

## 中国儿童用药可及性分析

杜雯雯, 徐伟\*, 蔡功杰, 江欣禅(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

**摘要:** 目的 了解当前中国医疗机构中儿童用药的可及性现状及存在的问题, 为提高儿童用药的可及性提供政策建议。方法 对 21 省市 67 家医疗机构进行问卷调查, 从儿童用药配备、采购价格、医保覆盖情况、放宽“一品两规”政策执行、配送及供应保障等情况进行研究。结果 各类医疗机构中儿童用药配备不足, 儿童用药相较于同通用名的成人用药不具有价格优势, 在国家医保目录中儿童用药纳入的品种仍然过少。同时, 在各类医疗机构中儿童用药常常出现短缺, 部分医疗机构对儿童用药放宽“一品两规”政策执行不到位; 且由于儿童用药价格过低, 各类医疗机构都普遍存在儿童用药配送不及时的现象。结论 相关部门应围绕儿童用药的供应链环节, 继续鼓励儿童用药新品种研发, 深化儿童用药在价格、采购和医保支付标准等方面的改革, 保障儿童用药生产供应, 提高儿童用药的可及性。

**关键词:** 可及性; 儿童用药; 医疗机构

中图分类号: R953 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2018)01-0128-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2018.01.029

引用本文: 杜雯雯, 徐伟, 蔡功杰, 等. 中国儿童用药可及性分析[J]. 中国现代应用药学, 2018, 35(1): 128-131.

### Analysis of Accessibility About Pediatric Drugs in China

DU Wenwen, XU Wei\*, CAI Gongjie, JIANG Xinchuan(School of International Pharmaceutical Business of China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To learn about the accessibility and problems about the pediatric drugs of medical institutions in China, and then provide the suggestions for improvement. **METHODS** Researching among the 67 medical institutions with the angles of storage, purchasing price, coverage of medical insurance, liberalization of “one drug with two specifications”, dispatching and supply guarantee, ect. **RESULTS** The storage and amounts in National Health Insurance Directory of pediatric drugs were insufficient. Pediatric drugs had no advantages compared with adult drugs which had the same generic name. At the same time, most pediatric drugs were always shorten in medical institutions, and some institutions hadn't done the “one drug with two specifications” well. Because of the low price, the medical institutions all had the delayed dispatching problems. **CONCLUSION** The relevant departments should continue to encourage the research and development of new drugs and deepen the reform about the price, dispatching, payment standard of medical insurance. They also should ensure the supply and improve the accessibility in the succeeding work.

**KEY WORDS:** accessibility; pediatric drugs; medical institutions

儿童用药一直是全球关注的话题, 2017 年 5 月 31 日国家卫计委下发《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》, 儿童用药的可及性再次引发关注。自 2014 年以来, 相关部门先后发布了《关于保健儿童用药的若干意见》等系列文件, 围绕儿童用药的研发注册、生产流通、采购、配备、使用等方面全方位予以扶持, 相关扶持政策已运行 2 年, 医疗机构儿童用药的现状到底如何, 尚缺乏大范围的实证研究。基于此, 国家卫计委于 2016 年 11~12 月在全国就医疗机构儿童用药可及性进行问卷调查, 回收有效问卷 67 份, 覆盖 21 个省市的 67 家医疗机构。本文以该问卷调查结果为依据,

运用描述性分析法, 围绕医疗机构儿童用药基本情况及其可获得性进行分析研究。其中, 儿童用药基本情况分析主要从药品配备、采购价格和医保覆盖情况 3 方面展开, 可获得性研究则围绕药品供应保障、是否放宽“一品两规”限制以及配送情况进行。以此来探究中国儿童用药现状及原因, 期为完善中国儿童用药的相关改革提供建议。

### 1 医疗机构儿童用药基本情况

#### 1.1 医疗机构儿童用药配备情况

儿童用药配备情况主要包括儿童用药采购目录品种总数、品规总数, 化药和生物制以及中成药的品种总数、品规总数, 基本情况见表 1。

作者简介: 杜雯雯, 女, 硕士生 Tel: 15298366871 E-mail: duwenwenznj@163.com  
13851942851 E-mail: xu2005wei@126.com

\*通信作者: 徐伟, 男, 博士, 教授 Tel:

表 1 各类医疗机构儿童用药配备情况

Tab. 1 Storage of pediatric drugs in various medical institution

机构类别	适宜品种总数	化药和生物制品 适宜品种总数	中成药适宜 品种总数	适宜品规总数	化药和生物制品 适宜品规总数	中成药适宜 品规总数
儿童专科医疗机构	277(51.20%)	232(51.67%)	45(48.91%)	32(46.93%)	275(46.61%)	46(48.94%)
妇幼保健院	139(25.36%)	109(25.89%)	30(23.62%)	16(27.66%)	140(29.17%)	29(22.14%)
三级医院	242(20.18%)	211(24.82%)	31(11.92%)	28(20.91%)	257(23.03%)	32(12.03%)
二级及以下医疗机构	64(15.50%)	45(16.36%)	19(13.77%)	58(11.89%)	44(12.72%)	14(10.14%)

注：表中括号内为该项儿童药品情况占医疗机构总体药品的比例

Note: The content in entre parenthesis is the proportion of pediatric drugs in medical institutions.

由表 1 可知，儿童专科医疗机构、妇幼保健院和三级医院承担了绝大多数儿科的诊疗服务，是儿童用药需求最大的医疗机构。同时，比较各类别医疗机构儿童用药适宜品种、品规的配备情况可发现，药品采购中儿童用药适宜品种、品规总数占比均较低，尤其对于儿童专科医疗机构这样的专业性医疗机构来说，其儿童用药适宜品种、品规占医院药品采购品种、品规的比例分别仅为 51.20% 和 46.93%，表明目前中国儿童用药可用适宜品种、品规总数较少，并不能很好地满足儿童用药的需求。另外，表 1 显示在适宜儿童使用的药物品种、品规方面，化药和生物制品总体上均多于中成药，儿童中成药仍拥有巨大的市场开发潜力。

### 1.2 儿童用药采购价格情况

新医改以来通过集中采购、零差率政策等一系列改革，中国的药品价格整体呈下降趋势。中国近 3 年来儿童用药采购价格变化情况为：46.88% 的医疗机构儿童用药采购价格无明显差别，21.87% 的采购价格降低(其中，1.56% 明显降低)，仅有 31.25% 的医疗机构的儿童用药采购价格上升。然而，随着近年来中国环保成本、药品原材料以及人工费用等生产成本的不断增加，部分儿童用药生产企业的利润空间大为压缩，甚至出现成本倒挂现象，这使得部分药品生产企业不愿意生产儿童用药，进而影响儿童用药的可获得性。

医疗机构中同一通用名下儿童专用品规与成人品规的价格比较情况为：39.06% 的医疗机构采购的同一通用名下的儿童专用品规比成人品规价格低，34.38% 的医疗机构采购中二者的价格无明显区别，仅在 26.56% 的医疗机构中儿童专用品规的价格高于成人品规的价格。可见，单纯就价格而言，同一通用名下儿童专用药的价格往往低于

成人药品或者与成人药品无明显区别；但是，儿童用药在研发生产过程中需要额外去考虑药品的矫味、剂型适用性、用药依从性等问题，其实际生产研发成本往往高于成人品规，而当前的药品采购机制尤其是差比价原则，无法体现儿童用药在研发生产中投入的价值，致使部分儿童常用药采购价格过低，甚至低于制药企业的生产成本；再加上部分品种市场需求量小，药品生产企业不愿承担生产风险，导致儿童用药常常陷入短缺困境。

### 1.3 儿童用药医保覆盖情况

各类医疗机构中儿童用药的医保覆盖情况见表 2。结果显示，各级医疗机构配备的儿童用药属于医保甲类的平均有 69 种，属于医保乙类的平均有 58 种。其中，儿童专科医疗机构拥有属于国家医保目录的儿童用药品种数最多，平均达到 180 种；二级及以下医疗机构最少，仅为 20 种。可见，目前纳入医保目录的儿童用药品种仍然较少，明确适用于儿童使用的药品与整个国家医保目录以及儿童患者的用药需求并不相匹配，医保目录中还需加强对临床必需的儿童用药的收录。

表 2 各级医疗机构儿童用药医保覆盖情况

Tab. 2 Coverage of medical insurance about pediatric drugs in various medical institution

机构类别	明确适用于儿童的药品或剂型，且属于国家医保目录的品种数	属于甲类的品种数	属于乙类的品种数
儿童专科医疗机构	180	119	61
妇幼保健院	92	52	40
三级医院	189	77	112
二级及以下医疗机构	48	28	20
均值	127	69	58

## 2 中国儿童用药可获得性情况分析

### 2.1 儿童用药供应保障情况

调研所得的临床必需儿童用药的供应保障情

况见表 3。在 67 家医疗机构中有 34 家出现了部分儿童用药品种临床必需但却无法保障供应的情况，如兰州大学第二医院、安徽省儿童医院、西北妇女儿童医院等大型三甲、儿童专科医院分别短缺 33 种、25 种和 25 种儿科临床必需药品。经统计，这 34 家医院上报的儿童临床必需且无法保障供应的药品品种数为 308 种，平均每家医院 9.1 种；无法保障供应的药品品规数为 366 种，平均每家医院 10.8 种，如促皮质激素、水合氯醛溶液、维生素 D3 注射液等。由此可见，中国儿童必需用药在医疗机构临床用药上存在大范围的短缺现象。

此外，儿童专科医院、妇幼保健院和三级医院的儿童用药临床短缺情况相较于二级及以下医疗机构更为严重，而这三者又是临床上承担儿童患者诊疗行为最主要的医疗机构，由此反映出当前中国儿童用药的窘境——在最专业儿童医疗机构，却往往出现儿童用药供应不足的问题。

表 3 临床必需儿科用药的供应保障情况

Tab. 3 Supply of essential pediatric drugs about clinical use

机构类别	无法保障供应的品 种数	无法保障供应的品 规数	出现无法 供应保障 的医疗机 构数量	出现无法 供应保障 的医疗机 构占比/%
儿童专科医院	11	12	8	72.73
妇幼保健院	5	8	10	90.91
三级医院	5	7	13	40.63
二级及以下医疗机构	4	6	3	23.08

注：部分问卷中该问题答案空白或无效。

Note: Parts of the answer in questionnaire is invalid.

## 2.2 儿童用药放宽“一品两规”限制情况

因儿科特殊诊疗需要(主要指儿童适用的剂型和规格)，同时为进一步加强医疗机构儿童用药配备使用，满足不同年龄阶段儿童的用药需求。2015 年 8 月国家卫计委开始放宽医疗机构对儿童用药适宜品种、剂型、规格的配备限制(即儿童用药采购放宽“一品两规”的限制)，并且各地可确定本地区儿童药品的范围和具体剂型、规格。但是到目前为止，各省市、各医疗机构对儿童用药放宽“一品两规”的执行并不统一，部分省份政策实施还不到位。67 家医疗机构对儿童适宜品种放宽“一品两规”的执行情况见表 4。

表 4 医疗机构对儿童适宜品种放宽“一品两规”执行情况

Tab. 4 Situations about the implement of pediatric drugs' "one drug with two specifications" policy in medical institutions

医疗机构类别	放宽“一品 两规”的机 构数	原品规数 之外放宽 的品规数	放宽“一品两 规”政策的医 疗机构占比/%
儿童专科医院	4	3	36.36
妇幼保健院	4	7	36.36
三级医院	16	3	50.00
二级及以下医疗卫生机构	3	5	23.08

由表 4 可见，67 家医疗机构中仅有 27 家医疗机构对儿童用药配备放宽“一品两规”限制，占比为 40.30%，且各类医疗机构在原品规数之外放宽增加的品规数平均仅为 4.5 种。可见，在国家要求对儿童用药采购过程放开“一品两规”的政策后，仍然有较多的医疗机构并未执行该政策，且即使是执行该政策的医疗机构，在原品规数之外放宽增加的品规数仍然十分有限。不仅如此，各类别的医疗机构对儿童用药配备放宽“一品两规”限制的情况也存在差异，三级医院中执行该政策的医疗机构占比达 50.00%，政策执行力度尚可；但反观儿童专科医院和妇幼保健院，其对儿童用药配备放宽“一品两规”的政策执行力度较差，执行该政策的医疗机构占比同为 36.36%。因此各医疗机构对儿童用药突破“一品两规”限制的政策执行有待进一步加强。

## 2.3 儿童用药配送情况

儿童用药在各类别医疗机构中儿童用药的及时配送情况见图 1。共有 29 家医疗机构出现过不及时配送儿童用药的情况，占有所有医疗机构的 43.29%；就各别医疗机构儿童用药配送情况来看，三级医院儿童用药的配送及时率为 62.50%，儿童专科医院和妇幼保健院的配送及时率均为 36.36%，二级及以下医疗机构儿童用药的配送及时率为 76.92%。整体来看，各类医疗机构儿童用药的及时配送率不高，造成医疗机构儿童用药配送不及时的原因主要包括供货企业货源不足、药品价格太低、临床用量少等 3 个方面。调研结果显示货源不足主要由 2 方面原因造成：一是原料紧缺致使生产企业的产能不足进而无法按时保障供应；二是因为季节转换导致部分儿童用药需求骤增，而导致供货企业供应不上。在价格方面，部分儿童用药中标价格过低，企业不愿配送；而

对于用量小的药品，厂家不愿生产、供应商不敢备货、配送企业不积极配送，这些因素都导致了儿童用药配送不够及时。

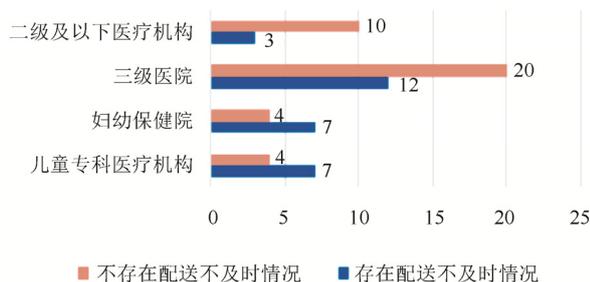


图1 儿童用药在各类别医疗机构的配送情况

Fig. 1 Dispatching of pediatric drugs in various medical institutions

### 3 结论及建议

本文针对全国 21 省市 67 家医疗机构的调研数据显示，目前中国各类医疗机构中儿童用药现状令人堪忧，主要表现在以下几方面：各类医疗机构中儿童用药配备不足，无法满足临床需求；对药品生产、流通企业而言，儿童用药相较于同通用名的成人用药不具有价格优势，影响了企业的生产积极性；在国家医保目录中儿童用药纳入的品种过少，影响了儿童用药的研发生产和临床应用；在各类医疗机构(尤其是在儿科专业医疗机构)中，儿童用药常常出现短缺；部分省市的部分医疗机构对儿童用药放宽“一品两规”政策执行不到位，影响了儿童用药的可获得性；由于儿童用药价格过低，各类医疗机构都普遍存在儿童用药配送不及时的现象。政府相关部门应围绕儿童用药的供应链环节，完善相关配套措施，以提高中国儿童用药的可获得性，本文因此提出以下 2 点建议：

第一，要鼓励儿童用药新品种研发，保障儿童用药生产供应<sup>[1]</sup>。要从源头上解决儿童用药适宜品种少、适宜剂型和规格缺乏的问题，必须鼓励儿童用药新品种的研发生产<sup>[2-3]</sup>。要建设儿童用药注册审批绿色通道，鼓励开展临床急需儿童用药

品种的研发；对那些在国外临床已被广泛应用的儿童用药，国内的注册审批、临床试验阶段的程序应予以部分减免或缩短；要加快构建儿童临床试验机构<sup>[4]</sup>，积极鼓励院企合作，尽可能缩短临床必需儿童用药的上市时间，缓解临床儿科用药品种少及短缺情况。

第二，要继续深化儿童用药在价格、采购和医保支付标准等方面的改革，体现儿童用药的价值<sup>[5]</sup>。要提高儿童用药的利润空间，允许儿童药品/制剂在患者可负担的范围内适当涨价，在政策落实中要彻底调整甚至废除儿童用药的差比价规则，取消针对儿童用药二次议价政策，以保证企业生产利润空间。对于儿童专用和适宜剂型制定区别于成人药的价格机制，根据供求关系制定弹性价格政策，并将儿童适宜剂型、规格纳入医保支付范围，提高它们的获利能力。在药品采购中，应设定专用的儿童用药采购标准，提高其质量层次划分，并根据儿童疾病病种、数量、趋势和市场动态及时调整采购。在医院药品采购和使用中，要继续取消对儿童用药“一品两规”的限制，在医院药占比考核中也可不将儿童用药情况纳入药占比的考核范围，多管齐下保证儿童用药的供应保障，促进其健康发展。

### REFERENCES

- [1] YANG X L. Exploration of effective management measures of promoting the rational medication of children in our country [J]. *China Health Indust(中国卫生产业)*, 2016, (32): 145-147.
- [2] XIAO H J, ZHOU M D, SUN Y, et al. Overview of China's pediatric drug situation and regulatory policy [J]. *J Int Pharm Res(国际药学研究杂志)*, 2016, 43(4): 579-584.
- [3] 高学敏, 马融, 张德芹. 我国儿童中成药用药现状、存在问题及解决建议[J]. *中成药*, 2016, (05): 1192-1196.
- [4] WANG C T, LI Y J, XIA D S, et al. The situation and countermeasure of current children's medicine [J]. *Chin J Pharmacovigil(中国药物警戒)*, 2013, (08): 492-496+500.
- [5] 马融. 儿童用药的现状 & 合理用药思考[C]//中华中医药学会儿科分会. 第二十九次全国中医儿科学术大会暨“小儿感染性疾病的中医药防治”培训班论文汇编, 2012: 4.

收稿日期: 2017-09-15

(本文责编: 曹粤锋)