

世界卫生组织国家药品报告监测指标的制定和评价

胡善联^{1,2*}

1. 复旦大学公共卫生学院 上海 200032

2. 上海市卫生发展研究中心 上海 200040

【摘要】1999 年以来,世界卫生组织每 4 年开展一次全球药品部门调查,并计划改进监测指标后于 2011 年开展全球第 4 次调查,中国是全球 13 个试点监测国家之一。此项工作对推动我国基本药物政策的实施、做好改革的定期监测和评价工作具有深远意义,可为科学决策提供循证依据。本文主要介绍了世界卫生组织三个层次水平的监测指标、全球和欧盟国家的监测进展情况以及国家药品报告的具体做法等。

【关键词】世界卫生组织;药品;监测指标;评价

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2010.06.001

The formulation of monitoring and evaluation indicators in the World Health Organization's country pharmaceutical sector profile

HU Shan-lian^{1,2}

1. School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

2. Shanghai Health Development and Research Center, Shanghai 200040, China

【Abstract】 The paper introduces the pharmaceutical sector country profile of World Health Organization and the formulation of monitoring indicators and evaluation. WHO has run the survey every four years since 1999. The fourth national survey will be conducted in 2011 after revising the monitoring indicators. China will be selected as one of 13 pilot countries to do the country profile survey. The establishment of country profile is not only promoting the implementation of national essential medicine policy and monitoring and evaluation of pharmaceutical system reform but also helping the evidence-based decision by policy makers. The paper also describes the monitoring and evaluation indicators in three levels (I , II , III), the progress situation in global and European Union countries and the detailed methodology for writing country report.

【Key words】 World Health Organization; Pharmacy; Monitoring indicator; Evaluation

从 1999 年开始,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)每 4 年对 193 个成员国开展一次全球药品部门的调查,主要利用结构(structure)和过程(process)指标进行评价,即第 I 水平(level I)的评价方法。^[1]在 1999 年、2003 年和 2007 年先后开展了 3 次调查,已为各国的卫生政策制定者提供了重要的信息来源。在前 3 次调查的基础上,WHO 将改进监测指标,提高资料收集质量,并计划于 2011 年开展第 4 次调查,建立各国国家药品部门的报告

(pharmaceutical sector country profile),并结合各国实际,在 WHO 每个区域选择 2~3 个国家,共 13 个具有监测能力的国家进行试点,其中,WHO 西太平洋地区选择了中国和南太平洋岛国索罗门群岛。

作者有幸参加了 2010 年 3 月 15—19 日在日内瓦 WHO 总部召开的选择药品部门核心指标和发展国家药品报告研讨会(Workshop for Selection of Core Pharmaceutical Sector Indicators and Development of Country Pharmaceutical Profiles)。这次会议的主要目

* 作者简介:胡善联,男(1937 年-),教授,博士生导师,上海市卫生发展研究中心主任,主要研究方向为卫生经济、卫生政策、药物经济学、医疗保障等。E-mail:hushanlian@hotmail.com

的是:(1)回顾2007年第I水平的各项调查指标,对核心指标和补充指标进行删减和补充,制定收集指标的各种定义,发展以电子版本和网络为基础的报告方式;(2)讨论各国资料收集的方法和效度(validation),以确保高质量的、能公开分析和利用的资料;(3)讨论和确定这些新指标和方法的试点测试,以及2011年工作的时间进度和预算;(4)讨论WHO总部、地区和国家办事处之间的责任,以及一些国家开展这项工作所需要的预算。会议的预期结果是:(1)确定药品部门每一类信息的核心指标、补充指标及其定义;(2)明确资料收集、保证效度、公布、分析和利用的方法;(3)测试新提供的指标和方法,确定试点时间安排;(4)明确WHO国家办事处、地区和总部之间的责任和预算。

1 世界卫生组织的药品战略

WHO的药品战略包含四个方面,一是保证药品政策的执行,二是确保药品的可及性,三是确保药品的质量、安全和效能,四是促进药品的合理使用。WHO曾出版2004—2007年的世界卫生组织战略报告,帮助成员国实现上述战略目标。监测进展情况是全球药品战略的一项重要部署,WHO通过三个层次的监测(即I、II和III三个水平的指标)来评价各国药品政策的发展。

水平I的调查对象主要是国家官员和决策者,主要目的是汇总已有的二手资料,主要内容涉及国家药品政策(National Medicine Policy, NMP)、基本药物目录、药品立法、药品供应系统、药品立法系统、基本药品的筹资和可及性、药品生产、合理使用药物等。这个过程中不需要花费大量的人力和财力资源去开展现场调查。水平I指标的的优点主要是收集不同国家资料的成本较低、可以定期和重复调查,调查表格和资料录入的格式已经标准化;缺点是资料的可靠性不够,也可能有很多数据缺失。

水平II调查的核心是对药品使用结果和影响指标的调查,需要对医疗机构和家庭进行系统调查。调查内容主要包括:药品可及性(可得性、价格可承

受性)、药品价格、药品质量(药品储存条件、药品过期情况)、合理使用(处方质量、信息可得性)。水平II指标的的优点是可在小样本范围内调查,从而发现主要问题;主要缺点是WHO覆盖的国家太多,开展系统调查比较困难,成果传播能力有限。总之,对于水平I和II的调查,WHO已经建立了一套标准方法,可用小样本或简单的调查技术去收集指标。

水平III调查主要是对药品部门的一些特殊内容和指标进行调查,如对一些特殊疾病(艾滋病)用药情况的调查,执行世界贸易组织的知识产权协议(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)调查,传统药物、法规的评价等。

2 世界卫生组织国家药品报告的基本情况

根据国际经验,开展国家药品部门报告的研究大约需要6个月时间。虽然过去也有类似的研究,但是没有与国家药品政策的制定很好地联系起来,没有被国家决策所用。开展国家药品部门报告的研究需要得到国家支持,确保资料可靠并不断更新,需要包含核心指标和补充指标,建立全球、地区和国家级的资料数据库,做到信息共享。WHO美洲区、西太区、东南亚区、东地中海区和非洲区都总结了工作进展。

2.1 WHO 美洲区

WHO美洲区介绍了水平I、II和III的调查情况,调查国家数从2003年的27个增加到2007年的31个,其中9个国家中开展了水平II的机构和家庭调查,有21个国家开展了药品招标采购的价格调查,内容包括公立部门和私立部门的药品费用、对国家立法的评价等;16个国家进行了立法和规制系统、药品专利和知识产权的评价和价格调查等;21个拉美国家进行了2007年卫生总费用调查,发现药品费用约占卫生总费用的23%,其中78%的药品费用是个人自付,人均药品费用约为126美元(其中在私立部门购买药品人均费用约为98美元,公立部门购买药品人均费用约为28美元),中位数是人均6.8美元^①。目前WHO美洲区主要集中了4个指标的调查:(1)公立部门和私立部门的人均药费;(2)有多少比例的

^① 由于一些拉美国家比较贫困,因此人均药品费用的中位数很低。

人群被有药品报销的健康保险所覆盖;(3)在公立和私立部门中对一组追踪的基本药品(essential tracer medicines)的平均可得性调查;(4)在公立和私立部门中对一组追踪基本药品的价格比例调查。

2.2 WHO 东地中海区和东南亚区

参与 WHO 东地中海区调查的有 21 个国家和 27 个组织机构,共有 4.8 亿人口。由于各国经济情况差异很大,人均 GDP 在 550 美元~2 6301 美元,人均政府卫生投入在 5 美元~729 美元,人均药品费用也从少于 1 美元到 280 美元不等。由于 WHO 东地中海地区连年战乱,政治形势极不稳定,调查工作面临很大挑战,如有效、安全、有质量的基本药物可及性差,高价药品使群众不能承受,不合理的药物使用,不合标准的药物和假药充满市场,私立医疗部门缺乏监管、资金不足等。目前 WHO 东地中海区有 9 个国家进行了药品部门的评价,16 个国家开展水平 I 的调查。尽管 WHO 东南亚区只有 11 个国家,开展药品部门的调查应该比较容易,但在调查结果能否被卫生部接受和应用、数据收集的可靠性、政策文件如何执行、数据保密性等还存在问题。

2.3 WHO 欧洲区

药品价格和补偿信息项目(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI)是由欧盟在 2005—2007 年出资 100 万欧元,由奥地利公共卫生研究所主持的一个项目,由奥地利和 WHO 欧洲区共同管理,共有 27 个国家的卫生部和社会保险机构参与。由于欧盟需要更多国家的药品政策综合信息,需要收集药品供应系统的药品价格与补偿情况,因此开展了 PPRI 项目,对药品政策提出了一系列的基本指标和信息模版(表 1)。

欧盟对各国 2004 年人均卫生总费用、2005 年药品总费用和占卫生总费用的比例进行了对比,并分析了 2004—2005 年公共与私人药品费用的比例,以及社会药房、医院药房、医生对居民配置处方药的比例。在定价方面,2007 年对药品制造商的价格、外部参考定价、药品的增值税(Value-Added Tax, VAT)、报销与不能报销药品的比较、门诊中通用药占总的药品销售金额和品种的比例等进行了调查,并测定了每个居民在门诊中的合理用药处方数等。研究发现 2000—2005 年欧盟 25 个国家的药品总费用增长率为 9%,其中公共和私人的药费都有增长,但公共药费要比私人药费增长更快,认为控制药费增长的

主要措施是合理用药。研究证明欧盟成员国之间可以在一定的范围内共享信息,改进资料可获得性最重要的是保证 PPRI 网络的存在及可持续性。欧盟 2008 年建立了药品健康信息系统(Pharmaceutical Health Information System, PHIS),主要是交换医院门诊和住院在药品定价和补偿信息、建立数据库、开展药品价格调查等。同时由爱尔兰、芬兰、斯洛伐尼亚、爱沙尼亚、波兰、奥地利、捷克、拉脱维亚等国发起,建立了共同欧洲药品数据库(Common European Drug Database, CEDD),公众可在网上(<http://cedd.oep.hu>)按药品名称或解剖治疗分类(Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)比较上述国家的药品价格,从而促进药品价格竞争。

表 1 欧盟药品价格和补偿信息项目的核心指标

	指标	种类
1	人口年龄结构	
2	人均国内生产总值(按购买力平价计算)	背景
3	卫生费用(公共与私人部分)	
4	人均卫生费用(按购买力平价计算)	
5	药品政策的立法框架	
6	医药工业的主要资料	
7	人均居民处方药费用	药品系统
8	药品费用占卫生总费用的百分比	
9	药品费用中公共与私人的费用支出	
10	药品生产制造的价格政策	
11	药品配送环节中的价格政策	定价
12	药品的税收	
13	报销和不能报销的目录	
14	参考价格系统(reference price)	补偿
15	药品批发机制	
16	门诊药品市场中基本药物品种和费用所占的比例	
17	有无处方指南	
18	有无强制性的决策和药物经济学评价指南	合理用药
19	有无病人的信息	
20	药品消费的监测	
21	每处方的平均药品种数和费用	

3 WHO 国家药品报告调查的主要内容

按 OECD 的定义,“指标是指一些定性或定量的变量,提供一种简单和可靠的方式去测量取得的成就,反映干预后的变化,或帮助评价绩效”。评价指

标因项目而异,定量指标应该具有特异性(specific)、易于测量(measurable)、能够取得(attainable)、关联性(relevant)和时间联系(time-based),将这五个特点的英文字母第一个字连起来,就简称为“SMART”。而定性指标的获得应该是主观的(subjective)、参与式的(participative)、能说明问题的(illustrative)、需要交叉检查(cross-check)、并有赋权(empowerment)和差异性(difference)存在,常称为“SPICED”。此外,指标还应反映结构、投入、过程、产出、结果和影响的整个环节(表2)。^[2]

表2 WHO水平I调查的主要内容

部分	内容
1	健康和人口资料,人口和社会经济指标
2	卫生费用,卫生人力
3	政策与立法框架,良好的国家治理结构,立法框架,药品登记,规制和监督,药物警戒,进口控制,特殊药品的控制,药品注册,市场控制,质量控制,药物宣传和广告,临床实验
4	药品费用,健康保险,患者付费及共付,私立部门的定价规制,WHO/HAI对药品定价和可获得性的调查结果,私立部门药品的税收
5	药品贸易、生产和知识产权的立法,药品市场,药品制造
6	药品供应,公立部门的药品配送,私立部门的药品配送
7	合理用药的选择,处方,调剂
8	家庭调查的资料和可及性

注:由于篇幅原因,本表只列了调查的主要内容,读者如欲了解具体指标,请参阅文献2。

4 政策建议

我国被选为2011年WHO建立全球国家基本药物报告第一批13个试点国家之一,这是一个很好的机遇,可以向全世界反映我国近期五项改革内容之一的国家基本药物政策所取得的进展,进一步充实国家医药卫生体制改革监测和评价的指标内容。我国具有较完整的二手资料和坚实的工作基础,如已存在国家基本药物制度的政府文件和一系列配套政策、建立了国家基本药物目录、具备国家卫生总费用

调查和2008年全国家庭卫生服务调查资料。近5年上海和山东两地已运用WHO/HAI方法对基本药物的可得性和价格的可承受性进行过基线调查。因此,总体来讲,我国具有技术能力,能很好地完成2010年中国药品政策报告的建立和数据的填报。^[3]

国家药品报告系统总结了基本药品政策的实施进展和取得的成绩,包含8个部分,具体内容有:健康和人口资料、卫生服务、政策问题、立法规制、药品筹资、药品的采购和配送、药物遴选和合理使用、通过家庭调查获得药物可及性的资料。比2007年以前水平I调查的内容更加全面深入,可为今后国家药品政策的决策提供重要的信息依据。

中国的国家药品报告(country profile)需要在卫生部及相关部门的领导下完成,需要加强部门的沟通协调,收集已有的各项资料。由于每4年需要常规报告一次,建议卫生部药品政策和基本药物司将此任务列入常规的信息收集工作。WHO驻华处应对这项工作发挥指导作用,加强WHO总部、地区办事处与中国卫生部之间的官方联系,为完成此项工作提供技术支持。

参 考 文 献

- [1] WHO level 1 Questionnaire-Draft Manual for Data Collection [R]. 2006.
- [2] Using Indicators to Measure Country Pharmaceutical Situations; Fact Book on WHO Level I and Level II Monitoring Indicators[J]. Geneva: World Health Organization, 2006.
- [3] Gelders S, Ewen M, Noguchi N, et al. Price, Availability and Affordability: An International Comparison of Chronic Disease Medicines[R]. Cairo: World Health Organization, 2006.

[收稿日期:2010-02-06 修回日期:2010-04-13]

(编辑 何平)