

陕西省公立医院口服降糖药可获得性评价研究[△]

朱稳稳^{1,2*}, 杨才君^{1,2}, 蔡文芳^{1,2}, 沈倩^{1,2}, 武丽娜^{1,2}, 李宗杰^{1,2}, 方宇^{1,2#} (1. 西安交通大学药学院药事管理与临床药学系, 西安 710061; 2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心, 西安 710061)

中图分类号 R977.1⁵; R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)05-0596-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.05.05

摘要 目的:评价陕西省公立医院口服降糖药的可获得性和配备情况。方法:采用世界卫生组织/健康行动国际组织的标准化调查方法,对陕西省各级公立医院中常用口服降糖药的可获得性和配备率进行调查和评价。结果:三级医院和二级医院的口服降糖药可获得性和配备率均高于社区卫生服务中心。仿制药总体可获得性最高的是二甲双胍(94.4%),最低的是格列本脲和瑞格列奈(均为5.6%);原研药总体可获得性最高的是阿卡波糖(68.1%)。综合医院的原研药配备率高于仿制药;社区卫生服务中心的仿制药配备率(25.0%)高于原研药(12.5%),但仿制药和原研药的配备率均较低。结论:综合医院(尤其是三级医院)的口服降糖药原研药配备率较高,社区卫生服务中心的口服降糖药可获得性差、配备率低。应采取综合措施提高基层医疗卫生机构的药品可获得性,保障基层医院的慢性病患者用药。

关键词 糖尿病;口服降糖药;可获得性;配备率;陕西省

Study on Availability Evaluation of Oral Antidiabetic Agents in Public Hospitals from Shaanxi Province

ZHU Wenwen^{1,2}, YANG Caijun^{1,2}, CAI Wenfang^{1,2}, SHEN Qian^{1,2}, WU Lina^{1,2}, LI Zongjie^{1,2}, FANG Yu^{1,2} (1. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the availability and equipment of antidiabetic drugs in public hospitals from Shaanxi province. METHODS: Using a standardized methodology developed by WHO and Health Action International, the availability and equipping rate of the most common oral antidiabetic drugs were investigated and evaluated in public hospitals of Shaanxi province. RESULTS: The availability and equipping rate of tertiary hospitals and secondary hospitals were all higher than those of community health service centers. Among generic drugs, the availability of metformin was the highest (94.4%), and those of glibenclamide and repaglinide were the lowest (5.6%). Among original drugs, the availability of acarbose was the highest (68.1%). The equipping rate of original drugs was higher than that of generic drugs. The equipping rate of generic drugs (25.0%) was higher than that of original drugs (12.5%) in community health service center, but the equipping rates of generic drugs and original drugs were in low level. CONCLUSIONS: General hospitals (especially tertiary hospitals) have high equipping rate of original antidiabetic drugs, the community health services have low availability and equipping rate. Comprehensive measures should be taken to improve the availability of drugs in primary medical institutions and ensure drug use of chronic disease patients in primary hospitals.

KEYWORDS Diabetes; Oral antidiabetic drugs; Availability; Equipping rate; Shaanxi province

随着我国社会经济的发展、人口结构的变化和居民生活方式的转变,慢性病患者率不断上升,患病人口不断增加^[1]。近年来,中国糖尿病的疾病负担大幅增长,2010年糖尿病病死率较1990年增长了45.0%,2010年我国糖尿病死亡人数为16.01万人^[2]。根据《中国居民营

养与慢性病状况报告(2015)》,我国2012年18岁以上成年人糖尿病患病率为9.7%^[3]。口服降糖药对于降低患者血糖、减少患者并发症、改善患者生活质量等有重要作用,药品是否可及关系到患者的生命健康。因此,本研究从陕西省各级公立医院口服降糖药的可获得性进行评价,并对不同等级医院的口服降糖药可获得情况进行比较。

1 资料与方法

本研究在调查地区、调查机构的选择上参考世界卫生组织(WHO)/健康行动国际组织(HAI)标准化调查法^[4]。该方法在调查药品的可及性时限制了药品的规格和剂型,但我国同一通用名药品往往存在多个剂型、规格,严格按照WHO/HAI调查手册进行调研会低估药品的可获

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71473192);美国中华医学基金会OC公开竞标项目(No.14-196);中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(No.sk2014041);西安交通大学“青年拔尖人才支持计划”项目;西安交通大学青年教师跟踪支持项目(No.2015q-ngz05)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理与药物政策。E-mail: wenzhu91@126.com

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

得性^[5]。因此为了能更好地反映陕西省口服降糖药的
实际可获得性,在对仿制药和原研药进行调查时对同一
通用名药品有一个品规可获得就认为该仿制药/原研药可
获得。

1.1 调查地区和机构

按照2014年陕西省各市人均GDP,将陕西省分为
经济发达地区、中等发达地区和欠发达地区3个级别。
在每个级别选择2个城市作为调查地区,所选地区见表
1。根据WHO/HAI调查法,在每个调查地区选择1家三
级医院、2家二级医院、3家社区卫生服务中心作为调
研样本,并在每个调查地区确定等级或规模与预调查机
构基本一致的备选机构6家。当预调查机构药品的可获
得性低于50%,则调查相应的备选机构。合计调查机构
36家,备选机构36家。本研究共调查72家公立医院。

表1 调查地区和样本医疗机构分布(家)

Tab 1 Distribution of sampled districts and medical institutions(number)

城市	经济发展水平	三级医院	二级医院	一级医院	合计
西安	发达地区	2	4	6	12
榆林	发达地区	2	4	6	12
宝鸡	中等发达地区	2	4	6	12
咸阳	中等发达地区	2	4	6	12
渭南	欠发达地区	2	4	6	12
商洛	欠发达地区	2	4	6	12
合计		12	24	36	72

1.2 调查药品

首先将WHO/HAI调查法推荐的全球核心、地区核
心目录中的3种口服降糖药(格列本脲、格列齐特、二甲
双胍)纳入调查药品目录。另参考《中国2型糖尿病防治
指南(2013年版)》^[6]、《国家基本药物临床应用指南》与
《基本药物处方集》^[7],同时结合文献综述确定我国常用
的其他5种口服降糖药,作为补充调查药品目录。本研
究调查的8种常用口服降糖药物中有基本药物6种,非
基本药物2种,具体见表2。

表2 调查药品目录

Tab 2 Investigated drug list

序号	类别	药品	是否为基本药物
1	磺酰脲类	格列本脲	基本药物
2	磺酰脲类	格列齐特	陕西省增补
3	磺酰脲类	格列吡嗪	基本药物
4	磺酰脲类	格列美脲	基本药物
5	双胍类	二甲双胍	基本药物
6	α -糖苷酶抑制剂	阿卡波糖	基本药物
7	非磺酰脲类胰岛素促泌剂	瑞格列奈	非基本药物
8	噻唑烷二酮类	吡格列酮	非基本药物

现场数据收集工作于2015年5-6月进行,调查员
在每个调查机构搜集所调查药品的原研药和仿制药的
配备情况,并记录药品的剂型、规格、价格等信息。调
查开展时,按照《药品注册管理办法》规定:已上市药品改
变剂型但不改变给药途径的药品注册申请按照新药申
请管理^[8],但在获得批准后不发给新药证书,即本质上属
于仿制药。据此,本研究在数据处理时,对于同一通用

名的多品规药品按照仿制药进行统计。

1.3 可获得性计算方法

采用Excel 2007软件处理数据,结果指标用8种常
用口服降糖药的可获得性、医院的药品配备率表述。

药品的可获得性是指在所调研机构中,可以提供某
种药品的机构数占该类调查机构总数的比例。在对药
品可获得性的等级进行评价时,可获得性为0时认为该
药品不可获得,<25%为可获得性低,25%~50%为可
获得性一般,50%~75%为可获得性较高,>75%为该
药品的可获得性高^[9-10]。医院的药品配备率是指在某医
院中,可获得的被调查药品品种数占被调查药品品种总
数的比例^[11]。用具体级别医院药品配备率的中位数表
示该级别医院总体的药品配备率。

2 结果与分析

2.1 药品的可获得性

药品在不同等级医疗机构的可获得性见表3。

表3 药品在不同等级医疗机构的可获得性(%)

Tab 3 Availability of drugs in medical institutions at different levels (%)

药品名称	总体可获得性		三级医院		二级医院		社区卫生服 务中心	
	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药
二甲双胍	94.4	45.8	91.7	83.3	100	58.3	91.7	25.0
格列本脲	5.6	0	0	0	8.3	0	5.6	0
格列齐特	30.6	45.8	25.0	83.3	45.8	58.3	22.2	25.0
格列吡嗪	47.2	5.6	50.0	16.7	50.0	4.2	44.4	2.8
格列美脲	30.6	19.4	58.3	50.0	29.2	25.0	22.2	5.6
阿卡波糖	29.2	68.1	58.3	100	29.2	83.3	19.4	47.2
瑞格列奈	5.6	54.2	25.0	100	4.2	66.7	0	30.6
吡格列酮	9.7	2.8	33.3	16.7	0	0	0	0

2.1.1 原研药可获得情况 如表3所示,在调查的药品
中,格列本脲的原研药在各级医院均不可获得,吡格列
酮原研药仅在三级医院可获得。阿卡波糖和瑞格列奈
的原研药总体可获得性较高,在被调查的三级医院中可
获得性高达100%。二甲双胍原研药和格列齐特原研药
的总体可获得性一般,但这两种原研药在三级医院的可
获得性高(均为83.3%)。

三级医院的原研药可获得性高于二级医院和社区
卫生服务中心(秩和检验, $P<0.01$)。有5种原研药在三
级医院的可获得性高于50%,二级医院中原研药可获得
性高于50%的有4种。社区卫生服务中心的原研药可
获得性最低,所有原研药的可获得性均低于50%。

2.1.2 仿制药可获得性情况 被调查药品的仿制药中,
仅有二甲双胍的总体可获得性高(在各级医院的可获得
性均高于90%),格列本脲、瑞格列奈和吡格列酮3种药
品仿制药的总体可获得性低,其余4种仿制药的可获得
性一般。

除格列本脲外,其余仿制药在三级医院的可获得性
均高于或等于社区卫生服务中心。格列本脲仿制药在
二级医院和社区卫生服务中心虽可获得,但可获得性仅
为8.3%和5.6%。吡格列酮仿制药仅在三级医院可获

得,可获得性一般。瑞格列奈仿制药在社区卫生服务中心不可获得,在二级医院的可获得性低(4.2%),在三级医院的可获得性一般(25.0%)。

2.1.3 原研药与仿制药可获得性的比较 二甲双胍、格列本脲、格列吡嗪、格列美脲和吡格列酮等5种药品的仿制药总体可获得性高于原研药,格列齐特、阿卡波糖和瑞格列奈3种药品的仿制药可获得性低于原研药。各级医院对于格列齐特、阿卡波糖、瑞格列奈等3种药品原研药的可获得性均高于仿制药,这说明医院在选择这3种药品时倾向于配备原研药。格列本脲在三级不可获得,吡格列酮在二级医院和社区卫生服务中心不可获得。

2.2 药品配备率

根据前述方法计算医院仿制药和原研药的配备率。在各级医院中,三级医院的原研药和仿制药的配备率最高,社区卫生服务中心的配备率最低。三级医院和二级医院的原研药配备率高于其仿制药配备率;社区卫生服务中心的仿制药配备率(25.0%)高于其原研药配备率(12.5%),但对原研药和仿制药的配备率均较低,具体见表4。

表4 药品在不同医疗机构的配备率(%)

Tab 4 Equipping rate of drugs in different medical institutions (%)

药品类型	三级医院	二级医院	社区
原研药	62.5	37.5	12.5
仿制药	37.5	32.5	25.0

3 讨论

3.1 同一通用名的药品可获得品规数较多

研究结果发现,陕西省公立医院同一通用名药品的可获得剂型和规格较多,尤其是一线口服降糖药二甲双胍,可获得的仿制药有7个品规。因此若严格按照WHO/HAI方法限定被调查药品的剂型和规格进行调查,会在很大程度上低估药品的可获得性。管晓东等^[1]此前进行的研究也发现了类似情况。同一通用名药品可获得品规较多的原因可能是我国药品生产企业常采取在有效成分不变的情况下,更改药品的剂型、规格以规避政府的价格管理,提高药品价格。

3.2 提高仿制药的可获得性

本研究发现,综合医院的药品可获得性和药品配备率均高于社区卫生服务中心,尤其是原研药的可获得性和配备率差别较大。主要原因可能是调研开展时根据政策要求基层医院要严格执行基本药物制度,从陕西省“三统一”平台上购进药品,而综合医院没有基本药物目录的限制。而且综合医院就诊者数量较多、药品需求量更大,因而原研药生产企业会优先保障综合医院的药品供应。此外,《处方管理办法》中对医院的药品配备有“一品双规”的要求^[2],又加上原研药与仿制药的价格差异,销售原研药能够带来更好的经济收益,所以综合医院(尤其是三级医院)的原研药配备率较高。

使用质量合格的仿制药替代原研药能够降低患者

的药费负担,提高患者的用药依从性。仿制药替代原研药已成为发达国家降低医疗开支的重要措施,仿制药的质量一致性评价在我国也得到越来越多的重视。而目前二、三级医院对仿制药的配备率明显低于原研药,政府应加大对慢性病仿制药生产企业的扶持,提高慢性病仿制药的质量,同时通过加强对医师、药师、患者的仿制药相关知识的教育,提高需求方对仿制药的信任,以促进仿制药品的使用。

3.3 提高基层医疗卫生服务机构的药品可获得性

为促进医疗资源的合理使用,国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》提出,加快分级诊疗的建设,引导诊断明确、病情稳定的高血压、糖尿病等慢性病患者由二级以上医院向下转诊^[3]。通过调查发现,社区卫生服务中心的口服降糖药可获得性较差,药品配备率也较低。这可能会影响糖尿病患者在转入基层医疗卫生机构时对药品的购买和使用,不利于患者接受治疗的连续性。建议适当放宽对基层医疗卫生服务机构慢性病用药采购目录的限制,以满足患者的用药需求,保障转诊制度的顺利实施。同时也要优化药品的配送体系,保证基层医院药品配送的及时性,防止药品短缺状况的发生。

参考文献

- [1] Zhong N, Wang C, Yao W, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in China: a large, population-based survey[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2007, 176(8):753-760.
- [2] 曾新颖,周脉耕,李镒冲,等. 1990年和2010年中国糖尿病的疾病负担研究[J]. *中国慢性病预防与控制*, 2015, 23(12):904-907.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会. 中国居民营养与慢性病状况报告:2015[EB/OL]. (2015-06-30)[2016-08-10]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-06/30/content_2887030.htm.
- [4] WHO/HAI. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*[M]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2008:5.
- [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] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南:2013年版[J]. *中国糖尿病杂志*, 2014, 22(8):2-42.
- [7] 国家卫生和计划生育委员会. 关于印发《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》的通知[S]. 2009-12-29.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 药品注册管理办法[S]. 2007-07-10.
- [9] 姜明欢,王乐,王文娟,等. 陕西省公立医院和零售药店基本药物价格及可获得性比较研究[J]. *中国药房*, 2013, 24(4):308-313.
- [10] 王潇,杨世民,方宇,等. 基于WHO/HAI标准化法的陕西省零售药店儿童基本药物可获得性及价格研究[J]. *中国药房*, 2014, 25(8):678-681.
- [11] 管晓东,信泉雄,刘洋,等. 我国基本药物可获得性评价

我院2013—2015年慢性阻塞性肺疾病急性加重期抗菌药物利用评价^Δ

贺筱彬*, 林小华, 刘舜莉, 欧焕娇(南方医科大学附属小榄医院药剂科, 广东 中山 528415)

中图分类号 R978.1;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)05-0599-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.05.06

摘要 目的:评价慢性阻塞性肺疾病急性加重期(AECOPD)住院患者使用抗菌药物的有效性、安全性和经济性,以促进抗菌药物的合理使用。方法:采用回顾性研究方法,以2013—2015年度为评价时间段,以主要诊断为AECOPD的住院患者为研究对象,评价其抗菌药物利用情况。结果:纳入本研究的AECOPD患者共3 186人次,抗菌药物使用率在90%以上。注射用头孢地嗪钠的用药频度(DDDs)在3年中连续排在第1位,但在2015年有所下降;而含酶的 β -内酰胺类和碳青霉烯类抗菌药物的DDDs有所上升。日均费用(DDC)以注射用美罗培南和注射用亚胺培南西司他丁钠最高。药物利用指数(DUI)远大于1.0的有注射用头孢地嗪钠,远小于1.0的有注射用哌拉西林钠舒巴坦钠。注射用头孢地嗪钠的排序比(B/A)在3年中都介于1~2之间,注射用哌拉西林钠舒巴坦钠、注射用亚胺培南西司他丁钠、注射用美罗培南的B/A都小于1.0。结论:我院AECOPD患者的抗感染治疗适应证掌握较为严格,抗菌药物使用率在逐年下降,抗菌药物的品种选择较为合理,药物利用基本合理的抗菌药物数量在逐年增加,但注射用头孢地嗪钠、注射用哌拉西林钠舒巴坦钠的药物利用合理性还有待提高。

关键词 慢性阻塞性肺疾病急性加重期;药物流行病学;药物利用评价

Evaluation of Antibiotics Use in Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Diseases in Our Hospital during 2013-2015

HE Xiaobin, LIN Xiaohua, LIU Shunli, OU Huanjiao (Dept. of Pharmacy, Xiaolan Hospital Affiliated to Southern Medical University, Guangdong Zhongshan 528415, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the effectiveness, safety and economics of antibiotics for inpatients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary diseases (AECOPD), in order to promote rational use of antibiotics. METHODS: In retrospective study, AECOPD inpatients were selected as research objects during 2013-2015 to evaluate the use of antibiotics. RESULTS: Three thousand one hundred and eighty-six AECOPD patients were enrolled in the study, and utilization ratio of antibiotics was above 90%. DDDs of Cefodizime sodium for injection ranked the first place in 3 years and was decreased in 2015, while those of β -lactam and carbapenems were increased. DDC of Meropenem for injection and Imipenem/cilastatin sodium for injection were the highest. Drug utilization index (DUI) of Cefodizime for injection was far more than 1.0, while DUI of Piperacillin sodium and sulbactam sodium for injection was much less than 1.0. Sort ratio (B/A) of Cefodizime sodium for injection ranged 1-2 in 3 years. B/A of Piperacillin sodium and sulbactam sodium for injection, Imipenem and cilastatin sodium for injection, Meropenem for injection were lower than 1.0. CONCLUSIONS: The indication of anti-infective treatment in AECOPD patients have been mastered strictly in our hospital; the utilization ratio of antibiotics is decreased year by year; the types of antibiotics are rational relatively, and the number of antibiotics which is rationally used is increased year by year. But the rationality of Cefodizime sodium for injection and Piperacillin sodium/sulbactam sodium for injection need to be improved.

KEYWORDS AECOPD; Drug epidemiology; Drug use evaluation

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种严重危害人类健康的常见病、多发病,其病死率较高,给患者、家庭、社会带来沉重的经济负担,估计到2020年COPD将位居全球死亡原因的第3位、世界疾病经济负担的第5位^[1]。感染是导致COPD急性加重期(AECOPD)且需住院治疗的最常见原因,然而由于痰培养阳性率不高,病原学证据

不足,AECOPD的抗菌药物治疗一直存在争议^[2],因此规范AECOPD的抗菌药物治疗是提高治疗质量和减轻患者经济负担的有效措施。然而规范COPD治疗的国内外指南^[3]建议的治疗措施常是基于随机对照研究(RCT)的理论疗效,因受医师对指南的理解和接受程度有差异等因素的影响^[4-5],AECOPD抗菌药物的实际治疗效果与

实证研究[J].中国药房,2013,24(24):2216-2219.

^Δ 基金项目:中山市科技计划项目社会发展攻关计划(医疗)(No.2015B1237)

* 副主任药师。研究方向:临床药学、药学服务。电话:0760-88662120-8040。E-mail:leungjenhoo@163.com

[12] 卫生部.处方管理办法[S].2007-02-14.

[13] 国家卫生和计划生育委员会.国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见[S].2015-09-08.

(收稿日期:2016-08-23 修回日期:2016-10-19)

(编辑:晏妮)