

河南省基层医疗卫生机构基本药物制度实施效果

代涛^{1*} 黄红霞² 梅遂章² 马晓静¹

1. 中国医学科学院医学信息研究所/卫生政策与管理研究中心 北京 100020
2. 河南省卫生厅 河南郑州 450003

【摘要】目的:分析河南省基本药物制度实施效果,为完善相关政策提供建议。方法:从可获得性、可负担性和合理用药等方面选取关键指标,收集河南省3个城市6个区县基层医疗卫生机构的相关数据,进行改革前后的比较分析。结果:基本药物配备率和使用率逐年递增,可获得性提高,但有部分医务人员和患者认为不能满足治疗需求;基本药物采购价格和销售价格均下降,患者对改革后基本药物价格和费用的满意度较高,可负担性得到改善;处方合理用药问题得到有效缓解,社区卫生服务中心优于乡镇卫生院。结论:完善地方基本药物增补目录,采用综合评价的方式改良“双信封”评标机制,提高乡镇卫生院药品管理能力,并加强基本药物制度的培训和宣传,以满足医务人员和患者对基本药物的合理期望。

【关键词】基本药物;可获得性;可负担性;药品质量;合理用药
中图分类号:R197.3 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.04.006

Effect on implementing essential medicine system at primary healthcare institutions in Henan Province

DAI Tao¹, HUANG Hong-xia², MEI Sui-zhang², MA Xiao-jing¹

1. Institute of Medical Information, Center for Health Policy and Management, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China
2. Health Department of Henan Province, Henan Zhengzhou 450003, China

【Abstract】 Objective: In this paper, we analyze the effects of implementing essential medicine system in Henan and provide suggestions for perfecting policy. Methods: We selected key indicators and collected data from primary healthcare institutions in three cities and six districts or counties. We compared the availability, affordability, and rational use of essential medicine before and after the reforms. Results: The delivery and utilization rate of essential medicine increased year on year. Availability improved, but some medical staff thought availability did not meet the demand of treatment. The wholesale and retail prices of essential medicine were both fell. Staff and patients were satisfied with the reformed prices and affordability. The rational use of drugs was relieved, and community health centers were better than health clinics in towns and townships. Conclusions: We suggest creating selection principles for local essential medicine lists as soon as possible. We also suggest replacing the double-envelope evaluation mode with a comprehensive evaluation method, improving drug management in health clinics in towns and townships, and improving education on essential medicine so that medical staffs and patients have realistic expectations.

【Key words】 Essential medicine; Availability; Affordability; Quality of medicine; Rational use of drugs

河南省于2010年3月开始国家基本药物制度试点工作,2011年6月在全省政府办基层医疗卫生机构实现全覆盖。本研究从基本药物可获得性、可负

担性、药品质量和合理用药等方面选取指标,实证研究河南省基本药物制度的实施效果、存在的问题及原因,为进一步完善基本药物制度提供政策建议。

* 基金项目:中澳卫生与艾滋病项目“医药卫生体制改革评价研究”

作者简介:代涛,男(1969年—),研究员,主要研究方向为卫生政策与管理。E-mail: dai.tao@imicams.ac.cn

表 1 河南省抽样地区样本量分布

调查范围	调查内容	郑州		焦作		平顶山		合计
		二七区	新郑市	解放区	沁阳市	卫东区	郑县	
调查区(县)所有政府办 基层机构	社区卫生服务中心(个)	12	0	10	0	7	0	29
	乡镇卫生院(个)	0	11	2	12	1	14	40
	医务人员(人)	179	164	169	156	126	204	998
12 家抽样基层机构	基本药物(种)	60	60	60	60	60	60	360
	处方数(张)	400	400	400	400	400	400	2 400
	门诊患者(人)	200	200	200	200	200	200	1 200

注:1. 新郑市和沁阳市是县级市。2. 部分区(县)没有政府办乡镇卫生院或社区卫生服务中心,则抽取 2 家同类型基层医疗卫生机构。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择河南省第一批实施国家基本药物制度试点的郑州市、焦作市和平顶山市作为样本地区,每个城市抽取一区一县,以 2009 年和 2011 年为改革前和改革后调查时点,于 2011 年 11 月采取定量与定性相结合的方法对 6 个样本区(县)的社区卫生服务中心和乡镇卫生院进行调查。

定量数据主要采取问卷调查方式,一是由样本区(县)的 29 家社区卫生服务中心和 40 家乡镇卫生院填写机构调查问卷,了解 2009—2011 年基本药物配备情况。每家机构抽取 15 名医务人员填写调查表,计划调查 1 035 人,实际调查 998 人。二是按照典型抽样原则,每个区(县)选择 1 家政府办社区卫生服务中心和 1 家政府办乡镇卫生院调查基本药物价格情况。了解抽样机构改革后销售量位于前 30 位的基本药物在改革前后(2009 年和 2011 年)采购和销售价格的变化情况,每个样本区(县)调查 60 种,合计 360 种。三是进行处方和门诊患者调查。在 12 家抽样机构分别抽取 2009 年和 2011 年的 3 月和 11 月各 50 张处方,每家机构抽取 200 张,合计 2 400 张。12 家抽样机构各随机调查 100 名门诊患者,合计 1 200 名。定性资料通过对抽样区(县)卫生行政管理、基层医疗卫生机构负责人和医务人员进行座谈或深度访谈获得。样本量如表 1 所示。

1.2 研究方法

检索相关文献和政策文件,梳理河南省实施基本药物制度的主要做法;运用 SPSS19.0 统计软件分析定量数据,并用限定日剂量(Defined Daily Dose, DDD)考察人均每日药品费用(具体算法见前文《基本药物集中采购政策实施效果研究》);采取

Nvivo7.0 定性分析软件处理定性访谈资料。研究所用分析维度和指标如表 2 所示。

表 2 河南省基本药物制度实施效果分析框架

维度	指标
可获得性	配备药品品种数
	基本药物配备率
	基本药物使用率
	基层医务人员对药品配备的认知
	患者对药品数量和种类的满意度
可负担性	基本药物采购价格变化
	基本药物销售价格变化
	基本药物人均每日费用变化
	患者对药品价格和费用的认知
合理用药 药品质量	抗菌药物、激素和注射剂的临床使用
	医务人员对药品质量的认知

2 结果

2.1 河南省实施基本药物制度的主要做法

河南省于 2010 年 3 月 1 日起在郑州等 6 个省辖市试点国家基本药物制度。在取得初步成效和经验后,于 2011 年 1 月 1 日和 6 月 30 日分两批在其它地区先后启动实施国家基本药物制度,实现全省 18 个省辖市 159 个县(市、区)政府办基层医疗卫生机构基本药物制度全覆盖。本研究通过梳理相关政策,从目录管理、采购配送、价格管理、配备使用、补偿报销和质量监管等六个方面梳理了河南省实施基本药物制度的主要做法(表 3)。

2.2 基本药物可获得性

2011 年抽样地区社区卫生服务中心平均配备药品 236.5 种,全部为基本药物,其中国家基本药物 141 种;乡镇卫生院平均配备药品 323.6 种,比 2009 年减少 115.7 种,其中基本药物和国家基本药物分别为 323.4 种和 211.4 种,均比 2009 年略有增加。2009—2011 年,抽样社区卫生服务中心基本药物配

备率由 91.03% 提高至 100%, 乡镇卫生院由 68.42% 提高至 99.94%; 社区卫生服务中心国家基本药物配备率从 51.71% 提高至 59.62%, 乡镇卫生院由 45.94% 提高至 65.33%。2009—2011 年抽样地区社区卫生服务中心基本药物使用率变化不大, 国家基本药物使用率由 54.77% 提高到 61.44%; 乡镇卫生院基本药物和国家基本药物使用率呈增长趋势, 分别从 77.98% 和 54.73% 增至 82.75% 和 67.17% (表 4)。

有 57.76% 的医务人员认为本机构配备的药品完全或基本满足治疗要求, 42.24% 认为当前配备的药品不太满足或完全不能满足治疗需求。医生用药需求不能满的原因依次为药品不在基本药物目录内、病情不许可、药品缺货和医保用药限制。

2.3 基本药物可负担性

改革后基层医疗卫生机构药品采购和销售价格均有下降。社区卫生服务中心有 56.94% 的药品采购价格降低, 80.35% 的药品销售价格降低; 乡镇卫生院有 64.52% 的药品采购价格降低, 87.30% 的药品销售价格降低。

选择样本机构销售量较大且用药情况具有可比性的头孢曲松、头孢氨苄、阿莫西林、罗红霉素、奥美拉唑、多潘立酮和布洛芬 7 种药品计算其人均每日费用。结果显示, 河南省基本药物人均每日费用均呈现下降趋势, 人均每日费用平均值由 2009 年的 2.39 元下降至 2011 年的 0.91 元, 降幅达 61.91% (表 5)。大部分患者认为药品费用或价格比改革前低(分别为 61.60% 和 63.65%)。

表 3 河南省实施基本药物制度的主要做法

主要内容	具体做法
目录管理	2010 年 11 月发布《河南省基本药物增补目录》(2010 年版), 增补基本药物 200 种
采购配送	2011 年 4 月发布河南省基本药物集中采购实施办法, 实行“量价挂钩、招采合一、双信封制和统一支付”
价格管理	省政府主管部门根据全省基本药物集中招标形成的统一采购价格(含配送费用), 实行药品零差率销售
配备使用	政府办基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物目录药品, 包括国家基本药物和省增补药物。政府办基层医疗卫生机构非国家基本药物目录内药品年销售量不得超过整个药品年销售量的 20% ~ 30%
补偿报销	政府负责基层医疗卫生机构的基本建设、设备购置、人员经费和公共卫生服务经费, 政府补助按照核定任务、核定收支、绩效考核补助的办法, 实行收支两条线管理。基本药物全部纳入新农合报销目录, 基层医疗卫生机构报销比例高于二级以上医疗机构 10 个百分点
质量监管	对基本药物实行定期质量抽检, 加强基本药物不良反应监测, 严格执行《药品生产质量管理规范》(GMP)

表 4 抽样地区基层医疗卫生机构基本药物配备和使用情况

指 标	社区卫生服务中心			乡镇卫生院		
	2009 年	2010 年	2011 年	2009 年	2010 年	2011 年
药品品种数(种)	234.00	205.50	236.50	439.30	323.00	323.60
基本药物品种数(种)	213.00	205.50	236.50	300.55	320.60	323.40
国家基本药物品种数(种)	121.00	170.00	141.00	201.80	202.80	211.40
基本药物配备率(%)	91.03	100.00	100.00	68.42	99.26	99.94
国家基本药物配备率(%)	51.71	82.73	59.62	45.94	62.79	65.33
基本药物使用率(%)	75.09	74.01	75.48	77.98	77.37	82.75
国家基本药物使用率(%)	54.77	57.47	61.44	54.73	55.80	67.17

表 5 河南省抽样机构基本药物人均每日费用比较

药品名称	规格	WHO 推荐 限定日剂量	实施前(2009)		实施后(2011)	
			平均零售价格(元)	人均每日费用(元)	平均零售价格(元)	人均每日费用(元)
头孢曲松	1g/vial * 10	2g	3.62	0.72	0.95	0.19
头孢氨苄	0.125 * 50	2g	6.70	2.14	3.00	0.96
阿莫西林	0.25 * 50	1g	6.83	0.55	3.90	0.31
罗红霉素	0.15g * 6	0.3g	25.10	8.37	1.88	0.63
奥美拉唑	10mg * 14	20mg	2.00	0.29	1.08	0.15
多潘立酮	10mg * 24	30mg	13.40	1.68	9.03	1.13
布洛芬	0.3g * 20	1.2g	15.05	3.01	15.05	3.01
平均值	—	—	—	2.39	—	0.91

表 6 抽样地区基层医疗卫生机构抗菌和激素类药物使用情况 (%)

指 标	社区卫生服务中心		乡镇卫生院		合计	
	实施前	实施后	实施前	实施后	实施前	实施后
静脉注射剂处方率	25.80	18.00*	35.53	30.93	33.10	27.70*
二联及以上抗菌药物处方率	17.60	11.60*	25.60	20.20*	23.60	18.05*
激素类药物处方率	11.80	8.00*	14.67	11.47*	13.95	10.60*
住院使用抗菌药物人数所占比例	22.60	19.20	58.53	53.47	49.55	44.90*

注: * 表示该指标 2011 年与 2009 年比较有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 合理用药

含静脉注射剂的处方率从改革前的 33.10% 降至改革后的 27.70%, 已基本接近 WHO 标准值(WHO 规定静脉注射用药处方率标准范围为 13.40% ~ 24.10%^[1])。二联及以上抗菌药物处方率从改革前的 23.60% 下降到改革后的 18.05%, 激素类药物处方率从 13.95% 下降到 10.60%, 均达到我国合理用药标准(我国基层医疗卫生机构合理用药评价指标规定二联抗生素处方比例应介于 2.43% ~ 30.70% 之间, 每百张处方中使用激素处方数应介于 0 ~ 48.40 之间^[2])。改革前后, 乡镇卫生院的静脉注射剂、二联以上抗菌药物和激素类药物的使用率均高于社区卫生服务中心。住院使用抗菌药物人数所占比例从 49.55% 降到 44.90%, 高于 WHO 标准值(WHO 规定抗菌素平均处方使用率标准值介于 20.00% ~ 26.80% 之间^[1]), 其中乡镇卫生院改革后的指标值略为降低, 为 53.47% (表 6)。

2.5 药品质量

与实施基本药物制度前相比, 社区卫生服务中心医务人员中有 54.08% 认为药品质量有大幅提高或略有提高, 12.92% 感到药品质量略有降低或有大幅降低; 乡镇卫生院医务人员中, 55.93% 认为药品质量有大幅提高或略有提高, 31.10% 认为药品质量略有降低或有大幅降低。总体上, 基层医疗卫生机构 55.20% 的医务人员认为改革后药品质量提高, 23.88% 认为药品质量降低。访谈结果显示, 部分医务人员认为药品质量下降是由药品价格降低引起的, 对临床药品的安全性和有效性较为担忧。如医务人员反映: “实行基本药物制度后, 药品价格较改革前下降很多, 药品质量上肯定有差别, 且配送厂家改变, 药品规格、剂型也有变化, 药品效果保证不了”。

3 讨论

3.1 基本药物数量难以满足基层治疗和用药需求

基层医疗卫生机构配备的基本药物种类数逐年增多, 基本药物配备率和使用率也呈逐年递增态势。但乡镇卫生院药品品种数减少, 部分医务人员和患者也反映当前配备的药品种类和数量不能满足临床用药需求, 原因有药品缺货、病情不许可、医保用药限制等, 但药品不在基本药物目录中是最主要的原因。2009 年版《国家基本药物目录》收录药品品种偏少, 省级增补目录有效缓解了基层医疗卫生机构的用药需求, 但仍不能完全满足医生和患者诉求, 出现患者流向零售药店及回流至上级医院购药的情况, 不利于疾病及时有效的防治, 且有可能推高医疗费用, 增加患者实际医疗费用支出。

3.2 基本药物可负担性提高, 但药品质量受到影响

河南省实施基本药物制度后, 药品采购和销售价格均显著下降, 人均每日药品费用负担大幅降低, 基本药物可负担性得到提高。但也有相当一部分基层医疗卫生机构医务人员认为药品质量受到影响, 主要原因是在“双信封”招标采购过程中实行经济技术标控制药品质量、商务标控制价格、价格低者中标的做法。^[3] 这种评标机制在药品质量评价体系不健全等条件下, 极易出现“唯低价”中标的不良竞争现象。竞标企业极有可能为了市场份额而竞相压价竞标, 但为保利润又不得不削减成本^[4-6], 致使药品质量下降。

3.3 乡镇卫生院不合理用药现象仍然突出

抽样地区乡镇卫生院静脉注射剂、二联以上抗菌药物和激素类药物的使用率均高于社区卫生服务中心, 不合理用药状况仍较为突出。除了两类机构在疾病构成上的差异外, 可能由于社区卫生服务中心资源相对集中, 临床诊疗经验较为丰富, 合理用药

管理水平较高,而乡镇卫生院多位于农村偏远地区,交通不便,医务人员的结构和素质相对较低,且多年来形成的不良用药习惯等多种因素导致合理用药水平不高。^[7]河南省实施基本药物制度后基层医疗机构不合理用药现象有所缓解,但仍有很大改进空间,特别是乡镇卫生院的不合理用药状况仍需改善。

3.4 医患双方对药品满意度的认知存在差异

药品的专业性使得医务人员和患者之间存在严重的信息不对称,这直接影响医患双方的药品认知差异。部分医务人员认为基层医疗卫生机构配备药品的种类和数量不能满足治疗需求,且对药品质量担忧。而患者满意度调查则显示大部分患者对药品种类和数量满意程度较高,认为医务人员处方用药行为比较合理,能够满足用药需求。这种认知情况的差异反映出患者获取药品信息不足,缺乏足够的判断力,有可能影响患者用药的正当诉求。

4 建议

4.1 完善地方基本药物增补目录,发挥省级目录的补充作用

2012年版《国家基本药物目录》已经颁布并将正式实施。^[8]在新一轮招标采购中首先需要将省级增补药品与新版目录进行对比,重新确定地方基本药物招标采购目录。同时尽快完善地方增补药品目录,进一步满足基层医疗卫生机构和患者的合理用药需求。

4.2 采用综合评价的方式改良“双信封”评标机制,保障药品质量

鉴于“双信封”招标采购制度出现低价中标、药品质量存疑等问题,河南省可借鉴北京市、安徽省等地对“双信封”评标机制的改进方案,采用加重产品质量和企业规模权重,对投标品种进行综合打分等方式^[9],并对竞标价格较低者进行综合评估,保障基本药物质量。

4.3 提高乡镇卫生院药品管理能力,促进临床合理用药

研究发现河南省乡镇卫生院不合理用药现象仍较为严重,建议提高乡镇卫生院药品管理能力,包括针对医务人员开展《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》的培训,加强处方用药审核和监测力度,为改善临床合理用药提供服务基础。

4.4 开展药品知识宣传工作,引导患者树立正确的用药观念

为加深患者对药品信息的了解程度,提高其在诊疗过程中主动权,建议针对患者开展药品相关知识的宣传,在常用药品的使用方案、优质药品的特点以及合理用药常识等方面进行宣传教育,提高社会公众对国家基本药物制度的认知度和信赖度,引导患者树立正确的用药观念。

致谢

感谢中澳卫生与艾滋病项目的支持和卫生部政法司领导给予课题的指导;感谢河南省卫生厅、调研区县卫生局和医疗卫生机构的协助;感谢参与河南省调研的中国医学科学院卫生政策与管理研究中心的同事和研究生在资料收集整理和分析过程中付出的辛勤劳动。

参 考 文 献

- [1] 杨军华,张新平. 促进合理用药的国际经验与启示[J]. 中国卫生经济, 2005, 24(6): 53-55.
- [2] 罗莎,罗珊,马爱霞. 浅议合理用药与国家基本药物政策[J]. 中国执业药师, 2010, 7(12): 46-48.
- [3] 安徽省卫生厅. 安徽省基层医疗卫生机构基本药物集中采购实施方案(2010年版)[Z]. 2010.
- [4] 袁泉,邵蓉. 基本药物可获得性障碍研究[J]. 上海医药, 2010, 31(3): 116-118.
- [5] 耿鸿武. 基本药物药品集中采购模式分析[J]. 招投标与管理, 2009, 12(1): 8-12.
- [6] 低价药难收成本,药企称“卖不起”[EB/OL]. [2011-07-01]. <http://www.tianya.cn/publicforum/content/develop/1/701295.shtml>.
- [7] 田丽娟,于培明. 我国不合理用药原因分析及对策探讨[J]. 中国药房, 2005, 16(16): 1204-1206.
- [8] 《国家基本药物目录》(2012年版)(卫生部令第93号)[EB/OL]. [2013-03-15]. <http://www.moh.gov.cn/mohywzc/s3582/201303/b058a4edf14e4dc9a1f6f0f0c71a2cce.shtml>.
- [9] “双信封”模式悄然改良[EB/OL]. [2012-11-23]. <http://www.jkb.com.cn/htmlpage/33/336015.htm> docid = 336015&cat = null&sKeyWord = null.

[收稿日期:2013-03-12 修回日期:2013-04-10]

(编辑 赵晓娟)