

我国基本药物制度政策效果评价

——基于山东、湖北、四川三省的监测数据

王洪涛* 唐玉清 刘云云 杨廉平 张新平

华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 湖北武汉 430030

【摘要】目的:从政策目标层面评价我国基本药物制度的实施效果。方法:文献法与问卷调查法相结合,内容包括基层医疗卫生机构的药品费用、合理用药情况及基本药物质量等。结果:2011年1—9月次均门诊药品费用和次均住院药品费用较2010年同期分别下降25.93%和25.22%,基本药物价格显著下降,基本药物可及性得到保障与提高;注射剂使用率、抗生素使用率、抗生素联用率、激素使用率及单张处方金额均有所降低,合理用药水平提高;通过基本药物电子码监管与国家药监局飞行检查两大途径,基本药物质量得到保障。结论:我国基本药物制度政策实施效果显著,但仍存在一些问题,需从药物目录调整、合理用药培训、药物质量监管、长效补偿机制以及药品采购机制等方面进行完善。

【关键词】基本药物制度;效果评价;可及性;合理用药;药品质量

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.04.006

Effect evaluation of national essential medicine system in China: Based on survey data from Shandong, Hubei and Sichuan

WANG Hong-tao, TANG Yu-qing, LIU Yun-yun, YANG Lian-ping, ZHANG Xin-ping

School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Hubei Wuhan 430030, China

【Abstract】 Objective: To evaluate the implementation effect of national essential medicine system (NEMS) from the aspect of the policy objectives. Methods: The methods of literature review and questionnaire survey were used to collect information, including medical expense, rational use of medicines and drug quality. Results: The average medical expense per outpatient and per inpatient increased 25.93% and 25.22%, respectively in 2011, compared with 2010, essential medicines prices dropped significantly; the utilization rate of injection, antibiotics, hormone and average cost per prescription reduced; drug quality improved through means of electronic drug code regulation and flight check of State Food and Drug Administration, the quality of essential medicines. Conclusion: The outcome of China's basic drug system policy implementation are obviously positive, but there are still some problems. There are needs to perfect the NEMS from the aspect of adjusting the essential medicines list, strengthening rational medicines using training and drug quality supervision, establishing long-term financial compensation mechanisms and drug procurement mechanism.

【Key words】 Essential medicines system; Effect evaluation; Accessibility; Rational use of medicines; Drug quality

建立国家基本药物制度是深化医药卫生体制改革五项重点工作之一。2009年8月18日,卫生部等9部委联合发布《关于建立国家基本药物制度的实施

意见》,要求2009年每个省在30%的政府办基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物,并实现零差率销售,这标志着我国建立国家基本药物制度工作正

* 基金项目:卫生部药政司课题“初步建立国家基本药物制度(2009—2011年)回顾性研究”

作者简介:王洪涛,男(1988年—),硕士研究生,主要研究方向为药物政策与管理。E-mail:lvzhou-0625@163.com

通讯作者:张新平。E-mail:xpzhang602@sohu.com

式实施。随后,针对基本药物生产、流通、使用、价格等方面的配套文件与政策相应出台,有效推动了基本药物制度的实施。截至 2011 年 7 月底,全国 31 个省和新疆生产建设兵团均实现了在所有政府办基层医疗卫生机构配备使用基本药物,基本药物基层全覆盖提前实现。在实现基本药物制度全面覆盖的同时,该政策实施效果如何?这是社会各界普遍关注的焦点。本文从基本药物制度的政策目标,即药品可及性、合理用药、药品质量三方面对我国基本药物制度的实施效果进行评价,并针对基本药物制度实施过程中存在的关键问题提出建议,为进一步完善各项政策和制度,促进基本药物制度的可持续发展提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源与抽样方法

卫生部药政司于 2011 年下半年组织开展了国家基本药物制度监测评价工作,评价范围包括:每个省(区、市)抽取 20 家具有代表性的政府办基层医疗卫生机构,其中,乡镇卫生院 15 家,社区卫生服务中心 5 家。本文研究对象为东部山东、中部湖北与西部四川 3 省纳入国家基本药物制度监测评价的政府办基层医疗卫生机构,包括 45 个乡镇卫生院与 15 家社区卫生服务中心。

1.2 研究方法

1.2.1 文献法

利用 CNKI、维普、万方、CBM 等数据库,WHO、政府相关部门(如国家发展改革委员会、人力资源与社会保障部、卫生部等)网站及 Google 搜索引擎,收集基本药物制度实施的效果、问题等相关文献资料,并进行系统分析。

1.2.2 问卷调查方法

三省卫生厅依照卫生部药政司制定的监测评价指标,结合本省实施基本药物制度工作计划,组织各抽样基层医疗卫生机构填写国家基本药物制度监测评价表。

1.2.3 资料处理方法

定量资料的录入与分析使用 Excel2003 软件建立数据库,对收集数据进行录入,运用 SPSS12.0 统

计软件对数据进行描述性统计分析。通过监测基层医疗卫生机构药品费用和合理用药指标的变化,来定量分析基本药物制度政策的实施效果。

2 结果

2.1 药品可及性

药品可及性是实施基本药物制度的三大政策目标之一,本研究主要依据居民经济可负担性(次均药品费用)、基本药物价格、基本药品种及药品招标采购等方面对基本药物可及性进行评价与分析。

2.1.1 次均药品费用

居民药品费用负担是影响基本药物可及性的重要原因之一,降低居民药品费用有利于提高居民的支付能力,保证居民公平、及时地获得基本药物。由表 1 可见,与 2010 年 1—9 月相比,2011 年同期的次均门诊药品费用和次均住院药品费用分别下降 25.93% 和 25.22%。其中,东、中、西部地区基层医疗机构次均门诊药品费用、次均住院药品费用均下降;除中部地区外,东、西部地区次均门诊药品费用、次均住院药品费用下降均有统计学意义。这表明,基本药物制度的有效实施,基本医疗保险(如新农合)报销比例增加使居民次均药品费用有所下降。

表 1 次均药品费用变化情况(元)

地区	次均门诊药品费用			次均住院药品费用		
	2010 年 1—9 月	2011 年 1—9 月	变化幅 度(%)	2010 年 1—9 月	2011 年 1—9 月	变化幅 度(%)
东部	36.17	21.07	-41.76*	941.68	618.66	-34.30*
中部	29.78	25.36	-14.83	628.53	531.13	-15.50
西部	24.18	20.33	-15.90*	424.59	358.79	-15.50*
合计	30.04	22.25	-25.93*	651.86	487.43	-25.22*

注:采用配对 T 检验,*表示 $P < 0.05$,指标差异有统计学意义。

2.1.2 基本药物价格

合理的零售价格是保证基本药物可及性的前提。为此,国家发改委于 2009 年 10 月发布了《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》,对基本药物零售指导价格予以确定,共涉及 2 349 个具体剂型规格品种。在确定基本药物零售价格的基础上,在政府办基层卫生服务机构还实行了药品零差率销售,取消药品加成,从而实现逐步打破“以药养医”的旧机制、降低药品价格、让利于民的目的。基本药物

制度自2009年8月实施以来,群众用药负担有所减轻,基本药物在基层的销售价格较制度实施前平均下降约25%。^[1]但仍有部分基层医疗机构负责人表示,目录中部分降幅较大的药品很快便会出现“降价死”,纷纷从市场消失,或出现质量难以保障等问题。

2.1.3 基本药物品种

为积极稳妥地推进基本药物制度的实施,国家相关部门考虑到地区间的差异,允许各省在国家基本药物目录的基础上制定增补目录,有关研究对18个省(市)的基本药物增补目录药品的统计分析发现:各省增补目录药品大多为200种左右^[2],加上国家基本药物目录的307种药品,基层医疗机构平均可使用药品为500种左右,基本上能够满足居民的用药需求。然而,各省(市)制定的基本药物增补目录在数量、种类和品种上均存在较大差异,目录遴选缺乏严格的循证医学与药物经济学评价依据。相关研究对19省增补药品目录的分析结果显示:各地增补的药品种类随意性大,与各地疾病谱并没有严格的相关性。^[3]过多的增补药品及各地增补药品之间的过大差异,在一定程度上会架空国家基本药物目录,给推行国家基本药物制度带来困难。同时,由于各地区用药习惯差异、不同疾病病种(如慢性病、儿童疾病用药)需求的多样性等原因,仍有部分地区反映药品数量不足。

2.1.4 药品招标采购

截至2011年9月底,31个省(区、市)广泛建立了以政府为主导的省级非营利性药品集中招标采购平台,29个省份出台了新的基本药物采购机制文件,26个省份启动了新一轮采购。虽然统一招标采购有效的遏制了“药价虚高”,增强了基本药物的可及性,但是也出现了一系列的问题:(1)招标中带量采购,实

现规模采购优势并未明显显现;(2)招标采购政策各地不一,缺乏全国统一、可量化执行的质量标准体系;(3)以政府为主导的省级非营利性药品集中招标采购平台容易导致“地方保护主义”现象;(4)招标过程中“唯低价是取”,未对技术标及产品质量给予足够重视。

2.2 合理用药

基本药物制度是推行较为成功的全球性卫生政策,世界卫生组织提出该制度的重要目标之一即促进合理用药。^[4]基本药物临床合理使用,不仅能够有效规范医疗机构和医务人员的用药行为,也有利于保障患者用药安全。本次研究的合理用药指标主要包括:每100张处方静脉注射处方数(A)、每100张处方二联及以上抗菌药物处方数(B)、每100张处方激素类药物处方数(C)、每100张处方中处方平均费用(D)及住院期间每100人使用抗菌药物人数(E)。

由表2可见,与2010年1—9月数据相比,东、中、西部地区基层医疗机构2011年同期合理用药各项相关指标均出现改善,表明基层医疗机构合理用药水平有所提高。而三省基层医疗机构的总体分析显示,每100张处方中使用静脉注射的处方数与住院期间每100人使用抗菌药物人数仍相对较多,降幅较小,提示应加强静脉注射与住院抗菌药物的使用管理。

2.3 药品质量

确保药品质量可靠、安全、有效是国家药物政策的核心目标之一,低质量药品会严重影响健康和经济产出。本研究主要从基本药物电子码监管与国家药监局飞行检查两方面分析药品质量监管的现状与药品质量存在的问题。

表2 合理用药指标变化情况

指标	东部			中部			西部			合计		
	2010年	2011年	变幅(%)									
A	34.05	31.20	-8.37	62.65	58.25	-7.02*	28.19	26.00	-7.75	41.63	38.48	-7.55*
B	28.30	20.60	-27.21*	37.00	32.50	-12.16*	23.70	16.00	-32.49*	29.67	23.03	-22.36*
C	17.00	11.45	-32.65*	14.00	13.79	-1.50	10.40	8.40	-19.23*	14.88	12.32	-17.25*
D	36.42	22.93	-37.03*	44.32	35.06	-20.91*	34.40	25.62	-25.52*	38.38	27.87	-27.39*
E	67.44	56.78	-15.82*	70.50	65.85	-6.60*	79.32	68.47	-13.67*	72.47	63.86	-11.89*

注:指标A、B、C、E采用 χ^2 检验,指标D采用配对T检验,*表示 $P < 0.05$,指标差异有统计学意义。

2.3.1 基本药物电子码

实施药品电子监管是国家食品药品监督管理局建立药品从生产到流通可追溯的一项重要制度。2011 年 5 月 11 日,国家药监局印发了《关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知》,要求凡是生产基本药物品种的中标企业,应在 2011 年 3 月 31 日前加入药品电子监管网。国家药监局同时规定,从 2011 年 4 月 1 日起,基本药物生产中标品种企业全部实行电子监管,对列入国家基本药物目录的品种,没有入网或没有使用药品电子监管码统一标识的,一律不得参与基本药物招标采购。^[5]

药品电子监管的实施,有利于提高监管效率,实现质量追踪,以最快的速度进行问题药品的追溯、召回,更大程度确保公众用药安全。然而,基本药物全品种纳入电子监管增加了企业的成本,会使得一些基本药物的生产企业产生抵触情绪;同时从目前的政策来看,基本药物的电子监管并没有涉及到药品的生产过程,使得人们对电子监管的效果产生质疑。

2.3.2 药品质量抽检

国家药监局 2011 年 10 月 24 日发布的 2011 年第三期《国家药品质量公告》中显示,抽检的 41 个国家基本药物品种 5 388 批次中,26 批次产品不符合标准规定。国家药监局称,在 2011 年上半年组织的基本药物飞行检查、督导检查中,发现个别企业在基本药物生产质量方面还存在较严重问题。^[6]同时基本药物出现过低中标价,可能会使企业丧失质量诚信。

3 结论与建议

基本药物制度实施以来,各地政府遵循“保基本、强基层、建机制”的原则,稳步推进基本药物制度在基层医疗卫生机构的实施,取得了初步效果。基本药物销售价格、次均门诊药品费用、次均住院药品费用等较制度实施前均出现不同程度的下降,人民群众药品费用负担得到有效缓解,同时基本药物集中采购,提高了基本药物可及性;基层医务人员的合理用药行为得到了规范;药品电子监管的实施与药品质量监管力度的加大,保证了基本药物的质

量;基层医疗机构逐步破除“以药养医”,实现“以财政养医”,从机制上改变了趋利局面,卫生公益性逐步得到回归。

尽管目前基本药物制度的实施取得了显著的效果,但与居民的期望水平相比仍有一定的差距,制度推行的过程中仍然存在较多困难与问题。例如,基本药物目录遴选不规范,与实际医疗需求之间存在偏差;合理用药水平仍有待于进一步提高;实行基本药物“零差率”销售,虽然有效降低了居民药品费用负担,但在实际中,许多地方对补多少、怎么补的问题没有达成一致,补偿资金也不能及时足额到位,影响了基层医疗机构的正常运转;集中招标采购引起的缺货、断货以及低质量药品问题等。因此,为进一步扩大基本药物制度实施效果,针对当前面临的问题,提出以下建议。

3.1 适当调整基本药物目录

规范国家基本药物动态调整机制,遵循“调入从严,调出慎重,调整必须有据”的原则,运用循证医学、药物经济学评价的方法,从安全性、有效性、经济性三方面对初选药品进行综合评价,提高基本药物调整的科学性、规范性。基本药物目录的调整要注重与现有相关药品报销目录相衔接,并突出重大疾病和慢性病基层防治的需要。根据各地基本药物使用情况,优化基本药物品种、类别,适当增加慢性病、儿童等用药品种,减少使用率低的药品,保持合理的基本药物数量,更好地满足群众基本用药需求。

3.2 促进医务人员合理用药

加大中央和地方财政对医务人员培训工作的投入,尤其是加强全科医师和药学人员的培训工作,推动科学规范合理的使用基本药物;建立基本药物制度监测管理信息系统,以实时监测基本药物的合理使用情况;监管是推动医务人员合理用药的保证,主要通过落实卫生行政部门(包括新农合管理部门)的监管职责,加强对基本药物合理使用,尤其是抗菌药物与注射剂使用的监管。

3.3 加强基本药物质量监管

加强基本药物质量监管是一项重要的系统工

作,包括强化基本药物的生产经营监管,加强质量追溯体系建设;强化对基本药物的质量抽检,对纳入国家基本药物目录的品种实行全覆盖抽检等。^[7]加强药品质量监管工作的力度,充分利用基本药物电子监管。同时要关注基本药物生产企业中标价格,将那些中标价格明显偏低的品种,列为重点监督检查对象。对于基本药物的检查方式,各省(区、市)药监局要打破常规,创新监管,检查重点包括原料来源、生产工艺等内容。

3.4 建立多渠道的长效补偿机制

建立多渠道的长效补偿机制是建立基层医疗卫生机构运行新机制的基础。^[8]在实际推行过程中,应明确各级政府的补偿责任,确定补偿渠道、金额和方式,加强各级政府对基层医疗机构的财政补偿,保障医务人员合理待遇水平和基层医疗卫生机构正常运行。

落实财政的专项补助和收支差额的兜底作用,基层医疗机构的发展经费由政府负责,运行经费按照核定任务、核定收支、绩效考核的原则,对差额部分要按时足额补助,同时,发挥医保支付的重要补偿作用,调整基层医疗机构服务收费,完善一般诊疗费收费标准,并纳入医保报销范围。这样既有利于在不加重群众看病负担的前提下,增加医疗机构的收入,还能够体现医务人员的劳务价值,引导基层机构通过提高服务质量和数量获取更多的补偿,调动医务人员的积极性。

3.5 建立规范性的药品采购机制

药品采购是实施基本药物制度的关键环节,是基本药物配备使用的基础,也是保证基本药物可及性以及促进合理用药的重要前提。^[9]在全国基层推进药品采购供应制度改革,以省为单位网上集中采购,建立招采合一、量价挂钩、集中支付的省级招标采购新机制;进一步完善基本药物质量评价标准和评标办法,既要降低虚高的药价,也要避免低价恶性

竞争,确保质量安全、价格合理;建立以省为单位的基本药物集中采购和使用管理系统,明显提高基本药物使用监管能力;对独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且市场供应充足的基本药物试行国家统一定价;“谁付钱、谁招标”,政府直接向生产企业支付药款,保障生产企业利益。

参 考 文 献

- [1] 卫生部. 基本药物价格平均下降约四分之一[EB/OL]. (2011-10-28) [2012-03-02]. http://news.xinhuanet.com/health/2011-10/13/c_122151102.htm.
- [2] 熊鹰,谭亚莉,张新平. 基层医疗卫生机构基本药物增补目录制定现状分析[J]. 中国卫生政策研究, 2011, 4(6): 35-38.
- [3] 管晓东,柴月,史录文. 我国19省基本药物增补目录比对分析研究[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(19): 1835-1838.
- [4] How to Develop and Implement a National Drug Policy (second edition) [R]. Geneva: WHO, 2001.
- [5] 实施药品电子监管,今天起中标基本药物全持“电子身份证”[EB/OL]. (2011-11-03) [2012-03-02]. <http://health.people.com.cn/GB/14291353.html>.
- [6] 国家药监局. 个别基本药物存较严重质量问题[EB/OL]. (2011-11-03) [2012-03-02]. <http://www.chinanews.com/jk/2011/11-02/3430589.shtml>.
- [7] 郑宏. 加快建立国家基本药物制度[J]. 中国执业药师, 2009, 6(7): 11-14.
- [8] 张新平,郑双江,田昕. 社区卫生服务机构基本药物可获得性研究[J]. 中国卫生政策研究, 2010, 3(6): 14-17.
- [9] 李克强. 不断深化医改推动建立符合国情惠及全民的医药卫生体制[J]. 求是, 2011(22): 3-10.

[收稿日期:2012-03-07 修回日期:2012-03-19]

(编辑 薛云)