

# 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<sup>△</sup>

王 潇\*, 杨世民, 方 宇#, 姜明欢, 武丽娜(西安交通大学医学部药学院药事管理与临床药理学系, 西安710061)

中图分类号 R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)08-0678-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.08.02

**摘要** 目的:为我国儿童基本药物目录的出台及改善儿童药物使用现状提供参考。方法:采用世界卫生组织和国际健康行动组织共同制定的WHO/HAI标准化法,于2012年对陕西省6个城市的60家零售药店的28种儿童基本药物进行调研,将零售药店药品零售价格与国际参考价进行对比研究。结果:儿童基本药物在陕西省零售药店的可获得性低;原研药零售价格远高于国际参考价,而最低价格仿制药零售价格较为合理;治疗急性病的儿童基本药物的可负担性较好。结论:应尽快出台儿童基本药物目录;加大研发适宜儿童使用的剂型、规格及包装;对原研药合理定价;鼓励零售药店采购和销售基本药物。

**关键词** 零售药店;儿童基本药物;可获得性;价格;可负担性

## Study on the Availability and Price Pediatric Essential Medicines in Retail Pharmacies in Shaanxi Province Using WHO/HAI Methodology

WANG Xiao, YANG Shi-min, FANG Yu, JIANG Ming-huan, WU Li-na (Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the introduction of pediatric essential medicines list and improvement of pediatric medicines use in China. METHODS: 28 kinds of pediatric essential medicines were investigated in 60 retail pharmacies from 6 cities of Shaanxi province in 2012 by using WHO/HAI standardized survey methodology. The retail prices and international reference prices was compared. RESULTS: The availability of pediatric essential medicines in retail pharmacies of Shaanxi province was very low; retail price of originator brand was much higher than international reference price; pediatric medicines had good affordability. CONCLUSIONS: It is suggested to approve pediatric essential medicine list in China; develop suitable dosage form, specification and packaging for children; encourage retail pharmacies to purchase and sale essential medicines.

**KEYWORDS** Retail pharmacy; Pediatric essential medicines; Availability; Price; Affordability

世界卫生组织(WHO)报告,2008年全球5岁以下儿童死亡数约占总死亡人数的20%,而低收入国家5岁以下儿童死亡率为高收入国家的20倍<sup>[1]</sup>。因此,截至2011年3月,WHO先后共公布了三版《WHO儿童基本药物示范目录》,确定了可供12岁以下儿童使用的基本药物,以为儿童疾病的治疗提供指导。在我国,儿童基本药物品种不足的问题也很突出,2012年版《国家基本药物目录》中明确标明儿童使用的品种非常有限<sup>[2]</sup>,儿童用药现状亟需改善。

WHO和国际健康行动组织(Health Action International, HAI)共同制定的WHO/HAI标准化法,旨在研究不同地区的公立和私立机构药品的价格、可获得性、可负担性及价格组成

<sup>△</sup> 基金项目:国家自然科学基金资助项目(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: wangxiao2000@stu.xjtu.edu.cn

# 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

情况。迄今为止,全球仅有6项研究用此方法对儿童基本药物进行调研<sup>[3]</sup>,本课题组拟采用此标准化法<sup>[4]</sup>,对陕西省6个城市的60家零售药店的28种儿童基本药物的价格、可获得性和可负担性进行调查,以了解零售药店儿童基本药物的供应情况,为我国儿童基本药物目录的出台及改善儿童药物使用现状提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查地区

根据2011年陕西省各市人均GDP排名,分别选取陕西省发达、中等发达和欠发达地区的城市各2个(分别为西安市、榆林市、宝鸡市、咸阳市、渭南市和安康市)作为调查市。

### 1.2 调查机构

每个城市选取5家零售药店(1家大型药店、2家中等规模药店和2家小型药店<sup>[5]</sup>),并在每家药店附近选取一家同等规模的药店作为备选。当首选药店药品的可获得性低于50%时,将会对备选药店进行调查。

### 1.3 调查药品品种

此次调研选取在我国已上市的28种儿童基本药物,分为

两部分:全球核心目录和地区补充目录。全球核心目录包括21种药品,选自《WHO儿童基本药物示范目录》(2011年版)<sup>[6]</sup>;地区补充目录包括7种药品,为陕西省当地儿童经常使用的品种,详见表1。

表1 调查的28个儿童基本药物品种

Tab 1 28 kinds of pediatric essential medicines

全球核心目录药品	地区补充目录药品
阿莫西林(250 mg,片剂/胶囊)	阿苯达唑(200 mg,片剂)
阿莫西林/克拉维酸(125 mg+31.25 mg/5 ml,混悬剂)	氨茶碱(25 mg/ml,注射剂)
阿奇霉素(250 mg,片剂)	阿莫西林/克拉维酸(250 mg+125 mg,片剂)
青霉素(1 million IU,注射剂)	倍氯米松(50 μg/揆,气雾剂)
炉甘石(100 ml,洗剂)	苯巴比妥(100 mg/ml,注射剂)
卡马西平(200 mg,片剂)	维生素A(25 000 IU,胶囊)
头孢唑啉(1 g/支,注射剂)	维生素B <sub>6</sub> (50 mg/ml,注射剂)
头孢曲松(250 mg/支,注射剂)	
氯霉素(250 mg,片剂)	
马来酸氯苯那敏(4 mg,片剂)	
地西洋(5 mg/ml,注射剂)	
氟康唑(50 mg,胶囊)	
布洛芬(200 mg,片剂)	
异烟肼(100 mg,片剂)	
吗啡(10 mg,片剂)	
补液盐(500 ml,口服液)	
对乙酰氨基酚(500 mg,片剂)	
苯巴比妥(30 mg,片剂)	
苯妥英钠(50 mg,片剂)	
普鲁卡因青霉素(600 mg/支,注射剂)	
沙丁胺醇(100 μg/揆,气雾剂)	

本研究需同时调查药品原研药(Originator brand)和最低价格仿制药(Lowest price generic)的价格和可获得性。原研药是指专利过期后,原专利持有商所生产的药品<sup>[7]</sup>。通过查阅有关文献,课题组确定了原研药的商品名和生产厂商。最低价格仿制药是指在调查当天能够获得的单位价格最低的该类药品。单位价格是指每片、粒、揆、克等单位药品的价格。

#### 1.4 评价指标

1.4.1 可获得性(Availability) 药品的可获得性是指在所有调查的机构中,调查时可提供某种药品的机构数占该类机构总数的比例。药品可获得性的评估标准见表2。

表2 药品可获得性的评估标准

Tab 2 Evaluation standard of medicine availability

药品可获得性等级	药品可获得性大小
不可获得	可获得性为0
可获得性低	0<可获得性≤25%
可获得性一般	25%<可获得性≤50%
可获得性较高	50%<可获得性≤75%
可获得性高	75%<可获得性

1.4.2 中位价格比(Median price ratio, MPR)、25%分位数和75%分位数 MPR是某药品的单位价格(折算成美元后)的中位数与该药品国际参考价格(International reference price)的比值,主要用于衡量调查地区的药品价格水平与国际参考价格的差异程度。国际参考价格采用美国卫生管理科学中心(Management sciences for health, MSH)公布的2011年版的药品国际参考价格<sup>[8]</sup>。零售药店药品零售价一般不应超出国际参考价的2倍,即MPR<2。当超过2倍时,应引起政府及相关价格监管部门的重视。

25%分位数和75%分位数用来评价中位价格比的离散程度,是一个位置指标。中位价格比的25%分位数是指同一药品的所有中位价格比按升序排列,位于第25%的数值;75%分位数同理。

1.4.3 可负担性(Affordability) 可负担性的评价指标是一个相对比值,是按照国际标准治疗指南,一定疗程内(急性病治疗期为7 d,慢性病治疗期为30 d)治疗某种疾病使用标准剂量的药品总费用相当于政府部门非技术类工作人员最低日薪的倍数。按照WHO/HAI标准化法,当该比值小于1,即药品总费用低于1天最低工资时,认为该药品具有较好的可负担性。

本研究参照WHO《标准治疗指南》及陕西省儿童用药的具体情况,确定了12种药品(其中10种为急性病药物,2种为慢性病药物)的治疗方案。根据陕西省颁布的2012年政府部门非技术类工作人员的平均最低日薪标准<sup>[9]</sup>(29.58元/天)计算每种药品的可负担性。

#### 1.5 数据采集

以两名数据采集员为一组进行调查,每天调查结束后由地区负责人审核数据。由于首选调查机构药品的可获得性均低于50%,因此本课题组对6个城市的60家零售药店(包含备选机构)均进行了调查。

#### 1.6 调查方法

本调查采用WHO/HAI标准化法(2008年版)设计调查问卷,将调查结果双人双录入于“WHO/HAI workbook Part I MSH2011”工作表中,通过“Data checker”程序对数据进行清洗,核查极端值或逻辑错误,进行数据分析。

### 2 结果

#### 2.1 零售药店28种儿童基本药物的可获得性

28种儿童基本药物在60家零售药店的平均可获得性详见表3。

表3 28种儿童基本药物在60家零售药店的平均可获得性(%)

Tab 3 Mean availability of 28 pediatric essential medicines in 60 retail pharmacies (%)

药物类型	全部药品(n=28)	示范目录药品(n=21)	地区补充目录药品(n=7)
原研药	11.9	3.6	36.7
最低价格仿制药	20.6	25.2	7.6

由表3可知,28种儿童基本药物在陕西省零售药店的可获得性低。将28种药品按照可获得性等级分类,详见表4(如果某药品可获得的机构数少于4家,视为不可获得)。

表4 28种儿童基本药物的可获得性分类

Tab 4 Classification of medicine availability of 28 paediatric essential medicines

可获得性	原研药(n=8)	最低价格仿制药(n=28)
不可获得	1种(占12.5%)	6种(占21.4%)
可获得性低	6种(占75.0%)	14种(占50.0%)
可获得性一般	无	4种(占14.3%)
可获得性较高	1种(占12.5%)	3种(占10.7%)
可获得性高	无	1种(占3.6%)

由表4可知,8种原研药中可获得性低的药品有6种(占75.0%),包括阿奇霉素片剂、倍氯米松气雾剂、氟康唑胶囊、卡马西平片剂、对乙酰氨基酚片剂、沙丁胺醇气雾剂;不可获得的药品有1种,为头孢曲松注射剂;可获得性较高的药品有1种,为阿苯达唑片剂。28种最低价格仿制药中可获得性低的

药品有14种,包括阿苯达唑片剂、氨茶碱注射剂、阿莫西林/克拉维酸片剂、青霉素注射剂、卡马西平片剂、头孢唑林注射剂、头孢曲松注射剂、氯霉素片剂、布洛芬片剂、对乙酰氨基酚片剂、苯巴比妥注射剂、苯妥英钠片剂、维生素A胶囊、维生素B<sub>6</sub>注射剂;不可获得的药品有6种,包括阿莫西林/克拉维酸混悬剂、倍氯米松气雾剂、地西洋注射剂、吗啡片剂、苯巴比妥片剂、普鲁卡因青霉素注射剂。

## 2.2 零售药店儿童基本药物零售价格的MPR

通过计算药品零售价格的中位MPR描述药品价格总体情况,使用25%分位数和75%分位数描述MPR的离散程度。在计算过程中,只要某药品在4所机构可获得,就可以计算该药品的MPR。结果,可计算零售药店药品零售价格MPR的原研药有2种,最低价格仿制药有19种。零售药店药品零售价格的MPR详见表5。

表5 零售药店儿童基本药物零售价格的MPR

Tab 5 MPR of retail medicines of pediatric essential medicines in retail pharmacies

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(n=2)	3.89	2.83	4.95
最低价格仿制药(n=19)	1.25	0.58	1.97

由表5可知,原研药的零售价格中位MPR大于2,表明零售药店儿童基本药物的原研品种零售价格偏高。最低价格仿制药的零售价格中位MPR为1.25,小于2,表明零售药店儿童基本药物最低价格仿制药零售价格较为合理。将可以计算中位MPR的2种原研药和19种最低价格仿制药的具体情况列出,详见表6。

表6 零售药店儿童基本药物零售价格的MPR

Tab 6 MPR of retail medicines of pediatric essential medicines in retail pharmacies

药品名称	原研药中位MPR (25%分位数, 75%分位数)	最低价格仿制药中位MPR (25%分位数, 75%分位数)
阿苯达唑片剂	6.00(6.00, 6.45)	4.03(3.04, 4.65)
氨茶碱注射剂	无	2.45(1.68, 3.06)
阿莫西林胶囊	无	1.38(1.16, 3.06)
阿莫西林/克拉维酸片剂	无	1.49(1.20, 1.60)
阿奇霉素片剂	无	1.43(1.09, 2.08)
青霉素注射剂	无	1.15(0.81, 1.15)
炉甘石洗剂	无	0.64(0.51, 0.64)
头孢唑林注射剂	无	0.10(0.09, 0.10)
氯霉素片剂	无	1.27(1.19, 1.33)
马来酸氯苯那敏片剂	无	0.88(0.88, 7.36)
氟康唑胶囊	无	4.76(3.13, 6.20)
布洛芬片剂	无	0.85(0.64, 0.85)
异烟肼片剂	无	0.51(0.46, 0.55)
补液盐口服液	无	2.02(4.04, 0.81)
对乙酰氨基酚片剂	无	3.86(14.20, 0.97)
苯妥英钠片剂	无	0.01(0.01, 0.01)
沙丁胺醇气雾剂	1.68(2.01, 1.62)	1.09(1.37, 0.85)
维生素A胶囊	无	0.05(0.10, 0.03)
维生素B <sub>6</sub> 注射剂	无	0.12(0.23, 0.03)

由表6可知,原研药零售价格MPR大于2的药品为阿苯达唑;最低价格仿制药为阿苯达唑片剂、氨茶碱注射剂、氟康唑胶囊、口服补液盐,对乙酰氨基酚片剂,表明这些药品的零售价格偏高。其中,阿苯达唑片剂和氟康唑胶囊最低价格仿制药的MPR均大于4,表明零售价格过高。

## 2.3 儿童基本药物的可负担性

本次调查中可计算药品可负担性的原研药有2种,最低价格仿制药有12种。结果14种药品的可负担性均小于1,即治疗药品总费用低于1天最低工资,提示药品的可负担性较好。

## 3 讨论与建议

### 3.1 儿童基本药物在零售药店的可获得性低

本次调查结果显示,无论是原研药还是最低价格仿制药,儿童基本药物在零售药店的可获得性均很低,其原因可能有以下3点。

3.1.1 药品中适宜儿童使用的剂型、规格及包装较少 目前,我国基本药物目录中,适宜儿童使用的剂型、规格及包装均较少,导致其可获得性低。国家应鼓励生产企业加大对儿童药品的研发力度,可通过优先审批、财政扶持等措施,使生产企业重视儿童药品市场,尽早扭转市场中儿童药品剂型、规格、包装较少的现象。

3.1.2 药店考虑经济利益,偏向于出售成人用药 由于儿童药品销量少、利润低,因此药店更偏向于经营成人用药。此次调查发现,小型药店的儿童药品可获得性远低于大型药店,有的小型药店甚至没有儿童专架,全部经营成人用药,导致儿童基本药物可获得性很低。

3.1.3 药店多出售儿童中成药制剂,化学品种较少 在儿童药物研发中,因为中成药研发成本较低,所以比重较大,市面上出售的儿童中成药制剂也较为常见。本次调查发现,药店儿科专柜中的中成药制剂,例如小儿感冒颗粒、小儿消积止咳口服液、小儿化食丸等较为多见,而化学品种很少。本次调查的品种多为有国际标准价格的化学药品,因此调查结果显示药品的可获得性低。事实上,常用的儿童化学药物,因为需要药师的专业指导,并不适宜在药店销售。药店销售对用药专业要求不高的中成药,更方便消费者自我药疗,但需注重合理用药问题。

### 3.2 儿童基本药物原研药零售价格高于国际参考价

原研药的零售价格偏高,相关部门应予以重视,而仿制药零售价格相对合理,这可能与国内仿制药竞争激烈有关。

### 3.3 儿童基本药物的可负担性较好

儿童日常治疗多以急性病为主,因此本次调查以急性病治疗所需药品为主要对象。结果显示,人们对于大多数的儿童基本药物的可负担性良好。

## 4 结语

儿童基本药物在陕西省零售药店的可获得性低;原研药零售价格远高于国际参考价,最低价格仿制药零售价格较为合理;治疗急性病的儿童基本药物的可负担性较好。国家应加大对儿童基本药物研发、生产等的鼓励力度,引导零售药店采购和销售此类药品,提高儿童基本药物在零售药店的可获得性。

## 参考文献

- [1] World Health Organization. *World Health Statistics 2010 Part II. Global Health Indicators*[EB/OL]. (2010) [2013-04-20]. <http://www.swpho.nhs.uk/resource/item.aspx?RID=78141>.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 2012年版国家基本药物目录 [EB/OL]. (2013-03-13) [2013-04-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/79110.html>.

# 基于WHO/HAI标准化法的陕西省公立医院儿童基本药物可获得性及价格研究<sup>Δ</sup>

王 潇\*, 杨世民, 方 宇#, 姜明欢, 武丽娜(西安交通大学医学部药学院药事管理与临床药理学系, 西安 710061)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)08-0681-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.08.03

**摘要** 目的:为我国儿童基本药物目录的出台及改善儿童基本药物的使用现状提供参考。方法:采用世界卫生组织/国际健康行动组织共同制定的WHO/HAI标准化法,于2012年对陕西省6个城市的60家公立医院的28种儿童基本药物进行调研,将公立医院药品的采购价格和零售价格与国际参考价进行对比研究。结果:儿童基本药物在公立医院的可获得性低;原研药的采购价格和零售价格远高于国际参考价,最低价格仿制药的采购价和零售价相对较低;原研药和最低价格仿制药的可负担性较好。结论:应尽快出台儿童基本药物目录;制药企业应加大研发适宜儿童使用的药物剂型、规格及包装;公立医院药品采购应兼顾儿童用药。**关键词** 公立医院;儿童基本药物;可获得性;价格;可负担性

## Study on the Availability and Price of Pediatric Essential Medicines in Public Hospitals in Shaanxi Province Using WHO/HAI Methodology

WANG Xiao, YANG Shi-min, FANG Yu, JIANG Ming-huan, WU Li-na (Department of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analyze the availability of pediatric essential medicines in public hospitals in Shaanxi Province, and to study the difference between procurement and retail prices and international reference prices in public hospital. METHODS: By using WHO/HAI standard survey methods, 28 kinds of pediatric essential medicines were investigated in 60 public hospitals from 6 cities of Shaanxi province in 2012. The purchase and retail price of medicines in public hospital were compared with international reference price. RESULTS: Pediatric medicines had very low availability in public hospitals; purchase and retail price of originator brand was far higher than international reference price; the price mark-up of lowest priced generic drugs was in high level; the affordability of pediatric medicines is good. CONCLUSIONS: The government should approve a list of essential medicines for children; drug manufacturers should develop new drug dosage form, specification and packaging suitable for children; public hospitals should take account of pediatric medicines in the process of medicine procurement.

**KEYWORDS** Public hospital; Pediatric essential medicines; Availability; Price; Affordability

据统计,全球每年约有900多万名儿童死于可预防和可治疗的疾病<sup>[1]</sup>。为了避免不合理用药导致的儿童死亡,2007年10

月至2011年3月,世界卫生组织(WHO)共公布了三版《WHO儿童基本药物示范目录》,确定了可供12岁以下儿童使用的

[3] World Health Organization. *Better medicines for children: country implementation*[EB/OL]. [2013-04-20]. <http://www.who.int/childmedicines/countries/en/index.html>.

[4] World Health Organization and Health Action International. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd edition*[EB/OL]. (2008-03) [2012-05-29]. <http://www.haiweb.org/medicineprices/ma>

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(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:wangxiao2000@stu.xjtu.edu.cn

# 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

nual/documents.html.

[5] 国家食品药品监督管理局.《药品经营质量管理规范实施细则》[EB/OL]. (2011-11-16) [2012-04-25]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/19432.html>.

[6] World Health Organization. *3rd WHO Model List of Essential Medicines for Children: March 2011* [EB/OL]. (2011-03) [2012-04-25]. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.

[7] 刘夏,叶桦.注射剂原研药与仿制药的政府定价比较[J]. *中国药房*, 2009, 20(10): 723.

[8] 陕西省人社厅.关于调整陕西省最低工资标准的通知[EB/OL]. (2011-12-21) [2013-04-20]. <http://www.shaanxihrss.gov.cn/Html/2011-12-23/095336.Html>.

(收稿日期:2013-07-13 修回日期:2013-12-21)