-	-	0.7	0.5
	卡马西平	-	-	0.1	-	-	-	0.1	0.1
	氟西汀	14.1	11.4	-	-	13.2	2.6	3.3	-

-: 可负担性无统计结果

-: means no statistical results of affordability

从表4可知,无论是在公立医院还是在零售药店,无论是OBs还是LPGs,2012年与2010年比较,患者治疗慢性病所需花费的最低日工资的倍数明显降低,表明慢性病用药的可负担性提高。例如,在公立医院使用氨氯地平OBs治疗心血管疾病,治疗费用从2010的8.0倍最低日工资降低为2012年的5.5倍最低日工资;在零售药店使用二甲双胍LPGs治疗糖尿病,治疗费用从2010年的4.2倍最低日工资降低为2012年的1.7倍最低日工资。虽然2012年慢性病的治疗费用总体较2010年降低,但部分药物的治疗费用仍然较高。例如,在公立医院使用奥美拉唑OBs治疗溃疡,需花费14.5倍最低日工资;在零售药店使用氯沙坦LPGs治疗心血管疾病需花费5.5倍最

低日工资。

总的来说,OBs的治疗费用明显高于LPGs。使用OBs治疗慢性病,患者的可负担性较差;使用LPGs治疗除心血管疾病以外的慢性病,患者的可负担性良好。

2.3 可获得性和可负担性国际比较

WHO的Cameron A等^[9]对40个发展中国家的15种慢性病用药的可获得性进行统计的结果显示,在公立医院,OBs的平均可获得性为9.6%,LPGs的平均可获得性为36.0%;在零售药店,OBs的平均可获得性为39.1%,LPGs的平均可获得性为54.7%。与此相比,陕西省慢性病用药的平均可获得性较低,LPGs尤为明显。

WHO的Mendis S等^[10]对6个中低收入国家的32种慢性病用药的可获得性和可负担性进行统计的结果显示,就LPGs而言,心血管疾病的治疗费用介于1.5倍至18.4倍最低日工资之间,糖尿病的治疗费用介于2.8倍至19.6倍最低日工资之间,呼吸系统疾病的治疗费用介于1.3倍至9.2倍最低日工资之间。与此相比,陕西省治疗慢性病的LPGs的可负担性相对合理。

3 讨论

3.1 治疗慢性病的LPGs的可获得性情况不容乐观

2012年与2010年相比,只有公立医院中治疗慢性病的OBs的平均可获得性略有升高,而零售药店中的OBs及两类机构中的LPGs的平均可获得性均降低,表明在国家基本药物制度实施初期,患者对常见慢性病用药的可获得性情况不容乐观。部分常见慢性病用药的缺失,导致患者不能及时、有效地获得药物,将会延误其慢性病的治疗。如果长期使用价格较高的仿制药或者OBs治疗慢性病,患者的医疗负担将会加重。

3.2 治疗部分慢性病的OBs的可获得性升高,但治疗5类慢性病的LPGs的可获得性均降低

治疗心血管疾病(公立医院)、消化系统疾病及神经系统疾病的OBs的平均可获得性在两年过程中是升高的。这3类疾病是我国2011年疾病死亡率排名前10位的疾病^[9],患者逐年增多,OBs较明显的治疗效果促使医疗机构加大对其采购力度,从而满足患者治疗疾病的需求。但是,对于LPGs而言,无论是公立医院还是零售药店,其平均可获得性都是降低的。原因可能为:随着新版《药品生产质量管理规范》(GMP)的出台,部分中小型制药企业的仿制药停产,同时随着国家基本药物制度实施的深入,基层医疗卫生机构药品种类减少,非基本药物类仿制药的采购效率也随之降低,导致部分仿制药在基层医疗卫生机构不可获得。

3.3 慢性病用药的可负担性明显提高

两年来,随着“新医改”的推进及国家基本药物制度的实施,大部分药品的价格降低。而与此同时,陕西省四类工资区职工最低日工资的平均数由2010年的22.0833元增长到2012年的29.5833元^[7-8]。因药品可负担性与最低日工资成正比,与药品价格成反比,所以患者对慢性病用药的可负担性有了明显的提高。

3.4 治疗慢性病的OBs的可负担性较差,LPGs的可负担性良好

2012年,绝大多数治疗慢性病的OBs的费用均超过最低日工资,有些OBs的治疗费用远远超出普通患者的支付能力。如,在公立医院使用奥美拉唑OBs治疗溃疡,需要14.5倍

最低日工资,治疗费用可谓高昂。相比之下,LPGs的可负担性良好,除心血管疾病用药外,其他LPGs的治疗费用基本低于最低日工资,患者可以承担。而大部分治疗心血管疾病的LPGs的费用超过最低日工资,反映出心血管疾病用药的价格略高,定价机制尚待完善。

4 对策与建议

4.1 公立医院提高慢性病用药的采购效率,保障药物的可获得性

公立医院应该合理优化集中采购流程,提升网上集中采购效率,同时提高对慢性病患者用药需求的预测及预警水平,并根据其患者的用药需求进行药品的库存优化配置,灵活调整采购计划,以满足患者对所需药品的及时、有效获得,从根本上降低慢性病用药短缺带来的负面影响。

4.2 政府部门加大政策扶持力度,鼓励治疗慢性病的仿制药的生产供应

政府部门应该加大对相关制药企业的政策扶持力度,确保治疗慢性病的仿制药的生产供应,同时鼓励企业进一步提升产品质量水平,以进一步提高仿制药在医师和患者中的信誉度,促使医师开处方时优先考虑仿制药,并使患者能够信任仿制药的治疗水平,避免盲目使用OBs增加患者经济负担。

4.3 进行慢性病用药药品价格成分调查,提高药品定价的科学性

慢性病用药在流通过程中涉及到的环节较多,每个环节都可能产生恶意加价行为,导致最终药品价格虚高。建议政府部门单独或委托第三方机构进行药品价格成分调查,加大对恶意加价行为的打击力度,有效降低药品价格。同时,将市场调控和政府指导有效结合起来,合理定价,尤其是对于慢性病使用OBs治疗和心血管疾病使用仿制药治疗所需费用较高,患者可负担性较差的情况,建议进一步完善相关药品的定价机制。

4.4 改善慢性病用药结构和报销水平,进一步提升慢性病用药的可负担性

两年来,我国医疗卫生体制改革取得了明显成效,患者对慢性病用药的支付能力有所提高,但值得注意的是患者对部分药物的可负担性仍然较差。如果一个家庭中有两名成员患有心血管疾病,治疗的成本加大,对于收入水平较低的家庭,即使使用仿制药治疗也可能面临严重的经济负担。因此,建议国家深入推进医疗卫生体制改革,全面实施以破除“以药养医”为核心的公立医院改革,推进国家基本药物制度建设,切

断慢性病用药与医疗卫生机构的利益链条,使慢性病用药价格真正回归科学、合理的轨道,降低慢性病不合理用药支出。同时,进一步提高“医保”对常见慢性病用药的报销水平,加大“医保”对于药品费用支出的调控作用,持续改善患者对慢性病用药的可负担性。

参考文献

- [1] 元晓,张普洪,张勇,等.中国慢性病预防控制策略现状[J].中国慢性病预防与控制,2012,20(2):214.
- [2] 孔灵芝.中国慢性非传染性疾病防治的策略调整与实践[J].中华预防医学杂志,2010,44(1):11.
- [3] Yang G, Kong L, Zhao W, *et al.* Emergence of chronic non-communicable diseases in China[J]. *Lancet*, 2008, 372(9 650):1 697.
- [4] 国家卫生和计划生育委员会.2012年中国卫生统计提要[EB/OL]. [2012-10-15]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsbwstjxxzx/s9092/201206/55044.htm>.
- [5] Anony. China's major health challenge: control of chronic diseases[J]. *Lancet*, 2011, 378(9 790):457.
- [6] World Health Organization and Health Action International. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, 2008 edition[EB/OL]. [2012-02-12]. <http://www.haiweb.org/edicineprices/manual/documents.html>.
- [7] 陕西省人力资源和社会保障厅.省人社厅关于调整陕西省最低工资标准的通知[EB/OL]. [2012-05-10]. <http://www.shaanxihrss.gov.cn/Html/2010-12-24/161718.Html>.
- [8] 陕西省人力资源和社会保障厅.省人社厅关于调整陕西省最低工资标准的通知[EB/OL]. [2012-05-10].<http://www.shaanxihrss.gov.cn/Html/2011-12-23/095336.Html>.
- [9] Cameron A, Roubos I, Ewen M, *et al.* Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries [J]. *Bull World Health Organ*, 2011, 89(6):412.
- [10] Mendis S, Fukino K, Cameron A, *et al.* The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries[J]. *Bull World Health Organ*, 2007, 85(4):279.

(收稿日期:2013-01-07 修回日期:2013-07-29)

国家卫生和计划生育委员会副主任孙志刚会见美国医疗机构认证联合委员会主席

本刊讯 2013年10月14日,国家卫生和计划生育委员会副主任孙志刚在京会见了美国医疗机构认证联合委员会主席马克·车森(Mark Chassin)博士一行。

孙志刚向来宾介绍了中国医药卫生体制改革情况以及在建设现代医院评价体系方面所做的努力。他指出,中国现行的医院评价体系为改进和提高医院的服务质量发挥了积极作用,但也存在诸多问题,迫切需要改进和完善,使其成为一套科学合理、切实可行的现代医院评价体系。他强调,现代医院

评价体系建设对于中国医疗改革意义重大。今后要加强评价组织建设,逐步建立起一支精简、高效的专业化评价队伍,不断完善评价标准,改进评价方法,并建立评价长效机制。国家卫生和计划生育委员会愿与美国医疗机构认证联合委员会加强交流,借鉴其经验,促进医疗质量提高。

马克·车森博士表示,联合委员会在过去的几十年间在对美国医院进行认证的过程中积累了很多的实际经验,愿与国家卫生和计划生育委员会保持密切联系,加强合作。