

·调查分析·

编者按:国家基本药物制度在我国正式实施已有3年多,基本药物可及性的改善是衡量基本药物制度实施效果的重要指标。北京大学医药管理国际研究中心通过对该中心以及业内学者采用世界卫生组织/国际健康行动机构(WHO/HAI)提出的标准调查法进行基本药物可及性实证研究,发现该方法在调查药品过程中严格限定了剂型规格,这与我国仿制药大国、同一通用名药品多品规的现状极为不符。在对该方法进行了合理化改进后,该中心于2010年2、3月间,组织近百人,先后奔赴全国20个省份的347家医疗卫生机构和药店进行实地调研,从药品的可获得性、价格和可负担性对我国基本药物可及性进行了评价。现将研究方法和研究成果汇总报道如下。

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

管晓东^{1,2*}, 史录文^{1,2#}(1.北京大学药学院,北京 100191;2.北京大学医药管理国际研究中心,北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)24-2212-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.24.02

摘要 目的:为建立适合我国国情的基本药物可及性评价方法提供参考。方法:介绍世界卫生组织/国际健康行动机构(WHO/HAI)标准调查法内容,总结该方法在世界37个国家52个地区的应用,分析该方法用于评价我国基本药物可及性的适应性及局限性。结果:该方法在我国的应用,需要在调查机构选取、调查药品遴选、调查内容、计算方法等方面进行改进。结论:WHO/HAI标准调查法可适用于评价我国基本药物可及性,但需要结合我国实际情况做相应改进。

关键词 WHO/HAI标准调查法;基本药物;可及性

Study on Evaluation Method for the Accessibility of Essential Medicine in China Based on WHO/HAI Standardized Approach

GUAN Xiao-dong^{1,2}, SHI Lu-wen^{1,2}(1.School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the suitable evaluation method for the accessibility of essential medicine in China. METHODS: WHO/HAI standardized approach was introduced and the utilization of it in 37 countries and 52 regions worldwide were summarized. The limitations of this approach for our country were analyzed. RESULTS: To apply the WHO/HAI standardized approach in China, improvements need to be done in the following aspects: selection of investigating institutions, selection of investigating medicine, investigation contents, computing methods, etc. CONCLUSIONS: To evaluate the accessibility of essential medicine in China by WHO/HAI standardized approach, the approach need be improved and optimized on the basis of special situation in China.

KEY WORDS WHO/HAI standardized approach; Essential medicine; Accessibility

基本药物可及性是各国推行基本药物制度必须实现的一项重要目标。为此,2003年世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和国际健康行动机构(Health Action International, HAI)的专家学者提出了评估基本药物可及性的标准调查法(the WHO/HAI standardized approach)^[1]。国内有学者采用该方法进行了一些研究,但由于对该方法缺乏实质内涵分析,只是简单、直接使用该方法分析我国情况,研究结果常常与我国基本药物可及性现状有较大偏差。为此,本文笔者通过对该标准调查法进行研究和分析,探讨基本药物可及性的评价方法,从而建立适合我国国情的基本药物可及性评价方法。

* 讲师,博士。研究方向:国家药物政策、基本药物制度、药物经济学等。电话:010-82801701-237

通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策、药物经济学。电话:010-82805019。E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

1 WHO/HAI标准调查法简介

WHO/HAI标准调查法制定了调查药品和机构的选择方法,并建议从基本药物可获得性、价格和可负担性三个角度评价公立和私立机构基本药物的可及性。

1.1 调查药品的选择

2003年,WHO/HAI第1版《药品价格、可获得性、可负担性和价格构成调查方法》一书中明确了按照疾病谱选择调查药品的原则,确定了含有30种药品的《WHO/HAI标准调查法国际核心目录》。然而在调查应用中发现,该30种药品不能很好地代表各地区的用药习惯,因此2008年第2版(更名为《调查指导手册》)中规定了三类药品调查目录^[2]:(1)国际核心药品目录,含有14种药品,主要用于国际间比较;(2)地区核心药品目录,将世界区域分为中东、东地中海、非洲、拉丁美洲和加勒比海、东南亚以及环西太平洋等6个地区,每个地区的核心目录包含16种药品,我国属于环西太平洋地区;(3)补充目录,

各个国家可以根据本国用药习惯和疾病谱特点另外遴选20个药品用于调查。

1.2 调查机构的选择

WHO/HAI建议各国应进行区域范围调查,确定的样本地区至少为6个,包括1个中心行政地区和其他5个距离中心行政地区1天车程的行政地区。调查机构包括医疗卫生机构、零售药店和非政府组织的卫生机构。每个调查地区至少选择5家医疗卫生机构,包括该地区的1家主要医疗卫生机构和随机选择的4家距离主要医疗卫生机构3小时车程内的医疗卫生机构,并选择距所选定医疗卫生机构最近的私立药店作为另一组调查对象^[1]。

1.3 可及性评价方法

WHO/HAI标准调查法从药品的可获得性、价格和疾病可负担性三个方面进行可及性评价:(1)药品的可获得性以配备该药品的机构数占调查机构总数的比例来衡量。(2)药品价格采用中位价格比(Median price ratio, MPR)进行评价。MPR指某一药品单位价格的中位数与该药品国际参考单位价格的比值,药品的国际参考价来自卫生管理科学组织(Management Sciences for Health, MSH)出版的《国际药品价格指南》(Drug Price Indicator Guide, DPIG, 现行DPIG为2010年版)中的供应商中位价格。(3)疾病可负担性是以治疗某一疾病的费用相当于政府非技术工人最低工资(Lowest paid unskilled government worker, LPGW)的天数来衡量,疾病的选择以各地区疾病谱为依据,疾病的药物治疗方案以《国家处方集》或标准治疗指南为依据,治疗费用以调查获得的药品价格进行计算。

2 WHO/HAI标准调查法在国际上的应用

WHO/HAI标准调查法在世界范围内应用较为广泛,本研究调查了2013年1月前公开发表的文献,结果表明该方法已应用于37个国家52个地区^[3-6]。本文对这些应用中调查机构、

药品的选择以及可及性评价结果进行了分析。

2.1 调查机构和药品的选择

以世界银行按经济收入对国家的分类进行统计^[7],52次应用中,WHO/HAI标准调查法在各个国家(地区)应用的样本数量统计见表1。

表1 WHO/HAI标准调查法在各个国家(地区)应用的样本数量统计(个)

Tab 1 Sample size of countries (regions) where utilized WHO/HAI standardized approach (number)

国家收入水平	国家	地区	核心目录药品数量	补充目录药品数量	公立医疗卫生机构数量	药店数量
低收入	9	11	20	36	22	32
下中等收入	19	31	22	31	21	34
上中等收入	7	8	24	32	15	40
高收入	2	2	22	27	22	24
总体(平均)	37	52	22	34	20	34

由表1可见:(1)国际上对WHO/HAI标准调查法的52次应用中,公立医疗卫生机构平均数量为20个,药店平均34个,可见调查机构数量的选择并没有按照《调查指导手册》中的要求进行。例如,在巴西、吉尔吉斯斯坦等9个国家的调查中没有选取公立医疗卫生机构;2002年在喀麦隆的一项应用该法进行药店调查的研究,仅调查了9家私立药店^[6]。(2)52次应用中,调查药品的样本数量也没有按照《调查指导手册》进行选择,调查药品核心目录药品数量平均为22种,补充目录药品数量平均为34种。2004年在马里调查中核心目录药品仅8种;2001年在斯里兰卡调查中补充目录药品仅16种^[6]。

2.2 可及性评价结果分析

以世界银行按经济收入对国家的分类进行统计,对标准调查法在各个国家(地区)的可及性评价结果进行汇总,详见表2。

表2 WHO/HAI标准调查法在各个国家(地区)的可及性评价结果

Tab 2 The results accessibility research achievement of WHO/HAI standardized approach in various countries (regions)

国家收入水平	公立医疗卫生机构可获得性,%		私立药店可获得性,%		公立医疗卫生机构MPR		私立药店MPR	
	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药
低收入	-	19.8	26.3	65.1	13.9	2.4	16.5	4.7
低中等收入	8.3	32	32.2	62	9.7	3.5	11.5	5.2
高中等收入	5	17	37.4	61.8	2.16	2.8	18.9	7.2
高收入	12.4	40.6	92	40.8			20.9	14.8
平均	9	28.9	36.5	61.5	10.3	3.1	14.1	5.7

由表2可见:(1)在药品的可获得性方面,公立医疗卫生机构低于药店,人均收入高的国家原研药的可获得性高于收入低的国家。(2)在药品价格上,私立药店高于公立,原研药明显高于仿制药,但药品价格水平与国家收入水平无明显关系。这可能跟同一通用名药品在不同国家的价格差别很大有关。例如,500 mg口服环丙沙星,在哥伦比亚私立药店的售价是5个亚洲国家的200多倍;即使同一品牌的药品价格差别也很大,例如美国礼来公司生产的10 ml 100 U的胰岛素,在埃及售价2.57美元,而在澳大利亚售价则高达76.69美元^[6]。(3)在可负担性上,在大多数国家,急性和慢性疾病的治疗可负担性均不好,虽然很多国家,如印度的公立医疗卫生机构实行药品免费,但药品数量少和低配备率都严重阻碍了药品可负担性的改善^[8]。(4)在药品的加成上,一般药品从出厂到患者手中加成

率大约为30%~45%,但也有超过100%的情况^[9]。还有学者指出,在摩洛哥和我国的山东、内蒙古两省,二甲双胍的医院采购价明显高于其他国家(地区)^[2]。

3 WHO/HAI标准调查法在我国的应用

WHO/HAI标准调查法在世界37个国家52个地区的应用中,包括国内学者在我国山东省、上海市和湖北省三地的调查分析^[3,6,10-12]。

3.1 调查结果汇总

目前,我国学者采用WHO/HAI标准调查法对基本药物进行可及性评价多是以省为研究对象,尚没有在全国范围进行研究。WHO/HAI标准调查法在我国的应用情况汇总见表3。

由表3可见:(1)调查平均选择公立医疗卫生机构23个、药店19个,与其他国家应用选择的样本数量相当,但都低于

表3 WHO/HAI标准调查法在我国的应用情况汇总

Tab 3 Research achievement of WHO/HAI standardized approach in China

省份	药品数量,个		调查机构数量,个		公立医疗卫生机构可获得性,%		私立药店可获得性,%		公立医疗卫生机构MPR		私立药店MPR	
	核心目录	补充目录	公立医疗卫生机构	私立药店	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药
山东	24	39	20	20		7.5		34.6	4.1	1.04	19.9	0.7
上海	19	41	30	20	13.3	33.3	10	15	9.8	0.9	7.1	0.5
湖北	16	23	18	18		38.9		44.4	11.3	1.8	9.9	1.4
平均	20	34	23	19		26.6		31.3	8.4	1.2	12.3	0.9

《调查指导手册》要求;(2)选取国际核心药品目录和补充目录药品数量与国际上的研究基本相当;(3)药品的可获得性低于国际平均水平,尤其是原研药和私立药店仿制药的可获得性甚至低于低收入国家,这与我国药品大国的现状极为不符;(4)原研药的价格与国际相当,而仿制药价格远低于国际平均水平;(5)与药品价格相对应的,疾病的治疗若采用仿制药,则可负担性较好,若采用原研药,则可负担性极差。

3.2 WHO/HAI标准调查法在我国应用中的局限性

WHO/HAI标准调查法着重于方法的标准化,以便不同国家间的数据比较,但在我国进行应用尚有一定局限性。

3.2.1 调查机构选取的局限性 我国大陆有31个省、自治区和直辖市,2011年有医院21979家、基层医疗卫生机构918003家^[13],零售连锁药店146703家,零售单体药店277085家^[14]。在全国范围内仅选取6个样本地区,每个地区5家医疗卫生机构,难以代表我国基本药物政策实施效果的真实水平。

3.2.2 药品选择的局限性 通过汇总分析WHO/HAI标准调查法52次的应用发现,我国仿制药的可获得性远低于国际平均水平,这明显与我国目前的真实情况不符。通过对标准调查法的仔细研究,笔者认为原因可能有二:一是目录药品的选择,可能有少数药品在我国实际应用较少,比如疟疾用药;二是因为标准调查法严格限定了调查药品的剂型与规格,而我国作为仿制药大国,同种药品有多个批准文号涉及多个规格^[15],在我国调查时限定目录药品剂型与规格,必然会导致药品可获得性研究结果与实际不符。

3.2.3 可负担性评价的局限性 WHO/HAI标准调查法以LPGW作为疾病可负担性的衡量标准,此标准只是一个相对的衡量标准,而且在我国也没有LPGW的相关统计数字。一般情况下,我国有许多人收入低于LPGW,因此该方法在我国应用容易导致较大偏差。

4 我国应用WHO/HAI标准调查法的改进

鉴于WHO/HAI标准调查法在我国应用的局限性,笔者拟从调查机构和药品遴选、调查内容及可获得性、价格和可负担性评价方法等方面进行改进,以便使用该调查法获得的数据能够真实反映出我国药品可及性的现状。

4.1 调查机构的选择

根据卫生部统计年鉴的划分原则,将我国分为东、中、西三个地区,调查机构分为综合医院、基层医疗卫生机构和零售药店三个类型,每个地区按照标准调查法至少选择6个城市,每个城市最少选择5家综合医院和5家基层医疗卫生机构,同时选择距离调查医疗卫生机构最近的零售药店作为调查对象,即每个城市最少20家调查机构,每个地区120家,全国至少360家调查机构。

4.2 调查药品的选择

建议以列入我国《国家基本药物目录》^[16]或《WHO/HAI标

准调查法国际核心目录》和《环西太平洋地区核心目录》为基础,以我国标准治疗指南^[17]和临床专家意见为指导,选取我国常见多发疾病所对应的主要治疗药品为调查药品。

4.3 调查内容

在调查机构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。

4.4 可获得性评价方法

采用调查机构药品的配备率和药品的可获得率来反映药品可获得性。

4.4.1 调查机构药品配备率计算 调查机构药品配备率 R_{in} = 该机构配备通用名药品数/调查通用名药品总数 $\times 100\%$

调查机构原研药配备率 R_{inr} = 该机构配备原研药通用名药品数/调查原研通用名药品总数 $\times 100\%$

某地区或某类调查机构总体药品配备率为该地区或该类调查机构药品配备率的中位数。

4.4.2 药品可获得率计算 某通用名药品可获得率 R_M = 配备该药品的机构数/调查机构总数 $\times 100\%$

某原研药的可获得率 R_{Bm} = 配备该药品的机构数/调查机构总数 $\times 100\%$

国际上对药品可获得率没有严格统一的标准,一般认为 $< 50\%$ 可获得率较低, $50\% \sim 80\%$ 可获得率较好, $> 80\%$ 则可获得率很好^[6]。

4.5 价格评价方法

将同一通用名药品不同品规的某个调查价格,按其有效成分的含量计算每毫克的价格(P),对MSH提供的该通用名药品的所有供应商价格亦换算到每毫克的价格(P_M)。

某通用名药品的中位价格比(MPR) = 该药品P的中位数 $\times IF/PPP$ /该药品 P_M 的中位数

其中,IF为贴现系数(Impact factor),PPP为购买力平价系数(Purchase power parity)。WHO/HAI标准调查法采用汇率进行货币转化,有研究^[18-19]认为,国家间货币转化采用PPP相比汇率能更准确地反映一个国家居民的真实购买水平,因此本研究选取了PPP进行货币转化。

某地区或某类调查机构药品的MPR值为该地区或该类调查机构所有调查药品MPR值的算术平均数。

国际上没有公认合理的MPR的通行标准,有学者提出公立医疗卫生机构 $MPR \leq 1.5$ 、药店 $MPR \leq 2$ 是基本合理的^[9],由于本研究采取的是PPP而非汇率进行货币转化,笔者认为 $MPR \leq 4$ 是基本合理的。

需要特别指出的是,由于对调查药品不再限定剂型规格,一种通用名药品会出现有多种给药途径的情况,在计算该通用名药品MPR值时,需要按照不同的给药途径分别计算该药品不同给药途径每个品规的价格比,该药品的MPR值为所有品规药品价格比的中位数。

4.6 可负担性评价方法

WHO/HAI标准调查法可负担性衡量标准是一个相对标准,用此方法评价一个国家的疾病可负担性有一定局限性。我国城乡居民生活水平差异明显,在我国应分别对城镇和农村居民进行疾病可负担性评价,依据我国城乡居民的平均收入数据,按药品的灾难性支出影响和致贫作用等方法进行可负担性评价^[20]。

5 结语

国家基本药物制度已在我国所有政府办基层医疗卫生机构全面开展,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,保证基本药物可及性是国家基本药物制度的重要目标。本文在WHO/HAI标准调查法的基础上,提出了我国基本药物可及性评价方法,期望该方法应用于我国基本药物可及性评价中可以真实地反映基本药物可及性水平,为调整和完善基本药物政策提供科学依据。

参考文献

[1] WHO, HAI. *Medicine prices: a new approach to measurement. Working draft for field-testing and revision*[EB/OL]. (2003) [2010-03-01]. <http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/manuals/MedicinePrices.pdf>.

[2] WHO, HAI. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*[M]. 2nd edition. WHO/HAI, 2008:34.

[3] Hao Y, Hassan HD, Minmin Z, et al. Prices, availability and affordability of essential medicines in rural areas of Hubei Province, China[J]. *Health Policy And Planning*, 2010, 25(3):219.

[4] Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries[J]. *The Lancet*, 2009, 373(9659):240.

[5] Shanti M, Keiko F, Alexandr C, et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low-and-middle-income countries[J]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85(4):279.

[6] HAI. *Medicine prices, Availability, Affordability & Price Components*[EB/OL]. (2012) [2013-02-02]. <http://www.haiweb.org/medicineprices>.

[7] World Bank. *Countries and Economies Data*[EB/OL]. (2011) [2013-02-02]. <http://data.worldbank.org/cn/country/>.

[8] Anita K, Margaret E, Dalia D, et al. Prices and availability of common medicines at six sites in India using a standard methodology[J]. *Indian J Med Res*, 2007, 125(5):645.

[9] European C. *Working document on developing countries' duties and taxes on essential medicines used in the treatment of the major communicable diseases*[EB/OL]. (2003) [2010-03-03]. http://europa.eu.int/comm/trade/issues/global/medicine/docs/wtosub_100303.pdf.

[10] 叶露,胡善联.上海市基本药物可负担性实证研究[J]. *中国卫生资源*, 2008, 11(4):195.

[11] 叶露,胡善联.上海市药品价格水平实证研究[J]. *中国卫生资源*, 2008, 11(5):238.

[12] 李萍,张新平.标准化药品价格调查法及其在我国应用的思考[J]. *医学与社会*, 2010, 23(3):33.

[13] 卫生部. *中国卫生统计年鉴*[M].北京:中国协和医科大学出版社,2012:3.

[14] SFDA. 2011年度统计年报[EB/OL]. (2012) [2012-12-02]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0108/75333.html>.

[15] Xiaodong Guan, Huigang Liang, Yajiong Xue, et al. An analysis of China's national essential medicines policy[J]. *Journal of Public Health Policy*, 2011, 32(3):305.

[16] 国家基本药物临床应用指南编委会. *国家基本药物临床应用指南(化学药品和生物制品)基层部分*[M].北京:人民卫生出版社,2009:1.

[17] WHO. ATC/DDD Index 2011[EB/OL]. (2011) [2012-03-08]. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

[18] Eddy van D, Owen OD, Ravi PR, et al. Effect of payments for health care on poverty estimates in 11 countries in Asia: an analysis of household survey data[J]. *The Lancet*, 2006, 368(9544):1357.

[19] Wagstaff A, Doorslaer E. Catastrophe and impoverishment in paying for health care:with applications to Vietnam 1993-1998[J]. *Health Economics*, 2003, 12(11):921.

[20] Niëns LM, Van de Poel E, Cameron A, et al. *Practical measurement of affordability: an application to medicines* [R]. Rotterdam: Institute of Health Policy and Management, Erasmus University, 2009.

(收稿日期:2013-03-18 修回日期:2013-04-13)

国家卫生和计划生育委员会副主任徐科赴新疆调研

本刊讯 2013年5月,国家卫生和计划生育委员会副主任徐科赴新疆维吾尔自治区调研疾病预防控制和卫生应急工作,听取了自治区和喀什地区卫生工作情况的汇报,调研走访了部分疾控中心、定点医院和基层医疗卫生机构,看望了工作在一线的医疗卫生人员。国家卫生和计划生育委员会应急办、疾控局和中国疾控中心的相关负责同志参加调研。

徐科充分肯定了近年来新疆卫生工作取得的成绩,并对下一步工作提出了具体要求:一要继续加强疾病预防控制体系和能力建设;二要重点强化疾病监测和免疫规划等重要基础性工作;三要高度重视鼠疫、艾滋病、结核病等重点传染病的防控;四要大力开展健康宣传教育;五要充分发挥援疆技术力量作用。