

国家基本药物制度实施策略研究

王强* 陈文 陈栋 黄韻宇

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】本文分析了当前基本药物相关政策的现状及其存在的问题,从市场因素和政策因素两个方面对基本药物体系的价值链进行了归因分析,并从基本药物的目录制定、激励机制引导、约束规范以及价格发现与利益均衡角度对国家基本药物制度的实施策略进行了优化分析,据此提出了相关政策建议。

【关键词】基本药物;实施策略;管制

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)04-0004-04

Implementation strategies for national essential medicine system

WANG Qiang, CHEN Wen, CHEN Dong, HUANG Yun-yu

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

【Abstract】This paper summarized the current situation and existing problems of essential medicine policies. The causes for value chain of essential medicine system were analyzed from market and policy perspectives. The optimization strategies for national essential medicine system have been put forward from list formulation, incentive setting, constraint and regulation, as well as price discovery and interest balance. Targeted policy recommendations have been raised at last.

【Key words】Essential medicine, Implementation strategy, Regulation

基本药物政策是国家公共卫生政策的重要组成部分,也是国家药物政策的核心内容之一。2009年,随着《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)》的颁布,初步建立国家基本药物制度成为医药卫生体制改革近期五项重点工作之一。遴选制定符合我国经济社会发展水平、满足居民基本医疗卫生服务需要的《国家基本药物目录》,制定国家基本药物制度的相关生产、采购、配送、使用、定价、筹资与监管等策略,已成为一个迫切需要解决的政策命题^[1]。

本研究主要通过分析目前我国基本药物相关政策实施的总体现状及其生产、流通、使用等环节存在的主要问题,提出基本药物遴选、生产、采购、配送、使用、筹资与定价的不同策略,并对相关策略的利弊得失和可行性进行比较、分析和评估,提出政策建议。

本研究采用世界银行和哈佛大学的卫生改革与发展理论框架,根据世界卫生组织有关基本药物政策目标及其策略的框架,针对我国基本药物的生产、流通与使用等环节进行分析。

1 当前基本药物相关政策的现状与问题分析

1.1 基本药物相关政策实施的现状及其存在的问题^[2]

(1)基本药物使用较为广泛,但部分低价品种短缺;(2)低价品种短缺导致基本药物整体价格水平的提高,品种过多导致使用的内部离散度加大,共同造成基本药物经济性特征的丧失;(3)现实中不合理用药的存在,进一步增加了基本药物的费用负担,降低了药品的使用效率。

1.2 基本药物体系的价值链归因分析

供应链可简单划分为生产、流通、使用三大环节,其中流通环节利益关系较为复杂,包括不同的物

* 基金项目:卫生部政策法规司2008年立项卫生政策研究课题,国家卫生服务调查专题研究项目。

作者简介:王强,男(1975年-),博士生,主要研究方向为卫生经济学,E-mail: 071102087@fudan.edu.cn。

通讯作者:陈文,男(1969年-),博士,教授,主要研究方向为卫生政策评价和医疗保险,E-mail: wenchen@fudan.edu.cn。

流渠道模式和终端采购模式。根据前期的现况调查,得出对基本药物供应链问题的总体判断是:医生处方非基本药物导向和患者对基本药物的认知不足导致“需求”不足;药品流通和生产的市场导向导致供给不足;基本药物目录没有发挥对生产和经营的导向作用;基本药物目录已滞后于临床实际需要。

1.2.1 市场因素分析

从市场机制发挥作用的药品供应链本身来看,药品生产、经营领域的低水平重复建设和恶性竞争以及基本药物相对较低的市场价值定位,是导致部分基本药物短缺的直接市场原因。

1.2.2 政策因素分析

(1)基本药物目录制定。基本药物目录的制定,除了专业合理性、有效性上影响其本身的用药指导效果外,与其它政策配套完成的引导、限制等作用也将因其范围、数量等不同而产生不同的客观效力。基本药物的有效存在,需要在“市场规模——经济效率——收益实现”之间达成均衡。这一均衡决定了基本药物目录不能太过庞大,而当前我国基本药物目录药物数量多于国际上多数国家。

(2)采购。终端机构完整的药品采购过程至少包括两部分:一是单个或多个机构在某个时段内与供应商达成较长期限的交易合同(成交准入);二是各机构在合同期内按约定价格分别多批次重复采购合同药品并支付货款(采购实现)。在目前广泛采用的集中招标采购模式下,成交准入的基本药物并未获得有数量保障的采购合同,因而部分基本药物的成交价格并未能有效降低,基本药物的集中成交准入并不意味着能顺利进入各终端医疗机构。各医疗机构分散的日常采购的实现决定了分散采购模式下的成交准入还得再次进行。

(3)定价。零售价的确定,既是对基本药物生产、流通、使用整个供应链社会价值的确定,也决定了供应链中可供各环节分配的总利益空间。在医疗机构仍然靠药品利益分配补偿运营成本的背景下,过低的基本药物绝对价格,即使提供较高的进销差率,也无法为终端代理机构和代理人提供足够的利益补偿和驱动。长期连续的基本药物降价不仅没有实现基本药物的目标效能,而且由于加剧了终端机构的“逆向选择”导致终端需求不足,反过来进一步造成上游环节的停供停产。

(4)筹资与支付。终端机构和医生/药师作为代理人处于特殊的专业强势地位,在政府投入和社会

保险等非市场筹资不足且要求医疗机构(部分或全部)向患者收费弥补筹资不足的情况下,医疗机构必然会利用其强势代理地位,在维持与委托人利益平衡的前提下谋求自身利益的最大化。传统分散筹资支付方式的存在,是基本药物供应链环节中终端机构趋利性选择的诱因与环境条件,是用药选择利益导向发挥作用进而导致弃用部分基本药物的机制原因。

(5)使用。虽然各地采用了类似处方结构控制和处方费用控制等管控手段,但由于普遍缺乏通用和合理可控的具体操作标准和方法,特别是没有《标准治疗指南》和《国家处方集》等配套措施,使得基本药物使用缺乏具体可操作的控制机制。

2 国家基本药物制度实施策略优化分析

根据基本药物的价值定位,由于其对于防治常见疾病具有较好的成本效果,以及其对于保障全体居民基本医疗卫生服务公平性的必要性,政府应该确保对所有社会居民所需基本药物的有效供应和使用。可以认为,政策界定和保障下的基本药物,从整体上具有一定的非竞争性和非排他性,从价值取向上被赋予了准公共产品的属性。而这种准公共产品需通过持续大量生产供应来实现,这就决定了其只能在政府的规制下,以相对固定和较低的成本及价格水平提供,并借助一定的政府干预确保其在终端使用环节的不可及性。而这一不可及性又依赖于包括从生产、流通一直到终端机构配备的整个供应链的不可及性。由于供应链本身具有明确的排他性和竞争性,属于典型的市场供给优势领域,借助市场机制更加有利于资源的优化配置。因此,要以较高效率实现基本药物的核心社会功能与价值,需要将政府干预与市场机制相结合,充分发挥两种机制的互补优势。基于政府和市场各自的核心定位,以及药品供应链中终端使用对上游环节的强势拉动作用,政府政策应该在直接介入终端使用控制、干预基本药物使用的基础上,以买方或买方代理的角色参与市场公平博弈,并通过需求拉动引导市场机制发现均衡价格,间接影响和带动上游供应链的生产流通,以利益导向确保基本药物供应保障的全程实现。即以终端使用、采购相关的直接政策干预触发或促成上游供应链的良性运行/配置机制,从而以较高效率的资源配置确保基本药物的可及性、合理费用负担和效率。可简单概括为:“合理使用靠政府规制,供应保

障靠市场机制,供求衔接靠均衡价格”。

2.1 目录制定

我国与 WHO 在基本药物遴选原则上基本相似,只是表述不同,主要差别是我国还考虑到促进中医药发展,强调中西药并重(表 1)。在具体操作上,对同类药物进行比较时,WHO 将成本与效果结合起来考虑,我国则是首先考虑效果,其次考虑成本。在药品数量选择上 WHO 遵循较少为宜的原则,每个适应症通常只选择一种代表性药品;我国则遵循临床需

要原则,兼顾用药习惯,允许每个适应症选择 3~5 种药品。

因此,借鉴国际经验,在基本药物的遴选上较适宜的做法是以大多数人群的常见病、多发病为主要覆盖病症,每类适应症选择少数有代表性的药品形成相对精简的基本药物目录。同时运用药物经济学评价进行循证抉择,并让生产、流通企业和患者代表充分参与论证。

表 1 WHO 基本药物目录与我国国家基本药物遴选原则比较^[3]

| 相同点 | | 不同点 | |
|-------|-------------|--|-------------------------------|
| | | 我国国家基本药物目录(2004) | WHO 基本药物目录(2005) |
| 遴选总原则 | 安全性、有效性、经济性 | 临床必需、安全有效、价格合理、保证供应、使用方便、质量可控 | 安全有效成本效果相对较高 |
| 数量选择 | 无 | 根据临床需要,不求量少,每个适应症平均选择 3~5 个药品 | 较少为宜,每个适应症一般选择 1 个药品 |
| 具体原则 | 调入 | 同类药物选择效果最好者;效果近似的选择价格低廉者; 虽属同类但适应症不同的药物则分别保留其代表性药物; 作用原理不同的药物均可保留以适应不同情形下使用。 | 同一类药物选择成本效果较高者 |
| | 调出 | 发现严重药品不良反应的品种;某药物能够被其它更具功效、安全性、成本效果的药物代替; | 新近 WHO 临床准则没有推荐的药品; 用量少的药品 |
| | 调整数量 | 各省(区、市)建议调入调出的品种数原则上都不超过 50 个 | 无要求 |

2.2 激励机制引导

零差率销售使医疗机构药品经营的单位获利为零或负,相应使扩大药品用量丧失利益驱动,是较为彻底的降低药品趋利性的定价机制。对医疗机构补偿机制调整的方向是弱化乃至消除来自药品经营的补偿激励,可以通过后付弥补基本药物的供应链成本,通过预付弥补医疗机构的药品管理成本。

2.3 约束规范

治疗指南和处方集既是从专业角度加强引导性和规范性的规制手段,又充分应用了信息技术的市场约束机制,通过行为规范和约束间接干预和影响不合理处方行为,虽然无法完全限制和杜绝过度用药,却可以避免直接干预的简单僵化导致的新的不合理用药和临床医生的满意度降低。处方或用药的

结构控制和费用控制都是直接限制性的规制手段,操作简单易行,也有利于基本药物的推广应用,但却可能因管理指标设置过于简单造成对处方的不合理限制。因此,以治疗指南和处方集为核心根据实际情况有所选择的将处方或用药的结构控制和费用控制组合应用,是可行的规制模式。

2.4 价格发现与利益均衡

将采购决策权从分散的单个医疗机构中剥离出来,集中转移至政府直接控制、医保参与的医疗机构采购联合体,可实行厂商直接报价(采购)、区域成交品牌统一以及明确采购规模等相关措施。实施以一定区域为单位的基本药物配送渠道集中遴选,以供应商-配送商之间票据监控为主要管理手段的过程控制。日常采购支付实现由采购联合体集中操作。

3 政策建议

(1) 坚持政府主导与市场运营相结合的指导思路,明确政府以基本药物目录制定、临床用药、零售定价、筹资支付和终端采购制度作为主要干预和规制目标范畴;以企业为主体的市场则在基本药物生产和流通供应链中上端发挥资源配置核心作用。

(2) 确立基本药物准公共物品的社会定位,明确政策在基本药物供应保障上的责任,参考国际经验结合我国实际适度缩小基本药物目录范围,在兼顾医药技术发展成果的同时强调基本药物的经济性和成本效果,并在此基础上逐步尝试引进支付方、患者、生产企业和经营企业等利益相关者进行论证。要明确基本药物目录与现有其他药物目录之间的关系和有效衔接,可以考虑将国家基本药物目录作为其他相关药物目录的核心部分,并在报销比例与使用优先顺序上向基本药物倾斜,以有效实现保障基本药物可及性的政策目标。

(3) 逐步取消基本药物生产成本加成定价或者参考生产成本加成定价,推行零差率为主的采购价销售。

(4) 参考国际经验,结合我国实际组织制定标准治疗指南和国家处方集,以此作为医生临床诊疗和处方用药的专业参考依据;同时根据各地实际确定和执行必要处方或用药结构控制标准;必要时直接对处方费用进行辅助控制。

(5) 构建基本药物集中采购制度。①以省为单

位组织严格面向生产厂商的基本药物集中采购方式,公开网上竞价。在省级成交准入目录范围内组织以地市为单位的品牌集中遴选,确定地市统一的基本药物采购目录,作为公立医疗机构基本药物采购和使用的范围。②卫生行政部门主导,财政部门担保,以地市或县为单位组织医疗机构联合体完成基本药物成交合同的日常采购实现,确保所有医疗机构按不低于合同采购量的规模采购基本药物,及时结算并支付药品货款。③以省为单位组织省级物流配送企业遴选,以地市为单位组织基层物流配送企业遴选。

(6) 原则上不直接干预企业对基本药物的生产组织和经营安排,必要时可配合使用税收减免等财政手段、信贷等货币手段间接调控基本药物的生产、流通与供应。

参 考 文 献

- [1] 陈文,叶露,应晓华,等. 新医改下的国家基本药物政策[J]. 中国卫生, 2007, (3): 87-88.
- [2] 国家食品药品监督管理局, 国家卫生部, WHO 驻华代表处. 中国基本药物的可获得性及其使用的调查研究报告[R]. 2007.
- [3] 叶露. 国家基本药物政策研究报告[R], 2007.

[收稿日期:2009-03-18 修回日期:2009-04-11]

(编辑 何平)

· 动态讯息 ·

世界卫生日:关注加强医院应对紧急情况的能力

2009 年 4 月 7 日是世界卫生日,重点关注如何通过更好地设计和建造卫生设施以及培训卫生工作人员,在地震、洪水、冲突及其它紧急情况下拯救大量生命。WHO 建议各国政府、公共卫生当局以及医院管理人员采取行动,加强卫生设施应对紧急情况的能力。行动措施包括:(1)评估医院的安全性;(2)保护和培训卫生工作者以应对紧急情况;(3)策划紧急情况应对措施;(4)设计和建造牢固的医院;(5)采纳倡导安全医院的国家政策和规划(6)保护设备、药物和日用品等。

紧急情况往往最先对卫生设施造成重大损失,

导致卫生工作者死亡和受伤,使其无法救治幸存者,造成投入卫生设施建设和设备的大量宝贵资金被浪费。今年的世界卫生日在中国发起,2008 年 5 月中国发生的一场地震导致超过 8.7 万人死亡,11027 所卫生设施被毁。中国、日本、墨西哥、孟加拉等国家已经采取行动加强卫生设施的安全性,以及对紧急情况的防备和应对能力。WHO 正在敦促全球卫生部门审查现有卫生设施的安全性,确保秉着安全意识建造任何新设施,以更好地防备和更有效地应对紧急情况。

(来源:世界卫生组织网站;摘编:何平,马琳)