

· 研究报告 ·

对上海青浦区基本药物目录中抗高血压药物可负担性的实证研究

沈毅¹, 万茜¹, 谢宁¹, 许青² (1. 复旦大学附属中山医院青浦分院药剂科, 上海 201700; 2. 复旦大学附属中山医院药剂科, 上海 200032)

[摘要] **目的** 评估基本药物制度下上海青浦区口服抗高血压药物的可负担性, 为促进社区慢性病基本药物价格合理提供实证依据。**方法** 采用 WHO/HAI 标准化法和贫化法对该地区口服抗高血压药物的可负担性进行评价。**结果** 用 WHO/HAI 标准化法评价结果显示, 医疗保险患者对原研药和仿制药的可负担性都较好, 而自费患者对原研药的可负担性较差。贫化法结果显示, 使用同一通用名的 5 种原研药和仿制药的致贫人口数量差距较小。厄贝沙坦原研药的可负担性高于仿制药。**结论** 医疗保险对提高基本药物可负担性作用明显, 同时要对一些具有明确循证学证据和使用人群广泛的药物给予合理的定价, 以提高治疗高血压药物的可负担性。

[关键词] 高血压; 基本药物; 可负担性; 医疗保险

[中图分类号] R956

[文献标志码] A

[文章编号] 1006-0111(2018)06-0536-05

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.06.013

Empirical research on the affordability of the antihypertensive drugs in the basic drug list from Qingpu District

SHEN Yi¹, WAN Qian¹, XIE Ning¹, XU Qing² (1. Department of Pharmacy, Qingpu Branch of Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 201700, China; 2. Department of Pharmacy, Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200032, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the affordability of oral antihypertensive drugs in Qingpu District within the basic medication system and provide a substantial evidence for rationalizing the price of essential drugs to treat chronic diseases in communities. **Methods** WHO/HAI standardized method and dilution method were used to evaluate the affordability of the oral antihypertensive drugs in that area. **Results** The results of WHO/HAI standardized method showed that patients with health insurance had better affordability for brand name and generic medications. The uninsured patients had lower affordability for brand name medications. The results of dilution method showed that 5 medications available both in brand and generic forms had a smaller gap in the poverty population. The affordability of the brand name drug, Irbesartan, is higher than its generics. **Conclusion** Health insurance plays an important role in improving the affordability for essential drugs. Reasonable pricing should be given to the commonly used medications with clear evidence based data to improve the affordability of antihypertensive drugs.

[Key words] hypertension; essential medicines; affordability; health insurance

高血压是目前最常见的慢性病之一。据估计, 2010 年高血压造成全球 940 万人死亡和占 7% 的疾病负担; 2014 年, 全球 18 岁及以上的成年人中, 高血压患者已超过 22%, 且随着人口老龄化, 高血压患者数量会持续上升^[1]。高血压导致的并发症对家庭和社会可产生灾难性的影响, 因此除了保证基础医疗技术以降低高血压的发生率外, 为已有高血压

患者提供可负担得起的基本药物, 是预防高血压并发症的重要措施之一。本课题组参照世界卫生组织 (WHO) 和国际健康行动组织 (Health Action International, HAI) 推荐的标准调查法^[2], 选取上海市基本药物目录中纳入青浦区采购范围的抗高血压药物, 对其价格开展调查, 采用 2 种方法分别评价自费及医疗保险 2 种情况下的抗高血压药物的可负担性。

1 资料和方法

1.1 调查药品选择

选择同时满足以下 2 项的药品: ①《中国高血压防治指南》(第 3 版) 中收录的常用降压药物种类^[3];

[基金项目] 上海市青浦区科技发展基金项目 (青科发 2016-13)

[作者简介] 沈毅, 本科, 主管药师, 研究方向: 临床药学, Email: syzp987@163.com

[通讯作者] 许青, 本科, 副主任药师, Email: xu.qing@zs-hospital.sh.cn

②该药品列入青浦区卫生与计划生育委员会药品医疗器械集中采购工作站招标药品目录(2015—2017年)。

经筛选后,72家不同生产厂家的42种通用名药品,共计96个药品纳入本次调查。其中原研药品种2种、仿制药品种27种、两者兼有的品种13种。

1.2 药品日剂量、价格和支出费用的确定

选用WHO推荐的限定日剂量(DDD)^[4],无DDD值的选用药品说明书中初始剂量或最小剂量,复方制剂以第1个组分药物确定其DDD值。同一通用名而不同品规药品的价格取其有效成分每毫克价格的中位值。

药品支出费用分为自费支出和医疗保险个人自付比例支出。根据上海市城乡居民基本医疗保险,一级卫生医疗机构中各年龄段人员超过起付标准以上的门急诊医疗费用个人自付比例为30%^[5]。

1.3 药品可负担性评价方法

1.3.1 WHO/HAI 标准化法

WHO/HAI标准治疗指南中,对于可负担性评价采用政府部门中非技术类工作人员的最低日薪标准为参考,在慢性病30d的治疗周期内,药品标准剂量下所需总费用与其对比,即可负担性(自费)=药品DDD×中位价格×30d/上海市最低日薪;可负担性(医保)=药品DDD×中位价格×0.3×30d/上海市最低日薪。当药品总费用在1倍最低日薪以下,则认为该药物治疗方案的可负担性良好。

1.3.2 贫化法^[6]

贫化法是通过致贫率、贫困人口和贫困率来反映疾病的可负担性。致贫率的确定需要画出本地区居民日均收入的分布曲线,以人口比例为横坐标,居民日均收入为纵坐标,并假设每区间内人均收入呈线性关系,对居民日均收入分布曲线进行模拟。鉴于青浦区的居民日均收入分布不可得,本研究采用上海市居民平均可支配收入分布进行曲线模拟^[7],详见图1、图2。根据图中曲线,在考虑患病率的情况下,致贫人口(万人)=(购药后的贫困人口-购药前的贫困人口)×患病率,致贫率(‰)=(购药后的贫困人口/购药前的非贫困人口)。

2 结果

2.1 WHO/HAI 标准化法的药品可负担性评价

依据上海市国民经济和社会发展统计公报数据,2015年上海市最低工资标准为每月2020元,即日最低工资为66.41元^[8]。计算30d慢性病治疗周期药品费用相当于上海市日最低工资的倍数,以评价对药品可负担性。

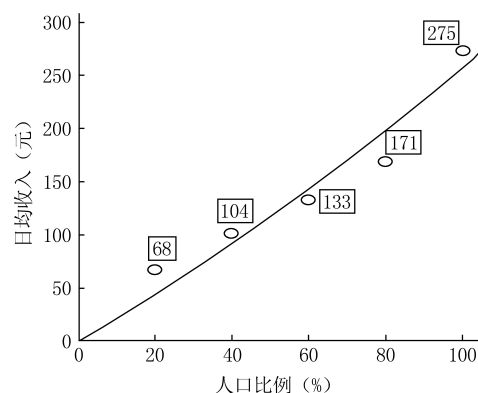


图1 2015年上海市城镇居民日均可支配收入分布曲线图

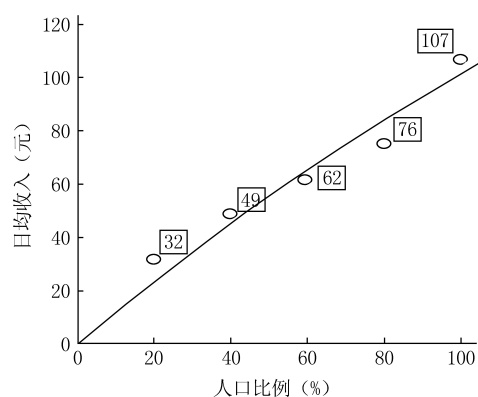


图2 2015年上海市农村居民日均可支配收入分布曲线图

调查显示,医疗保险患者对原研药和仿制药、自费患者对仿制药的可负担性都较好,分别为日最低工资的52%、25%和83%,但自费患者原研药的可负担性较低,高达日最低工资的173%。

在药品大类方面,自费患者对 α/β 受体阻滞剂、 α 受体阻滞剂、固定配方复方制剂和血管紧张素受体拮抗剂(ARB)类药品的可负担性较低。药物品种方面,9种ARB及其为主要成分的固定配方复方制剂中,除了替米沙坦外,自费患者治疗周期费用均超过每天的日最低工资,同样情况也发生在自费支出的2种 α/β 受体阻滞剂类药物中。13种既有原研药又有仿制药的品种中,除厄贝沙坦外,其他品种仿制药的可负担性优于原研药。具体结果见表1、表2。

2.2 基于贫化法的药品可负担性评价

2015年上海市最低生活保障标准为790元,即25.97元/d^[8];2015年城镇人口最低生活保障人数175650人,占城镇人口的0.83%,城镇贫困线对应点为(0.83,25.97),见图1;同期农村人口299万人,最低生活保障人数30867人,占农村人口的

表1 基于WHO/HAI标准化法患者口服抗高血压药物可负担性评价

药品大类	药品通用名	DDD (m/mg)	30 d 支出金额 (元)		可负担性	
			自费	医保	自费	医保
CCB	氨氯地平	5	61.55	18.47	0.93	0.28
	左旋氨氯地平	2.5	48.15	14.45	0.73	0.22
	硝苯地平	30	15.12	4.54	0.23	0.07
	非洛地平	5	34.50	10.35	0.52	0.16
	拉西地平	4	41.52	12.46	0.63	0.19
	尼群地平	20	37.83	11.35	0.57	0.17
	维拉帕米	240	72.86	21.86	1.10	0.33
	地尔硫卓	240	108.56	32.57	1.63	0.49
利尿剂	氢氯噻嗪	25	3.51	1.05	0.05	0.02
	呋达帕胺	2.5	75.00	22.50	1.13	0.34
	呋塞米	40	2.71	0.81	0.04	0.01
	阿米洛利	10	148.00	44.40	2.23	0.67
	氨苯蝶啶	100	7.80	2.34	0.12	0.04
β受体阻滞剂	螺内酯	75	37.80	11.34	0.57	0.17
	比索洛尔	10	131.87	39.56	1.99	0.60
	美托洛尔	150	54.47	16.34	0.82	0.25
α/β受体阻滞剂	普萘洛尔	160	10.08	3.02	0.15	0.05
	拉贝洛尔	600	188.40	56.52	2.84	0.85
ACE I	卡维地洛	37.5	119.10	35.73	1.79	0.54
	卡托普利	50	2.76	0.83	0.04	0.01
	依那普利	10	9.88	2.96	0.15	0.04
	贝那普利	7.5	56.35	16.90	0.85	0.25
	赖诺普利	10	34.50	10.35	0.52	0.16
	福辛普利	15	127.74	38.32	1.92	0.58
ARB	培哌普利	4	109.70	32.91	1.65	0.50
	氯沙坦钾	50	105.86	31.76	1.59	0.48
	缬沙坦	80	69.48	20.84	1.05	0.31
	厄贝沙坦	150	74.25	22.28	1.12	0.34
	替米沙坦	40	62.61	18.78	0.94	0.28
	坎地沙坦	8	84.43	25.33	1.27	0.38
	奥美沙坦	20	217.29	65.19	3.27	0.98
	多沙唑啉	4	170.00	51.00	2.56	0.77
α受体阻滞剂	哌唑嗪	5	7.65	2.30	0.12	0.03
	特拉唑嗪	2	11.50	3.45	0.17	0.05
中枢作用药物	可乐定	0.45	55.08	16.52	0.83	0.25
固定配方复方制剂	复方利血平	0.5	24.64	7.39	0.37	0.11
	复方利血平氨苯蝶啶	0.5	121.85	36.56	1.83	0.55
	氯沙坦钾氢氯噻嗪	50	92.00	27.60	1.39	0.42
	厄贝沙坦氢氯噻嗪	150	90.60	27.18	1.36	0.41
	替米沙坦氢氯噻嗪	40	141.43	42.43	2.13	0.64
	复方卡托普利	50	36.53	10.96	0.55	0.16
	依那普利叶酸	10	217.71	65.31	3.28	0.98

注:可负担性:日最低工资的倍数;CCB:钙离子拮抗剂;ACE I:血管紧张素转化酶 I 抑制剂;ARB:血管紧张素受体拮抗剂

表2 基于WHO/HAI标准化法患者服用抗高血压原研药和仿制药可负担性评价

序号	药品通用名	类型	30 d 支出金额 (元)		可负担性	
			自费	医保	自费	医保
1	氨氯地平	原研	140.57	42.17	2.12	0.64
		仿制	57.64	17.29	0.87	0.26
2	硝苯地平	原研	132.09	39.63	1.99	0.60
		仿制	8.82	2.65	0.13	0.04
3	非洛地平	原研	101.52	30.46	1.53	0.46
		仿制	29.86	8.96	0.45	0.13
4	维拉帕米	原研	76.71	23.01	1.16	0.35
		仿制	69.00	20.70	1.04	0.31
5	比索洛尔	原研	180.78	54.23	2.72	0.82
		仿制	93.88	28.16	1.41	0.42
6	美托洛尔	原研	64.41	19.32	0.97	0.29
		仿制	50.85	15.26	0.77	0.23
7	贝那普利	原研	71.07	21.32	1.07	0.32
		仿制	41.63	12.49	0.63	0.19
8	福辛普利	原研	131.72	39.52	1.98	0.60
		仿制	123.75	37.13	1.86	0.56
9	氯沙坦钾	原研	112.35	33.71	1.69	0.51
		仿制	94.82	28.45	1.43	0.43
10	厄贝沙坦	原研	51.50	15.45	0.78	0.23
		仿制	76.55	22.97	1.15	0.35
11	多沙唑啉	原研	207.00	62.10	3.12	0.94
		仿制	145.00	43.50	2.18	0.66
12	氯沙坦钾氢氯噻嗪	原研	178.54	53.56	2.69	0.81
		仿制	83.29	24.99	1.25	0.38
13	厄贝沙坦氢氯噻嗪	原研	177.43	53.23	2.67	0.80
		仿制	85.05	25.52	1.28	0.38

注:可负担性:日最低工资的倍数

1.03%,农村贫困线对应点为(1.03,25.97)^[9,10],见图2。由于2015年上海地区高血压患病率未知,故采用2013年我国华东地区高血压2周患病率数据,城镇和农村居民分别为153.8‰和104.9‰^[11]。根据图1、图2分别计算调查药品在本地区城镇和农村的致贫人口和致贫率。

由表3数据可知,口服抗高血压药物在自费和医疗保险居民中引起的贫困人口最多不超过12万人和4万人。总体来讲,原研药致贫性高,仿制药致贫性相对较低。在13种既有原研药又有仿制药的品种中,维拉帕米、美托洛尔、福辛普利、贝那普利、氯沙坦钾原研药和仿制药致贫人口数量差距不大,而厄贝沙坦仿制药致贫人口多于原研药。

3 讨论

对于自费患者而言,从基于WHO/HAI标准化法调查结果可以看出,原研药的可负担性不如仿制

表3 上海地区高血压患者口服抗高血压药物致贫人口的测算与分析

序号	药品通用名	类型	DDD (m/mg)	城镇致贫人口(万人)		农村致贫人口(万人)		全市致贫人口(万人)	
				自费	医保	自费	医保	自费	医保
1	氨氯地平	原研	5	6.86	2.07	0.86	0.26	7.72	2.33
		仿制		2.83	0.86	0.35	0.11	3.18	0.97
2	左旋氨氯地平	仿制	2.5	2.37	0.72	0.30	0.09	2.66	0.81
3	硝苯地平	原研	30	6.44	1.95	0.81	0.24	7.25	2.19
		仿制		0.45	0.15	0.05	0.02	0.50	0.16
4	非洛地平	原研	5	4.96	1.50	0.62	0.19	5.58	1.69
		仿制		1.47	0.45	0.18	0.06	1.66	0.51
5	拉西地平	仿制	4	2.04	0.62	0.26	0.08	2.30	0.70
6	尼群地平	仿制	20	1.86	0.57	0.23	0.07	2.10	0.64
7	维拉帕米	原研	240	3.76	1.14	0.47	0.14	4.23	1.28
		仿制		3.38	1.03	0.42	0.13	3.80	1.15
8	地尔硫卓	仿制	240	5.30	1.61	0.67	0.20	5.97	1.81
9	氢氯噻嗪	仿制	25	0.19	0.07	0.02	0.01	0.21	0.07
10	吲达帕胺	仿制	2.5	3.67	1.11	0.46	0.14	4.13	1.25
11	呋塞米	仿制	40	0.15	0.06	0.02	0.01	0.17	0.06
12	阿米洛利	仿制	10	7.21	2.18	0.91	0.27	8.12	2.46
13	氨苯蝶啶	仿制	100	0.40	0.13	0.05	0.01	0.45	0.15
14	螺内酯	仿制	75	1.86	0.57	0.23	0.07	2.09	0.64
15	比索洛尔	原研	10	8.80	2.66	1.10	0.33	9.90	3.00
		仿制		4.59	1.39	0.58	0.17	5.17	1.56
16	美托洛尔	原研	150	3.16	0.96	0.40	0.12	3.55	1.08
		仿制		2.50	0.76	0.31	0.09	2.81	0.86
17	普萘洛尔	仿制	160	0.51	0.16	0.06	0.02	0.57	0.18
18	拉贝洛尔	仿制	600	9.17	2.77	1.15	0.35	10.32	3.12
19	卡维地洛	仿制	37.5	5.81	1.76	0.73	0.22	6.54	1.98
20	卡托普利	仿制	50	0.15	0.06	0.02	0.01	0.17	0.06
21	依那普利	仿制	10	0.50	0.16	0.06	0.02	0.56	0.18
22	贝那普利	原研	7.5	3.48	1.04	0.44	0.13	3.92	1.17
		仿制		2.76	0.84	0.35	0.10	3.11	0.95
23	赖诺普利	仿制	10	1.70	0.52	0.21	0.06	1.91	0.59
24	福辛普利	原研	15	6.43	1.94	0.81	0.24	7.23	2.19
		仿制		6.04	1.83	0.76	0.23	6.80	2.06
25	培哚普利	原研	4	5.36	1.62	0.67	0.20	6.03	1.83
26	氯沙坦钾	原研	50	5.49	1.66	0.69	0.21	6.18	1.87
		仿制		4.64	1.40	0.58	0.18	5.22	1.58
27	缬沙坦	仿制	80	3.40	1.03	0.43	0.13	3.83	1.16
28	厄贝沙坦	原研	150	2.53	0.77	0.32	0.10	2.85	0.87
		仿制		3.75	1.14	0.47	0.14	4.22	1.28
29	替米沙坦	仿制	40	3.07	0.93	0.38	0.12	3.45	1.05
30	坎地沙坦	仿制	8	4.13	1.25	0.52	0.16	4.65	1.41
31	奥美沙坦	原研	20	10.56	3.19	1.33	0.40	11.89	3.60
32	多沙唑嗪	原研	4	10.07	3.04	1.26	0.38	11.33	3.43
		仿制		7.07	2.14	0.89	0.27	7.96	2.41
33	哌唑嗪	仿制	5	0.39	0.13	0.05	0.01	0.44	0.14
34	特拉唑嗪	仿制	2	0.58	0.18	0.07	0.02	0.65	0.21
35	可乐定	仿制	0.45	2.70	0.82	0.34	0.10	3.04	0.93
36	复方利血平	仿制	0.5	1.22	0.38	0.15	0.05	1.37	0.42
37	复方利血平氨苯蝶啶	仿制	0.5	5.95	1.80	0.75	0.22	6.69	2.03
38	氯沙坦钾氢氯噻嗪	原研	50	8.69	2.63	1.09	0.33	9.78	2.96
		仿制		4.08	1.24	0.51	0.15	4.59	1.39
39	厄贝沙坦氢氯噻嗪	原研	150	8.64	2.61	1.08	0.33	9.72	2.94
		仿制		4.16	1.26	0.52	0.16	4.68	1.42
40	替米沙坦氢氯噻嗪	仿制	40	6.90	2.09	0.87	0.26	7.76	2.35
41	复方卡托普利	仿制	50	1.80	0.55	0.22	0.07	2.02	0.62
42	依那普利叶酸	仿制	10	10.58	3.20	1.33	0.40	11.91	3.60

药,但有明显改善,如氨氯地平较10年前相关文献报道的8.1 d日最低工资减少至2.12 d日最低工资^[12]。而贫化法调查结果显示,13种既有原研药又有仿制药的品种中,有5种药品的两者致贫困人口数量差距在万人以内。这些与逐年递增的最低工资标准、最低生活保障标准和采取放开政府定价、招标采购、基本药物制度等因素有着密切的关系。

从药品大类和个药来看,自费患者对 α/β 受体阻滞剂、ARB类及含ARB类的固定配方复方制剂可负担性都较低,这可能与药物除抗高血压外的其他作用有关。抗高血压药物对心、脑、肾、血管等靶器官的保护作用已成为重要的疗效指标, α/β 受体阻滞剂和ARB类药物在降压的同时起到预防或治疗高血压引起的靶器官损害或合并靶器官相关疾病^[13,14]。另外,国内相关研究显示,依那普利/叶酸除了比单药具有更好的降压效果外,还能降低同型半胱氨酸,是伴发危险因素的高血压患者的综合干预措施之一^[15,16],但过高的价格使其在被调查药物中可负担性最低,远低于2种单药的联合使用。因此笔者认为对于明确适应证、疗效确切和使用人群广泛的药物,更应给予合理的定价。

本次调查采用城乡居民基本医疗保险在一级医疗卫生机构门急诊医疗费用个人自付比例30%的情况下,无论是原研药还是仿制药,治疗周期费用都小于1 d日最低工资;同时与自费患者相比,最多可减少超过8万的致贫人数。可见医疗保险对药品可负担性的影响显著,良好的医疗保险政策是减少因病致贫、因病返贫的重要途径之一。在二/三级医疗机构中,医保报销比例略低于一级基层医疗机构,本研究范围局限在一级医疗机构,可能会高估医保对可负担性的影响。

本次调查研究采用的WHO/HAI标准化法和贫化法均从家庭和患者层面对药品的可负担性进行测算,受相关因素的影响,评价存在一定的局限性:①相关人口数据公布的延迟导致测算数据有一定的滞后性;②测算数据是基于单一药物治疗,现实中临床往往为达到降压目标,2级以上高血压患者需采用2种或多种降压药物的联合治疗。

基于上述抗高血压药物可负担性评价结果,政府层面应加强原研药价格监管,使其回归合理价格水平;不断优化医疗保险政策,提高患者的可负担性。从药品生产企业角度,应积极优化仿制药生产工艺,提高药品质量。医学和药学专业人员应加强

对患者用药观念的教育,提供具有良好成本效益的仿制药替代建议。

【参考文献】

- [1] WHO. Global Status Report on non-communicable diseases 2014[R]. Switzerland; 2014.
- [2] WHO. Health Action International (2003) Measuring Prices, availability, affordability and price components, 2nd edition [EB/OL]. [2008-05-29]. (2017-10-01). http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08/en/.
- [3] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南(2010年)[J]. 中华心血管病杂志, 2011, (7): 639-642.
- [4] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2017 [EB/OL]. [2016-12-15]. (2017-10-01). https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- [5] 上海医保. 城乡居民基本医疗保险[EB/OL]. (2017-10-01). <http://www.shyb.gov.cn/xxcx/yb02.html>.
- [6] KE X. Distribution of health payments and catastrophic expenditures Methodology [R]. Geneva: WHO, 2004.
- [7] 上海市统计局. 2016年上海统计年鉴 [EB/OL]. (2017-10-01). <http://www.stats-sh.gov.cn/tjnj/nj16.htm?dl=2016tjnj/C1006.htm>.
- [8] 上海市统计局. 2015年上海市国民经济和社会发展统计公报 [EB/OL]. [2016-02-29]. (2017-10-01). <http://www.stats-sh.gov.cn/html/sjfb/201602/287258.html>.
- [9] 中华人民共和国国家统计局. 2015年分省年度数据 [EB/OL]. (2017-10-01). <http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=E0103>.
- [10] 中华人民共和国民政部. 2015年4季度各省社会服务统计数据 [EB/OL]. [2016-02-19]. (2017-10-01). <http://www.mca.gov.cn/article/sj/tjbj/sjsj/>.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会. 中国卫生和计划生育统计年鉴(2016年)[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2016: 237.
- [12] 叶露, 胡善联, EWEN M, 等. 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): 195-196.
- [13] 口服抗高血压药物临床试验的有效性评价中国专家共识编写组. 口服抗高血压药物临床试验的有效性评价中国专家共识 [J]. 中华高血压杂志, 2015, 23(4): 316-325.
- [14] 赵连友, 孙宁玲, 孙英贤, 等. α/β 受体阻滞剂在高血压治疗中应用的中国专家共识 [J]. 中华高血压杂志, 2016, 24(6): 522-527.
- [15] 李建平, 卢新政, 霍勇, 等. H型高血压诊断与治疗专家共识 [J]. 中华高血压杂志, 2016, 24(2): 123-127.
- [16] 孙宁玲, 秦献辉, 李建平, 等. 依那普利/叶酸片固定复方与依那普利和叶酸自由联合在H型高血压人群中降低同型半胱氨酸的疗效比较 [J]. 中国新药杂志, 2009, 18(17): 1635-1640.

[收稿日期] 2018-03-15 [修回日期] 2018-05-15

[本文编辑] 李睿旻