

# 完善我国基本药物制度的策略与政策建议

陈文\* 蒋虹丽 张璐莹 陈鸣声 王丽洁 茅雯辉

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

**【摘要】**基于全国基层医疗卫生机构的抽样调查、基层医疗机构门诊处方的抽样调查、典型省市专题调查与知情人访谈,本文对基本药物目录的更新调整、基本药物的供应保障、基本药物零差率与基层医疗机构经济补偿以及进一步推动国家基本药物制度的全面实施等方面提出了完善策略和政策建议。

**【关键词】**基本药物制度;政策评价;政策建议

中图分类号:R197.1 文献标识码:C doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.10.001

## Strategies and policy recommendations on improving essential medicines system in China

CHEN Wen, JIANG Hong-li, ZHANG Lu-ying, Chen Ming-sheng, WANG Li-jie, MAO Wen-hui

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

**【Abstract】** Based on sample survey for primary healthcare institutions and outpatient prescriptions as well as special theme surveys and key informant interviews in sampled provinces, this study put forward strategies and policy recommendations to improve the essential medicines system in the following fields including update of essential medicines lists, supply of essential medicines, zero markup between wholesale and retail prices for essential medicines and economic reimbursement of primary healthcare institutions, and extensive application of essential medicines system.

**【Key words】** Essential medicines system; Policy evaluation; Policy recommendation

本文基于《国家基本药物制度实施现状的评估专题研究》,通过全国基层医疗卫生机构的抽样调查、基层医疗机构门诊处方的抽样调查以及典型省市专题调查与知情人访谈<sup>[1-6]</sup>,提出了完善基本药物制度的总体建议:我国基本药物制度的完善必须以新医改框架为背景,着眼于基本药物的可及性、质量和合理使用,以公众利益和满意度为导向,既要保证国家基药目录的核心引导作用,又要保持省级增补目录的适宜性和针对性以及与基本医疗保险药品目录衔接的层次性,并以制度公平性为工作目标,以政府举办基层医疗机构为制度实施的突破点,尽快将二、三级医院和民办医疗机构纳入制度体系,有条件地循序消除以药补医机制,摒弃工作模式的一刀切,鼓励因地制宜,最终将制度创新落实为切实有效的政策机制。具体地,基本药物目录制定与更新调整

应基于健康需要与医疗需求相结合,允许基层基本药物的使用具有一定的灵活性;药品供应以采购为抓手,通过支付引导有效率的采购;药品使用以质量和合理用药为目标,以对需方的报销和向供方的补偿为作用机制;在综合补偿方式下,财政投入以工作量和综合绩效为基础,医保以预付为手段,有条件地消除以药补医机制,确保基层医疗机构医务人员的积极性。

## 1 基本药物目录的更新调整

### 1.1 明晰国家基本药物目录的定位,正确发挥国家目录的核心引导作用

国家基本药物目录定位于全国适用,有助于规范我国常见病、多发病的治疗,引导并促进药物合理使用。要求国家基本药物目录涵盖不同地区众多特

\* 基金项目:卫生部统计信息中心和新世纪优秀人才支持计划资助课题

作者简介:陈文,男(1969年—),博士,教授,主要研究方向为卫生经济学和卫生政策评价。

E-mail: wenchen@fudan.edu.cn

异性疾患和地方病的所有治疗药物并不现实,由各地针对性地制定增补目录形成补充,是较为适宜可行的方案。

目前,尚有待向医务人员、患者等使用者和目录制定者进一步强化对国家基本药物目录的正确理解。对反映比较集中的儿童规范用药问题,建议参考世界卫生组织编订的《儿童基本药物示范目录》,积极筹划制定专门的儿童基本用药目录,针对常见儿童疾患,设定适当剂量与适宜剂型,不提倡将儿童用药需求简单增补到适用于成人用药的现行国家目录中。

## 1.2 合理制定省级增补目录,灵活适应当地基本用药需求

根据现行制度要求,所有省(直辖市、自治区)已采用地方增补目录,以满足当地基层患者在国家目录以外的用药需求,这对预防、缓和过渡期内基层医疗机构基本药物配备使用与患者医疗需求之间的矛盾,减少患者不必要上转、外转高级别医疗机构起到了缓冲作用。省级增补目录在相当长时间内仍有存在的现实意义。

对于省级增补目录或其他补充性目录,我们要求提供实证证据,采用统一的遴选程序和标准。由相关主管部门和医药专家制定整体框架,广泛征求基层医疗机构和医务人员的意见和建议,结合基层用药情况,将最基本、最常见、最有效的品种遴选至相应目录中。并随着经济社会发展和疾病谱变化,间隔一段时间(如2~3年)进行及时调整。

## 1.3 基本药物目录的执行推进需结合形势及时调整

国家基本药物目录和省级增补目录属于限制性目录,限制了基层医疗机构可以配备使用的药物品种,政策的稳步推进与目录药品使用量及收入的限制、制度过渡期长短等紧密相关。

“激进式”推进基本药物制度,对所有基层医疗机构采取“一刀切”的工作方式,在其他配套条件约束情况下,如增补目录的制定缺少充分论证,增补目录的范围较窄,过渡期偏短等,有可能造成患者不必要上转或外转,基层医疗机构的服务和收入减少,影响其运行和生存发展。“渐进式”实施过程可以尽可能缓解制度变化带来的短期冲击。但是,过渡期延长、目录一再放宽、机构用药限制弱化,过渡期后可

能出现的应对行为如基层医疗机构药房剥离等,均不利于基本药物制度目标的实现。过渡期的设置和省级增补目录均是为保证制度的平稳过渡,必要时机下应结束过渡期,根据合理、规范用药的政策目标,调整药品目录。建议适当延长制度实施的过渡期,以政策机制调整和完善为推动力,逐步提高基本药物使用要求。

## 1.4 根据科学遴选原则完善基本药物目录的制定与调整

建议完善国家基本药物目录的制定与调整程序,首先,从遴选主体看,需要由相关专家 and 不同利益集团代表组成、独立于政府的第三方评价机构参与,并由政府明确规定其责任和权利。评价机构从药品的效果与成本进行全面分析,将评价结果作为药品是否能进入基本药物目录的主要依据。其次,从遴选方法看,应当重视药物经济学在基本药物遴选中的作用,应尽快将药物经济学评价方法应用于基本药物目录的制定与定期更新,并确定为法定程序。再次,从遴选资源看,应当建立我国基本药物目录遴选信息库,形成有关药物质量、有效性、安全性和经济性的证据库,并保持证据不断更新。例如借鉴国际上高质量的数据库,如Cochrane图书馆、美国医师协会杂志俱乐部、英国卫生服务部经济学评价数据库等,整合、挖掘我国药品不良反应(Adverse Drug Reaction, ADR)监测中心的数据库信息,为基本药物的循证遴选提供科学证据。

## 1.5 重新审视基本药物目录与基本医疗保险药品目录的联系

基本药物全部纳入基本医疗保险药品报销目录,成为医疗保障制度的重要保障内容,是提高居民对基本药物可及性的重要配套措施之一。

总结比较基本药物目录和基本医疗保险药品目录,两类目录的目标并不矛盾或冲突,都是基于资源的稀缺性以实现利用效率最大化,以相近的遴选标准选择目录药品,更好地保障居民用药需求。基本药物目录提供了与人人享有基本医疗服务相匹配的用药推荐范围,而药品报销目录有效降低了参保人员使用目录内药品的经济负担,并通过支付机制的经济杠杆,对医生、患者的用药选择起到必要的导向作用。基本药物纳入基本医疗保险报销目录已经不

存在政策障碍,进一步地,具有倾斜性的补偿有力地促进了基本药物在基层医疗机构的使用,有助于促进合理用药。

在阶段性地完成建立国家基本药物制度和实现医疗保险全民覆盖的背景下,建议能更加深入地探索两类目录之间的有机联系,以在药品保障领域逐步确立以基本药物为底线、以报销药物为最高水平的保障范围,与不同层级医疗机构功能定位相匹配的合理使用指导,以对供方和需方的有效支付为纽带的运行机制。

## 2 基本药物的供应保障

### 2.1 基本药物供应保障以提高招标采购效率为抓手

在招标采购和配送的药品供应过程中,市场机制发挥了主导作用,保障基本药物供应的政策干预应以采购为抓手。目前实行的药品集中招标采购主要由部门主管机构或省招标采购机构组织,依据一定的市场原则选择生产与配送企业。从相互关系看,当前基本药物招标采购的组织机构作为基层医疗机构的代理方,缺少足够的内动力去组织高效的药品招标采购。

在理论上,医疗机构自身或医疗服务支付者是具备这种内动力的,无论是在药品价格和质量,以及供应的及时可靠方面,两者均会按“质”论价。此外,为了确保费用支付的成本效果,支付方还可以设计出合理的激励机制和监督机制,在供应过程中督促市场行为的规范性。建议在预付制度下,医疗服务提供方采取集体采购或自主采购方式,提高采购效率;或在必备条件成熟后,由基本医疗保险经办机构组织药品招标采购。

### 2.2 切实保证药品质量和稳定供应,淡化招标采购中的降价诉求

控制并降低价格并不是实施基本药物招标采购的首要目标,但是各方普遍对价格高度关注,其后续的相应操作和反应在很大程度上决定了基本药物制度是否能得到利益相关方的支持并持续顺利推行下去。

在实行省级集中招标采购的要求下,基本药物的价格限制主要表现为中标价格和国家限定的最高零售价。对于居民而言,现阶段对基本药物的认识

仍更多停留在“用得起的药品”概念,并且由于在基层医疗机构就诊时的用药受到限制,居民更倾向于用可以感知的价格变化来理解和衡量基本药物制度,对相同品种的中标价格高于以往的情况感受更加敏感。

对于品牌产品的生产企业而言,若招标价格低于可接受范围,退出基本药物供应市场可能成为一种切实选择;单独定价政策可能影响到原研药进入基本药物的招标采购。诸如此类“劣币驱逐良币”现象,最终将影响药品可获得性。

现阶段,建议重视基本药物的价格监测和不同地区的招标价格比较,深入调查涨价药品和差价较大药品案例,完善招标采购流程。重新审视基本药物招标采购目标,调整“价”、“质”、“量”的优先顺序,以切实保证药品质量和稳定供应为核心,逐步淡化招标采购中的降价诉求。

### 2.3 提高统一配送的效率和效果

相对于分散配送,对统一配送的监管或合同约定成为可能。各类统一配送的共性问题主要表现为配送方(包括生产企业和生产企业委托的配送商)出于对配送效率、配送利润等方面的考虑,对某些品种供应不及时或供应量不足,此类现象较为普遍。相应地,医疗机构并不拥有与配送方的谈判砝码,无论是“一品一配送”、“有可选范围的一品一配送”形式下,一家医疗机构要面对数十家配送商,或是“分区域的统一配送”形式下,几家配送企业在区域内实际形成了垄断竞争局面。

在试点推进阶段,“有可选范围的一品一配送”是可行性最高的过渡方案。长远来说,统一配送具有效率且有助于进行质量监督,应成为基本药物制度流通供应的运作形式。理想的状况是建立起信息系统支持的信誉认证系统,医疗机构或其代理方能够参与选择信誉好的配送方,有权否决有不良信誉记录的企业;配送方应有效地参与批量购买,有能力组织批量配送;设定配送方选择范围时,应适当考虑其配送网络的覆盖范围,不排除相同条件下,可以优先选择有地理优势的配送方。

### 2.4 形成基本药物供应保障的全方位监督反馈体系

在制度设计上,基本药物集中招标采购已吸取了以往药品招标采购的经验与教训,根据招标结果,

医疗机构基本能够根据用药需要履行采购合同。但是如何更有效地发挥合同约束力,通过明晰合同权责,使医疗机构需要的基本药物品种生产和配送得到保障,仍是有待完善的方面。

从利益相关方的角度,重视医疗机构对基本药物供应的意见表达和信息反馈,寻找利益相容的代理方表达诉求。同时,尊重市场规律,招标采购以药品质量和供应能力为优先考虑因素,不以绝对低价形成招标决策。

在支撑体系方面,建立起基于信息系统的药品企业信誉认证体系,包括 GMP 等质量标准认证情况,药品质量监测与抽检,既往药品供应记录,及医疗机构及其代理方的反馈信息等,减少招标采购决策中的信息不对称现象。此外,加强监管部门对签约双方合同执行的监管力度,实行依法管理。

### 3 基本药物零差率与基层医疗机构经济补偿

#### 3.1 综合补偿重在营造适宜的激励机制

在进行基层医疗机构综合改革或采取综合补偿的地区,既要保证医务人员积极性,又要着力兼顾效率原则。在以绩效考核为基础的综合补偿原则下,营造适宜的激励机制。

基本药物零差率的实施触发了部分地区对基层医疗机构经济补偿和绩效考核的综合改革,即由于一些地方财政无法全额补助零差率实施后基层医疗机构减少的药品收入,促使财政部门采取综合补偿形式,从而缓解药品收入减少带来的直接冲击。这也是各级财政部门比较认可的基层医疗机构补偿机制改革的方向。综合改革创造了良好的整体环境,对医疗机构的冲击相对较小,稳步实现了基本药物在基层医疗机构的零差率销售。

综合补偿方式所要解决的难题,是如何通过绩效考核,形成更加科学合理的医疗机构补偿机制和医务人员收入分配机制。在综合改革初期,由于绩效考核后缩小了机构之间、同一机构个人之间的收入差异,出现了服务少收入少的机构和医务人员满意,服务量多的机构和医务骨干积极性受损、工作懈怠的现象,这在一定程度上间接影响了基层医疗机构及其医务人员对基本药物制度改革的认识。以绩效考核为核心的综合改革需要在实践中不断调整完善。

#### 3.2 以财政为主的多种投入方式扭转以药补医机制,以补偿激励促进药物合理使用

目前,基层医疗机构实施基本药物零差率销售减少的收入主要是由财政补助予以弥补,在药品零差率步入常态后,争取以多种方式提供经济补偿,财政常规和专项补助(包括公共卫生服务经费)、一般诊疗费收入、医疗保险支付等应成为基层医疗机构的收入主体,有条件地逐步扭转以药补医状况。

值得注意的是,不同的投入方式应匹配相应的激励机制。财政补助投入主要依据绩效考核结果,综合反映医疗机构的总体运行效率、服务提供数量和质量、居民满意度等,重视调动医务人员的工作积极性。一般诊疗费在合理定价的基础上,有助于促进医务人员提高医务工作的质量和效率。医保基金将在筹资和支付环节发挥对医疗机构及其医务人员的引导作用。

在多种投入方式下,应使投入方对基本药物的成本效益与促进合理用药的长期效益形成广泛共识,各方投入可以在相应的补偿与激励机制下有效调控医务人员的用药行为,运用多种经济手段促进药物合理使用。

在经济状况欠发达地区实行零差率宜量力而行。应该看到,财政补偿不足是实施零差率面临的困难。由于地区经济社会发展的巨大差异,在全部基层医疗机构完全实现国家基本药物和省级增补目录药品零差率销售,对一些经济欠发达地区是比较困难的,这种财政支持的延续性也缺少必要的制度保障。

在基本药物制度基本建立的背景下,对已实施了零差率但尚未进行综合改革或绩效改革的基层医疗机构而言,经济补偿的主体、责任、方式等尚未明确,如果财政不能按时足额拨付到位,将由医疗机构承担期间的运行成本,不仅机构面临经济风险,工作人员积极性受影响,严重时可能使基本药物制度的实施出现“倒退”现象。

在综合改革条件不成熟的地区,中央政府应就基本药物零差率销售的财政补助方案进行总体设计,明确经济补偿的责任主体和各级政府在其中应尽的责任。零差率实施需要以合理补偿为前提条件,如在地方财力或经济不具备的情况下,应循序渐

进,不宜务求一步到位。

#### 4 进一步推动国家基本药物制度的全面实施

在 2009—2011 年的三年建设中,通过在全国各地政府举办的基层医疗机构现行试点,分批推进,我国基本药物制度已经基本建立。在今后的制度推广与完善阶段,本研究认为应从以下三个方面推动国家基本药物制度的全面实施。

##### 4.1 实施对象逐步扩展到所有医疗机构

首先,我国仍存在大量非政府举办的基层医疗机构,主要包括非政府举办的社区卫生服务机构和农村地区的卫生室,他们将是基本药物制度实施扩展的主要对象。目前,各地已实施的情况不一。国家规定财政补偿制度对于非政府办社区卫生服务机构,由同级政府根据实际情况给予适当补助,即在当地政府财力有限情况下可以不安排。而在实行了乡镇一体化管理的大部分地区,村卫生室一般被纳入到基本药物制度的实施范围,由政府进行统筹安排,向村卫生室和村医提供一定补助,但仍有待在乡村一体化建设和基层医疗机构综合改革整体推进的环境下,将基本药物制度更好地嵌合其中。

其次,二、三级医院是实施基本药物制度的难点,但也是必须突破的改革重点,否则基层医疗机构限制用药、促进合理用药的效果将因为居民上转至医院的自由就诊行为而被大幅抵消。一些地区已经开始对医院使用基本药物的数量和金额做出了限制。今后,基本药物制度在医院的推行不仅与在基层医疗机构试行期间相似的困难,还将与公立医院改革等其他改革工作相互影响和作用,推动改革进展宜谨慎,对率先试点的典型个案应予密切关注和深入分析。

##### 4.2 实施内容的重心转向促进临床合理用药

过去三年,搭建制度框架、遴选目录和落实配套措施是进行基本药物制度建设的重点内容。在建立起基本制度之后,促进临床合理用药应成为今后的工作重心。促进合理用药是一项综合性工作,过程是长期、渐进的。这个过程不仅要在全面的制度保

障下,通过专业知识培训和医学教育,并应用激励机制鼓励医务人员逐渐转变不合理的用药习惯,还需要更多的社会力量支持与社会参与,加强大众宣传,向居民传播和灌输合理用药理念,改变大众认为“基本药物是廉价药、低效药”的认识误区。

##### 4.3 加强对基本药物制度利益相关者的政策宣传

基本药物制度的利益相关者不仅包括使用药物的医生、患者和基本药物供应链上的生产、配送企业,还应重视向形成有效激励机制的其他利益相关方进行制度宣传和教育,如药品相关政策制定部门,基本药物招标采购的代理方,对医疗机构予以专项补助或综合补偿的各级各部门,药品质量监管的相关部门或团体,大众传媒等。各界对基本药物制度及其目标应达成广泛共识并保持一致的行动方向,才可能为制度的落实和目标的实现营造出更好的环境。

#### 参 考 文 献

- [1] 茅雯辉, 蒋虹丽, 陈文, 等. 国家基本药物制度实施进展分析[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2012, 9(1): 31-35.
- [2] 范文君, 蒋虹丽, 陈文, 等. 国家基本药物制度医患满意度研究[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2012, 9(1): 36-39.
- [3] 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, 2012, 9(1): 40-43.
- [4] YIP Winnie Chi-Man, HSIAO William C, CHEN Wen, et al. Early appraisal of China's huge and complex health-care reforms[J]. The Lancet, 2012, 379: 833-842.
- [5] 王丽洁, 徐文娟, 陈文, 等. 国家基本药物目录与 WHO 示范目录的差异分析[J]. 中国卫生政策研究, 2012, 5(7): 21-25.
- [6] 王丽洁, 徐文娟, 陈文, 等. 我国基本药物省级增补目录与 WHO 示范目录的比较[J]. 中国卫生政策研究, 2012, 5(7): 26-30.

[收稿日期:2012-09-10 修回日期:2012-09-20]

(编辑 刘 博)