

# 如何化解基本药物供应难题：基于公共治理理论的分析

刘 鹏\*

中国人民大学公共管理学院 北京 100872

**【摘要】**部分基本药物供应的短缺是现阶段国家基本药物制度实施过程中面临的一个重要挑战。本文总结了解决这一问题的经验,从公共治理理论的视角指出基本药物供应并不是一个简单的物理或经济过程,而是一种复杂的公共治理行为。要化解基本药物供应难题,必须结合公共治理的相关原理,实现基本药物供应主体上的“共治”、供应手段上的“巧治”与供应体系上的“良治”,同时强化对医药产业的战略定位,制定符合中国国情的医药产业扶持政策。

**【关键词】**基本药物;公共治理;共治;巧治;良治

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.03.002

## How to solve the difficult problem of essential medicines' supply: Based on the public governance theory

LIU Peng

School of Public Administration and Policy, Renmin University of China, Beijing 100872, China

**【Abstract】** As one of the emphases and difficulties of new health care reform in China, the ongoing national essential medicine system comes across a great challenge: the shortage of a few of essential medicines' supply. On the basis of reviewing those existing policy suggestions, this paper argues that the process of essential medicines' supply is not only a physical or economic process but also a complicated process of public governance. It is argued that we should realize teamwork governance, smart governance and good governance to overcome its shortage difficulty from a perspective of public governance. Also, a series of national industrial policies to support its pharmaceutical industry development should be enacted to improve its pharmaceutical industry development.

**【Key words】** Essential medicines; Public governance; Teamwork governance; Smart governance; Good governance

为解决发展中国家药物供应和使用的难题,有效降低药物的经济成本,保障人人享有基本药物的可及性,世界卫生组织于 1977 年提出了基本药物目录及其制度,同时向发展中国家推荐,此后每两年进行一次修订。<sup>[1]</sup>自 20 世纪 80 年代初期开始,我国政府开始着手制定和推行基本药物政策,但由于缺乏相应的遴选、生产、配送、报销、评估等配套制度支持,在相当长的一段时期内,基本药物政策始终处于

有名无实的尴尬境地,基本药物的有效供应问题也一直没有提上政府的决策议程。

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》和国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年)》的相继颁布,基本药物制度成为医药卫生体制五项重点改革的重要组成部分,基本药物在遴选、生产、配送、招标、报销、合理使用的质量监管方面的制度建设也在不断

\* 基金项目:国家自然科学基金青年项目(71103191);985 工程优势学科创新平台项目;中国人民大学行政管理国家重点学科资助

作者简介:刘鹏,男(1979 年—),博士,副教授,主要研究方向为风险治理、基本药物政策、食品药品监管。

E-mail: liupeng1031@gmail.com

完善,截至2011年7月,所有政府办基层医疗卫生机构都配备和使用基本药物,并实行了零差价销售,国家基本药物制度已初步建立起来,下一步基本药物零差价销售政策将逐步扩展到所有医疗机构。

## 1 基本药物供应的现状与问题

在国家基本药物制度建设快速推进的同时,仍然存在一些问题,如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患者的需要、出现基层医疗卫生机构病人返流至上级医疗机构的现象、基本药物零差价销售后对地方财政补偿提出挑战、基本药物采购中价格与质量出现矛盾等<sup>[2]</sup>,在这些问题中不可忽视的一个基本问题就是部分基本药物供应的短缺。

基于华东地区的一项调查显示,国家基本药物制度实施以后,307种国家基本药物中有1/3在基层医疗卫生机构很少使用,不少县、市并未配足,其中最少的仅有172种。<sup>[3]</sup>2011年课题组曾经对河北省石家庄市的基层医疗机构的基本药物使用、配备情况进行问卷调查,也得出了类似的结果:石家庄市已经实施基本药物制度的基层医疗卫生机构平均所配备的基本药物品种数为240,其中化学和生物药品158种,中成药62种。与2009年卫生部颁布的《国家基本药物目录》所规定的205种化学和生物药品、102种中成药相比,以及根据2010年10月河北省卫生厅颁布的《河北省纳入基本药物管理的非基本药物目录》,河北省的基本药物目录应当包含基本药物481种,其中化学药品和生物制品292种,中成药189种。由此可见,目前石家庄市基层医疗卫生机构的基本药物配备种类仍然不够齐全,特别是中成药约占目录规定种类的1/3。此外,2011年9月各地爆发的“鱼精蛋白”断货危机增添了人们对基本药物短缺的忧虑。

部分基本药物短缺的现象,不仅直接影响患者及时就医,而且可能引发人民群众对新医改和基本药物制度实效的担忧,一些学者提出相应的对策,如有建议政府应当制定科学、系统的基本药物定价办法,设定合适的差价率控制其最低零售价<sup>[4]</sup>;政府应当加强对基本药品生产的控制,同时取消基本药物零差价政策<sup>[5]</sup>;明确处理与基本药物短缺问题有关的行政机构,加大对廉价基本药物的投入<sup>[6]</sup>。也有

研究指出,经过3年多来的基本药物集中采购实践,有资质的基本药物生产企业已经相对集中,因此应当实行部分基本药物定点生产。<sup>[2]</sup>

同时,有关政府部门也积极采取行动,2012年4月,国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2012年主要工作安排的通知》(国办发〔2012〕20号),提出“探索建立短缺药品监测机制,对用量小、临床必需的紧缺品种可采取招标定点生产等方式确保供应”。11月,由工信部、卫生部、发改委以及食药监局联合发布《关于开展用量小、临床必需的基本药物品种定点生产试点的通知》(工信部联消费〔2012〕512号),决定对部分用量小、临床必需的基本药物品种开展定点生产试点,以解决部分基本药物供应不足的问题。

早在2009年新医改方案正式出台之前,就有声音提出基本药物要“定点生产、统一配送”,后来被认为是“统购统销”模式,有浓厚的行政干预色彩而遭到一些医药企业,尤其是中小企业的强烈反对,最后使新医改方案取消了基本药物定点生产。此次基本药物定点生产政策的推出,虽然只是针对一些用量小和临床急需的品种,但无疑是对基本药物生产完全市场化思路的一次重新调整。

## 2 基于公共治理理论的分析

基本药物生产机制为什么总是在政府与市场机制之间摇摆不定?仅靠部分基本药物定点生产能否顺利解决基本药物供应不足的问题?如何化解部分基本药物定点生产政策在实施过程中可能遇到的难题和阻力?为了更好地发挥部分基本药物定点生产政策的作用,需要继续补充和完善哪些配套政策?要厘清这些问题,关键在于改变以前将基本药物的供应过程视为一个简单的物理或产业过程的认识,而要树立基本药物供应的本质是一种复杂的公共治理行为,是对政府、市场和社会力量共同协力合作和利益协调能力的一种综合考验。为此,要化解基本药物供应难题,必须结合公共治理的相关原理,从以下三个角度实现基本药物治理过程的“共治”、“巧治”与“良治”。

### 2.1 基本药物的公共产品定位与共治

近年来,基本药物在公共经济学中公共产品的定位,引起了许多研究者的关注。由于基本药物及

其制度在实践过程中具有鲜明的公益性和政府介入特征,结合公共产品理论,有研究者提出基本药物属于基本医疗服务,进而归属于公共产品范畴<sup>[7]</sup>,或者认为基本药物属于私人产品,而基本药物制度则应当划入公共产品范围<sup>[8]</sup>;也有认为基本药物具有非排他性或非竞争性,因此属于混合物品的范畴<sup>[9]</sup>;还有提出基本药物应当具有准公共产品的属性等<sup>[10]</sup>。这些观点的共同之处在于将基本药物的特征与公共经济学中的公共产品的非排他性、非竞争性进行简单类比,同时将基本药物视为一种具有统一特征的范畴,不加以区分地统一归入到其中的某一范畴。

虽然公共产品的概念由经济学家提出,但理解其本质含义和特征不能仅仅从经济学的角度,而需要结合政治学、社会学以及公共管理学等其它学科。例如从公共管理学角度观察,公共产品的本质特征在于这些产品的供给过程无法由单一的市场机制来实现,而且也关系到其它产品的生产和提供,关系到公民基本权利、基本公共利益乃至政府合法性。所以政府参与公共产品的供给,不仅有必要性,而且有必然性。

基于以上分析,所有的社会产品和服务都带有某种公共性,因此我们应当将公共产品视为一个理想类型,而在现实生活中,大部分的产品和服务都是公共产品与私人产品的某种混合,所以不能简单地将所有的基本药物都归入某一类公共产品或私人产品,而应当根据其非排他性、非竞争性、基本人权性以及政府合法性的相关程度进行分层分类区分,进而得出不同的供给方式与机制。

具体到基本药物制度供给问题,可以依据基本药物的临床必需性与用量规模(公益性强度和市场价格)两个指标,结合药物经济学中的相关测量指标,对已有的基本药物进行重新分类和定位,进而大致区分出四类不同的基本药物(表 1),根据其不同的特征采取不同的供给方式和过程。

表 1 基本药物供给问题分析

		临床必需性	
		高	低
用量规模	大	I 类:市场竞争、政府限价	II 类:市场竞争、政府监管
	小	III 类:政府定点生产或补贴	IV 类:市场竞争、政府扶持,社会参与

I 类基本药物:临床必需性高、用量规模大的基本药物。这类基本药物往往需求量大,既与公共利益密切相关,又具有一定的市场价值。因此,对于这类基本药物应当采用市场竞争、政府限价的基本供应方式。

II 类基本药物:临床必需性低、用量规模大的基本药物。虽然这类基本药物的单体需求量较大,但往往只适用于一部分或者相对不太常见的适应症,仍然具有一定的市场价值,因此可以采用完全市场化竞争生产、政府监管的供应方式。

III 类基本药物:临床必需性高、用量规模小的基本药物。这类基本药物需求面广,可替代性差,但由于在临床过程中主要作为辅助药物使用,用量并不大,所以与公共利益密切相关,但市场价值比较小,所以又经常被称为廉价基本药物,需要采用政府定点生产、单独定价甚至予以一定财政补贴的方式加以供应。

IV 类基本药物:临床必需性低、用量规模小的基本药物。这类基本药物需求面较窄,而且用量也不大,主要是针对于一些不常见的适应症使用的辅助治疗药物,因此公益性较弱,市场价值也相对较小,可以采用市场化竞争生产、政府扶持和鼓励的供应方式,同时鼓励和发动社会组织参与供给与捐赠。

需要说明的是,以上基于临床必需性和用量规模两个变量对基本药物进行二次分类的做法,可能会增加一定的管理成本和难度,但却仍然是可行和有效的。虽然 307 种基本药物基本上都属于临床必需用药范畴,但这中间的临床必需性仍然有相对大小之分,同时也能为基本药物目录的动态调整,以及地方政府扩大基本药物目录范围和遴选品种数量提供更加精细化的依据。而用量规模的大小,价格因素的影响只是其中之一,更重要的是临床需求的数量体现,更能准确揭示出基本药物的实际需求量,从而为界定什么是廉价基本药物提供更加精准化的标准,改善廉价基本药物短缺的局面。

由以上对基本药物的特征及其供应方式的分类,可以看出,基本药物的供应过程不是一个简单的政府、市场或社会组织单一机制发挥作用的过程,也不能简单定位为公共产品或者混合产品。而是应当根据其公益性和市场价值的特征,综合发挥政府、市

场和社会组织的作用。从总体上分析,基本药物是以纯公共产品和准公共产品为主、私人产品为辅的一个混合范畴,需要政府、市场与社会主体共同参与和精细化合作,取长补短,实现多元主体的“共治”。

## 2.2 基本药物的分层特征与巧治

从公共治理理论角度分析,公共产品的供给主体不仅需要多元化,而且供给过程中政策工具的使用也需要多样化。相比于其它的一般药物,基本药物的公共产品特征比较明显,但并不意味着政府必须直接进行生产,而应当根据基本药物在公益性、市场价值、安全性等方面的特点加以区分对待,使得各种不同的政府治理工具都能发挥作用,相得益彰。

公共管理过程中的政策工具理论表明,为了更好地提供公共服务,政府必须要善用不同的政策工具来提供不同类型和特征的公共服务。传统观点认为,政府最大的优势在于强制性,然而政府政策工具的强制性却可能是不均匀的,根据政策工具的强制性程度,可以将政策工具分为自愿性工具(如家庭与社区、志愿组织、市场)、混合性工具(如提供信息与倡导、补贴、产权拍卖、税收与收费政策)和强制性工具(如政府管制、定点生产、公共企业以及直接提供)等。<sup>[11]</sup>

基本药物的有效供应是一项重要的公共服务,除了其中公益性较强、市场价值较小的一部分可以采用定点生产这一具有一定强制性色彩的政策工具之外,其它的基本药物供应还可以综合采用财政补贴、税费优惠、提供信息与倡导(如及时向市场提供短缺药物的信息,鼓励和引导企业进行生产)等综合性工具,还可以借助市场企业、志愿组织等自愿性工具(如将基本药物生产与企业社会责任体系认证联系起来,鼓励社会公益组织支持严重短缺基本药物生产供应)参与基本药物的供给,对于定点生产可能仍然无法解决基本药物短缺问题,则可以考虑采用强制性色彩更强的工具,如政府对有限的生产企业实行特许经营,加以扶持,或者直接成立公共企业,并运用财政补贴的方式生产和提供。

总而言之,基本药物供应难题的化解,不应有太强的政府/市场二元意识形态对立的限制,需要政府根据基本药物的不同属性和特征,有针对性地使用

不同的政策工具,并加以有效组合和优化,实现多种工具的“巧治”。

## 2.3 基本药物的多重利益与良治

基本药物的有效供应,既是关系到新医改能否成功的重大公共利益问题,又涉及到政府、市场和社会等多重主体的具体利益,因而在具体政策设计和执行时要坚持问责、透明、回应、有效等公共治理的基本价值<sup>[12]</sup>,实现多种价值的“良治”。以往政府新政策出台的经历表明,如果在政策过程中不能做到对这些“良治”价值的关注和回归,良好的基本药物政策可能在实践过程中出现寻租腐败、垄断经营、恶性竞争、调控失灵等问题,从而致使良策逐渐异化为恶策,导致良治的初衷也退化为恶治。

良治的呼唤与建设,并不仅仅简单地停留在抽象的价值层面,而是可以细化为基本药物供应过程中许多具体的政策,在部分基本药物定点生产政策制定过程中,由于定点生产会给相应的企业带来稳定的市场和利润回报,而致使其余的企业可能错失“蛋糕”,因此定点生产的基本药物种类遴选<sup>[13]</sup>、定点生产企业的招标、定点生产品种的招标价格制定和数量采购的确定等过程都应当做到公开透明,同时每个政策环节都需要有问责的部门和个人,并且积极引入企业、行业协会和社会公众代表参加政策制定和咨询过程,并对政策过程实行全程监督,每项政策的设计都应当留有相关行政或司法救济机制,以便给政策过程的利益相关者一定的利益救济渠道。

部分基本药物定点生产政策可能带来的担忧就是是否真正能够有效化解基本药物供应短缺问题。试点方案中提到的要“根据基本药物市场需求和供应情况制订定点生产品种建议清单”、“汇总各地定点生产品种的年度需求量”,这些措施是否真正预测到基本药物的使用数量和范围,进而指导定点企业的生产,目前不得而知。此外,基于预测基础上的预估量如果过高,造成定点企业生产过剩滞销,由此造成的经营损失由企业自身承担还是由政府埋单?如果过低,可能又会带来新一轮的基本药物供应不足,由此产生的社会问责和患者风险又应当由谁来承担?为此,建议应当从更加动态平衡的角度

灵活把握部分基本药物定点生产的总量。

事实上,鉴于药物政策在实施过程中容易出现腐败和管理不善等问题,世界卫生组织对基本药物制度实施过程也提出了良治要求,这也是世界卫生组织在制定和推荐国家药物政策过程中的配套要求,即所谓的“药物良好治理规范”(Good Governance for Medicines, GGM)。如第一阶段要求对基本药物政策实行透明性评估<sup>[14]</sup>,然后制定出符合本国特征的“药物良好治理规范”,最后加以实施和执行,并将其植入到国家医疗卫生政策管理体系中<sup>[15]</sup>。对于国家基本药物政策的有效实施,GGM 的作用一点也不亚于良好作业规范(Good Manufacturing Practice, GMP)、良好供应规范(Good Supplying Practice, GSP)、药品临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)等其它技术性的作业规范,而 GGM 的实施难度更大,挑战性更强。为此,呼吁我国能够尽快率先在基本药物的供应过程中引入“药物良好治理规范”,从而实现基本药物供应过程的良治。

### 3 政策建议

以上是基于公共治理理论,分别从治理主体的多元化、工具的多样化以及价值的多重性,对解决基本药物供应短缺问题进行的分析。本研究认为应从以下几个方面有效化解基本药物供应难题:

第一,尽快按照基本药物的临床必需性与用量规模(公益性强度和市场价值)两个指标,对已有的基本药物进行更加精细化的遴选和分类,明确政府对不同类别基本药物的扶持政策,同时出台药品注册、价格指导与监管、财政补贴、鼓励社会组织参与等一系列与之有关的具体政策。如在保证基本药物质量安全的前提下,可以适当加快 III 类基本药物的评审和注册的速度;考虑从生产其它非基本药物品种的厂家利润中提取一定比例的费用,反哺给基本药物的生产厂家,或者对同一家药企,适当降低其非基本药物利润的税收,鼓励其用非基本药物生产的利润来交叉补贴基本药物生产;鼓励社会公益组织将慈善捐赠优先用于基本药物的生产和采购等。

第二,综合运用多种政策工具和手段,优化和鼓励基本药物的生产和销售,避免一刀切和简单化。在加强对基本药物生产的财政补贴和税费优惠的同

时,也需要进一步强化基本药物生产企业的资质审查与日常监管。政府不仅仅要靠自身,更多的是需要依靠行业组织和医疗机构,及时向市场提供短缺药物的信息,引导和鼓励企业进行生产。同时,将基本药物生产与企业社会责任体系认证联系起来,支持积极参与基本药物生产的企业在银行贷款、价格制定、产品注册以及社会形象方面获取一定的优先待遇等。

第三,充分发挥市场优势,从更加动态平衡的角度灵活把握部分基本药物定点生产的总量。在基本药物生产领域尽快引入世界卫生组织所推荐的“药物良好治理规范”,同时对定点生产、最高限价、财政补贴、税费优惠等政府扶持政策进行严格评估,增加政策制定和运行的透明性,对企业享受相关扶持政策予以更加公开、公平、公正的准入审核,发动和鼓励社会群体加强对这些扶持政策制定和实施过程的全程监督,并引入申诉和救济机制。

最后,从长远的角度来分析,要真正推行和巩固国家基本药物制度,除了优化基本药物政策本身的制度设计和治理效果之外,还需要尽快制定和推行符合我国现阶段国情的医药产业政策。通过一段时间的激励、扶持和限制,我国医药行业的产业集中度已经有所提高,但相对于大多数发达国家而言,无论是医药制造业,还是药品流通业,“多小散乱”的产业格局并没有得到根本改善,复杂的产业链条、过度竞争的产业环境、不正常的利润分配状态、让人担忧的药品质量状况等都是制约中国医药产业发展的长期顽疾,这也给国家基本药物的有效供应及其政策实施带来一些难度和挑战,而其主要的体制根源在于国家对医药产业的发展一直缺乏相对明确和坚实的产业发展政策。<sup>[16]</sup>

因此,建议国家有关部门强化对医药产业的战略定位,认真研究和制定符合中国国情的医药产业中长期发展规划,实行一系列有利于提高医药产业集中度、净化医药产业发展环境、改善医药产业竞争质量的产业支持政策。只有医药产业健康有序发展,才能为基本药物政策的有效实施奠定最为坚实的基础,这也是公共治理理论中市场发育与政府调控相结合、自愿性与强制性工具相结合的内要求在要求。

## 参 考 文 献

- [1] World Health Organization. The Selection and Use of Essential Medicines: WHO Technical Report Series [EB/OL]. [2012-12-10] <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4875e/>.
- [2] 胡善联. 我国基本药物制度改革的进展与挑战[J]. 中国卫生政策研究, 2012, 5(7): 1-5.
- [3] 307种基本药物发达地区基层医院仅用2/3[N]. 羊城晚报, 2011-08-15.
- [4] 刘敏豪, 邬倩倩. 我国基本药物短缺问题研究[J]. 中国药房, 2012, 23(8): 673-674.
- [5] 解庆东, 姚红卫. 由廉价基本药物短缺看我国医药行业体制的弊端[J]. 中国药业, 2012, 21(8): 4-5.
- [6] 赵娴, 宁纯, 杨悦. 医疗机构廉价基本药物短缺现象研究[J]. 中国药房, 2011, 22(12), 1063-1064.
- [7] 东风. 基本医疗服务如何成为公共物品[J]. 中国药物经济学, 2009(2): 62-63.
- [8] 李洪超. 基本药物和基本药物制度的公共产品性质分析[J]. 中国药物经济学, 2009(4): 29-34.
- [9] 张环宇, 韦冠, 邵蓉. 从基本药物的混合产品属性分析基本药物的供给[J]. 卫生经济研究, 2012(8): 16-18.
- [10] 蔡卓倩, 符一男, 陆一, 等. 从公共经济学角度分析基本药物市场的脆弱性[J]. 中国药房, 2011, 22(24): 2209-2212.
- [11] Howlett M, Ramesh M. Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems[M]. Toronto, New York: Oxford University Press, 1995.
- [12] 顾昕. 基本药物制度需要引入“善治”原则[N]. 21世纪经济报道, 2011-12-08.
- [13] World Health Organization. The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health[EB/OL]. [2012-12-10]. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18770en/s18770en.pdf>.
- [14] World Health Organization. Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector: Assessment Instrument [EB/OL]. [2012-12-10]. <http://www.who.int/entity/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspENG.PDF>.
- [15] World Health Organization. Good Governance for Medicines Progress Report 2010 [EB/OL]. [2012-12-10]. <http://www.who.int/entity/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGM2010ProgressReport.pdf>.
- [16] 刘鹏. 国家基本药物政策: 影响评估与执行力分析[J]. 中国处方药, 2010(2): 26-29.

[收稿日期:2013-01-18 修回日期:2013-02-22]

(编辑 赵晓娟)

## · 信息动态 ·

### 世界卫生组织:实现全民健康覆盖的最佳实践

近日,世界卫生组织与世界银行联合召开会议,就各国如何实现全民健康覆盖展开讨论。会议认为各国在实现全民健康覆盖方面,依然面临许多挑战:人力资源短缺,卫生人员数量在城乡之间、贫困与相对富裕地区之间分布不均;如何实现卫生服务的可及性与政府可负担得起的卫生支出之间的平衡依然是各国面临的严峻问题。

要解决以上问题,需要获得最高决策层对全民

健康覆盖的政治承诺,改进信息系统并且使政府和卫生保健提供者对健康结果更加负责。同时,应对全民健康覆盖进展情况进行监测,并充分发挥研究人员、民间社会团体和国际机构的重要作用。为响应各国需求,世界卫生组织和世界银行已经开始拟订监督框架,帮助各国跟踪其在实现全民健康覆盖方面取得的进展。

(来源:世界卫生组织网站)