

我国基本药物制度改革的进展与挑战

胡善联^{1,2*}

1. 复旦大学公共卫生学院 上海 200032

2. 上海市卫生发展研究中心 上海 200040

【摘要】本文总结了 2009 年深化医药卫生体制改革以来,我国实施基本药物制度取得的进展和面临的挑战,并提出了相关政策建议。一套完整的基本药物制度在我国已经基本建立,包括制定基本药物目录,组织生产、质量监管、定价、招标采购、配送销售、合理使用、监测和评价等方面取得了阶段性成果。98.8% 政府举办的基层医疗卫生机构和 41.5% 的村卫生室已实行基本药物制度和零差率销售。但国家基本药物目录仅包含 307 个品种,不能满足病人需要,基层医疗卫生机构服务运行受到影响,需要地方政府的财政补偿。建议动态调整基本药物目录,在基本药物招标采购的过程中注意价格与质量的平衡,继续扩大基本药物制度的覆盖面,研究基本药物的定点生产问题,改进基本药物的科学定价方法。

【关键词】基本药物制度; 零差率; 药物定价; 补偿

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.07.001

Essential medicines system reform in China: Achievements and challenges

HU Shan-lian^{1,2}

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

2. Shanghai Health Development Research Center, Shanghai 200040, China

【Abstract】The paper has summarized the achievements, issues and policy recommendations for implementing essential medicines system in China since 2009. A series of national policies have been established which include essential medicine list, production, quality supervision, pricing, tendering and procurement, rational use of essential medicines, monitoring and evaluation. About 98.8% public primary health institutions and 41.5% village health posts have been conducted the essential medicines system and zero mark-up on sale. However, the 307 essential medicines could not meet the need of medical service in the grass-root health facilities, it will be impact on the volume and quality of health care services, local government was required to give financial subsidy for the loss caused by zero mark-up. The coverage of essential medicine system needs to be expanded into secondary and tertiary hospitals as well as private health sector. The essential medicines list needs to be dynamically adjusted. The balance between the price cutting and quality assurance of essential medicines should be paid more attention. The scientific method of pricing of essential medicines and designated manufacturer to produce some essential medicines needs to be exploited.

【Key words】Essential medicines system; Zero mark-up; Drug pricing; Reimbursement

2009 年中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》和国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年)》的颁布^[1-2],标志着我

国深化医药卫生体制改革的启动。国家基本药物制度的建立是医药卫生体制五项重点改革的一个重要组成部分,2009 年 8 月起我国政府和相关部门又进

* 作者简介:胡善联,男(1937 年—),教授,上海市卫生发展研究中心主任,主要研究方向为卫生经济、卫生政策、药物经济、医疗保障政策。E-mail:hushanlian@hotmail.com

一步公布了《国家基本药物目录及其管理办法》、《建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物临床应用指南和处方集》,确定了《医疗机构药品集中采购工作规范和指导意见》、《药品集中采购监督管理办法和质量管理的规定》等一系列配套文件。我国基本药物政策的主要内容包括基本药物的遴选、生产和配送,保证市场质量标准,制定合理的价格,实行零差率销售,促进合理用药和补偿、监测、评价。

实行基本药物制度的目的是确保基本药物的可及性、安全性和足量供应以及减轻患者就医负担。与其它发展中国家不同,我国基本药物政策的制定与执行与医药卫生体制改革任务紧密相连。为切断公立医院过度依赖药品的补偿机制,逐步做到“医药分开”,实现公立医院的公益性,要求基层医疗卫生机构实行综合改革,实行收支两条线管理,全部配备和使用基本药物,实行零差率销售。下一步,基本药物零差率销售政策将逐步扩展到所有医疗机构,并从增加政府投入和建立价格补偿机制两方面解决医疗卫生机构的补偿问题。

1 我国基本药物制度改革的进展

1.1 修订了国家基本药物目录

从2009年起,经过三年努力,一个完整、有效的国家基本药物制度在我国已经基本建立。在制定国家基本药物目录,组织生产、质量监测、定价、招标采购、配送销售、合理使用、监测和评价制度等方面取得了阶段性成果。2011年基本药物制度已扩大到所有政府举办的基层医疗卫生机构,实行基本药物零差率销售。基本药物全部执行新的质量和安全标准,电子监测国家基本药物的生产和配送的全过程。

尽管我国早在1982年已首次制定了278种西药的国家基本药物目录,但20多年来并没有形成一套完整的国家基本药物制度。2009年我国遴选了307种基本药物,包括205种化学药品和生物制品,102种中成药和所有的中药材(表1)。我国基本药物的遴选标准是防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重,基本保障、临床首选。基本药物的遴选主要是依据专家评审和临床实践。

表1 我国基本药物目录药品数量变化情况(种)

年份	西药	中成药	合计
1982	278	—	278
1994	699	1 699	2 398
1997	740	1 333	2 073
2000	770	1 249	2 019
2002	759	1 242	2 001
2004	773	1 260	2 033
2009	205	102	307

我国现有的城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度和新型农村合作医疗制度,分别有各自的药品报销目录。^[3-4]但是,城镇职工基本医疗保险制度覆盖的药物更多,例如,2009版的国家基本医疗保险和工伤保险药品目录有2 151种药物,其中西药1 164种,中成药987种。所有基本药物均属于甲类目录,可以得到全额补偿。

1.2 创新了药品招标采购方式

新的招标采购办法主要内容有招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制^[5]、集中支付、全程监控六大举措,对基本药物实行全品种电子监管和抽验,对所有中标企业实施动态监控,使基本药物的安全质量得到有效的保证。实行新的医药企业药品生产质量管理方案,并规范了基本药物的价格管理。31个省份建立了基本药物采购领导小组和由政府主导的省级非营利性药物采购平台,通过网上集中招标采购基本药物,优选了一大批生产单位和配送商,保证基本药物的充足生产和及时供应。对基本药物实行集中招标采购,采用双信封制度。招标采购结合量价协议,医疗机构对药厂和经销商的还款期缩短到3个月以内,基本药物价格平均下降10.3%~53.2%(表2)。

表2 2010年部分省份药品招标采购后的平均降价幅度

地区	平均价格降幅(%)
天津	10.3
内蒙古	32.0
浙江	32.0
辽宁	34.3
陕西	46.1
江苏	47.7
宁夏	49.2
安徽	50.0
湖南	53.2

数据来源:各省份官方网站报道。

1.3 基本药物制度在政府办基层医疗卫生机构全面实施,推进了基层卫生综合改革

2011 年,全国 31 个省份在政府举办的基层医疗卫生机构已全面配备和使用基本药物,推进了基层医疗卫生机构的综合改革。目前,上海、重庆、云南、西藏、甘肃、青海、宁夏已将基本药物制度覆盖到村卫生室,全国有 41.5% 的村卫生室对基本药物实行零差率销售。基本药物全部列入各项医疗保险制度药品报销目录内,确保临床首选和合理使用基本药物。有 10 个省份已将非政府举办基层医疗卫生机构纳入基本药物制度实施范围,有 19.7% 的县出台了非政府办基层医疗卫生机构实行药品零差率销售政策。河南、浙江、安徽等 13 个省份规定了二级以上医疗机构配备和使用基本药物的比例,要求二级综合医院达到 25% ~ 35%,三级医院达到 15% ~ 25% (表 3)。

表 3 2009—2011 年我国基本药物制度评价指标的变化 (%)

指标	2009	2010	2011
实行基本药物零差率销售的政府办基层医疗卫生机构比例	35.7	57.2	98.8
实行基本药物零差率销售的村卫生室比例	0	0	41.5
落实政府办基层医疗卫生机构财政专项补助和经常性收支补助的县市区比例	30.9	53.2	90.8
实施基层医疗卫生机构综合改革* 的县市区比例	0	0	95.8

注: * 为实施国家基本药物制度,推进县级医院人事、编制、分配、价格、支付制度、监管等方面的综合改革。

资料来源:1. 卫生部统计信息中心. 2011 年卫生部门医改工作进展监测结果报告 [R]. 2011.

2. 2012 年全国卫生工作会议参阅材料 [C]. 北京, 2012.

基层卫生机构实行基本药物零差率销售后,各地报告每门诊的平均医疗费用和药品费用下降,病人的经济负担减轻,门诊和住院人次增加。一项研究对 5 个省 15 个城市 1 639 例患者进行调查,66.5% 病人反映基本药物的价格确实下降了,经济负担得到了减轻。^[6]但对基本药物政策的评价仍过于简单化,主要是从医疗机构卫生服务效率的提高和次均费用的降低来说明。事实上,影响卫生改革效果的因素是复杂的,应该从患者总的医疗费用和

药品费用变化情况评价基本药物制度实施效果。

2 我国基本药物制度改革面临的挑战

国家基本药物制度实行以来,曾有一些不同的意见和质疑,归纳起来大致有以下四个方面。

2.1 国家基本药物目录的品种和数量不能满足基层医疗卫生机构和病人的需要

由于规定基层医疗卫生机构只能配备和使用基本药物目录的药品,各地在执行基本药物制度时发现 307 种基本药物无法满足临床用药需求。考虑到各地社会经济条件和药物利用程度的差异,允许各省增补基本药物,但必须实行零差率销售,结果导致全国 30 个省市均增加了基本药物的数量,增补药品数量在 64 ~ 455 种之间,增幅 20.8% ~ 148.2% 之间。相关研究调查了全国 5 812 家基层医疗机构基本药物使用情况,发现国家与省级基本药物目录中,只有 49% (213 种) 的品种是一致的,说明国家基本药物目录缺乏应有的权威性,这一方面说明国家在最初遴选基本药物时没有满足临床用药的需要,另一方面也说明地方在增补目录时缺少统一标准,省级增补的遴选标准值得研究。^[7]

2.2 出现基层医疗卫生机构病人返流至上级医疗机构的现象

由于药品数量减少等多种原因,实施基本药物制度后出现了基层医疗卫生机构就诊量减少、病人更多地流向二、三级医疗机构的现象,直接削弱了基层医疗卫生机构的临床绩效,导致基层医疗卫生机构运行困难和人员流失等问题,这与原来促进病人下沉到基层医疗卫生机构就医的政策发生了冲突。相关研究表明,基本药物制度改革以后,新农合病人在乡镇卫生院住院大幅减少,县级及以上医院住院增长明显;虽然乡镇卫生院次均住院费用得到控制,但由于县级以上医院次均住院费用和住院人数增长,导致住院总费用上涨。^[8]

2.3 基本药物零差率销售后对地方财政补偿提出了挑战

基本药物制度实施需要政策配套,包括收支两条线、绩效考核、人事制度改革、物价政策调整和医疗保险支付方式改革。基本药物实行零差率销售后,基层

医疗卫生机构如果能通过财政补助,实行全额预算和收支两条线管理,就能确保基本药物制度的执行。如果政府的财政投入不足或未及时到位,就会影响基层医疗机构的服务提供。^[9]目前,有些地区已经出现了财政补偿不足的状况,从而导致基本药物制度推行受阻。因此,零差率政策实施后需要明确基层医疗卫生机构的补偿方式并及时落实财政补偿政策,同时需要明确政府财政和不同医疗保险制度各自的补偿比例。

2.4 基本药物采购中价格与质量的矛盾

我国药品的基本定价方法是成本加成定价,药品的零售价格是由药品的生产成本加上药品流通过程的加价决定的。由于成本加成方法难以获得可靠的信息,同时具有不确定性,通过招标采购可以发现基本药物的真实价格,制定最高零售价格是一个可行的方法。但发现不少基本药物的市场价与政府制定的最高零售价格存在着巨大差异。如果市场价格是由于市场竞争产生的,那么政府制定的最高零售价格就应该及时调整,并确保基本药物的质量。基本药物多是价格低廉的品种,实行零差率所降低的药品价格在医药费用中所占比例有限,因此,居民对医药费用负担减轻的感受常常不明显。

有些地区在开展以政府为主导的基本药品集中采购时,以价格高低为唯一(主要)选择,导致一些大型且高质量的药品生产企业反而无法中标;另一方面有的品种招标后的价格反而高于原来通过市场竞争后的药品价格。^[10]这是由于我国的特殊情况所造成的。全国有8 000多家药品生产企业,两万万余家的药品流通企业,大部分已经通过了GMP和GSP认证,均取得了国家药监和质量控制部门的认可。因此,招标采购“双信封”制度中的第一个“信封”即所谓基本质量技术标就失去了筛选的意义。而药品企业的生产供应能力、药物治疗效果、现代物流和规模效益没能成为主要的遴选标准。第二个“信封”即商务价格指标就成为唯一可以竞标的依据,从而造成了“唯低价”是取的局面。反过来,低价中标的药企,不得已只能降低药品质量,或者由于缺乏生产规模效益,不能保证中标药品的持续供应,造成常见药品短缺、质量下降等问题。

历来各地药品招标和采购是分离的,虽然各省市建立了以政府为主体、非营利性的统一招标采购

机构,但实际上采购主体却是医疗机构,很难实现“招采合一”。即使采用行政强制的手段,申报的招标计划量与实际采购量相差很远。医疗机构可以采用“二次议价”,要求药企或流通企业进一步让利,削弱了政府招标的权威性。药品招标采购三年来,为了降低价格,不少地区实行了单一货源、“一品一规”的措施,这样做不利于市场竞争,一旦垄断的企业供应不上,就会造成药品短缺,因此应该适当增加多种货源,保证供应,鼓励市场竞争,防止垄断。

3 完善我国基本药物制度的政策建议

3.1 动态调整基本药物目录

一是适时增补基本药物目录品种,特别是增加儿童、老人、妇女等重点人群常见病和慢性病防治的药品,满足群众合理的基本用药需求。有条件的地区甚至可对贫困人口免费提供某些治疗慢性病(如高血压、糖尿病等)的基本药物,由政府埋单,列入疾病管理的范畴。

二是确定新版国家基本药物目录的增补遴选标准和原则。对今后增补的药品应该有一个统一的取舍标准,除听取专家意见外,还要引入药物经济学评价和药品预算的概念,选择性价比高的基本药物,并且根据各地经济条件遴选基本药物。以每日限定剂量(DDD)的成本为遴选基础,选择成本效果好的药品作为优选的标准。同时要结合主要疾病的临床诊疗指南要求,使基本药物的用药方案有一个统一标准。探索赋予医院和药师仿制(通用)药替代的合法权力,发挥控制药品费用的作用。

三是规范省补基本药物目录的制订方法。国务院“十二五”医改方案要求合理控制增补基本药品的数量,更好地满足群众基本用药需求^[11],同时基本药物要由省级人民政府统一增补,不得将增补权限下放到市、县或基层医疗卫生机构,规范省级基本药物目录的制订方法。落实基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物,落实医保支付政策和乡村医生的各项补助政策,有序推进基层医疗卫生机构实施基本药物制度。

3.2 扩大基本药物制度的覆盖面

在确保政府举办的基层医疗卫生机构实施基本药物制度的基础上,需要进一步扩大基本药物制度的

覆盖面。首先,基本药物制度要覆盖所有村卫生室,这需要政府相关配套政策的支持,如解决乡村医生的薪酬、待遇以及养老保险等问题;其次,探索在民营医疗卫生机构中实施基本药物制度,这将会遇到各种政策问题,如政府如何购买服务等;第三,鼓励在二、三级医疗机构中使用基本药物,增加基本药物目录品种,促进双向转诊;第四,允许上级医疗机构转诊到基层医疗卫生机构的病人使用一些非基本药物,但要加强监督,防止基层医疗卫生机构乱用非基本药物。

3.3 部分基本药物实行定点生产

通过三年多来的基本药物集中招标采购实践,有资质的基本药物生产企业已经相对集中,为进一步保证基本药物的质量,降低药品价格,推动医药行业的兼并和重组,通过市场竞争和质量保证的机制,恢复部分基本药品定点生产制度成为可能。由国家统一采购部分常用的基本药物,减少招标采购的管理成本。由于基本药物在基层医疗机构使用广泛、价格低廉等特点,给原先分散的传统医药配送模式提出挑战。基本药物制度的“统一招标、统一定价、统一配送”政策是一个系统工程,三者缺一不可,其中强化统一配送是关键环节。

3.4 发挥基本药物招标采购中市场竞争机制的作用

招标采购三年来,为了降低价格,不少地区实行了单一货源、“一品一规”的措施,这样做不利于市场竞争,应该适当增加多种货源,保证供应,鼓励市场竞争,防止垄断。鉴于招标采购时药品的价格与数量没有挂钩,导致各基层地区或医疗机构凭借控制药品数量和品规的遴选契机,要求药品生产企业进一步让利,从中创造所谓的“利润源”,而患者却没有真正得到药品降价的实惠。今后如何进一步发挥医疗机构作为招标主体的作用值得研究。另外,是否需要考虑对基本药物实行减、免税收政策,或在我国对一些常用药物实行参考定价,对每一同类药品医疗保险制度支付统一价格等问

题需要进一步探索。同时,要通过价格杠杆和调节病人自付水平,引导患者选择价廉、优质的基本药物。

参 考 文 献

- [1] 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见(中发[2009]6号)[Z]. 2009.
- [2] 国务院. 医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)(国发[2009]12号)[Z]. 2009.
- [3] Hu S L. Financing, Pricing, and Utilization of Pharmaceuticals in China: The Road to Reform[R]// China Health Policy Notes. The World Bank, 2010.
- [4] Yip W, Hsiao W C, Chen W, et al. Early Appraisal of China's Huge and Complex Health-Care Reforms[J]. The Lancet, 2012, 379: 833-842.
- [5] Chaudhury R R. Implementation of a Programme of Rational Use of Drugs in Delhi State[J]. International Experience in Rational Use of Drugs, 1995, 2(4): 108-123.
- [6] 范文君, 蒋虹丽, 陈文, 等. 国家基本药物制度医患满意度调查[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2011, 9(1): 36-39.
- [7] 蒋虹丽, 陈鸣声, 陈文, 等. 国家基本药物制度实施的阶段性效果和问题分析[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2011, 9(1): 40-43.
- [8] 何平, 刘博, 孙强, 等. 安徽省基本药物改革前后新农合住院病人流向与医疗费用比较[J]. 中国卫生政策研究, 2011, 4(11): 19-24.
- [9] 黄杰, 杨洪伟, 杨莉, 等. 陕西省基本药物制度对基层卫生机构的影响——基于两市(县)4所基层医疗机构的抽样调查[J]. 中国卫生政策研究, 2011, 4(11): 1-6.
- [10] 何平, 刘博, 孙强, 等. 基本药物制度改革前后乡镇卫生院药品价格比较——基于安徽省三县的抽样调查[J]. 中国卫生政策研究, 2011, 4(7): 11-16.
- [11] 国务院办公厅. “十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案(国发[2012]11号)[Z]. 2012.

[收稿日期:2012-05-16 修回日期:2012-06-19]

(编辑 刘博)