

金砖五国药物政策比较及对我国的启示

沈 倩^{1,2*} 张 涛^{1,2} 武丽娜^{1,2} 周忠良³ 吕 冰^{1,2} 徐贵平⁴ 高 琰⁴ 杨世民^{1,2} 方 宇^{1,2}

1. 西安交通大学医学部药学院 陕西西安 710061

2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心 陕西西安 710061

3. 西安交通大学公共政策与管理学院卫生管理与政策研究所 陕西西安 710049

4. 西安交通大学医学部第一附属医院 陕西西安 710061

【摘 要】目的:比较巴西、俄罗斯、印度、中国和南非五个金砖国家的药物政策,为进一步完善我国的基本药物制度提供借鉴。方法:采用系统评价的方法,对比研究和系统总结这些国家药物政策及部分国家实施基本药物制度的经验。结果:巴西实施基本药物制度,并开办大众药店;俄罗斯实施医药分离制度;印度德里的基本药物制度模式具有典型代表性;南非政府集中采购与配送等。这些金砖国家的药物政策各有其特点,但目的一致,即增加大众对低价、高质量药品的可获得性。结论:金砖国家药物政策改革成效显著,但各国政府在深化医药改革中依然面临着严峻的挑战,还需要根据本国国情不断地探索,同时借鉴发达国家的经验,进一步巩固与完善本国的药物政策。

【关键词】金砖国家; 药物政策; 基本药物; 药品可获得性

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2014.10.003

Comparative study on drug policies of BRICs and its implications to China

SHEN Qian^{1,2}, ZHANG Tao^{1,2}, WU Li-na^{1,2}, ZHOU Zhong-liang³, LV Bing^{1,2}, XU Gui-ping⁴, GAO Yan⁴, YANG Shi-min^{1,2}, FANG Yu^{1,2}

1. School of Pharmacy, Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shannxi 710061, China

2. Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shannxi 710061, China

3. Center of Health Management and Policy, School of Public Policy and Administration, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shannxi 710049, China

4. The First Affiliated Hospital, Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shannxi 710061, China

【Abstract】Objective: To compare drug policies in Brazil, Russia, India, China, and South Africa (BRICs), summarize the experiences from the process of implementation and provide some suggestions to further improve the national drug policy in China. Methods: National drug policies of BRICs and experiences in the implementation of essential medicine policy were summed up systematically by means of systematic review. Results: Essential medicine policy and popular pharmacy are implemented in Brazil; Pharmaceutical separation system is established in Russia; the mode of essential medicine policy in Delhi is typical in India; Government of South African focuses on procurement and distribution of drugs. Although drug policies of BRICs have their own characteristics, the objective is to increase the public access to low-cost, high-quality drugs. Conclusions: Despite the BRICs have attained some achievements, they still face serious challenges in deepening the health care reform. Hence, they need to explore the measures continually consisting with their national conditions, and learn from the experiences of developed countries to further consolidate and improve the national drug policies.

【Key words】BRICs; National drug policy; Essential medicine; Drug availability

* 基金项目:国家自然科学基金面上项目(71473192 / G0308);中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(sk2014041);2014 年西安交通大学本科生科研训练和实践创新基金项目

作者简介:沈倩,女(1989 年—),硕士研究生,主要研究方向为药事管理与药物政策。E-mail:sinianzaig@126.com

通讯作者:方宇。E-mail:yufang@mail.xjtu.edu.cn

金砖国家(BRICs)是对巴西、俄罗斯、印度、中国和南非五国的简称。它们不仅代表约43%的全球人口,而且也代表了那些经济发展速度快、正面临社会转型的新兴国家。作为较早走进新兴市场化发展的国家,金砖五国正在进行一系列的社会改革,其中医疗卫生改革尤其引人瞩目。各国政府在扩大对医疗卫生体系投资的同时,也在积极探索如何深化医疗改革,努力提高公共医疗服务的普及性及基本药物的可获得性。本文基于系统评价方法,分析金砖五国的药物政策,探索制定实施国家药物政策中的经验与教训,为一些国情相似的发展中国家提供借鉴,并且为我国药物政策的完善提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究主题

纳入巴西、俄罗斯、印度、中国及南非药物政策分析、实施背景、实施目的、实施方法及实施结果所有相关的研究。排除与药物政策关联不密切的研究及重复发表的文献。

1.1.2 研究设计

限定纳入研究的文献为期刊论文。排除会议通知、投稿须知、会议发言、消息文摘等非研究性文献及书籍。

1.1.3 语言类型

文种限中、英文。

1.2 检索方法

检索 PubMed、ScienceDirect、Web of Knowledge、CNKI、万方等数据库,收集金砖五国药物相关政策分析、实施背景、实施目的、实施方法及实施结果相关研究。检索时限为1984年7月—2014年7月。中文检索词包括巴西、俄罗斯、印度、中国、南非、药物政策,英文检索词包括 Brazil、Russia、India、China、South Africa、drug policy、medicine policy、pharmaceutical policy。

1.3 文献筛选

由两位研究者根据纳入与排除标准独立筛选文献,如遇到分歧则讨论或寻求第三方解决,最终达到意见一致。初次检索得到621篇文献,经逐层筛选后,最后得到36篇文献,其中英文26篇,中文10篇。文献筛选流程及结果见图1。

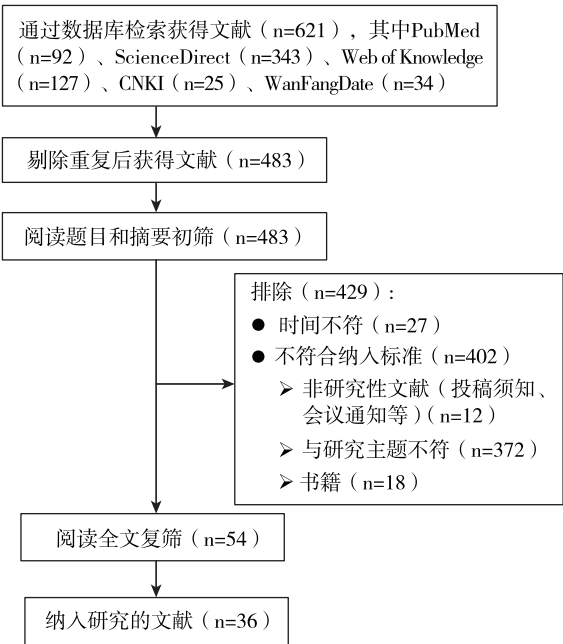


图1 文献筛选流程及结果

1.4 统计分析

运用 NoteExpress2、Excel2007 软件对纳入文献进行统计分析。

2 结果

2.1 金砖国家的药物政策

2.1.1 巴西

巴西共分为26个州和1个联邦区,近2亿人口,居世界第五,其中大部分为城镇居民(85%)。^[1]1988年,巴西政府建立了“统一卫生体系”,基本覆盖了所有巴西人民。凡是参加的人均可以到公立医院免费就医并用药,但公立医院供应的药品种类有限,而且经常供不应求^[2-3],很多患者就医之后还要到外面药房自费购药,还有一部分人由于居住地偏远或其它原因无法获得公共医疗服务及免费药品。而巴西药品价格昂贵,统计显示,51.7%的巴西人曾因买不起药而放弃治疗,在一些贫困地区,这一比例超过60%。^[2]

1998年,巴西实施了国家药物政策,重点是制定并实施国家基本药物、加强药品监管、调整对制药业的扶持政策。通过实施国家药物政策,鼓励使用非专利药,一些药品的费用因此下降了75%~95%。2004年,为了进一步减轻低收入家庭的药品费用负担,政府决定开办出售低价药品的大众药店。^[3]大众药店以成本价供应96种(普通药店药品种类在2000种以上)治疗常见病、多发病和慢性病的基本药物,患者须凭处方购买。大众药店销售的药品主要是与

专利药有同等疗效的仿制药和非专利药,因此药价比普通药店便宜 65% ~ 90%。并且药品可以按照处方用量拆零销售,这样不仅减轻了患者负担,也避免了药品一次用不完造成的浪费,有助于降低药品费用支出。大众药店不仅增加了患者对于一些治疗常见疾病基本药物的可获得性,而且有助于减轻患者及其家庭的经济负担。^[4]

2.1.2 俄罗斯

俄罗斯是总统制的联邦共和立宪制国家,约有 1.4 亿人口,人口数量居世界第九位。自 1994 年开始,俄罗斯推行强制医疗保险制度,所有俄罗斯境内常住居民均须参加,政府为公民提供免费医疗服务。^[5]但是免费医疗只包括一些基本的医疗服务和少数基本药物,大部分药品仍需患者自行购买。

俄罗斯实施医药分离制度,意味着药店独立于医院系统,患者可凭处方在任意药店购买药品,由此切断了“以药养医”的可能性。国产药品售价中等,国家对基础药品实施价格调控,确保民众可以承受。俄罗斯政府为了减少公民的医疗负担,规定了 1 000 余种免费的常用药品,不过由于本国药品市场不发达,大量疗效好、价格贵的进口药占据药品市场,这些药品需要患者自费购买。^[6]为了缓解昂贵的处方药造成的经济负担,俄罗斯政府在 2005 年实施了一项药品补偿项目(现更名为“基本药物项目”)^[7],目的是给弱势群体的门诊用药提供帮助。除此之外,政府还颁布了一项名为“Seven Nosologies”的药品保险计划,包括了罕见慢性病用药。在此基础上,还有一些类似的由地方政府颁布实施的针对专有疾病用药的政策,另外也有一些私人保险作为补充(仅能报销住院用药)。尽管有上述的药品补偿项目,但是大部分俄罗斯人仍然没有相应的保险来报销门诊的处方药,而不得不自费购买药品。

2.1.3 印度

印度为联邦制国家,人口约为 12 亿多,仅次于我国居世界第二,其中大部分为农村居民(70%)。印度宪法明确规定,所有国民都享受免费医疗,并建立一套公共的医疗服务体系。但是政府对于公共医疗的财政投入相当少,仅为 GDP 的 1.04%,而患者需要自己支付的费用高达 GDP 的 3.16%^[8],其中药品费用就占自付费用的 72%^[9]。

1978 年,印度制定了首个国家药物政策,后来在 1986 年、1994 年和 2002 年又重新进行了修订,这些药品法规为保证不同时期基本药物的可及性、药品

质量、合理用药和促进制药产业发展做出了一些规定。但是 2002 年的国家药物政策却试图平衡控制药品价格和保持医药产业活力,放松了对绝大多数药品的价格监管^[10],转而由市场决定药品价格。直到 2003 年才出台国家基本药物目录,但是不合理用药及药物短缺现象仍十分严重。在这样的背景下,印度政府在 2006 年又出台了新的国家药物政策,旨在促进基本药物的获得,然而仍然有 65% 以上的印度民众不能经常获得基本药物。^[11]

印度基本药物政策实施效果最好的为德里。1996 年,为了解决药品费用过高、获得性差及药物滥用等问题,德里州政府在 WHO 相关人员的指导下制定了一系列措施,德里的这种模式在基本药物的推广方面取得了巨大的成功,受到印度其它 12 个州纷纷效仿,WHO 将德里模式作为卫生保健的成功案例进行推广。^[12]

2.1.4 中国

中国有近 14 亿人口,是世界上人口最多的国家。自 20 世纪 80 年代末以来,中国开始由计划经济转型为市场经济,医疗体制也发生了深刻的转变,其中药品政策发生了显著的变化。

从 1979 年开始,中国政府参加 WHO 基本药物行动计划。1981 年,第一版《国家基本药物目录(西药部分)》编订完成,但中药的遴选工作未能同时开展。1982 年,原卫生部等部门正式下发《国家基本药物目录》。1992 年,原卫生部和其它多部门联合成立了“国家基本药物遴选小组”,再次启动基本药物的遴选工作。1996 年又发布了《国家基本药物制剂品种目录》,以后定期修订并发布了 1998 年、2000 年、2002 年和 2004 年版的《国家基本药物(全部品种目录)》。1997 年中共中央、国务院发布了《关于卫生改革与发展的决定》,其中提到了“国家建立并完善基本药物制度”^[13],但实际上实施效果不佳。直到 2009 年 8 月,国家发展改革委、原卫生部等 9 部委共同发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,这标志着建立国家基本药物制度工作正式实施。2011 年 7 月底已实现基层基本药物制度全覆盖。

基本药物制度规定了在公立医疗机构使用国家规定的基本药物,药品以省为单位实行网上集中采购、统一配送,在公立医院实行零差率销售。实现基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物,是建立国家基本药物制度的关键环节。研究表明在农村实施

基本药物制度一定程度上有利于药品价格降低。^[14] 为了进一步解决药品短缺、可获得性差及不合理用药等问题,国务院在《深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务》中提出要在未来继续巩固完善基本药物制度。^[15]

2.1.5 南非

南非约有 5 千万人口,为了改变长久以来由种族隔离引起的医疗卫生资源分布不均现象,南非政府于 1996 年初步推行国家药物政策,为了有效的规范药物市场,保障全国基础卫生保健的药物需求,确保药品的可获得性和公平性,南非在现有国家药物政策的框架和基础上,构建了基本药物制度。

基本药物在公立的基层医疗机构由政府免费提供,而《基本药物目录》是将住院用药和门诊用药分开进行遴选,且每两年更新一次。基本药物遴选原则是必须符合大多数国民的健康需要;药品的效用必须有充足的科学数据来说明;药品应该有固定的风险效益比^[16]。所有公立医疗机构都通过中央公共采购系统采购基本药物,使用国家编码系统,建立全国统一的电子化和标准化国际招标采购系统,确保药品采购透明、公平和库存管理控制效率,招标在中央层面进行,其公立卫生部门药品采购的价格处于世界最低水平。配送在省级进行,在可能的情况下

鼓励利用私营配送机构。同时也建立了仓库药品信息系统,记录各省政府和其它组织所购买的药品,以预测每年的药品需求量。在促进合理用药方面,主要通过有针对性的培训、向从业人员和社区提供科学有效的药物信息、建立医院药物治疗学委员会、发挥药剂师的作用等途径加以实现。^[17] 当前,南非已经发展了一个涵盖生产、供应、储存、分配和使用药物等各个环节的全面的国家药物政策和基本药物制度,以确保南非人民以可负担的价格来获得他们需要的药物。

2.2 金砖国家药物政策的比较

通过对金砖国家药物政策分析可以看到,尽管金砖国家的国家药物政策不尽相同,各有特点,但宗旨是一致的,即增加大众对低价、高质量药品的可获得性。如何更好的提高民众对基本药物的可及性,促进合理用药,降低药品费用带来的经济负担,正是我国实施基本药物制度的重点。

3 对完善中国药物政策的启示

从我国的经济发展水平及当前基本药物制度实施的情况来看,完善我国的基本药物制度仍然需要进一步的探索,比较与分析其他金砖国家药物政策的特征,可以为完善我国的基本药物制度提供有益的启示。

表 1 金砖国家药物政策比较

国家	制度或策略	目标	内容	实施效果
巴西	统一卫生体系;大众药房等	使得人人享有公平、可及的医疗服务;减轻低收入家庭的药费负担	公立医院可免费获得药品;成本价供应一部分药品或政府提供财政补助等	一些药品费用下降 75% ~ 95% ,缓解了患者的医药负担
俄罗斯	强制医疗保险;“基本药物项目”;多种药品保险等	为公民提供免费医疗服务;为特殊群体用药提供帮助;增加专有疾病或分娩等处方药品的可及性	免费提供一些基本的医疗服务和少数基本药物(限住院用药);对易感人群门诊用药进行财政支持;为专有疾病或分娩等提供药品	80% 参加医保的患者需要支付一定比例住院用药的费用,大部分没有保险的人只能自费支付门诊治疗中的处方药
印度	国家药物政策;基本药物制度(德里模式)	促进本土医药制造技术发展,发展有国际竞争力的民族医药产业;提高民众对于基本药物的可及性与可支付性	制定国家基本药物目录与医药产业发展框架;制定关于基本药物遴选、采购、配送、定价、监管等配套措施	形成了具有国际竞争力的民族医药产业,基本药物的可及性依然不是很高;德里模式被 WHO 作为成功案例进行推广
中国	医疗保险体系;国家基本药物制度	缓解群众“看病难,看病贵”问题,实现人人享有基本医疗卫生服务的目标;保障群众基本用药权利,减轻群众医药负担,促进合理用药等	基本药物全部纳入医保报销目录;制定国家基本药物目录,对基本药物实施集中采购、集中配送、“零差率”销售等配套措施	一定程度上有利于药品价格的降低,但药品可及性低、不合理用药等现象依然普遍
南非	国家基本药物制度	确保所有民众能够公平的获得质优价廉的药品,确保药品的合理使用	基本药物在公立基层医疗机构免费获得,建立全国统一的电子化和标准化国际招标采购系统、省级集中配送、仓库药品信息系统等	建立一个具有完善的采购和配送制度、药物信息合理使用的卫生保健系统,药品可获得性及公平性有所提高

3.1 根据本国国情制定合适的基本药物战略目标

目前我国基本药物制度实施过程中存在的主要问题是基本药物目录不完善、药品可及性低、一些药品质量不高、不合理用药现象普遍等,此方面可以借鉴南非与印度的经验。由于种族差异、经济发展不平衡等原因,南非的卫生资源严重分布不均,许多贫困偏远地区药物短缺现象十分严重,因此政府完全承担起基本药物的购买和配送,从而提高基本药物的可及性。在实施基本药物制度之前印度德里州的高价药和抗生素滥用现象非常突出,因此其基本药物制度就特别强调药物的价格监管和合理使用。

3.2 需要一个健全完整的体系配合基本药物制度的实施

基本药物制度涉及到基本药物的遴选、生产、配送、合理使用、补偿等多个环节,每个环节都有相应的利益主体,因此保证各个环节的正常运转及相应利益主体的积极参与是完善基本药物制度的前提。而印度德里基本药物政策的成功实施,关键在于药品监督机构、卫生部门与其他各部门及专家学者之间的高度合作,建立了一套提高基本药物可获得性、促进制药业良性发展的联动机制。此方面为完善我国药物政策提供了示范性经验。

3.3 深化医药改革的关键是实现医药分开

当前我国药品费用增长过快、个人自付费用比例过高等现象有各方面复杂的原因,其中重要原因是目前的“以药养医”体制,需要完全实现医药分开,缓解“看病贵,看病难”现象。俄罗斯实施的医药分离制度,使得药店独立于医院,政府可以调控基本药物的价格,提高了基本药物的可及性。我国可以借鉴俄罗斯的医药分离制度,同时促进国内制药行业的创新及发展,以确保药品费用的降低与基本药物及其他药品的可及性。

4 结论

近年来,金砖国家在包括药物政策在内的医疗体制改革方面做出了很大的努力,也取得了相当大的成就。但是距离最终的目标仍然有很长的距离,基本药物的可及性依然不高,抗生素滥用等不合理用药现象依然很严重,各国政府还需要根据本国国情,同时借鉴其他国家的成功经验,制定和完善本国的药物政策。

参 考 文 献

[1] The World Bank. Population total[EB/OL]. [2014-08-

- 20]. <http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>
- [2] 巴西大众药店:让低收入者吃得起药[EB/OL]. [2014-08-20]. http://www.ipr.gov.cn/guojiiprarticle/guojiipr/guobiehj/gbhjnews/200702/514543_1.html
- [3] Bertoldi A D, Helfer A P, Camargo A L, et al. Is the Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines[J]. *Globalization and Health*, 2012, 8: 6.
- [4] Shaver L. Access to knowledge in Brazil: new research on intellectual property, innovation and development [M]. London: Bloomsbury Academic, 2010.
- [5] 俄罗斯“免费医疗”的真相[EB/OL]. [2014-08-20]. http://news.ifeng.com/shendu/gjxqdb/detail_2013_10/28/30714444_0.shtml
- [6] 俄罗斯“免费医疗”的另一面[EB/OL]. [2014-08-20]. <http://opinion.hexun.com/2013-11-01/159286271.html>
- [7] Rudisill C, Vadoros S, Antoun J G. Pharmaceutical Policy Reform in the Russian Federation[J]. *Journal of health politics, policy and law*, 2014, 39(3): 691-705.
- [8] Planning Commission. Twelfth Five Year Plan 2012-17. Government of India[EB/OL]. [2014-08-20]. <http://planning-commission.gov.in/plans/planrel/12thplan/welcome.html>
- [9] Garrett L, Chowdhury A M, Pablos-Méndez A. All for universal health coverage[J]. *Lancet*, 2009, 374(9497): 1294-1299
- [10] National Pharmaceutic Policy 2002. Department of Chemicals and Petrochemicals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, India[EB/OL]. (2009-05-16) [2014-08-20]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>
- [11] WHO. TheWorld Medicines Situation[R]. 2004.
- [12] 刘皓, 武志昂, 杨舒杰. 印度基本药物模式评价及借鉴[J]. *中国药事*, 2013(6): 568-570.
- [13] 中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定[EB/OL]. [2014-08-20]. http://baike.baidu.com/link?url=3EeKBVt06w1OIdcxuS1AUyif0dgIoXpsI6P3uigUJ-tsXv-fFu-4Bu7w1iq7RjglYZssAt4SG_ztXpBJUF7Wza
- [14] 宋燕, 卞鹰. 基本药物制度对农村地区药品可及性影响的实证分析[J]. *中国卫生政策研究*, 2012, 5(7): 16-20.
- [15] 国务院办公厅印发深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务[EB/OL]. [2014-08-20]. <http://www.nhfp.gov.cn/tigs/s7847/201405/0f858f3dc529427ab08d9b5bc9a20822.shtml>
- [16] 杜飞, 徐怀伏. 浅谈南非的基本药物政策[J]. *药学教育*, 2012(3): 24-26, 50.
- [17] 李颖. 南非基本药物制度介绍: 定价, 遴选与合理用药[J]. *医院院长论坛*, 2012(1): 59-63.

[收稿日期:2014-09-03 修回日期:2014-10-05]

(编辑 赵晓娟)