

编者按

2009 年 4 月 6 日,新华社授权发布《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》,与《征求意见稿》相比做了一些重要改动,其中药品供应保障体系和基本药物制度部分的修改相对较大,也更引人关注。为进一步明晰我国药物政策的关键问题,本期设立“药物政策研究”专栏,邀请国内知名专家和学者分析我国基本药物政策的难点所在,提出国家基本药物制度的实施策略;基于药品集中采购的发展历程,分析评价我国药品集中采购政策,提出改革建议;回顾我国药品价格的发展过程,探索我国药品价格的改革对策;并以上海市闵行区为例,对药品管理改革进行了实证分析。

基本药物政策的难点分析

胡善联*

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】国内外对基本药物政策的认识和肯定都在不断深化。在我国推进基本药物政策的进程中,会面临很多挑战。本文就从中成药基本药物遴选、国家基本药物目录和地方基本药物及其他药物目录的关系及衔接、基本药物定价、生产流通、配置使用和信息管理等方面,分析可能遇到的问题。

【关键词】基本药物;政策;难点

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)04-0001-03

Analysis on the difficulties of essential medicine policy

HU Shan-lian

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

【Abstract】 The understanding and confirming of the essential medicine policy has been deepened worldwide, however, there are several difficulties to promote the essential medicine policy in China. This paper attempts to analyze the problems in this issue in some aspects, such as the selection of essential medicine list, the interrelation between national and local lists of essential medicine, the pricing policy, the production and distribution, information management of essential medicines etc.

【Key words】 Essential medicine, Policy, Difficulties

基本药物政策是我国深化医疗卫生体制改革的国策之一,不容置疑。20 世纪 70 年代是世界卫生组织(WHO)号召 2000 年达到“人人享有卫生保健”和“初级卫生保健”的时代。1978 年,由世界卫生组织和联合国儿童基金会(WHO/UNICEF)在阿拉木图召开的初级卫生保健大会上,将基本药物列入初级卫生保健的 8 个主要内容之一。^[1]基本药物应该是人人均可获得,它的可及性被认为是一种基本的人权。迄今还有 20 亿人口,约占全球 1/3 人口,难以获得基本药物。在一些低收入的亚洲和非洲国家甚至有

50% 人口不能得到基本药物。^[2]我国在 80 年代初期,提出了国家基本药物目录,意图保证基本药品的可得性、价格的可承受性和合理的应用。

基本药物是指那些能满足人群优先卫生保健需要的药物。世界卫生组织和各国人民对基本药物的认识也在不断地深化。在上世纪末基本药物被认为是那些满足大部分群众的优先的卫生保健需要,在任何时候均有足够的数量和适宜的剂型,其价格是个人和社区能够承受得起的药品。21 世纪初又进一步认识到基本药物的遴选要考虑到疾病的流行情

* 作者简介:胡善联,男(1937 年-),教授,博士生导师,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。

况,严格的遴选有限范围的基本药物可以提高保健质量、更好地管理药品(包括改进药品质量、药物的功效和安全及它的成本效果)。

1 基本药物中关于中成药的遴选问题

世界卫生组织遴选药品的标准是比较药物的功效、安全性、可得性和适宜性,以及成本效果。我国则结合国情提出了按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重五项原则来遴选基本药物。尽管早在1982年我国已提出第一版278种西药品种的基本药物目录,但是并没有从根本上形成国家的基本药物制度。表现在基本药物没有优先保证生产、供应、使用、定价和报销。因此,很多价廉的基本药物由于没有利润,药厂放弃生产,不能得到及时的供应,也没有临床诊疗常规指导医师使用,最终不能保障群众的基本用药。目前遴选基本药物的难点是在中成药的遴选上,第一是数量问题,第二是标准问题。由于中成药大部分是商品药,不像西药化学药那样可以按通用药名来遴选,因此容易造成数量不易控制。分析1994—2004十年来五次修订的我国基本药物目录,中成药的数量都在1240种以上,超过西药的2.43~1.62倍。^[3]如果要贯彻“中西药并重”的原则是否就一定要选择数量相等中成药呢?如果遴选的中成药数量少于化学药的品种是否就意味着对中医药的不重视呢?许多中成药的疗效是基于临床实践的经验,而不是通过大规模的临床试验来鉴别不同商品药之间的差异,因此难于用成本效果的分析方法来遴选。因此,遴选进入基本药物目录的中成药应该是基于严格的临床选择。

2 国家基本药物目录与地方基本药物目录的处置问题

国家基本药物目录应由国家统一发布并具有一定的权威性,可以根据经济发展水平的提高不断进行动态地调整。纵然各地经济发展水平不同,对基本药物的需求可以不同,但是国家统一的基本药物目录是不可动摇的。各省对基本药物使用的需求可以通过调整医疗保险药品目录的药品数量来保证,而不应该再由各省制定各自的基本药物目录,这样会影响到国家基本药物目录的权威性。

3 基本药物的定价问题

政府应该管制基本药物的定价。由于我国医院

补偿制度的不完善,在不规范的药品市场竞争的条件下,形成了药物品种和质量的畸形发展。价格越高的品牌药,批零差价越大,药品越容易销售。相反,价格可以承受和疗效相当的基本药物,则较少有人问津。另一方面,我国的基本药物有时价格也不薄,有的研究者将我国部分基本药物的价格与国际同类药品的中位数价格比较,发现有时要高出很多。我国基本药物的形势,一方面是可及性只能达到中等水平,另一方面由于税收和批发流通环节过多,药价层层加码,再加上药品定价不够科学,造成药品的价格普遍虚高。另外,有些过了专利期的药品在我国可以享受单独定价的特权,而国产众多的非专利药物,又由于没有实行后上市价格从低的原则,再加上药品招标采购过程是重价格、轻质量,从而造成基本药物价格的无序恶性竞争,以致质量降低、疗效堪忧。以2006年为例,我国全年批准新药生产的申请数量竟达1803件,按1985年的《药品管理法》的规定,凡是我国未生产过的药品,或是已生产的药品、但增加了新的适应症、改变给药途径和改变剂型的均属新药范围。因此,有的药厂变换药品剂型和规格,换取新品种、新定价的机会,使药价得不到有效的控制,造成卫生资源的严重浪费。

4 基本药物目录与其他目录之间的关系问题

现在经常听到的一种意见是“药品目录”太多,国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录、社区卫生药品目录、新型农村合作医疗药品目录、城镇居民医疗保险目录、乡村医生用药目录,医院处方集、零差率销售的药品目录等,分别由不同行政部门颁布和管理。因此有人提出,既然国家基本医疗保险药品目录已经有2400多种,而且涵盖了国家基本药物目录的品种,因此,还有没有必要再搞国家基本药品目录已成为认识上的一个重要的障碍。其实不同药品目录的作用是不一样的。国家基本医疗保险药品目录、社区卫生药品目录、新型农村合作医疗药品目录和城镇居民医疗保险目录都是医疗保险制度出发,为了确定药品的报销范围而制定的,规范用药品种,防止医疗保险资金的超支。而乡村医生用药目录和医院处方集则是规范进药品种,规范医生的用药行为,促进合理的用药。国家基本药物目录是国家用于指导地方基本药品的生产,公共部门的药品采购和供应、指导医疗费用的补偿和药品捐赠的对象。因此,它是反映一个国家中政府在推行基本

药物制度方面的执政能力,能否为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的基本药物的政策保证。

5 基本药物的生产和配送问题

基本药物到底要不要定点生产,集中采购?是走“计划经济”的老路,还是通过公开招标采购,走“市场经济”的道路。这在《关于深化医药卫生体制改革的意见》公布前后曾在社会上进行过热烈的争辩和讨论。作者认为两者之间其实是方法之争,绝对不是道路之间。所谓的“定点生产”也并不是由国家或政府来指定生产厂家,同样需要通过公开的招标采购来选择生产的厂家。生产厂家之间通过市场竞争,胜出的中标厂家与政府或由政府委托的招标采购组织签订合同来“定点生产”。基本药物是公共产品,在国外基本药物的购买历来都是由政府或者是医疗保险部门来垄断购买的。它们以单一购买人的身份,代表病人或消费者来购买大宗数量的基本药物。因此在价格上可以获得更大的优惠,使基本药物的价格大大下降,最后使消费者得到了更多的实惠。如果政府或某些部门发生寻租现象,以权谋私,与定点药厂勾结起来,行贿受贿那是另外一个性质的问题了。坚持全国统一市场的做法是鼓励药厂的公平竞争,防止地方保护主义的作祟。

另一个问题是基本药物由厂家直接配送,还是由现代化的物流部门统一配送,这也是不用争议的问题。由厂家直接配送在全国范围内是做不到的,也是最不经济的方式。通过招标选择具有一定规模和物流能力的商业公司来统一配送,以保证药品配送的质量,并尽可能减少流通销售环节,对降低流通的差率是有帮助的。基本药物的流通制度应该逐步向“招标采购,统一配送,零差率销售”的方向努力。由于中国地域广阔,在省级水平上开展网上招标采购、统一配送应该成为主要的模式。

6 基本药物的配备和使用问题

在执行国家基本药物制度时的最难点是如何保证基本药物的优先选择和使用。在中国目前 78% 的药品费用是从医院零售出去的,医师能否充分使用基本药物是基本药物制度成败的关键。在医生和患者的心里,基本药物都是廉价的,疗效不好的药物。因此,一方面要转变医师对基本药物的错误观念,基本药物并不是过时的药物,更不是一些疗效差的药

物。在基本药物的遴选中也要不断把一些疗效好的、价格低廉的创新药物纳入到基本药物的范畴,并不断更新发展,满足患者的需求。

另一方面,要制定统一的临床基本药物应用指南,将基本药物列入到常见病的诊疗常规中去,培训临床医师合理使用基本药物。还要将基本药物列入到各个医院的药物处方集中,不仅医院要配备,更要保证使用。正如在《关于深化医药卫生体制改革的意见》提到的那样,“城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物,其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。”

配备与使用是相互关联的。没有配备谈不上使用,但配备了基本药物不等于就自然而然地会去使用了,因为医师对基本药物的认知、态度和行为是使用基本药物的关键。另一个难点是如何确定使用的比例。原则上讲由于不同级别医疗机构的功能不一样,在基层医疗机构应该全部或大部分使用基本药物目录。不管那一级医疗机构,基本药物都应该是零差率销售,药品销售中造成的亏损应由政府全额补贴。但是在如何规定不同级别医疗机构中基本药物使用量和使用比例问题上是值得研究的。如果规定了比例,今后会不会产生将基本药物与非基本药物“捆绑”销售和使用?

7 基本药物的信息管理问题

为了科学使用基本药物,今后需要建立国家基本药物应用信息库,了解各级医疗机构中基本药物的购药量和使用量,监督医院和医师基本药物制度的执行情况。要用一定的激励机制去推动医生使用基本药品。医生要从保证医疗质量,减轻患者经济负担的角度去充分利用基本药物。

参 考 文 献

- [1] 阿拉木图宣言[R]. 阿拉木图:国际初级卫生保健会议, 1978.
- [2] WHO. WHO Medicines Strategy: Revised Procedure for Updating WHO's Model List of Essential Drugs[R]. 2001.
- [3] 我国历版《国家基本药物目录》收载药品情况怎样?[EB/OL]. (2008-02-26) [2009-04-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0446/28067.html>.

[收稿日期:2009-04-02 修回日期:2009-04-10]

(编辑 何平)