专题研究。

重庆市基层医疗卫生机构基本药物制度实施效果

王 芳* 丁 雪 代 涛

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

【摘 要】目的:对重庆市基本药物制度的实施效果进行评价,为进一步完善相关政策提供参考。方法:定量问卷调查与定性访谈相结合,从可获得性、可负担性、合理用药和药品质量等方面进行评价。结果:重庆市基层医疗卫生机构药品可获得性较好,可用基本药物 512 种,但在药品品种、价格等方面仍有较大的改善空间;基本药物使用增加,基本药物使用率达 97.0%,但抗生素和激素的合理使用仍需改善;通过基本药物电子监管码和质量抽检,药物质量得到一定的保障。结论与建议:重庆市基本药物制度实施取得了一定的成效,但仍存在一些问题,需进一步完善基层卫生综合改革配套政策、动态调整基本药物目录、规范基药招标采购、加强合理用药的宣传与培训、完善监督与管理。

【关键词】基本药物;可获得性;可负担性;合理用药;药品质量中图分类号:R197.3 文献标识码:A doi: 10.3969/j. issn. 1674-2982.2013.04.007

Effect on implementing essential medicine system at primary healthcare institutions in Chongqing

WANG Fang, DING Xue, DAI Tao

Institute of Medical Information, Center for Health Policy and Management, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

[Abstract] Objective: In this paper, we analyze the effect of essential medicine in Chongqing and provide references for perfecting policy. Methods: Quantitative and qualitative methods were used for data collection, and we evaluated the availability, affordability, rational use, quality of drugs. Results: We found that the availability of medicines was fine. There were 512 available medicines, but there was still much room for improvement in variety and price. The utilization rate of essential medicines has reached to 97%, but the use of antibiotics and hormones has not improved significantly. The quality of medicines can be guaranteed by electronic drug code regulation and on – the – spot checks. Conclusions and suggestions: The essential medicine system in Chongqing is effective but still has some problems. We suggest improving primary health support policies, adjusting the essential medicine list, standardizing essential medicine bidding, and increasing training, supervision, and management for the rational use of drugs.

[Key words] Essential medicine; Availability; Affordability; Rational use of drugs; Drug quality

获得安全、有效的基本药物是满足居民基本卫生服务需求的重要组成部分。基本药物制度是推行较为成功的全球性卫生政策,其主要目标是提高药品可获得性、保证药品可负担性、促进药品合理使用。^[1]可获得性和可负担性反映了药品地理上和经济

上的可及性^[2],而合理用药则要求患者接受的药物在剂量、疗程等方面适合临床需要和个体需要。^[3] 2009年我国新医改提出实施国家基本药物制度,其目的是确保基本药物的公平可及,并促进合理用药。^[4-5] 2011年1月,重庆市在全市1079个政府办基

作者简介:王芳,女(1969年一),博士,副教授,主要研究方向为卫生政策与管理、基层卫生。

E-mail: wang. fang@ imicams. ac. cn

通讯作者:代涛。E-mail:dai. tao@ imicams. ac. cn

^{*} 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"

层医疗卫生机构全部实施基本药物制度,实行药品零差率销售。本文以基本药物制度的政策目标为导向,从药品可获得性、可负担性、合理用药以及药品质量等方面,结合部分省市出台的医改效果评估的核心指标及合理用药国际网络为发展中国家药物合理使用设计的调查指标体系,选择代表性指标对重庆市基本药物制度的实施效果进行评价^[6-7],以期为进一步完善相关政策和制度,促进基本药物制度的可持续发展提供借鉴和参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采取定量和定性相结合的方法收集相关资料和 数据。定量数据主要通过问卷调查进行收集,按照 经济发展水平选取重庆市九龙坡、武隆、黔江3个区 (县)作为抽样地区,于2011年12月调查其基本药 物制度实施的基本情况以及辖区内所有社区卫生 服务中心和乡镇卫生院基本情况,共计67家;每个 社区卫生服务中心/乡镇卫生院计划随机抽取 15 名 有两年以上工作经验的医务人员,调查医务人员的 有关行为和对实施基本药物制度的认知,由于部分 机构规模较小,符合条件的医务人员数量不足,最终 回收有效问卷 626 份;每个区(县)随机抽取1家社 区卫生服务中心(中心卫生院)和1家乡镇卫生院进 行患者拦截调查,每家机构至少调查100名,包括患 者基本情况、认知和满意度等情况,最终回收有效问 卷601份。对于处方抽样,在进行患者拦截调查的6 家机构内,以基本药物制度启动实施当月作为政策 节点,分别抽取实施前一年内和实施后一年内处方 各 150 张 (3 月、7 月、11 月各 50 张), 共抽取处方 1800张。

定性资料的收集主要通过个人深入访谈和座谈,一是对区(县)卫生局局长以及抽样机构的负责人进行深入访谈,了解基本药物制度实施的有关情况,二是在抽样机构中开展医务人员(每个机构5~8人)座谈,了解其对基本药物制度的看法以及基本药物的使用情况等,共访谈41人。

1.2 研究方法

1.2.1 评价框架

表1 重庆市基本药物制度实施效果评价框架

一	1
评价维度	评价内容和指标
可获得性	基本药物配备率
	基本药物配送率
	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	基本药物采购价格的变化
	基本药物零售价格的变化
	次均药品费用
	平均处方费用
	基层医务人员对基本药物价格的认知
	患者对基本药物价格的满意度
合理用药	基本药物使用率
	抗生素处方率
	激素处方率
	注射剂处方率
药品质量	基本药物合格率
	基层医务人员对药品质量的认知

1.2.2 资料处理方法

使用 Epidata3.0 软件建立数据库,进行数据录入,运用 Stata11.0 软件进行统计分析。在进行合理用药指标的比较分析时,采用 WHO 发展中国家医疗机构门诊药品合理利用的参照标准作为国际标准^[8],以两项分别针对城市社区和农村基层医疗卫生机构大型调研得出的数据作为国内参照标准^[9-10]。定性资料则采取分类、归纳、总结和提炼的方法进行处理,反映基本药物制度实施后的做法、效果及存在的问题,辅助解释定量数据结果。

2 结果

2.1 重庆市实施基本药物制度的主要做法

2010年2月,重庆市在主城9区和6个区域性中心区政府办基层医疗卫生机构试点实施基本药物制度并实行零差率销售,随后分两批在全市基层卫生机构实现全覆盖。在梳理当地相关政策文件的基础上,从药品目录管理、药品招标、采购配送、补偿机制、报销政策和质量监管等方面对重庆市基本药物制度实施的主要做法进行了梳理(表2)。

表 2 重庆市实施基本药物制度的主要做法

主要内容	具体做法
药品目录管理	2010年12月发布《国家基本药物重庆市补充药物目录》,可使用的基本药物达512种,根据群众用药特点和临床需要配备使用一定数量的非基本药物(中心卫生院、社区卫生服务机构非基药销售额占总销售额的比例不得高于40%,一般乡镇卫生院不得高于30%)
药品招标	创建药品交易所,划分《基本药物常用品规库》、《基本药物低廉价品规库》、《基本药物备选品规库》三个品规库。进入《重庆市基本药物集中采购入围目录》的药品的生产企业需获得国家药监和质量控制部门认可,通过定量、定性综合评价确定入围药品品种
采购配送	以区(县)为单位组建基本药物采购会员联合体, 代表辖区基层医疗卫生机构集中统一采购基本药 物,推荐10家配送企业
补偿机制	对基层医疗卫生机构实施基本药物"零差率"销售和绩效工资,取消药品加成,增加人员经费和运行经费,由财政给予直接补助
报销政策	将国家基本药物目录和重庆增补目录的治疗性药品全部列入《重庆市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品,全额纳入报销范围,报销比例高于非基本药物10%
质量监管	利用覆盖到镇村的市委组织部"红岩网"开展基本 药物临床使用远程网络视频培训,编印《重庆市基 层医疗机构常见疾病诊疗及基本药物使用指南》

2.2 基本药物可获得性

2011年,抽样社区卫生服务中心和乡镇卫生院药品种类数分别为350种和338种,其中基本药物数分别为340种和329种。社区卫生服务中心基本药物配备率97.14%,比2010年增长3.99个百分点,国家基本药物配备率为58.57%;乡镇卫生院基本药物配备率为97.41%,比2010年增长10.74个百分点,国家基本药物配备率为67.58%。社区卫生服务中心和乡镇卫生院2011年基本药物配送率分别为97.75%和89.04%,比2010年略有下降(表3)。

表 3 2010—2011 年抽样基层医疗卫生机构 基本药物配备及配送情况

	社区卫生	服务中心	乡镇卫生院		
指 标 	2010年	2011年	2010年	2011年	
药品种类数(种)	365	350	362	338	
基本药物数(种)	340	340	314	329	
国家基本药物品种数(种)	205	205	221	228	
基本药物配备率(%)	93. 15	97. 14	86. 67	97. 41	
国家基本药物配备率(%)	56. 16	58. 57	60. 98	67. 58	
基本药物配送率(%)	98. 57	97. 75	90. 10	89. 04	

78.64%的社区卫生机构和74.43%的乡镇卫生院患者认为药品配备能满足需求,但56.07%的社区医务人员和56.11%乡镇卫生院医务人员认为药品配备不能够满足工作需求,其中,医生用药需求不能满足的原因依次为药品不在基层药品目录中、医保用药限制、患者病情不许可和缺货。

2.3 基本药物可负担性

2.3.1 采购和销售价格

基本药物制度实施以后,所调查的 130 种药品中有 53.85% (70 种)的采购价格上升,20.00% (26种)的采购价格下降;采购价格平均上升 0.16 元。76.92% (100 种)的药品零售价格下降,20.77% (27种)的零售价格上升;零售价格平均下降 1.28 元,显示出药品零差率对于降低药品价格的积极影响。部分患者也认为基层医疗卫生机构药品价格较改革前低(社区为 40.57%,乡镇为 39.69%),对目前药价的满意度较高(社区为 66.90%,乡镇为 66.41%)。

2.3.2 药品和处方费用

基本药物制度实施后,社区卫生服务中心次均门诊药品费用和次均住院药品费用有上升趋势,后者更为明显;乡镇卫生院次均门诊药品费用基本稳定,住院药品费用有下降趋势(表4)。根据6家机构的处方抽样调查结果,社区卫生服务中心的平均处方费用从89.60元下降到68.17元,而乡镇卫生院平均处方费用由46.97元上升至53.26元。

表 4 2009—2011 年样本地区基层医疗 卫生机构药品费用(元)

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	
次均门诊 药品费用	22. 56	22. 65	26. 56 *	21. 12	19. 67	20. 53	
次均住院 药品费用	395. 34	452. 97	549. 16 *	458. 82	429. 15	428. 86 *	

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

基本药物制度实施以后,社区卫生服务中心和乡镇卫生院单张处方用药品种数基本没有变化;基本药物使用率分别从87.24%和73.39%上升至97.82%和96.92%,且高于国际标准;抗菌药物处方率、静脉注射剂处方率、激素处方率整体呈现上升趋势,但差异没有统计学意义,且明显高于国际标准(表5)。

指标 —	社区卫生服务中心		乡镇卫生院			国内标准	
	实施前	实施后	实施前	实施后	- 国际标准 -	城市	农村
单张处方用药品种数(种)	2. 86	2. 81	2. 73	2. 70	1. 6 ~ 2. 88	2. 5	3.6
基本药物使用率(%)	87. 24	97. 82 *	73. 39	96. 92 *	86 ~ 88	_	_
抗菌药物处方率(%)	35. 83	43.00	54. 08	56.70	20. 0 ~ 26. 8	43.6	48. 1
静脉注射剂处方率(%)	25.08	26.71	18.68	16. 99	13. 4 ~ 24. 1	35. 1	43. 3
激素处方率(%)	2. 93	5. 21	3. 92	4. 74	_	7. 6	9. 9

表 5 基本药物制度实施前后抽样基层医疗卫生机构单张处方用药情况

注:*表示该指标基本药物制度实施后与实施前比较有统计学意义(P<0.05)。

2.5 药品质量

基本药物制度实施以后,重庆市加强对基本药物生产、配送、使用全程监督,实行了全品种电子监管和全品种覆盖抽检,规定在重庆市销售的基本药物均需赋电子监管码。根据重庆市卫生局2012年关于重庆市药政工作的报告,2010—2011年共抽检基本药物432个品种,4062个批次,合格率为98.60%。对医务人员的问卷调查结果也显示,基本药物制度实施以来药品质量有所提高,社区卫生服务中心和乡镇卫生院分别有60.75%和45.70%的医务人员认为药品质量有所提高,认为药品质量有所降低的医务人员仅占10%左右。

3 讨论

3.1 基本药物可获得性较好,但难以完全满足基层用 药需求

基本药物制度实施初期,许多基层医疗卫生机构反映国家基本药物目录品种不能满足基层用药需求,造成机构运转不畅的现象,故各地制定了省级增补目录。[11-12] 至调查截止时间,本次抽样社区卫生服务中心和乡镇卫生院配备药品(含增补目录)分别为350种和338种,比之前有所减少。

虽然调查显示基层基本药物的配备率较高,药品可获得性较好,但医患双方均反映基本药物不能完全满足需要,主要是基本药物目录的制定或者增补与基本医疗服务需求存在脱钩现象。从基层医疗卫生机构角度来看,一是国家基本药物制度实施之初的药物目录中除去较少使用的药品(抗疟疾等)仅300余种,与基药实施前机构配备和使用的药品实际情况有一定差距,医生和患者的用药习惯在短时间内较难改变;二是基本药物制度在大医院和基层医疗卫生机构之间缺乏有效衔接,部分病人的用药由大医院的医生确定,与基层医疗卫生机构的药品配

备不同,病人无法在基层获得所需药品;三是增补药品可能与疾病谱没有严格的相关性。^[13]从病人角度来看,一是部分病人长期使用较高级别的抗生素,基本药物目录中低级别的抗生素不能满足用药需求;二是慢性病可选择药物较少,有些药物副作用较大或效果不明显从而造成用药困难;三是儿童可用药物品种和剂型较少;四是部分人群用药需求超出基本药物目录范围。

中标药品缺货也是影响可获得性的重要原因。 基本药物制度实施后的2011年,基本药物配送率与 2010年相比略有下降,定性访谈中部分机构也反映 基本药物目录中部分药品存在缺货现象,其原因可 能与招标采购机制不完善有关。根据《重庆市基本 药物集中采购实施方案(2010年)》规定,集中采购 人围的药品生产企业需获得国家药监和质量控制部 门认可,通过定量、定性综合评价后确定入围药品品 种。以区县(自治县)为单位成立的基本药物采购会 员联合体集中统一采购基本药物,在采购过程中药 品价格为重要依据之一,可能造成"唯低价"是取的 局面。反过来,低价中标的企业可能由于缺乏生产 规模效益,不能保证中标药品的持续供应,造成药品 短缺或者从市场消失等问题,出现"降价死"的现象。 此外,重庆地貌以丘陵、山地为主,部分地区交通不 便,药品配送半径或成本较高,导致部分临床绝对用 量小的药物配送不及时而造成缺货。

3.2 基层药物可负担性变化不够明显与多种因素 有关

药品抽样调查显示大多数药品零售价格下降, 部分患者也认为基层医疗卫生机构药品价格较改革 前低,但药品零售价格平均下降仅为 1.28 元。同 时,基层医疗卫生机构平均处方费用、次均门诊药品 费用和次均住院药品费用在基本药物制度实施前后 变化趋势不完全相同,有升有降,均显示出药品可负 担性的变化有限。其原因可能有:一是药品零差率 销售对上述费用有降低作用;二是相当比例的药品 采购价格在实施基药制度后不降反升,导致药品销 售价格或处方费用上升;三是医务人员处方行为的 影响,一方面由于对大处方的控制,医生可能存在分 解处方的行为,导致平均处方费用下降,而次均药品 费用可能上升,另一方面由于非基药销售在基层仍 占一定比例,因此药商和医生之间的利益链并未完 全切断,诱导需求仍可能存在。

重庆市创建了全国唯一的药品交易所,全面实 现全市基本药物电子交易,组建了采购会员联合体 (基药采购服务中心),完成了1100多个基层医疗卫 生机构的统一注册和辖区配送企业、采购品规遴选 等工作。目前,基本药物共有800多家药厂,7000多 个品规上线交易。抽样调查发现,有53.85%的药品 采购价格上升,可能是对市场药品价格调查不够。 有卫生行政部门管理人员反映,"实施基药前,我们 将30个乡镇卫生院作为为一个招标体,一年招标 2~4次,成立招标采购小组,出去了解药价,发布招 标公告,以符合质量的低价的药品公司中标。现在 问题出在没有对市场价格进行充分的了解,导致价 格普遍高于我们以前招标的价格,群众反映很多药 品价格比以前上涨了。"由于招标采购价格上升,即 使实行零差率销售,也可能导致一些药品零售价格 没有明显的下降甚至上升。

3.3 基本药物使用率上升,但不合理用药仍需改善

WHO 将合理用药定义为安全、有效、简便、及时、经济地用药。国家基本药物制度要求基层医疗卫生机构全部配备基本药物和实施零差率销售,在机构内建立优先选择和使用基本药物的制度,提高了基本药物的终端可获得性,但如果只看重基本药物可获得性,则混淆了基本药物制度的实施目的和手段。调查显示,尽管基层医疗卫生机构基本药物配备率已经超过97%,但不合理用药状况没有得到改善,与国际标准相比还有很大差距,甚至与国内平均水平还有一定距离。基本药物配备率和使用率的硬性约束只是为医生处方基本药物提供了条件,而医生能否合理使用基本药物则受到职业素养、对医生处方行为的监督与管理是否完善等因素的影响。

3.4 促进基本药物可及、合理使用的相关配套政策和 机制还需进一步完善

基本药物制度政策目标的实现需要一系列配套 政策支持。虽然重庆市政府和相关部门出台了涉及 人事制度、财政补助、绩效工资等方面的配套政策措 施,建立起一定的"倒逼机制",但研究结果显示,基 本药物可及性、合理用药、药品质量及价格等方面仍 有较大的改善空间。究其原因,由于与基本药物制 度实施相关的一些配套政策和机制还不完善,如基 本药物零差率的减收没有得到财政足额补助,导 致基层医疗卫生机构出现一些运行上的新问题、新 困难,如2011年重庆市各基层医疗卫生机构药品让 利近10亿元,但各级财政的综合补助资金仅6.7亿 元,存在一定的缺口;绩效工资和绩效考核不够成 熟,一定程度上影响了基层医务人员的积极性和处 方行为,可能会增加新的诱导需求;由于基本药物全 部纳入医保甲类报销的政策落实情况不一,一定程 度上影响了用药报销。

4 建议

4.1 以深化基层卫生综合改革为重点,完善基本药物制度配套政策

进一步加大对基层医疗卫生机构改革的投入力度,尽快建立与经济社会和卫生事业发展相适应的财政投入增长机制,确保财政卫生投入的增长速度不低于财政收入的增长速度;建立健全基层医疗卫生机构多渠道长效补偿机制,科学测算、合理核定人员、工作运行以及专项服务经费的投入水平;进一步完善绩效工资制度和绩效考核,完善激励和约束机制,改善基层用药行为。

4.2 完善药品遴选机制,根据需求动态调整基层医疗 卫生机构基本药物目录

一是适时增补基本药物目录品种,特别是增加 儿童、老年人、妇女等重点或特殊人群常见病和慢性 病防治药品;二是药品遴选须遵循"调入从严,调出 慎重,调整必须有据"的原则,运用循证医学、药物经 济学评价的方法,从安全性、有效性、经济性三方面 对初选药品进行综合评价;三是规范省级增补基本 药物目录的制定方法,同时国家给予基层医疗卫生 机构一定的自主权。

4.3 进一步加强药交所建设,切实保证药品可及性和 质量、降低药品价格

加强药交所建设,规范药品招标采购机制,因地制宜地遴选评价指标,建立细化科学的评分模式;完善基本药物质量评价标准和评标办法,遵守国家药品标准和批准的生产工艺和委托生产,提高质量可控性;适当增加多种货源保证供应,鼓励市场竞争,防止垄断;规范配送企业遴选标准,强化基本药物流通监管,既要切实保证药品质量,也要避免低价恶性竞争;加强对区(县)基本药物采购联合体的培训、指导和督促,确保各项工作规范有序地开展。

4.4 加强医院与基层医疗卫生机构的衔接

通过政策支持、财政补助、技术帮扶等手段,探索建立公立医院与基层医疗卫生机构协作机制,增强基层医疗卫生机构的经营活力与市场竞争能力;探索二级以上公立医疗机构实施基本药物制度的方式,通过扩大基本药物制度实施范围进一步降低药品价格和促进医疗服务的连续性与协同性。

4.5 加强合理用药的宣传与培训,完善监督与管理机制,改善基层用药行为

一是要加大社会宣传力度,提高居民对合理用 药和基本药物制度的知晓和认知,有利于合理用药 习惯的养成;二是要加强对基层医务人员的专业培训,增强合理用药的意识和技能,改善合理用药职业 素养;三是要加强对医生处方行为的监督与管理,将 合理用药纳入绩效考核常规监测和考核指标,建立 和完善合理用药的激励与约束机制,促进处方行为 逐渐规范。

致谢

感谢中澳卫生与艾滋病项目的大力支持;感谢重庆市卫生局尹祖海副局长、许世芬副巡视员、医改办、政法处、农卫处、妇社处和药政处等处室负责人的指导与帮助;感谢抽样区县卫生局及基层卫生医疗机构在现场调研中的协助与配合;感谢参与重庆市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] WHO. How to investigate drug use in health facilities: Selected drug use indicators[R]. Geneva, 1993.
- [2] 席晓宇, 李军, 褚淑贞. 基本药物可及性调查方法的研究[J]. 药学与临床研究, 2011, 19(1): 81-84.
- [3] 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.
- [4] 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 [EB/OL]. (2009-04-06) [2013-01-08]. http://www.gov. cn/jrzg/2009-04/06/content_1278721.htm.
- [5] 九部门印发关于建立国家基本药物制度的实施意见 [EB/OL]. (2009-08-18) [2013-01-08]. http://www. gov. cn/gzdt/2009-08/18/content_1395423. htm.
- [6] 北京日报. 北京启动医改中期效果评估/提出 26 项核 心指标体系[EB/OL]. (2011-02-23)[2013-01-08]. http://www.chinanews.com/jk/2011/02-23/2861473. shtml.
- [7] 宋燕, 卞鹰. 浙江省基层医疗机构基本药物制度实施效果的综合评价[J]. 中国卫生政策研究, 2011, 4(11): 43-47.
- [8] 傅卫, 孙奕, 孙军安, 等. 农村乡镇卫生院合理用药及 其管理措施分析[J]. 中国卫生经济, 2004, 23(6): 25-27.
- [9] 刘利群,卢祖洵,张新平.城市社区卫生服务机构合理用药情况分析[J].中国卫生经济,2009,28(4):45-47.
- [10] 张新平, 郑明节. 我国农村地区合理用药指标值的研究 [J]. 中国初级卫生保健, 2005, 19(12); 18-19.
- [11] 彭静, 江启程. 国家基本药物目录合理性分析[J]. 中国卫生事业管理, 2011, 28(1); 38-39.
- [12] 谢敬敏, 张方. 关于国家药物目录与"医保"目录、"新农合"报销目录衔接的思考[J]. 中国药房, 2011, 22 (16): 1443-1445.
- [13] 管晓东, 柴月, 史录文. 我国 19 省基本药物增补目录 比对分析研究[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(19): 1835-1838.

[收稿日期:2013-03-12 修回日期:2013-04-10] (编辑 赵晓娟)