

基本药物生产存在问题分析和政策建议

杨 莉*

北京大学公共卫生学院 北京 100191

【摘要】本文从我国基本药物生产现状、存在问题、现有政策下的激励约束机制出发,对基本药物生产的政策环境进行评价和分析,在借鉴国外基本药物生产经验基础上,提出鼓励基本药物生产的政策建议。

【关键词】基本药物;生产;问题;政策

中图分类号:R197.1 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)01-0043-04

Analysis and policy implications of the issues on production of essential medicine

YANG Li

School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

【Abstract】 This article analyses the political situation of the essential medicine's production in terms of status quo, existing issues, incentives, and restrictions. Strategies for encouraging the production of essential medicine based on international experiences are recommended.

【Key words】 Essential medicine, Production, Issues, Policy

目前存在的部分地区医药市场无序竞争、药价虚高、一些廉价药短缺、农村地区基本用药难以得到保证等现象,引起了群众的不满,这一定程度上与我国药物政策体系不健全有关。本文在分析我国基本药物生产相关政策背景的基础上,借鉴国际鼓励基本药物生产经验,提出鼓励基本药物生产的政策建议。

1 基本药物生产存在问题及原因分析

1.1 基本药物生产现状

我国现有基本药物目录有中成药 11 类 1 242 个品种,化学药品、生物制品 23 类 759 个品种。^[1]按遴选标准可分为以下四类:第一类是疗效确切、安全、价格低廉且用量大的通用药,如青霉素、二甲双胍等临床常见用量大的药品。这类药品按照成本与价格关系又可分为两类:一类是成本低于药品定价的,利润微薄,但由于用量大,厂商勉强维持生产,如磺胺、黄连素等;另一类由于原材料涨价,药品成本已经高于定价,厂商亏本,有的即将或已经停止生产,如目前缺乏供应的维生素 D₂、维生素 D₃、维生素 K₄、糜蛋白酶针剂、环磷酰胺等;有的通过改包装剂型成为

高价新药,如黄连素变为盐酸小檗碱片,价格由 2.2 元升到 7.1 元。第二类是疗效确切、临床必需但用量较少的药品,如治疗重症肌无力的新的斯明针、治疗儿童白血病的巯嘌呤、治疗静脉曲张的鱼肝油酸钠注射液、治疗卡氏肺囊虫的复方磺胺甲噁唑注射针、治疗忧郁症的丙咪嗪、急救药地高辛、西地兰等。由于价格低、用量少,厂商不愿意生产。第三类是疗效确切、安全、价格适中的通用药或仿制药,这类药品由于存在利润空间,厂家大量低水平重复生产,供大于求,如注册生产阿莫西林的企业多达 300 余家。第四类是疗效确切、安全,但价格昂贵的专利药,如喹硫平(抗精神病药)、阿托伐他汀(降血脂药)等。由于在专利保护期内,仿制药不多,厂家适量生产,获得高额利润。

1.2 基本药物生产存在的问题

国有企业和国有控股企业是我国基本药物的主要生产者和供应者,与“三资”企业、民营企业相比,各种包袱较重,导致生产成本较高,在基本药物生产中存在问题较多。主要问题有:(1)药品生产企业存

* 基金项目:中国卫生政策支持项目快速政策咨询领域资助课题(编号:HPSP-RC2006-12)。

作者简介:杨莉,女(1973 年-),博士,副教授,主要研究方向为药物政策及药物经济、卫生经济, E-mail: lyang@bjmu.edu.cn。

在“一小二多三低”的现象:企业规模小;数量多,产品重复多;产品技术含量低,新药研究开发能力低,管理能力及经济效益低。(2)质量不稳定,药害事件频发,如龙胆泻肝丸事件(2004年)、齐二药事件(2006年)、欣弗事件(2006年)、甲氨蝶呤事件(2007年)等。(3)部分廉价罕用药短缺^[2]。(4)市场恶性竞争、利润率下滑、亏损面扩大。(5)能耗大、污染重以及资源浪费等问题突出。

在大多情况下,基本药物是价格相对便宜的药物。由于对低利润或治疗一些罕见病的药物缺少政策上的扶持,厂家不愿意生产,质量无法保证,市场上严重短缺。此外基本药物在指导医生合理用药、推进医疗保险降低费用方面,也缺少相应的制约和鼓励措施,而未能发挥出应有的作用,仍然解决不了人民群众吃不起药的问题。

1.3 原因分析

究其原因,在产业层面,与化学制药行业科技创新能力不足、重复竞争、产品结构单一有关;在政策层面,与国家产业政策、药品研发、注册、定价、生产、流通、临床使用过程中的相关政策是分不开的。药品的定价、招标采购、安全监管、医药产业发展政策等职能分散于各个部门,而各部门往往站在部门和局部利益角度考虑问题,易导致医药产业政策缺乏整体性和系统性。

1.3.1 药品市场及基本药物的特点

药品作为一种商品,具有使用价值和价值,符合一切商品交换的价值规律,即市场均衡是由供求关系决定的。同时药品又具有卫生服务产品的特性,如专业性、信息不对称和垄断竞争的市场特点。此外,药品还具有特殊性,表现在其独特的三方需求结构,即医生具有作为消费者的委托代理人和服务提供者的双重身份,保险机构为其支付者,再加上垄断竞争市场的特点、市场信息的不对称性,各种扭曲的激励机制与外在约束条件,使得药品的供求存在市场调节“失灵”,即需方对价格不敏感;供方对市场具有垄断性;均衡价格不能反映真实的供求关系,导致药品市场存在价格越高、用量越大的逆向调节机制。而且基本药物具有“准公共产品”的性质,基本药物政策是WHO为了保证药品的可获得性、可负担性和合理使用提出来的战略,目的就是为了强调政府的责任,加强对药品生产、筹资、流通和使用领域的监管。

1.3.2 基本药物生产影响因素分析

我国制药企业处于市场化竞争之中,追求利润

最大化是企业的最终目标。按照供给者行为理论,供给者应根据生产函数和成本来确定合理的生产投入和最优要素组合。药品的生产主要受到药品价格、生产成本、市场需求、资源投入和各种政策(通过作用于上述变量来影响药品生产)的影响。由于药品市场存在市场失灵,以及制药企业的高投入、高风险、高收益的特点,因此必须对药品的研究、生产、流通、使用全过程有严格的监管措施以确保药品公平可及性、合理使用以及控制药费不合理增长。而政府管制由于对市场变化灵敏度低和存在滞后性,反过来又可带来资源配置不合理、管理成本高和厂商的“寻租”行为等一系列问题。

1.3.3 基本药物生产现有政策及影响

我国政府1979年就开始积极参与WHO基本药物行动计划,从1982年开始,连续6次制定和更新基本药物目录。但迄今为止,我国还没有一个在国家层面上完整的药物政策,缺少指导、协调、规范相关部门工作的统领性文件,国家基本药物政策的推行仅停留在《国家基本药物目录》的筛选、制订与调整方面。尽管在1992年卫生部下发的《制订国家基本药物工作方案》中明确提出要“列入基本药物的品种,国家要按需求保证生产和供应,”但实际并没有相关政策实施。在我国从引入概念到形成《国家基本药物目录》,再到对其多次调整的20多年的过程中,除了在1997年1月15日《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中原则上指出“国家建立并完善基本药物制度”,“对纳入《国家基本药物目录》和质优价廉的药品,制订鼓励生产、流通的政策”之外,至今没有在国家层面上形成全面推行该政策的系统、配套、具有制约与导向功能的权威性政策环境,致使该政策推行乏力。^[3]这也是为什么新医改方案中将建立国家基本药物制度作为作为改革五项重点之一。

自1997年启动医药体制改革以来,有关部门出台了涵盖药品研发、生产、流通各个环节的一系列政策,客观地说,这些政策有力推动了行业发展,制药工业取得了长足进步,但有些政策效果也并不尽如意。新药审批制度的不健全和审批权力的集中,导致大量仿制药上市,直接促成了企业低水平重复生产、寻租行为导致企业成本增加,并且扰乱了药品流通秩序。2005年5月颁布的《药品注册管理办法》只是提到“对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药和突发事件应急所需的药品实行快速审批”,也没有特

别提到对于基本药物审批的管理办法。基本药物在非临床试验、临床实验上的 GAP、GCP 两个质量管理规范还未得到很好实施。GMP 认证带来生产水平提高和药品质量保证的同时也带来了产能过剩、恶性竞争和假药劣药的产生。药品分类管理刺激了药厂对 OTC 药品的生产和销售。药品成本加成作价方法以及连续 20 次药品降价,没有对基本药物的生产起到鼓励作用,基本药物反而因差价规则受到不公平待遇。企业利用降价药退市一新药注册一单独定价来保持自己的销售利润。医药合业制度形成医院的垄断地位,可能导致医疗寻租产生,增大了企业的销售成本和降低了药品的生产质量,同时也弱化了药品集中招标采购的效果。在临床使用方面基本药物也处于尴尬局面,由于我国还没有具有指导性的临床诊疗规范和药品处方集,致使基本药物得不到合理有效地使用。在药品报销方面,现有的医疗保障制度还没有充分发挥出对药厂指导基本药物生产的作用,也没有发挥对药品价格的控制作用。千方百计挤进《医保目录》仍然是药厂竞相角逐的目标。

2 鼓励基本药物生产的国际经验

2.1 WHO 鼓励基本药物生产相关政策

WHO 用于指导各国制定国家药物政策的《基本药物标准清单》里建议政府应当脱离拥有或管理药品生产厂,而应对药品生产进行监督管理和检查;通过实施 GMP 来保证药品的质量;药品的运输和供应由私人负责,但国家应当监控批发配送和储存;根据基本药物目录和农村/社区医疗机构的最大库存(3 个月)来进行采购;促使私人领域涵盖获利较少领域的激励制度包括政府补贴、公共药店、特许生产或经营等方式;大力提倡仿制政策,鼓励生产厂家在原研药专利期满前就可以制备和注册仿制药,专利期满后即可大量上市进行仿制竞争;经济激励包括制定对仿制药品有利的零售价或差价、对仿制工业的税费激励、对低价格等效仿制药品的报销等等。^[4]

2.2 其它国家鼓励基本药物生产的相关政策

澳大利亚、南非、肯尼亚、巴西、印度等国家鼓励基本药物生产的相关经验值得借鉴,归纳为^[5-12]:(1)改善药品注册制度管理,包括质量、安全性、疗效,新药具有疗效增益,抢救用药和罕用药免收注册费。(2)把批发价和零售价加成体系变为收取固定的处方费;新药批发和零售价不得高于疗效相同的药品,建立价格透明和非歧视性定价体系。(3)建立

对制药业的资助机制政策;政府对临床所必需的治疗药品实施价格补贴;提供研发基金。(4)供应体系:仿制早运作;提高由公有药厂生产的基本药物的产品供应;集中招标采用技术标和价格标;整顿药品广告;对临床必须的罕用药成立采购、储存和销售管理中心;对企业出口进行激励。(5)监管和质量保证:加强对实验室和药品生产的监督管理,撤销不达标药品。(6)开展药品长期使用研究来调整政策。

3 政策建议

3.1 鼓励药品研发政策

建立以企业为主体的新药研发模式,增加国家新药筛选中心,国家设专向基金资助新药和仿制药的研发,鼓励企业进行仿制创新和二次研发;严格新药定义,对一、二类新药及首仿药进行快速审批,新药注册应提供有效或药物经济学评价证据,给予首仿药 180 天的市场独占期;允许首仿药单独定价,取消原研药和仿制药差价;政府扶持和资助一批具有研发创新能力和优化产业结构的规模化大型国有制药企业。

3.2 鼓励药品生产政策

基本药物生产应简化包装,通用名标识,方便实用;对于临床必需急救药和罕用药,可采用价格补贴实行定点生产;而对于目前市场大量生产、使用的基本药物,可采取集中采购方式,根据药厂技术和报价进行择优采购。对于大量使用而厂家又不愿意生产的药品,可采取提高价格、税收减免方式鼓励药品生产。

3.3 药品质量监控政策

提高药品生产准入门槛;对 GMP 标准实行动态管理,不符合条件的企业要及时清理;药品招标采购兼顾药品的价格和药厂资质和技术;健全药品不良反应监测、耐药监测和质量监控网络;建立药品信息平台并免费开放。

3.4 合理制定基本药物价格,完善基本药物报销制度

参考价格、价格补贴和税收优惠是长期价格管制发展方向。药品定价以药物经济学为参考,以单位 DDD(限定日剂量)价格作为定价单位。对进入目录的药品按有效成分、药理作用或治疗效果进行分类,每类药品设定一个参考价格,采用参考价格作为药品报销价格,超过参考价格部分由患者自己支付。另外,药品的支付方(保险机构和医院)与药厂进行

价格谈判,获得享有折扣的报销价格。基本药物的招标采购采用一品一规,招标价格与数量挂钩,并且与药品配送统一协调起来。

参 考 文 献

- [1] 邵明立. 保障公众用药安全,促进药品的可获得性[J]. 中国药事, 2005, 19(8): 451-456.
- [2] 国家发展改革委员会. 医药行业“十一五”发展指导意见. [EB/OL]. (2006-09-05) [2008-11-10]. http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/tz2006/t20060904_82902.htm.
- [3] 孟锐. 国家基本药物政策实效弱化的后果分析与强化推行的对策探讨[J]. 中国药房, 2007, 17(8): 564-567.
- [4] WHO. How to develop and implement a national drug policy [R]. Geneva, 1999.
- [5] WHO. Essential Drug Monitor[N]. 2003.
- [6] World development indicators 2003 [R]. Washington D C: World Bank, 2003.
- [7] 唐镜波. 澳大利亚国家药物政策 2000 年[J]. 药物流行病学杂志, 2002, 11(2): 94-97.
- [8] 龚向光. 澳大利亚药物经济学评价指南介绍[J]. 卫生经济研究, 2002, (6): 21-23.
- [9] WHO. Essential Drug Monitor[N]. 1996, (21): 17-19.
- [10] WHO. Essential Drug Monitor[N]. 1999, (27): 22-23.
- [11] WHO. Essential Drug Monitor[N]. 1999, (27): 2-3.
- [12] 刘佳, 钱丽萍, 张新平. 德里模式与基本药物推广[J]. 国外医学社会学分册, 2003, 20(2): 76-80.
- [收稿日期:2008-12-04 修回日期:2009-01-08]
(编辑 薛云)

(上接 42 页)

- [2] WHO. WHO Policy Perspectives on Medicines, Series No. 8-Equitable access to essential medicines; a framework for collective action[M]. Geneva, 2004.
- [3] Hogerzeil H V, Laing R O, Mirza Z. View point: New essential medicines for new primary health care, 2008.
- [4] Laing R O, Waning B, Gray A, et al. Review: 25 years of the WHO Essential Medicines Lists; Progress and Challenges [J]. The Lancet, 2003, 361(9370): 1723-1729.
- [5] WHO. The selection and use of essential medicines [R]. Report of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, Geneva, 2007.
- [6] WHO. The selection and use of essential medicines [R]. Report of the WHO Expert Committee Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, Geneva, 2007.
- [7] WHO. WHO Policy Perspectives on Medicines, Series No. 4-The Selection of Essential Medicines[M]. Geneva, 2002.
- [8] WHO. WHO Medicines Strategy 2008-2013[R]. Geneva, 2008.
- [9] Hogerzeil H V. The concept of essential medicines; lessons for rich countries [J]. BMJ, 2004, 329 (7475): 1169-1172.
- [10] WHO. Essential Medicines List[EB/OL]. [2008-10-23]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.
- [11] WHO. Editorial. Managing Drug Supply - Drug supply choices; what works best? [N]. Essential Drugs Monitor, 1998, (25-26): 7-9.
- [12] Helling - Borda M. Formulating National Medicines Policy and Implementing Essential Medicines Concept and Program [R]. Presentation at the High Level Forum on Developing NMP to Ensure the Essential Medicine System in China, Beijing, 2008.
- [13] Chaudhury R, Parameswar R, Gupta U, et al. Quality medicines for the poor; experience of the Delhi program on rational use of drugs [J]. Health Policy and Planning, 2005, 20(2): 124-136.
- [14] National Drug Policy for South Africa [R/OL]. [2008-10-23]. www.doh.gov.za/docs/policy/drugsjan1996.pdf.
- [15] Summers R S, Moller H, Meyer D, et al. Contracting-out drug procurement and distribution; experience with a primary distributor system in South Africa [N]. Essential Drugs Monitor, 1998, (25-26): 10-11.
- [16] Mongkol N A, Songkhla, Suwit W, et al. Good drugs at low cost; Thailand's provincial collective bargaining system for drug procurement [N]. Essential Drugs Monitor, 1998, (25-26): 5-6.
- [收稿日期:2008-12-28 修回日期:2009-01-12]
(编辑 何平)