

基本药物制度对浙江省试点机构门诊 平均处方用药数的作用*

金承刚^①, 杨洪伟^②, 罗彬^③, 梁小云^①, 陈丽^①, 李佳^①

摘要 目的: 评价浙江省基本药物制度对门诊处方用药数量的影响。方法: 选择实施基本药物制度的杭州市下城区社区卫生服务中心、义乌市义亭镇中心卫生院作为政策干预组, 没有实施的东阳市六石镇卫生院作为对照组, 形成非随机对照前后测量的类实验设计。利用电子信息系统导出基本药物制度开展一年前及开展后的门诊电子数据, 采取双差法 (double differences) 的评估设计和数据分析。结果: 通过负二项回归, 控制了年龄、性别的影响和两组基线差异后, 结果表明基本药物制度试点改革使门诊平均处方用药数下降 11.2% ($P=0.000$)。结论: 基本药物制度的实施对促进合理用药, 降低平均处方用药数有积极作用。

关键词 基本药物制度; 平均处方用药数; 双差法

中图分类号 R1-9; R95 **文献标识码** B **文章编号** 1003-0743(2012)01-0037-03

Impacts of Essential Medicines Reform Pilot on the Average Number of Medicines Per Prescription in Primary Medical Institutions in Zhejiang Province/JIN Cheng-gang, YANG Hong-wei, LUO Bin, et al./Chinese Health Economics, 2012,31(1):37-39

Abstract Objective: To evaluate impacts of the Essential Medicines Reform in Zhejiang Province on the average number of medicines per prescription at primary medical institutions. Methods: Xiacheng Community Health Center and Yiting township hospital were chosen as pilot hospitals and Liushi township hospital as comparison group. Data that one year before and after reform was obtained from electronic information system both from two groups. Double Differences was employed to estimate the impact of intervention on average number of medicines per prescription. Results: Essential Medicines reform resulted in decreasing the average number of medicines per prescription by 11.2%. Conclusion: The Essential Medicines reform in Zhejiang Province has impact on decreasing average number of medicines per prescription.

Key words essential medicines; average number of medicines per prescription; double difference

First-author's address Beijing Normal University, Beijing, 100875, China

Corresponding author LI Jia, E-mail: lijiajia0921@163.com

WHO 认为合理用药是指患者接受的药物适合他们的临床需要、药物的剂量符合他们个体需要、疗程足够、药价低廉。药品应用不合理不仅导致药品副作用增加、产生耐药菌株, 而且还导致医疗费用增加, 医保、病人负担增加。因此, 合理用药成为一个重要的健康问题和社会问题。

保持公众对药品的可得性及合理用药是当今各国政府卫生医药政策要着重解决的关键性问题, 为此, 国家发改委、卫生部等 9 部委于 2009 年 8 月 18 日发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》, 这标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。

据浙江省卫生厅官方网站信息, 浙江省于 2010 年 2 月 25 日首批在 30 个县 (市、区) 开始实施基本药物制度, 截至 2011 年 6 月 30 日, 全省 90 个县 (市、区) 所有政府举办的 1 661 家社区卫生服务中心 (卫生院)、

6 230 家社区卫生服务站 (村卫生室) 实施基本药物制度。基本药物制度的实施从理论上讲可以切断医生与药品之间的利益关系, 有助于促进合理用药, 减少医生大处方行为。而实施基本药物制度以来, 相关文献多为质性或描述性分析, 缺乏实证研究, 为此本研究采用实证方法探求基本药物在实施过程中的真正效果。根据 WHO《国家药品状况评估、监测和评价工具包》(Operational Package for Assessing, Monitoring and Evaluating Country Pharmaceutical Situations) 中“平均处方用药数”这一指标来评价浙江省基本药物制度的实施是否真正减少了门诊平均处方用药数^[1]。

1 对象与方法

1.1 评价研究设计

鉴于试点组和对照组的基线不一致, 而且在干预期间同时还有其他因素作用于门诊处方用药数, 因此, 为了提高效果评价的效度, 采取非随机对照前后比较的类实验方法 (quasi-experimentation) ——双差法 (double differences)^[2]。本研究采取双差法设计, 具体见表 1。

1.2 样本和数据来源

调研组在浙江省第一批试点城市中抽取了下城社区卫生服务中心及义亭镇中心卫生院作为试点组样本, 由

* 基金项目: 中澳基本药物制度政策项目 (HSS907)。

① 北京师范大学社会发展与公共政策学院 北京 100875

② 卫生部卫生发展研究中心 北京 100875

③ 浙江省卫生厅药政处 杭州 310006

作者简介: 金承刚 (1962-), 男, 教授, 博士学位; 研究方向:

项目效果评价和经济学评价; E-mail: cgjin2005@126.com。

通讯作者: 李佳, E-mail: lijiajia0921@163.com。

表1 双差法设计思路

组别	实施前	基本药物制度干预	实施后
NR 基本药物组	O ₁	X	O ₂
NR 非基本药物组	O ₁		O ₂

注：NR 为非随机分组，O₁ 为干预前测量，O₂ 为干预后测量，X 代表干预。

于基本药物制度在试点城市实行全覆盖，因此选择地理位置及经济条件与试点组相近的地区作为对照。由于浙江省基层医疗机构信息化程度较高，本研究利用电子信息系统导出各机构从2009年1月1日至2010年12月31日的门诊数据。电子处方的优点在于其信息真实，信度较高。

1.3 变量的选择及定义

一般而言，处方用药情况主要受到疾病种类和疾病的严重性、人口、社会学特征、经济状况、付费方法的影响。由于信息系统的局限，数据中没有家庭人均收入以及患者教育程度的相关信息，无法在分析中进行控制。所调查的乡镇卫生院大部分患者为新农合参保者，因此本研究没有对医保类型进行控制。本研究中涉及的因变量及自变量及其定义见表2。

表2 变量的选择及定义

变量	定义
因变量	
平均处方用药数	指标描述：各处方用药种类数的和与处方总数相除的结果，即处方用药种类的平均数，该指标的用药包括西药、中成药
自变量	
组别	0:对照组, 1:试点组
试点前后	0:试点前, 1:试点后; 用它获得两组共同发生的变化
试点前后×组别	试点前后×组别(两个虚拟变量的乘积), 其回归系数为干预效果
性别	0男, 1女
年龄	年龄组:18岁以下、18~44岁、45~59岁、60岁以上

1.4 统计分析方法

由于是非随机对照，试点组和对照组在基本药物试点开始时门诊处方用药数可能就存在差异，另外，各机构的政策环境都处于一个快速变化的阶段，即使不实施基本药物制度，处方用药数在一年内也会发生变化，产生另外一个差异。所以为了处理和控制在两个差异，拟采用双差法评价模型(double difference or difference-in-difference-in-difference, DDD)，其基本的模型设定为：

$$Y_i = a_0 + a_1 \times \text{试点前后} + a_2 \times \text{组别} + a_3 \times \text{试点前后} \times \text{组别} + a_4 \times X_i$$

Y_i: 为效果变量，如基本药物使用比例。

试点前后：当试点前后=0时，为试点前；当试点

前后=1时，为试点后；其偏回归系数 a₁ 俘获、控制了在没有试点干预时，由其他共同作用于两组的因素所导致的差异，即时间效应。

组别：当组别=0时为对照组；组别=1时则为试点组。a₂ 俘获、控制试点前两组基线的差异。

试点前后×组别：即对效果的估计，为时间和组别的交互，其偏回归系数 a₃ 则为排除了干预前两组的差和其他因素所导致的前后的差以及其他混杂因素后的试点净效果。

在控制混杂因素后，若 P 值小于 0.05 意味着排除了抽样误差，结果是真实的，由试点干预导致的。

本研究的因变量为处方用药数，即一定空间（处方）内用药的发生个数。由于计数变量不是连续的，并且分布又呈明显偏态，因而不适宜做最小二乘法的回归。一般采用泊松回归，但是由于泊松回归的前提之一是均值等于方差，但一般的因变量的方差远大于均值，过于离散(overdispersion)，为此，选择负二项回归。为了使得负二项回归结果的解释具有实际意义，将回归系数转成百分比^[3]。数据分析利用 STATA 11.0。

2 结果

2.1 样本描述与分布

从试点组和对照组的信息系统导出的有效门诊电子处方为 1 975 323 张。各机构电子处方样本量情况见表 3。

表3 试点组和对照组在基本药物实施前后电子处方样本量 张

电子处方时间段	基本药物试点组		对照组
	杭州市下城区社区卫生服务中心	义乌市义亭镇中心卫生院	东阳市六石镇卫生院
基本药物实施前	624 535	369 321	275 027
基本药物实施后	386 773	100 861	218 806

在试点前后，对照组与试点组的性别分布较为接近，年龄分布上试点组的就诊患者年龄结构偏大。平均处方用药数的分布上，试点组和对照组在基本药物实施前分别为 3.66 种和 2.37 种药，基本药物实施后，试点组的平均处方用药数下降为 3.48 种，对照组为 2.01 种。平均处方用药数的方差（即标准差的平方）大于均值，如对照组在试点前平均处方用药数的方差是 5.38，大于 3.66，因此需要用负二项回归。样本描述与分布见表 4。

2.2 平均处方用药数描述性分析

平均处方用药数呈偏态分布，对照组在干预前后的分布上变化不大，而干预组在干预后，分布收敛，用药少的处方比例增加。对照组和试点组在试点前后的处方用药数概率分布见图 1。

2.3 试点对门诊处方用药数的作用

为进一步控制混杂因素，分析基本药物制度实施对平均处方用药数的作用，根据变量特点选取负二项回归进行数据分析，结果见表 4。结果部分第 (1) 列 b 为负

表4 对照组、试点组样本特征描述

特征变量	对照组		试点组	
	试点前 (n=275027)	试点后 (n=993856)	试点前 (n=218806)	试点后 (n=487634)
性别(男性)(%)	46.96	46.2	47.18	46.01
年龄构成(%)				
0~17岁	18.70	15.03	11.28	5.09
18~44岁	24.20	25.06	15.90	11.68
45~59岁	26.12	27.63	19.80	21.20
60岁以上	30.99	32.17	53.01	61.19
处方平均用药数(种)	3.66±2.34	3.48±2.32	2.37±1.54	2.01±1.43

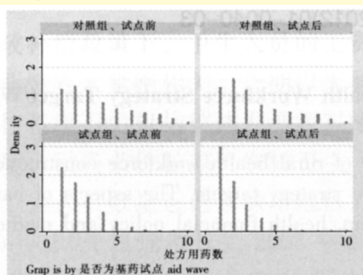


图1 试点组、对照组的门诊处方用药数在试点前、试点后的概率分布

二项回归系数。第(2)列为 P 值;为了便于对系数的解释,将系数转换成变化的%,因此,第(3)列为百分比,表示当 x 发生一个单位的变化,所导致因变量发生变化的百分比。下表结果表明,没有基本药物政策的干预平均处方药品数下降4.9% ($P<0.01$),而实施基本药物使得平均处方用药数下降11.2% ($P=0.000$)。

表5 基本药物制度改革试点对平均处方用药数的作用的负二项模型回归

平均处方用药数	(1) b	(2) P	(3)%
组别(参照:对照组)	-0.375 94***	0.000	-28.3***
试点前后(参照:试点前)	-0.050 05**	0.006	-4.9**
试点前后×组别(干预效果)	-0.118 77***	0.000	-11.2***
性别(参照:女性)	0.018 10***	0.000	1.8***
年龄(参照:小于18岁组)			
18~44岁	-0.006 96*	0.033	-0.7*
45~59岁	0.016 29***	0.000	1.6***
60岁及以上	0.006 88***	0.000	0.7***

* 示 $P<0.05$, ** 示 $P<0.01$, *** 示 $P<0.001$; %表示当 x 发生一个单位的变化,所导致因变量发生变化的百分比。

3 讨论

3.1 效果产生的原因分析

负二项回归模型结果表明基本药物制度使浙江省试点机构平均处方用药数下降11.2% ($P<0.001$)。结合调研过程中的质性访谈来看,其效果产生的原因有以下两个方面。

首先,从理论上讲基本药物制度有利于促进合理用药,减少平均处方用药数。基本药物制度实施方案明确规定,政府举办的基层医疗机构必须统一配备和使用国

家基本药物和省增补药物,取消国家基本药物目录和省增补非基本药物目录内的药品加成,实施药品零差率销售,因临床需要允许使用的其他药品也必须全部实施零差率销售。减少的药品收入由多种渠道对基层医疗机构进行补偿。这样,医生无需通过多开药,开贵药获取经济收益,转变以药养医的机制,切断医生与药品生产方之间的利益关系,减少了大处方行为。

其次,浙江省在具体操作及推进执行的过程中,保证了国家基本药物制度的顺利实施。浙江省于2010年2月8日完成了国家基本药物307种目录的采购工作,并于6月13日公布了150种省增补药物中标结果。制定下发了具体实施方案,明确实施基本药物试点地区、机构及时间,要求各地按照“六统一”的原则规范实施基本药物制度,对实施零差率销售减少的收入进行多渠道补偿,使基本药物制度运行平稳。因此,通过对浙江省客观电子数据的分析,基本药物制度实施使得门诊平均处方用药数明显下降。

3.2 评价的内部效度与不足

已有的评价基本药物制度对平均处方用药数影响的研究中多采用描述性分析。李新泰等以山东省两区县为样本,分别抽取乡镇卫生院在实施基本药物制度前后的处方分析药品种类均数^[4]。本研究在描述电子处方信息的基础上,通过控制混杂因素的双差法进行回归分析,进一步探索基本药物制度与平均处方用药数变化之间的因果关系。采用双差法并控制混杂因素的方法,可以有效控制试点前两组的差异,以及其他同时作用于两组的外部干预因素。

由于受电子数据的信息限制,没有患者的家庭收入,教育程度等变量,这些因素会对门诊处方用药数起到一定的作用。本研究在对照的选择上尽量选取经济条件相近的地区,尽量减少由于遗漏变量产生的偏倚。

4 结论

基本药物制度的试点实施使平均处方用药数明显下降,有效减少基层医疗机构医务人员的大处方行为。

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations[R]. Geneva: World Health Organization, 2007:11-12.
- [2] Rindskopf D. "New Developments in Selection Modeling for Quasi-experimentation." In Trochim, W.M.K., ed. Advances in Quasi-experimental Design and Analysis. V. 31 of New Directions for Program Evaluation. San Francisco: Jossey-Bass, 1986: 79-89.
- [3] Long J S, Freese J. Regression models for categorical and limited dependent variables using stata[M]. Stata Press, 2006.
- [4] 李新泰, 王文华, 尹爱田. 山东省基本药物制度对乡镇卫生院合理用药的影响[J]. 中国卫生经济, 2011,30(4): 22-23.

[收稿日期: 2011-10-27] (编辑: 张红丽)