

# 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>△</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>

△ 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)

基本药物,并于2010年发布了名为《WHO儿童标准处方集》的用药手册,为世界各国医疗卫生人员提供了240多种儿童药物有关的推荐用法、剂量、副作用及禁忌证等方面的标准信息<sup>[4]</sup>。我国2012年版《国家基本药物目录》<sup>[5]</sup>中适合儿童使用的药品有近200种,但儿童专用制剂和规格较少,表明我国儿童用药安全和基本药物的可及性亟待改善。

2000年,WHO和国际健康行动组织(Health Action International, HAI)制定了WHO/HAI标准化法,用以指导不同地区的医疗卫生服务机构收集药品信息,分析药品的价格、可获得性、可负担性及价格组成。迄今为止,全球仅有6项研究<sup>[6]</sup>用此方法调查了儿童基本药物的价格和可获得性。本课题组拟使用此方法<sup>[5]</sup>,对陕西省6个城市的60家公立医院的28种儿童基本药物的价格、可获得性和可负担性进行调查,以为我国儿童基本药物目录的出台和改善儿童基本药物的使用现状提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查地区

以陕西省为调查区域,根据2011年陕西省各市人均GDP排名,分别选取发达地区、中等发达地区和欠发达地区的6个城市(西安市、榆林市、宝鸡市、咸阳市、渭南市和安康市)作为目标调查地区。

### 1.2 调查机构

每个城市选取5家公立医院(1家三级医院、2家二级医院和2家一级医院,其中有一家为儿童医院或妇幼保健院),并在每家医院的附近选取一家同等级的医院作为备选医院。当首选调查医院药品的可获得性低于50%时,将会对备选医院进行调查。

### 1.3 调查药品的选择

此次调查选取在我国已上市的28种儿童基本药物,分为全球核心目录和地区补充目录两个部分。全球核心目录包含21种药品,选自《WHO儿童基本药物示范目录》(2011年版)<sup>[6]</sup>;地区补充目录包含7种药品,为陕西省儿童经常使用的品种,详见表1。28种儿童基本药物需要同时调查原研药(Originator brand)和最低价格仿制药(Lowest price generic)的价格和可获得性。原研药是指过了专利期后,原专利持有商生产的药品。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、墩、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值。药品可获得性评估标准见表2。

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。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>[7]</sup>。

通常,当公立医院采购价低于国际参考价格,即 $MPR < 1$ 时,认为本地区或本医疗机构的集中采购方式是合理和有效

的。公立医院零售价格一般不应超出国际参考价的1.5倍,即 $MPR < 1.5$ 。当超过2倍时,应引起政府及相关价格监管部门的重视。

表1 调查的28种儿童基本药品种

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/墩, 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/墩, 气雾剂)	

表2 药品可获得性评估标准

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

25%分位数和75%分位数用来评价MPR的离散程度,是一个位置指标。25%分位数指在同一药品的所有MPR按升序排列,位于第25%的数值,即有25%个MPR小于或等于此数值;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(急性病治疗期一般为7天,慢性病治疗期为30天)治疗某种疾病使用标准剂量的药品的总花费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。

### 1.5 数据收集

开展调查前对数据收集员进行培训。将两名数据收集员分为一组配合调查,每天调查结束后由地区调查负责人审核数据。由于首选调查机构药品的可获得性均低于50%,因此对6个城市的60家公立医院(包含备选机构)均进行了调查。

### 1.6 调查方法

本次调查采用WHO/HAI标准化法(2008年版),将60家

公立医院的数据双人双录入到“WHO-HAI workbook Part I MSH2011”工作表中,通过“Data checker”对数据进行清洗,核查极端值或逻辑错误后,进行数据分析,将结果提交 WHO/HAI 官员。

## 2 结果

### 2.1 公立医院28种儿童基本药物的可获得性

28种儿童基本药物均可获得最低价格仿制药,但只有8种药品可获得原研药。28种儿童基本药物在60家公立医院的平均可获得性详见表3。

表3 28种儿童基本药物在60家公立医院的平均可获得性(%)  
Tab 3 Mean availability of 28 pediatric essential medicines in 60 public hospitals (%)

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	10.8	7.5	20.8
最低价格仿制药	27.3	27.9	25.7

由表3可知,28种儿童基本药物的原研药在陕西省公立医院的可获得性很低,最低价格仿制药的可获得性也较低。将28种儿童基本药物按照可获得性等级分类,详见表4(如果某药品可获得的医疗机构数少于4家,视为不可获得)。

表4 公立医院28种儿童基本药物的可获得性分类

Tab 4 Classification of medicine availability of 28 pediatric essential medicines in public hospitals

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12.50%)	5种(占17.86%)
可获得性低	5种(占62.50%)	11种(占39.29%)
可获得性一般	2种(占25.00%)	5种(占17.86%)
可获得性较高	无	6种(占21.43%)
可获得性高	无	1种(占3.57%)

由表4可知,8种原研药中可获得性低的药品有5种(占62.50%),包括阿奇霉素片剂、倍氯米松气雾剂、卡马西平片剂、头孢曲松注射剂、氟康唑胶囊;不可获得的药品有1种,为对乙酰氨基酚片剂。28种最低价格仿制药中可获得性低的药品有11种(占39.29%),包括阿苯达唑片剂、氨茶碱注射剂、阿莫西林/克拉维酸片剂、头孢唑林注射剂、头孢曲松注射剂、氯霉素片剂、氟康唑胶囊、吗啡片剂、对乙酰氨基酚片剂、沙丁胺醇气雾剂、维生素A胶囊;不可获得的药品有5种,包括阿莫西林/克拉维酸混悬剂、倍氯米松气雾剂、卡马西平片剂、布洛芬片剂、普鲁卡因青霉素注射剂。

### 2.2 公立医院28种儿童基本药物的采购价格

本次调查收集了60家公立医院28种儿童基本药物的采购价格。其评价指标为药品采购价格的MPR,同时使用25%分位数和75%分位数描述MPR的离散程度。某药品只要在4所机构可获得,那么就可以计算该药品采购价格的MPR。调查结果显示,原研药有3种可以计算采购价格MPR,最低价格仿制药有20种可以计算,详见表5。

表5 公立医院儿童基本药物采购价格的MPR

Tab 5 Median MPR of medicine procurements of pediatric essential medicines in public hospitals

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(n=3)	2.25	1.88	3.82
最低价格仿制药(n=20)	0.52	0.35	1.12

由表5可知,儿童基本药物原研药的采购价格中位MPR大于2,表明公立医院儿童基本药物的原研品种采购价格偏高,应该引起价格部门的注意。最低价格仿制药的采购价格中位MPR小于1,表明公立医院最低价格仿制药集中采购方式较为合理。

### 2.3 公立医院28种儿童基本药物的零售价格

零售价格计算指标为药品零售价格的中位MPR,同时计算25%分位数和75%分位数以描述MPR的离散程度。同样,某药品只要在4所机构可获得,那么就可以计算该药品的MPR。调查结果显示,可计算零售价MPR的原研药有3种,最低价格仿制药有20种,详见表6。

表6 公立医院儿童基本药物零售价格的MPR

Tab 6 Median MPR of retail price of pediatric essential medicines in public hospitals

药品类型	中位MPR	25%分位数	75%分位数
原研药(n=3)	2.59	2.17	4.42
最低价格仿制药(n=20)	0.93	0.50	1.43

由表6可知,儿童基本药物原研药的零售价格中位MPR大于1.5,表明公立医院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小于1.5,表明公立医院最低价格仿制药零售价格较为合理。现将可以计算MPR的3种原研药和20种最低价格仿制药的MPR列出,详见表7。

表7 公立医院儿童基本药物零售价格的MPR

Tab 7 MPR of retail price of pediatric essential medicine in public hospitals

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	6.24(6.02, 6.60)	1.68(1.55, 1.68)
氨茶碱注射剂	无	1.22(0.37, 1.28)
阿莫西林胶囊	无	1.82(1.10, 5.06)
阿莫西林/克拉维酸片剂	无	2.10(1.41, 2.83)
阿奇霉素片剂	无	0.54(0.39, 1.24)
倍氯米松气雾剂	2.59(2.59, 2.59)	无
青霉素注射剂	无	1.06(0.78, 1.15)
炉甘石洗剂	无	0.64(0.59, 0.67)
头孢唑林注射剂	无	0.20(0.12, 0.25)
氯霉素片剂	无	1.15(1.03, 1.20)
马来酸氯苯那敏片剂	无	0.80(0.53, 0.88)
地西洋注射剂	无	0.57(0.51, 0.59)
氟康唑胶囊	无	5.31(3.72, 8.07)
异烟肼片剂	无	0.53(0.41, 0.57)
吗啡片剂	无	0.40(0.40, 0.40)
补液盐口服液	无	2.22(1.94, 2.83)
苯巴比妥注射剂	无	0.33(0.28, 0.36)
苯巴比妥片剂	无	1.23(1.19, 1.45)
苯妥英钠片剂	无	0.02(0.01, 0.02)
沙丁胺醇气雾剂	1.75(1.74, 1.75)	1.34(1.14, 1.44)
维生素B <sub>6</sub> 注射剂	无	0.11(0.07, 0.13)

由表7可知,公立医院儿童基本药物原研药零售价格中位MPR大于1.5的药品有阿苯达唑片剂、倍氯米松气雾剂和沙丁胺醇气雾剂;最低价格仿制药零售价格中位MPR大于1.5的药品有阿苯达唑片剂、阿莫西林片剂、阿莫西林/克拉维酸片剂、氟康唑胶囊、口服补液盐,表明这些药品的零售价格偏高。其中,阿苯达唑片剂原研药和氟康唑胶囊最低价格仿制药MPR

大于5,表明零售价格过高。

## 2.4 儿童基本药物的可负担性

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8种疾病16种药品(12种为治疗急性病药物,4种为治疗慢性病药物)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>[6]</sup>(29.58元/d),可以计算每种药品的可负担性。调查结果显示,可计算药品可负担性的原研药有3种,最低价格仿制药有14种。公立医院儿童基本药物可负担性详见表8。

表8 公立医院儿童基本药物可负担性

Tab 8 The affordability of medicine in public hospitals

药品类型	可负担性较好的药品数	占药品总数的比例,%
原研药(n=3)	2	66.7
最低价格仿制药(n=14)	14	100.0

## 3 讨论与建议

本研究利用WHO/HAI标准化法,对实施国家基本药物制度以来陕西省各类公立医院中儿童基本药物的价格和可获得性进行评估调查。结果显示,公立医院儿童基本药物的可获得性低,最低价格仿制药的采购价和零售价较为合理,而原研药的采购价和零售价均偏高。

### 3.1 儿童基本药物在公立医院的可获得性低

本次调查结果显示,儿童基本药物原研药在陕西省公立医院的可获得性低,最低价格仿制药的可获得性一般,其原因可能有以下3点。

3.1.1 我国还未出台儿童基本药物目录 WHO已出版了三版《WHO儿童基本药物示范目录》,以指导各国合理使用儿童药物,但在我国还没有根据本国用药实际情况出台相关目录。2012年版《国家基本药物目录》中的化学药品部分明确标明儿童使用的具体品种过少,远远达不到儿童疾病治疗的要求,对儿童用药的指导性不足。因此,建议尽快出台我国的儿童基本药物目录,遴选出适宜儿童使用的药物,同时在政策层面鼓励医师使用儿童专用品种,促进儿童药物的合理使用。

3.1.2 药品中适宜儿童使用的剂型、规格及包装较少 目前,第3版《WHO儿童基本药物示范目录》的药品在我国市场上原料药的可获得性较高,但成品剂型和规格明显不足且较为单一,重复生产严重<sup>[9]</sup>。药品生产企业因为研发、生产和流通等诸多方面的因素缺乏生产儿童药物的热情,因此儿童治疗过程中使用成人药品剂型、规格的情况比较普遍。

3.1.3 公立医院在药品采购中较少兼顾儿童用药 综合性医院在药品采购中,因为要考虑全院整体药品规格和数量,致使有时不能兼顾儿科专用药品规格或剂型,使得儿童药物可获得性较低。在调查中笔者发现,相同通用名的药品在调查的医疗卫生机构中是可获得的,但是由于剂型或规格的不一致,无法列入此次调查范围。此外,将成人药品剂量酌情减半使用等错误的治疗观念,也使得医疗卫生机构采购儿童药品的积极性不高。医疗卫生机构应充分重视儿科用药特点,加大对儿童专用剂型和规格的药品采购。

### 3.2 儿童基本药物原研药采购价格和零售价格远高于国际参考价

本次调查结果显示,陕西省公立医院儿童基本药物原研

药的采购价格比国际参考价高出2倍,零售价格比国际参考价高出1.5倍。与原研药相比,仿制药的采购价和零售价相对较低,这可能得益于国内仿制药日益激烈的竞争,使得药品价格相对合理。

### 3.3 儿童基本药物可负担性较好

本次调查结果显示,3种原研药中有2种的可负担性较好(占比66.7%),14种最低价格仿制药的可负担性均较好(占比100.0%),说明儿童基本药物在陕西省公立医院的可负担性较好。

## 4 结语

儿童基本药物在陕西省公立医院的可获得性低;其原研药的采购价格和零售价格远高于国际参考价,而最低价格仿制药的采购价格和零售价格则较为合理;原研药和最低价格仿制药的可负担性均较好。建议加大儿童基本药物研发,尽快出台儿童基本药物目录,鼓励临床配备和合理使用儿童基本药物。

## 参考文献

- [1] World Health Organization. *New children's medicine guide released by UNICEF and WHO*[EB/OL]. (2010-04-29)[2013-04-20]. <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2010/en/>.
- [2] World Health Organization. *WHO Model Formulary for Children 2010* [EB/OL]. (2010)[2013-04-20]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17151e/>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.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>.
- [4] World Health Organization. *Better medicines for children: country implementation*[EB/OL]. [2013-04-20].<http://www.who.int/childmedicines/countries/en/index.html>.
- [5] World Health Organization and Health Action International. *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd edition*[EB/OL]. (2008-03)[2013-04-20]. <http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html>.
- [6] World Health Organization. *3rd WHO Model List of Essential Medicines for Children: March 2011*[EB/OL]. (2011-03)[2013-04-20].<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.
- [7] International Drug Price Indicator Guide. *International Drug Price Indicator Guide* (2011) [EB/OL]. [2013-04-20]. <http://erc.msh.org/dmpguide>.
- [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>.
- [9] 刘伟,李恒,郭娟娟,等.WHO儿童基本药物目录中的药品在我国上市情况分析[J].中国药事,2012,26(12): 1330.

(收稿日期:2013-07-13 修回日期:2013-12-21)