

# 保障短缺基本药物生产供应的政策分析

## ——基于生产者行为理论

谢小东\* 邵 蓉

中国药科大学医药产业发展研究中心 江苏南京 211198

**【摘要】**以生产者行为理论为基础,从生产成本、价格 and 市场需求三方面分析影响短缺基本药物生产的原因,为保障基本药物生产供应提供建议。研究发现制约短缺基本药物生产的主要原因是原料药市场缺乏针对性管制,生产成本攀升;“双信封”制度评标体系产生药价虚低;基层医疗机构的患者流失以及医院的“以药补医”制度限制基本药物的市场份额。建议规范原料药市场,定点生产稀缺原料药;完善“双信封”技术标评价体系;采取切实措施,鼓励患者到基层医疗机构就医以及缓解“以药补医”制度对基本药物市场需求的影响。

**【关键词】**基本药物; 生产供应; 短缺; 原料药; 双信封

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.03.003

### Policy analysis on ensuring production and supply of fewer essential medicines: Based on the theory of generator behavior

XIE Xiao-dong, SHAO Rong

Research Center of Pharmaceutical Industry in China Pharmaceutical University, Jiangsu Nanjing 211198, China

**【Abstract】** Explore the reasons for the shortage of low-cost essential medicines in production costs, price and market demand based on theory of generator behavior, and make recommendations on guaranteeing production and supply of fewer essential medicines. Through the research, we found the main reason is the bulk drugs market lacks targeted policy management, and the production cost is rising. Essential medicines prices are too low for the “Double envelope” system. Patient in the primary medical institutions is reduced, and essential medicines sale is declining in hospitals for the economic incentives of “Drug-maintaining-medicine”. We make recommendations that the bulk drugs market shall be regulated, while the fewer bulk drugs could be produced in the designated area. Evaluation system of “Double envelope” system must be improved. We shall take practical measures to encourage patients to seek medical advice in the primary medical institutions, and alleviate the impact of “Drug-maintaining-medicine” policy on the market demand of essential medicines.

**【Key words】** Essential medicines; Production and supply; Shortage; Bulk drugs; Double envelope

我国 2009 版基本药物目录中共有西药与生物药 205 种,中成药 102 种,是国家为了满足人民群众的基本健康需求而建立的药品目录,其中绝大部分是常用的廉价优质药。近年来,部分优质基本药物在市场上越来越少,特别是一些临床必需的基本药物发生短缺之后,给医生和患者带来了很大不便。针对这一问题,工业和信息化部、卫生部、国家发展

和改革委员会等部门联合发布了《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),以定点生产的方式解决部分基本药物的短缺问题。但是基本药物的短缺是由多种因素共同作用的结果,加之新版基本药物目录即将颁布,解决短缺问题势必会迎来新的机遇,同时也面临着新的困难。因此,解决基本药物短缺不

\* 基金项目:国家社会科学基金(11BFX098)

作者简介:谢小东,男(1988 年—),硕士研究生,主要研究方向为医药政策与法规。E-mail:tigerxxd@163.com

通讯作者:邵蓉。E-mail:shaorong118@163.com

可能一蹴而就,需要在深入分析其内在原因的基础上不断调整政策措施,最终达到缓解短缺问题的平衡点。

关于造成基本药物短缺的因素,相关研究进行了探讨,如基本药物目录的不健全、价格的不合理、药品流通企业和医院不经营和购买基本药物以及医生的不处方行为等<sup>[1-3]</sup>,同时,基本药物的无厂家生产问题也比较突出,但是未发现有研究进行深入分析。本文从基本药物的市场特点入手,以生产者行为理论为基础,从经济学的角度分析部分基本药物无厂家生产的内在原因,为保障基本药物的供应提供参考。

### 1 基本药物的市场特点

基本药物制度是我国深化医药卫生体制改革的重要组成部分。基本药物与一般药物不同,其市场受到政府行为的直接影响(图1)。

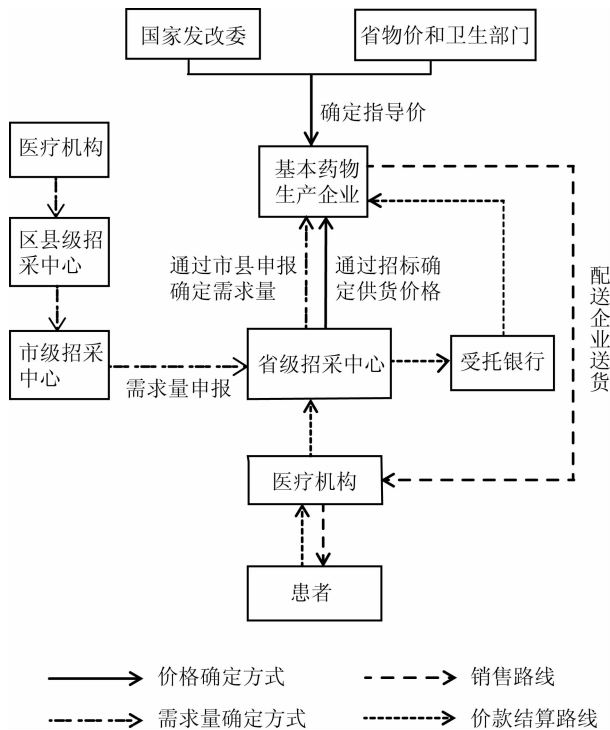


图1 基本药物市场结构示意图

首先在定价方面,国家发改委公布全国基层医疗机构的基本药物平均采购价格和最高零售价,各省物价与卫生部门负责制定本省的基本药物指导价,生产企业必须在满足不超过指导价的前提下参与招标;各省卫生行政部门制定经济技术标书,以

此为质量门槛筛选生产企业,药品招采部门采用双信封模式进行招标确定生产厂家,生产企业以招标价格为药品零差价向医疗机构供货。采购方面,则采取从基层医疗机构到区(县、市)级采购部门,最终上报至省级招采部门的层层上报制度,由省级招采部门确定基本药物采购的具体剂型、规格、质量要求和采购数量,生产企业以此为准直接向各医疗机构供货,并向招采部门备案。此外,结算程序中也由招采部门参与并监督,在确认医疗机构药品验收完成后,由招采中心的结算系统向受委托银行请求付款。因此,无论是价格、需求还是结算,基本药物均在很大程度上受政府调控,从某种意义上说,基本药物市场是一个受政府推动的市场。

### 2 基本药物生产者行为理论分析

基本药物的市场具有其特殊性,但是基本药物生产企业的逐利本质是不变的。作为理性经济人的基本药物生产企业,其目的是追求利润的最大化。根据生产者行为理论的基本观点,企业的生产经济行为是根据生产函数、成本 and 市场需求来确定合理的生产投入和最优要素组合<sup>[4]</sup>,直观表现为追求产品销售量、产品价格的最大化和总成本的最小化(图2)。

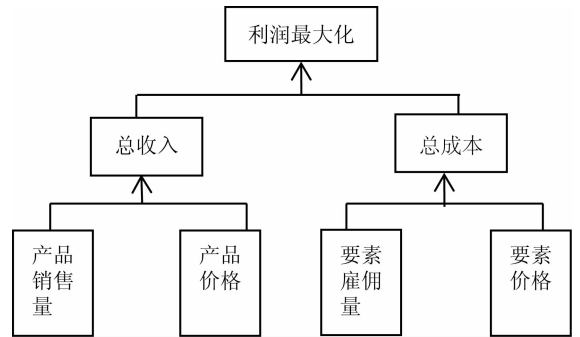


图2 生产者经济行为模型<sup>[5]</sup>

307种基本药物和各省增补品种的价格与销量在一定程度上受到政府部门的调控。通过招标确定的供货价格和需求量并非一成不变,招采部门将根据基本药物的质量、成本、配送率等对价格和采购量进行动态调整,一方面促进企业积极生产供应基本药物,另一方面可以将基本药物的价格调整到更为合理的水平;而生产企业则相对被动,只有根据政府的决策、采购行为调整自己的选择,更为重要的是,基本药物作为一种准公共产品,一定程度上决定了

其“薄利”性,企业如何在“薄利”性和自身的“逐利”性之间平衡,是现阶段比较突出的矛盾,而解决这一矛盾最有效的方式是谋求政策倾斜和政府信任,这与一般企业的营销行为有本质区别。因此,在生产者行为理论上,从经济学角度和影响基本药物生产的政策因素角度来分析企业生产行为具有重要现实意义。

### 3 基本药物生产短缺的影响因素分析

据调查,目前市场上因生产企业积极性不高,导致临床短缺的基本药物主要为以下三种:一是生产成本高,原料药存在可获得性障碍的基本药物,比较典型的是消旋山莨菪碱,其原料药受垄断影响,由 1 800 元/千克上涨到 4 800 元/千克,成本攀升;二是药价低于合理水平,甚至存在成本价格倒挂的基本药物,以某企业生产的硫酸庆大霉素注射液为例,其制造成本为 3.27 元/盒,再加上管理、财务和销售费用,完全成本为 3.98 元/盒,而某些省份招标采购挂网成交价格仅为 1.4 元/盒;三是市场需求不足的基本药物,组织规模生产不经济,主要分为两类,一类是价格低廉的药品,医生开处方的积极性不高,造成销量无法达到预期水平,另一类是临床使用量本身就较少的“孤儿药”,比如治疗疟疾的氯喹、伯氨喹,治疗血吸虫病的吡喹酮等。基于以上调查,基本药物生产短缺的原因与生产者行为理论的观点基本一致。因此,下面主要从成本、价格与销量(市场需求)三个方面来分析基本药物生产短缺的原因。

#### 3.1 成本与价格因素

##### 3.1.1 原料药市场的政策管制无针对性,部分基本药物生产成本攀升

2011 年,原料药寡头生产企业对盐酸异丙嗪的恶意抬价导致了复方利血平片的严重短缺,继而导致原料药垄断现象逐渐浮出水面,这凸显出我国对原料药市场缺乏针对性的政策管制,部分原料药的寡头垄断行为,造成原料药价格明显高出合理水平;或者由于寡头企业的生产能力不足,无法满足基本药物制剂的原料药需求,最终导致部分药品停产。另一方面,部分基本药物特别是中成药的原料药价格不稳定,大部分中药材价格在经历两年暴涨之后,虽然已于 2011 年下半年开始回落,但 2012 年的总体

价格仍然高于往年,其中部分中药材价格仍然持续攀升。以云南白药酊为例,其原料药三七素的价格在 2009—2012 年间增长了近 7 倍<sup>[6]</sup>,直接导致云南白药酊退出多省基本药物市场;此外,常用辅料如淀粉、倍他环糊精的价格上涨和电子监管码的强制施行,都在一定程度上增加了部分基本药物的生产成本。

##### 3.1.2 “双信封”经济技术标评审体系不完善导致部分药品价格“虚低”

基本药物作为保障人民基本健康需求的药品,一方面必须安全有效,另一方面需要价格低廉,群众可支付<sup>[7]</sup>,因此,近年来国家致力于降低基本药物的价格是无可厚非的。但是,部分基本药物价格却降到了成本价以下,这种不合理现象与我国基本药物招标采购制度有关。

以目前基本药物的主要招标采购模式——“双信封”制度为例,其初衷是为了保障基本药物的优质优价,但实际上由于我国地域性差异和生产企业的多样化,技术标的评判体系在短时间内无法成熟。某些省份的双信封技术标门槛较低,导致主要是商务标的竞争;然而,伴随着我国医药行业长期存在同质化生产的情况,恶性压价难以避免,造成了部分基本药物价格虚低的现象。据《中国青年报》援引浙江医药行业协会对某省基本药物招标的调研报告显示,该省中标的 863 个品规中,单价 1 元以下的占 20.9%,5 元以下的占 66.9%,10 元以下的占 82%,有的中标价格甚至低到无法补偿原辅料及包装成本。<sup>[8]</sup>

#### 3.2 市场需求因素

市场需求不足的基本药物主要有两类,一类是临床绝对用量小的药品(例如急救药、抗疟药等)在分省分割后,采购量会更小。对于这种情况,生产企业由于生产利润低、招标成本高、组织生产不经济等原因,往往放弃该品种生产,不参与投标,造成这些基本药物品种供应不及时、供应量不足或暂时短缺,直接影响了基本药物的可及性。典型品种如苯妥英钠,调研发现,全国 5 家具有苯妥英钠原料药生产文号的企业中,只有 1 家企业在产。64 家企业具有 79 个苯妥英钠制剂的生产文号,但停产企业达 50 家,占 78.12%;停产制剂 64 个,占 81.01%。在生产企业中,51.92%的企业因“品种采购量太小,企业组织

生产不经济”不参加投标。针对这种绝对用量小的药品短缺问题,可以根据《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》中所提出的解决方式,对其进行定点生产。另一类是一些临床常用却因价格低廉而发生短缺的药品,这是本文研究的重点,其市场需求不足的原因主要有以下几个方面。

### 3.2.1 基层医疗机构的基本药物使用量打折扣

基层医疗机构要求全部配备和优先使用基本药物,这在一定程度上促进了基本药物的市场需求增长,但根据华东地区的一项调研显示,国家基本药物制度实施以后,307种国家基本药物在基层医疗机构的使用比例只有40%甚至更低。<sup>[9]</sup>这主要是因为基层医疗机构的硬件设施和人员条件与二、三级医院还存在差距,医护人员从业积极性不高,不少患者仍然倾向于到大医院就医;另外,由于缺少明确的奖惩机制,比如没有提出不配备基本药物的基层医疗机构将会受到何种处罚,对积极使用基本药物的医师或医疗机构没有相应的奖励政策,这在一定程度上无法真正督促基层医疗机构优先使用基本药物<sup>[10]</sup>。

### 3.2.2 “以药补医”机制阻碍基本药物在医院的使用

医院主导着我国大部分的药品市场,哪种基本药物不被医院使用,就会在很大程度上失去市场需求。受我国长期以来的医疗机构“以药补医”机制影响,廉价的基本药物往往不受医院和医生的青睐,有数据显示,二、三级医院的基本药物使用品种数不足总数的10%,金额则仅为5%左右<sup>[11]</sup>。更有生产企业将廉价基本药物“改头换面”以新药报批,质量或药效并没有改变,价格却更高,反而更为医院欢迎,继而冲击了基本药物在医院的使用市场。在缺乏市场份额的情况下,生产企业最终只有放弃生产廉价基本药物。

## 4 保证基本药物生产供应的建议

### 4.1 规范原料药市场,定点生产稀缺原料药

加大对基本药物原料药市场的监管力度,特别是一些原料药寡头企业,保证其生产的基本药物原料药价格合理、质量合格,对一些恶意哄抬原料药价格的不法企业给予严厉惩处,及时掌握可能发生原料药紧缺的信息,对因生产能力不足而无力生产原

料药的寡头企业给予政策支持和资金补助。此外,可参照《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》,遴选一部分品牌好、质量优、产能有保障的优秀大型原料药生产企业,对市场上长期稀缺的原料药进行定点生产、统一配送,保证基本药物原料药的可获得性。

### 4.2 细化并完善“双信封”经济技术标评价体系

扭转目前招标采购中低价药过多的现象,使基本药物价格回归到合理水平,应细化并完善“双信封”制度中的经济技术标评价体系,借鉴国内外较先进的指标体系,广泛调研并听取各界意见,因地制宜地遴选评价指标,建立细化科学的评分模式,保证赋予合理的药品质量权重,遴选和淘汰药品质量偏低的投标企业,鼓励企业将价格竞争转为质量、品牌的竞争,真正体现“质量优先”的基本药物政策原则。

### 4.3 采取切实措施,鼓励患者到基层医疗机构就医

基层医疗机构作为基本药物的主要使用机构,也是现阶段保障基本药物市场的关键。因此,有必要增加对基层医疗机构的财政投入,更新医疗设备,提高员工福利,吸引高素质医护人员到基层从业,缩小与二、三级医院的差距,鼓励“专家轮岗”制度的施行,采用医护专家进基层的方式,提高基层医疗机构的医疗服务质量。此外,应设立奖惩机制来提高基层医疗机构、医师对基本药物使用的积极性,使基层医疗机构真正成为保障基本药物市场的保险柜。最后,加大宣传,扭转人们对基层医疗机构的误解,使“大病进医院,小病进社区”的政策落到实处。

### 4.4 降低“以药补医”机制对基本药物市场的不利影响

“以药补医”是医院未能真正落实基本药物的重要因素。国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》中已明确提出,将逐步取消医院的药品加成,缓解“以药补医”的现象,但“以药补医”是我国医疗机构长期存在的运营模式,应首先完善医疗机构的补偿和药事服务费等措施,在保证医疗机构正常运行的前提下,才能取消药品加成<sup>[12]</sup>。缓解“以药补医”现象仍然需要相当长的一段时间。因此,现阶段可考虑:一是推动医疗保险制度建设,贯彻落实基本药物高报销率的政策,尝试取消乙类医保目录中基本药物的起付线,设定最高报销额度;

二是因地制宜地规定大医院对基本药物的使用比例和金额,将合理用药水平纳入医生绩效的评价标准;三是加快推进总额预付、按人头或病种付费机制改革,增强医疗机构使用廉价药物的内在动力。

## 5 小结

生产企业追求的是利润最大化,生产成本、价格 and 市场需求支配着厂商的生产行为,为保障基本药物的生产供应,应从这三方面进行综合考虑。在现阶段,重点是规范原料药市场,完善经济技术标评价体系,保证基本药物的市场需求,从基本药物的销售主体即医院和基层医疗机构入手,加大改革力度,确保基本药物的“量价挂钩”,坚持以“薄利多销”的方式促进基本药物的生产供应。

### 参 考 文 献

- [1] 叶露, 陈文. 我国基本药物生产流通使用中存在问题及成因分析[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(2): 51-53.
- [2] 刘宝, 武瑞雪. 论基本药物的可获得性和可及性障碍[J]. 中国药房, 2007, 18(14): 1041-1043.
- [3] 王媛, 曹鹏. 关于保障我国基本药物供给的思考与建议[J]. 中国药房, 2009, 20(11): 801-803.
- [4] 杨莉. 基本药物生产存在问题分析和政策建议[J]. 中国卫生政策研究, 2009, 2(1): 43-46.

- [5] 高鸿业.《西方经济学》[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2007.
- [6] 中国药材网. 中药材价格数据库[DB/OL]. (2012-11-02) [2013-01-05]. <http://www.zyctd.com/exchange-prices-486-1-0.html>.
- [7] 常峰, 阮骥. 制药企业生产基本药物的激励问题研究[J]. 中国药事, 2012, 26(1): 18-19.
- [8] 中国青年报. 廉价药看得见吃不着 专家不看好基药统一定价[EB/OL]. (2011-10-24) [2013-01-05]. [http://www.menet.com.cn/Articles/Economy/201110/201110240857425742\\_56751.html](http://www.menet.com.cn/Articles/Economy/201110/201110240857425742_56751.html).
- [9] 第一财经日报. 基药制度前景未明,药企利润增幅减速恐成定局[EB/OL]. (2011-08-15) [2013-01-05]. [http://news.xinhuanet.com/health/2011-08/15/c\\_121859660.htm](http://news.xinhuanet.com/health/2011-08/15/c_121859660.htm).
- [10] 席晓宇, 马金华, 褚淑贞. 基本药物可及性的规制机制分析[J]. 现代药物与临床, 2011, 26(5): 418-419.
- [11] 经济观察报. 卫生部酝酿基本药物目录调整 常规用药将大提取[EB/OL]. [2013-01-05]. <http://news.hxyjw.com/yigai/1381947>.
- [12] 解庆东, 姚红卫. 取消药品加成的影响分析[J]. 中国药房, 2010, 21(36): 3371-3373.

[收稿日期:2013-01-05 修回日期:2013-02-21]

(编辑 赵晓娟)

## · 信息动态 ·

### 2013 年世界卫生日主题:高血压

4 月 7 日是世界卫生日,是 1948 年成立的世界卫生组织的周年纪念日。每年都为世界卫生日选定一个主题,强调世界上关注的一个公共卫生重点领域。

2013 年世界卫生日的主题是高血压,最终目标是减少心脏病发作和中风,宣传运动的具体目标是:

- 提高对高血压起因和后果的认识;
- 提供如何预防高血压及相关并发症的信息;

鼓励成年人查血压,并听从卫生保健专业人员的建议;

- 鼓励采用自我护理,预防高血压;
- 使所有人都可承受测量血压费用;

鼓励国家和地方行政部门创建促进健康行为的环境。

(来源:世界卫生组织网站)