

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.23.001

上海市口服抗帕金森病药品可负担性评价

徐倩, 徐斌[△]

(上海交通大学医学院附属瑞金医院, 上海 201801)

摘要:目的 评价上海市口服抗帕金森病(PD)药品的可负担性。方法 抽取上海市医药采购服务与监管信息系统2018年1月至12月中抗PD药品的价格,采用世界卫生组织/国际健康行动组织(WHO/HAI)标准调查法、药品致贫作用评价法(简称贫化法)和灾难性药品支出评价法(简称灾化法)评价上海市口服抗PD药品的可负担性。结果 共调查14种、38个品规口服抗PD药品,涉及原研药和仿制药,仿制药和原研药的可负担性相差不大;自费情况下,不同口服抗PD药品全市致贫人口在上海市居民中的差异高达24倍;医保支付情况下,农村居民平均致贫率均为城镇居民的2倍。结论 国家医疗保险大幅提高了抗PD药品的可负担性。建议国家积极推动新药研发进程,加快进口新药准入速度,做好现有药品价格的监督,必要时考虑纳入国家带量采购计划,以惠及更多帕金森病患者。

关键词:帕金森病;口服药品;药品可负担性;医疗保险

中图分类号:R956

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)23-0001-04

Affordability of Oral Anti-Parkinson's Disease Drugs in Shanghai

XU Qian, XU Bin

(Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 201801)

Abstract: Objective To evaluate the affordability of oral anti-Parkinson's disease(PD) drugs in Shanghai. **Methods** Based on the Shanghai Pharmaceutical Purchase Service and Supervision Information System, the prices of oral anti-PD drugs from January to December 2018 were selected, and the affordability of oral anti-PD drugs in Shanghai was evaluated by the World Health Organization/Health Action International(WHO/HAI) standard survey methodology, the assessment of disease-induced poverty and drug catastrophic expenditure. **Results** A total of 14 kinds and 38 product specifications of oral anti-PD drugs were investigated, involving original patented drugs and generic drugs, but there was little difference in the affordability between generic drugs and original patented drugs. At the patient's own expense, the difference in the various oral anti-PD drugs-induced poverty-stricken people among Shanghai residents was as high as 24 times. In case of the health insurance payment mode, the average poverty rate induced by oral anti-PD drugs in the rural residents was twice that in the urban residents. **Conclusion** The national health insurance policy has effectively improved the affordability of oral anti-PD drugs. It is suggested that the government should actively promote the research and development of new drugs, accelerate the access of imported new drugs, make efforts in the price supervision of the anti-PD drugs, and consider the procurement of drugs with target quantity when necessary, so as to benefit more PD patients.

Key words: Parkinson's disease; oral drugs; drug affordability; health insurance

帕金森病(PD)属运动障碍类神经系统慢性疾病,致残率较高,我国65岁以上人群患病率约为0.59%,且随年龄的增长而升高,给家庭和社会带来沉重负担^[1]。其治疗方法包括药物治疗、手术治疗、肉毒毒素治疗、运动疗法、心理疏导、特殊护理干预等。药物治疗为首选,药品费用的可负担性与疾病的治疗和控制密切相关。本研究中参照世界卫生组织/国际健康行动组织(WHO/HAI)标准调查法,调查了上海市医疗机构口服抗PD药品的价格,并采用WHO/HAI标准调查法、药品致贫作用评价法(简称贫化法)和灾难性药品支出评价法(简称灾化法)评价自费及医保报销后药品的可负担性,为医保政策的制订提供参考^[2-3]。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 评价药品选择

按WHO/HAI标准调查法,参考《新编药理学(第

18版)》^[4]《中国帕金森病治疗指南(第四版)》^[1],确定常用PD治疗药品的种类,结合WHO推荐和药品说明书调查药品的限定日剂量(DDD),并计算其限定日费用(DDC)。

抗PD药品包括以下7类。1)多巴胺前体:左旋多巴;2)多巴脱羧酶抑制剂(DDI):卡比多巴、苄丝肼、多巴丝肼、卡左双多巴、屈昔多巴;3)儿茶酚胺氧位甲基转移酶抑制剂(COMT):托卡朋和恩他卡朋;4)中枢多巴胺受体激动剂(DAs):麦角类包括溴隐亭、培高利特、二氢麦角隐亭和卡麦角林,非麦角类包括吡贝地尔、普拉索、罗匹尼罗和罗替高(戈)汀;5)抗胆碱能药:苯海索、普罗吩胺和比哌立登;6)单胺氧化酶-B抑制剂(MAO-BI):司来吉兰和雷沙吉兰;7)其他:金刚烷胺。

1.2 药品价格数据

药品价格数据来源于上海市医药采购服务与监管

第一作者:徐倩,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)021-67888180(电子信箱)xqB4002@rjh.com.cn。

[△]通信作者:徐斌,男,硕士,副主任药师,研究方向为临床药学与医院药事管理,(电子信箱)xb40291@rjhn.com.cn。

信息系统推送的药品价格,本研究中同一通用名、不同规格药品的价格为每毫克有效成分价格的中位值。上海市医疗保险分为上海市城镇职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险、市民社区医疗互助帮困计划、城镇职工基本医疗保险综合减负四部分,超过起付标准以上的门诊急诊医疗费用个人自付比例为30%^[3]。

1.3 可负担性评价^[2-3]

WHO/HAI 标准调查法:可负担性为在一定疗程内,使用药品标准剂量治疗某一疾病所花费的药品总费用与政府中非技术类工作人员的最低日薪标准的比值,即可负担性系数=药品治疗期费用/最低日薪。当药品治疗期费用在1倍最低日薪以下时,则认为该药品治疗方案可负担性良好。

贫化法:贫化法关注因治疗疾病导致收入低于贫困线的患者。PD 发病年龄集中在65岁以上,上海市城镇人口数量高于农村人口,城镇65岁以上人群可支配收入以退休金为主。通过致贫率、贫困人口、贫困率等指标反映药品的可负担性,为确定致贫率,需拟合上海市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对居民日均收入分布曲线进行模拟;结合文献[5-6]判断2015年至2018年上海市居民平均收入变化趋势,假设各区间收入水平随经济发展同步提升,得到二次曲线模拟图(见图1)。2018年,上海市65岁以上人口共336.90万人,城镇和农村常住居民的年人均可支配收入分别为68 034元和30 375元^[5-6],日均可支配收入分别为186.39元和83.22元;2015年,上海市城镇和农村常住居民的年人均可支配收入分别为52 962元和23 205元^[3],日均可支配收入分别为145.10元和63.58元。在患病率一定的情况下,药品致贫人口=(贫困人口数_{买药后}-贫困人口数_{买药前})×患病率,药品致贫率(%)=因患疾病而致贫的人口数量/患病前非贫困人口总数。

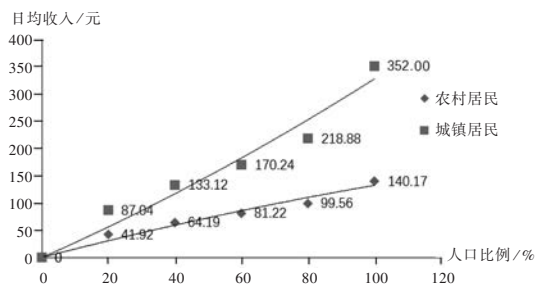


图1 2018年上海市居民日均可支配收入分布二次曲线模拟图

Fig. 1 Conic section simulation analysis of distribution of daily disposable income in Shanghai residents in 2018

灾化法:基于支出占家庭资源的比率评价。由于数据来源有限,通常将1年内药品支出超过家庭收入或总支出的特定水平定义为灾难性支出。本研究中用药日均治疗费用占居民日均收入40%时的人口比例来评价用

药后的灾难性支出人口。在患病率一定的情况下,居民陷入灾难性支出的人口数量=人口数量×陷入灾难性支出的人口比例×患病率。通过测算城镇居民和农村居民用药后陷入“灾难”的人口总数评估药品的可负担性。

2 结果与分析

2.1 一般情况

共调查药品14种、38个品规,涉及原研药和仿制药。详见表1。

表1 上海市口服抗帕金森病药品使用情况

Tab. 1 Utilization of oral anti-PD drugs in Shanghai

药品类别	通用名	类型	DDD(mg)	DDC(元)	疗程费用(元)	使用医院(家)
多巴胺前体	卡左双多巴缓释片	原研	375.0	2.65	79.64	220
DDI	屈昔多巴胶囊	仿制	300.0	27.64	829.17	7
	多巴丝肼片	原研	500.0	3.98	119.39	720
	多巴丝肼胶囊	仿制	500.0	3.77	113.10	50
DAs 麦角类	甲磺酸溴隐亭片	原研	15.0	20.64	619.15	30
		仿制	15.0	18.54	556.20	200
非麦角类	盐酸罗匹尼罗缓释片	原研	4.0	20.37	611.17	3
	盐酸罗匹尼罗片	仿制	4.0	65.39	1961.69	120
	吡贝地尔缓释片	原研	150.0	7.49	224.55	220
	盐酸普拉克索缓释片	原研	1.5	52.78	1459.14	9
	盐酸普拉克索片	原研	1.5	25.10	891.00	20
MAO-BI		仿制	1.5	15.80	473.99	40
	罗替高汀贴片	原研	6.0	57.43	1722.99	4
	盐酸司来吉兰片	原研	10.0	6.63	199.02	140
		仿制	10.0	6.03	180.78	30
	甲磺酸雷沙吉兰片	原研	1.0	42.14	1264.29	20
COMTI	恩他卡朋片	原研	400.0	14.88	446.52	140
	恩他卡朋双多巴片(II)	原研	400.0	15.33	460.02	20
抗胆碱能类	盐酸苯海索片	仿制	6.0	0.73	23.49	140
其他	盐酸金刚烷胺片	仿制	300.0	0.26	9.73	150

2.2 可负担性评价结果

WHO/HAI 标准化法:上海市人力资源与社会保障局公布的2018年上海市最低月薪为2 420元,即日薪为80.67元^[5]。标准治疗方案规定慢性病治疗期为30d,通过计算30d药品治疗的总费用相当于上海市最低日薪的倍数评价药品的可负担性。与原研药相比,仿制药中只有普拉克索片明显提高了可负担性;自费支付情况下,卡左双多巴缓释片、苯海索片和金刚烷胺片可负担性系数均小于1,可负担性较好。苯海索作为抗胆碱能药物主要用于有震颤的患者,无震颤患者不推荐用药。医保报销可有效提高药品的可负担性,医保结算后多巴丝肼、吡贝地尔、司来吉兰的可负担性系数均小于1;但罗匹尼罗、普拉克索、罗替高汀等药品的可负担性系数均大于2,最高超过7。详见表2。

表 2 基于 WHO/HAI 标准调查法的上海市口服抗帕金森病药品的可负担性

Tab. 2 Affordability of oral anti-PD drugs in Shanghai based on the WHO/HAI standard survey methodology

通用名	类型	30 d 治疗费用(元)		可负担性系数	
		自费	医保	自费	医保
卡左双多巴缓释片	原研	79.64	23.89	0.99	0.30
屈昔多巴胶囊	仿制	829.17	248.75	10.28	3.08
多巴丝肼片	原研	119.39	35.82	1.48	0.44
多巴丝肼胶囊	仿制	113.10	33.93	1.40	0.42
甲磺酸溴隐亭片	原研	619.15	185.75	7.68	2.30
	仿制	556.20	166.86	6.89	2.07
盐酸罗匹尼罗缓释片	原研	611.17	183.35	7.58	2.27
盐酸罗匹尼罗片	仿制	1961.69	588.51	24.32	7.30
吡贝地尔缓释片	原研	224.55	67.37	2.78	0.84
盐酸普拉克索缓释片	原研	1459.14	437.74	18.09	5.43
盐酸普拉克索片	原研	891.00	267.30	11.04	3.31
	仿制	473.99	142.20	5.88	1.76
罗替高汀贴片	原研	1722.99	516.90	21.36	6.41
盐酸司来吉兰片	原研	199.02	59.71	2.47	0.74
	仿制	180.78	54.23	2.24	0.67
甲磺酸雷沙吉兰片	原研	1264.29	379.29	15.67	4.70
恩他卡朋片	原研	446.52	133.96	5.54	1.66
恩他卡朋双多巴片(II)	原研	460.02	138.01	5.70	1.71
盐酸苯海索片	仿制	23.49	7.05	0.29	0.09
盐酸金刚烷胺片	仿制	9.73	2.92	0.12	0.04

贫化法:2018 年,上海市居民年人均可支配收入为 64183 元,其中城镇常住居民人均可支配收入为 68034 元,农村常住居民人均可支配收入为 30375 元。2018 年,上海市城市最低生活保障为 1070 元/月(35.67 元/天),农村贫困标准为 12840 元/年(35.18 元/天)。上海市农村人口 288 万,城镇人口 2136 万,城镇贫困人口(以 2019 年 1 月城镇居民/农村得到政府最低生活保障的人口数量为准)154758 人,农村贫困人口 34895 人。处于贫困线以下的人口共 189653 人^[6-8]。根据日均可支配收入分布曲线计算得口服抗 PD 药品致贫数据(见表 3)。由于药品日治疗费用相差悬殊,不同抗 PD 药品的致贫人数相差较大,排除用量较少的苯海索片和金刚烷胺片,自费使用抗 PD 药品中,盐酸罗匹尼罗片全市致贫人口约为卡左双多巴缓释片的 24 倍;医保支付情况下,抗 PD 药品对于农村居民的贫困率约为城镇居民的 2 倍。

灾化法:上海市常用抗 PD 药品中,自费使用后导致家庭灾难化的人数超过 2 万的有盐酸罗匹尼罗片、盐酸普拉克索缓释片、罗替高汀贴片、甲磺酸雷沙吉兰片,医保报销后均降至 2 万以下。详见表 4。

3 讨论

3 种可负担性评价结果表明,抗 PD 药品总体负担

表 3 基于贫化法的上海市口服抗帕金森病药品的致贫数据

Tab. 3 Poverty data induced by oral anti-PD drugs in Shanghai based on the assessment of disease-induced poverty

通用名	类型	农村致贫人口(人)		农村致贫率(%)		城镇致贫人口(人)		城镇致贫率(%)		全市致贫人口(人)		全市致贫率(%)	
		自费	医保	自费	医保	自费	医保	自费	医保	自费	医保	自费	医保
卡左双多巴缓释片	原研	123	37	0.043	0.013	468	141	0.022	0.007	591	178	0.025	0.007
屈昔多巴胶囊	仿制	1325	387	0.466	0.136	4798	1459	0.226	0.069	6123	1846	0.255	0.077
多巴丝肼片	原研	185	55	0.065	0.019	702	211	0.033	0.010	887	266	0.037	0.011
多巴丝肼胶囊	仿制	175	52	0.062	0.018	665	200	0.031	0.009	840	252	0.035	0.010
甲磺酸溴隐亭片	原研	980	288	0.344	0.101	3600	1091	0.17	0.051	4580	1379	0.190	0.057
	仿制	878	259	0.309	0.091	3238	981	0.153	0.046	4116	1240	0.171	0.052
盐酸罗匹尼罗缓释片	原研	967	285	0.340	0.100	3554	1077	0.168	0.051	4521	1362	0.188	0.057
盐酸罗匹尼罗片	仿制	3318	930	1.166	0.327	11072	3424	0.522	0.161	14390	4354	0.598	0.181
吡贝地尔缓释片	原研	350	104	0.123	0.037	1319	397	0.062	0.019	1669	501	0.069	0.021
盐酸普拉克索缓释片	原研	2624	747	0.922	0.263	9010	2771	0.425	0.131	11634	3518	0.484	0.146
盐酸普拉克索片	原研	1199	351	0.421	0.123	4364	1326	0.206	0.063	5563	1677	0.231	0.070
	仿制	745	220	0.262	0.077	2765	836	0.130	0.039	3510	1056	0.146	0.044
罗替高汀贴片	原研	2877	814	1.011	0.286	9774	3012	0.461	0.142	12651	3826	0.526	0.159
盐酸司来吉兰片	原研	309	92	0.109	0.032	1185	352	0.056	0.017	1494	444	0.062	0.018
	仿制	281	84	0.099	0.030	1063	320	0.050	0.015	1344	404	0.056	0.017
甲磺酸雷沙吉兰片	原研	2062	594	0.725	0.209	7244	2217	0.342	0.105	9306	2811	0.387	0.117
恩他卡朋片	原研	701	208	0.246	0.073	2606	788	0.123	0.037	3307	996	0.138	0.041
恩他卡朋双多巴片(II)	原研	723	214	0.254	0.075	2684	811	0.127	0.038	3407	1025	0.142	0.043
盐酸苯海索片	仿制	34	10	0.012	0.004	129	39	0.006	0.002	163	49	0.007	0.002
盐酸金刚烷胺片	仿制	12	4	0.004	0.001	46	14	0.002	0.001	58	18	0.002	0.001

表4 基于灾化法的上海市口服抗帕金森病药品灾难性分析结果
Tab. 4 Catastrophic expenditure of oral anti-PD drugs in Shanghai based on the assessment of drug catastrophic expenditure

通用名	类型	DDD(mg)	DDC(元)	陷入灾难性支出(人)	
				自费	医保
卡左双多巴缓释片	原研	375.0	2.65	1 516	456
屈昔多巴胶囊	仿制	300.0	27.64	15 465	4 716
多巴丝肼片	原研	500.0	3.98	2 274	684
多巴丝肼胶囊	仿制	500.0	3.77	2 154	648
甲磺酸溴隐亭片	原研	15.0	20.64	11 608	3 529
	仿制	15.0	18.54	10 445	3 172
盐酸罗匹尼罗缓释片	原研	4.0	20.37	11 458	3 483
盐酸罗匹尼罗片	仿制	4.0	65.39	36 288	11 042
吡贝地尔缓释片	原研	150.0	7.49	4 263	1 286
盐酸普拉克索缓释片	原研	1.5	52.78	29 238	8 941
盐酸普拉克索片	原研	1.5	25.10	14 069	4 286
	仿制	1.5	15.80	8 922	2 705
罗替高汀贴片	原研	6.0	57.43	31 813	9 717
盐酸司来吉兰片	原研	10.0	6.63	3 777	1 139
	仿制	10.0	6.03	3 437	1 036
甲磺酸雷沙吉兰片	原研	1.0	42.14	23 401	7 159
恩他卡朋片	原研	400.0	14.88	8 409	2 549
恩他卡朋多多巴片(II)	原研	400.0	15.33	8 660	2 625
盐酸苯海索片	仿制	6.0	0.73	419	125
盐酸金刚烷胺片	仿制	300.0	0.26	149	45

较重,日治疗费用较高。仿制药品种较少,与原研药相比未有效降低患者及其家庭的负担。1项全国7个城市78家医院PD患者处方用药现状研究中^[9],按例次计排前3位的抗PD药品多巴丝肼、普拉克索和卡比多巴/左旋多巴自费情况下,仅卡比多巴/左旋多巴可负担性达标,特别是用药金额排第1位的普拉克索,医保报销后可负担性亦较差。上海市地方和国家带量采购政策的执行,对节省医保支出、降低看病成本起到了重要作用,特别是高血压、糖尿病、抗感染药物(包括乙肝)^[10-12],但精神疾病方面,尤其是抗PD药品涉及较少。从新药研发角度来看,PD最主要的病理改变是中脑黑质多巴胺能神经元的变性死亡,由此引起纹状体多巴胺含量显著性减少而致病,目前包括药物治疗在内的治疗手段均只能改善症状,不能阻止病情发展,更无法治愈,而药物主要的药理途径为补充多巴胺或增强多巴胺受体功能和降低乙酰胆碱作用。PD与胃肠道有关,但关于肠道变化如何导致PD仍缺乏有力证据^[13],新药研发面临极大挑战。

本研究中测算过程缺乏详尽的数据模型,可能会低估对本来贫困家庭的影响。如何提高现有药品的可负担性,建议医保部门加快相关药品带量采购的进程,降低

原研药品的价格;鼓励科研院所和生产厂家加大研发投入力度;加快引进国外新药的速度,引入竞争机制,通过国家谈判方式使中国患者早日获益^[14-15];同时,建立健全多种医疗保险制度,增加各省市间医保统筹及欠发达地区的支付能力。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动,中国医师协会神经内科学分会帕金森病及运动障碍学组. 中国帕金森病治疗指南(第四版)[J]. 中华神经科杂志,2020,53(12):973-986.
- [2] 管晓东,林其敏,信泉雄,等. 药品可负担性评价方法研究[J]. 中国药房,2015,26(28):3892-3895.
- [3] 万茜,沈毅,唐扣明. 上海市社区口服降糖药的可负担性评价[J]. 中国医院药学杂志,2018,38(12):1269-1272.
- [4] 陈新谦. 新编药理学(第18版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2019:283-294.
- [5] 上海市人力与社会保障局. 关于调整本市最低工资标准的通知[EB/OL]. (2018-03-16)[2020-11-23]. <http://rsj.sh.gov.cn/tzrsxhfdgfwj17388/20200617/t00351389119.html>.
- [6] 上海市统计局,国家统计局上海调查总队. 2018年上海市国民经济和社会发展统计公报[EB/OL]. (2019-03-01)[2020-11-25]. <http://tjj.sh.gov.cn/tjgb/20191115/0014-1003219.html>.
- [7] 中华人民共和国国家统计局. 2018年度上海市年末总人口[EB/OL]. (2020-10-01)[2020-11-25]. <https://data.stats.gov.cn/search.htm?s=%E4%B8%8A%E6%B5%B72018>.
- [8] 中华人民共和国民政部. 2018年11月份各省社会服务统计数据[EB/OL]. (2018-12-10)[2020-11-25]. <http://www.mca.gov.cn/article/sj/tjyb/sjsj/201804-12/20181101021036.html>.
- [9] 王海莲,金岩. 中国七城市78家医院帕金森病患者处方用药现状研究[J]. 实用药物与临床,2017,20(11):1322-1326.
- [10] 盛亮亮,李学海,胡晓明. 基于“4+7”带量采购下核苷类抗乙型肝炎病毒药物的应用情况[J]. 中国药物经济学,2019,14(7):36-39.
- [11] 谭清立,郭润强,孙慧琳,等. 药品集中带量采购与医保谈判政策的协同作用[J]. 中国药房,2021,32(15):1793-1799.
- [12] 尤晓敏,吕旭峰,杨悦. 我国公立医院药品带量采购制度实施状况研究[J]. 中国药房,2017,28(31):4345-4349.
- [13] SAMPSON TR, DEELIUS JW, THRON T, et al. Gut Microbiota Regulate Motor Deficits and Neuroinflammation in a Model of Parkinson's Disease[J]. Cell,2016,167(6):1469-1480.
- [14] 陈辉,丁锦希,柳婷,等. 国家谈判药品门诊医保待遇现状、问题及完善措施[J]. 中国药科大学学报,2020,51(5):628-634.
- [15] 方欣,田梦媛,张欲晓,等. 药品不同准入价格对医保基金及个人可负担性的影响——以部分抗肿瘤靶向药物为例[J]. 中国卫生政策研究,2016,9(11):40-44.

(收稿日期:2020-12-16;修回日期:2021-09-20)