

基层医疗卫生机构基本药物和低价药品采购政策衔接分析

左根永^{1,2*}

1. 山东大学卫生管理与政策研究中心 山东济南 250012

2. 山东大学卫生部卫生经济与政策研究重点实验室 山东济南 250012

【摘要】目的:为基本药物和低价药品采购政策之间的衔接提供实证依据。方法:基于交易费用理论提出分析思路,通过分析各省低价药品相关政策文件的内容发现省与省之间在政策衔接方面的差异。结果:低价药品清单与基本药物目录相比,公布程序不规范,进入与退出缺少制度控制;65%以上的省份对低价药品直接挂网采购,但是仅有25%的省份坚持了经济技术标评审;60%的省没有和基本药物采购、二级以上医疗卫生机构采购建立关联;60%的省份没有规定低价药品配送政策,80%的省份没有规定低价药品回款政策;32%的省份有意识将低价药品和医疗保险目录建立关联,但是没有省份规定低价药品的报销政策。结论:两种政策在目录或清单的颁布程序、进入和退出机制、招标、采购和使用、配送和回款以及报销等政策方面均存在不衔接,这种不衔接导致药品市场的碎片化、竞争的复杂化、参与主体的交易费用增加,为解决低价药品短缺问题带来了难度。

【关键词】基本药物; 低价药品; 制度差异; 交易费用; 政策衔接

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2014.11.002

Policy analysis on procurement cohesion between essential medicine and low-price medicine at the primary healthcare institutions

ZUO Gen-yong^{1,2}

1. Center for Health Management and Policy, Shandong University, Jinan Shandong 250012, China

2. Key Lab for Health Economics and Policy Research of Ministry of Health, Shandong University, Jinan Shandong 250012, China

【Abstract】 Objective: This article aims to provide empirical evidence for procurement cohesion policies between essential medicine and low-price medicine. Methods: The paper reviews the relevant transaction cost theory and presents the study framework that was confirmed by the content analysis from relevant provincial policy documents on low-price medicine. Results: Compared with essential medicine lists, low-price medicine lists lacked standardized procedures and institutional control for market entry and exit. More than 65% of provinces directly purchased low-price medicine online, but only 25% of provinces insisted on an economic and technological standards review. 60% of provinces did not build relationships with essential medicine suppliers and public hospitals. There was no pharmaceutical delivery policy in 60% of provinces and no pharmaceutical payment policy in 80% of provinces. 32% of provinces intended to establish connections between low-price medicine and medical insurance lists, however there were no reimbursement policies of low-price medicine in China. Conclusions: Two policies lacked cohesion in terms of list promulgation, market entry and exist mechanisms, bidding, procurement, utilization, deliveries, payment and reimbursements, which led to difficulties in resolving the shortage of low-price medicine because of pharmaceutical market fragmentation, complex competition, and increasing transaction costs.

【Key words】 Essential medicine; Low-price medicine; Institutional differences; Transaction costs; Policy cohesion

* 基金项目:国家自然科学基金(71203124);山东大学自主创新基金(青年团队项目 IFYT1227)

作者简介:左根永,男(1978年—),博士,讲师,主要研究方向为药物经济与药品政策。E-mail:smartyong@sdu.edu.cn

2014年4月,国家卫生计生委、国家发展改革委等八部门发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》(国卫药政发〔2014〕14号),后来又陆续由国家发展改革委发布了《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》(发改价格〔2014〕856号)、国家卫生计生委发布了《关于做好常用低价药品采购管理工作的通知》(国卫办药政发〔2014〕36号)。这些文件的出台为低价药品采购政策的制度设计奠定了基础。其中《关于做好常用低价药品采购管理工作的通知》重点指出“常用低价药品供应涉及基本药物和非基本药物采购,要做好与现行采购政策的衔接”。但是现在学术界还很少有学者从理论和政策角度分析基层医疗卫生机构基本药物和低价药品政策间的衔接问题。本文将基于交易费用理论,分析基本药物制度发展过程中低价药品政策所造成的制度摩擦以及这种制度摩擦潜在的隐患及相应对策。

1 研究方法

1.1 理论研究

部分省份为解决部分药品短缺问题,在医药卫生体制改革之前就已经开始探索低价药品政策。^[1]新一轮医药卫生体制改革实施基本药物制度后,2010年《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》(国办发〔2010〕56号)虽然对“常用廉价的基本药物”采取了供需双方议价采购,但是药品短缺问题仍然没有得到解

决。在这种情况下,国家发展改革委通过放开低价药品价格,限制日均费用(西药3元以下,中成药5元以下),一方面提高药品生产企业、药品配送企业的积极性,提高低价药品的可及性,解决“看病难”问题;另一方面也减轻老百姓就医负担,解决“看病贵”问题。^[2]

但这两方面难以平衡,主要原因在于基本药物制度和低价药品政策在制度衔接方面存在问题,制度间协同和兼容的难度较大。根据科尔奈的短缺经济学,制度之间存在摩擦,摩擦的直接后果是制度崩溃。^[3]这种制度摩擦,会增加体系运转的交易费用。^[4]为了使制度更好的运行,必须明确两种制度互相促进的制度因素以及互相阻碍的制度因素。基于此,本文将分析基本药物制度和低价药品政策之间的摩擦以及这种摩擦可能会导致的结果。

1.2 资料来源

为了便于对基本药物和低价药品采购政策间的衔接进行分析,本文收集了国家发展改革委、国家卫生计生委以及各省关于基本药物和低价药品采购方面的政策文件。时间截至2014年11月12日,共收集全国31个省份的低价药品清单及通知、20个明确低价药品采购政策省份的采购文件或通知(表1)。然后将这些文件和清单的信息提炼,建立了低价药品政策分析数据库,该数据库变量包括低价药品政策颁布的时点、清单品种数量、挂网政策、采购和使用政策、配送政策、报销政策以及回款政策。

表1 20个已明确低价药品采购政策省份的基本情况

省份	发文日期	清单公示日期	清单发布日期	采购启动日期
安徽	2014年5月12日	2014年6月11日	2014年6月27日	2014年5月9日
陕西	2014年5月19日	未公示	2014年6月26日	2014年5月30日
福建	2014年5月9日	2014年6月4日	2014年6月25日	2014年6月14日
湖北	未发文	2014年6月9日	2014年6月30日	2014年7月31日
河北	未发文	2014年6月23日	2014年6月30日	2014年8月9日
吉林	2014年5月13日	未公示	2014年6月9日	2014年8月15日
广西	2014年5月19日	2014年6月19日	2014年6月30日	2014年8月21日
四川	未发文	2014年6月12日	2014年6月23日	2014年8月22日
黑龙江	2014年5月14日	未公示	2014年6月17日	2014年8月28日
宁夏	2014年5月15日	2014年6月17日	2014年6月26日	2014年8月29日
内蒙古	2014年5月12日	2014年6月25日	2014年6月30日	2014年9月12日
浙江	未发文	2014年6月13日	2014年6月30日	2014年9月15日
河南	2014年5月8日	2014年6月9日	2014年7月4日	2014年9月15日
天津	未发文	2014年6月20日	2014年6月30日	2014年9月25日
辽宁	2014年5月15日	未公示	2014年6月30日	2014年9月30日
江西	未发文	2014年6月5日	2014年6月30日	2014年10月17日
江苏	未发文	未公示	2014年6月27日	2014年10月23日
青海	2014年5月16日	2014年6月18日	2014年7月1日	2014年10月24日
山西	2014年5月16日	2014年6月24日	2014年6月27日	2014年10月27日
甘肃	未发文	未公示	2014年6月30日	2014年10月27日

1.3 分析方法

按“目录或清单公布程序”、“挂网”、“采购”、“配送”、“回款”、“使用”和“报销”等主题词将政策文本内容与理论分析对接,提炼出用于政策分析的基础数据。研究结果主要采用的指标是:(1)比较 31 个省份低价药品增补清单公布程序方面的差异,发现基本药物目录与低价药品清单政策的不衔接;(2)比较 20 个已经明确低价药品采购政策的省份在挂网、采购、配送、回款、使用和报销政策方面的差异,发现基本药物与低价药品采购政策间的不衔接。

2 结果

2.1 基本药物目录和低价药品清单间的衔接

无论国家基本药物目录,还是省增补基本药物目录,都有严格的遴选程序。但是低价药品有所不同,相比基本药物品种的遴选更随意。

一是低价药品将“目录”改名为“清单”,是为了后续随时增加或减少药品品种。如无论是国家层面还是 31 个省份都规定了低价药品的进入与退出机制,以方便随时调整低价药品品种;内蒙古、吉林、辽宁、广西、云南、贵州、浙江和北京首先公布了第一批清单,这为后续批次的公布提供了方便。

二是低价药品的公布程序全国不统一,从 31 个省份的政策文件来看,22 个省有公示和公布两个步骤,其中北京、江苏和甘肃之所以直接公布,是因为三省市在国家发展和改革委低价药品政策启动前已经有了相关政策(表 2)。

表 2 低价药品增补清单公布程序

种类	主要省份
发文、公示和公布	河南、新疆、福建、安徽、内蒙古、宁夏、湖南、青海、山西、广西、海南
发文、公布	山东、吉林、黑龙江、辽宁、陕西、西藏
公示、公布	广东、江西、云南、上海、湖北、贵州、四川、浙江、重庆、天津、河北
直接公布	北京、江苏、甘肃

三是公示和公布清单变化比较大,12 个省减少了品种,10 个省增加了品种,其中变化比较大的是广西,该省第一批低价药品清单比公示清单减少了 265 个品种,然后第二批又公布了 151 个品种。

2.2 招标与挂网政策间的衔接

基本药物主要通过双信封的经济技术标考核药

品生产企业的生产条件、服务能力,从而保证药品质量;商务标所起的作用则是限制药品价格。但是,各省执行低价药品政策存在比较大的差异。

一是从低价药品的采购来看,65% 的省份坚持直接挂网采购,其中江西将所有药品“一揽子”挂网采购。另外,甘肃和吉林两省完全采用了双信封模式,还有 25% 的省份(福建、湖北、浙江和安徽)借鉴了经济技术标评审(表 3)。各省采用的方式也有所不同,如浙江选择经济技术标得分前 8 位作为拟中标企业;甘肃规定低价药品可以在原商务标中标基础上增加 2 个企业;宁夏进行了分类“同一品规常用低价药品,报名企业少于等于 3 家的,全部挂网;4~5 家的,3 家挂网;6~10 家的,5 家挂网;11~20 家的,8 家挂网;21 家以上的,12 家挂网”;黑龙江将“每个品规药品技术标得分排名前 10 的申报企业作为入围企业(如该品规药品申报企业不足 10 家,则全部入围,不再进行技术标打分)”;福建“按照申报企业经济技术标书得分从高到低,确定 3 家药品生产企业进行直接挂网采购,福建省内企业生产品种取经济技术标高的 1 家企业直接挂网,不占名额”;山西则将直接挂网和经济技术标评审分情况结合,投标 10 家以内全部挂网,10 家以上进行经济技术标评审取前 10 家。

二是从低价药品的限价来看,比较一致的限定是“销售价格不得突破政策规定的日均费用标准”。但也有直接限价的省份,如浙江省坚持交易的低价药品价格上限为本省或北京、山东、江苏、河南、湖南和上海最新最低交易价格;福建省要求低价药品不得高于“同通用名、同剂型、不同生产企业 2011 年 1 月 1 日以来正式公布的全国省级药品集中采购中标价的平均值”;宁夏规定低价药品“在一个县(区),同企业生产的同一药品,执行统一采购价格”;甘肃提出了先限价后议价,并发布了《常用低价药品议价挂网方案》。

表 3 20 个省份低价药品挂网政策

种类	主要省份
直接挂网	天津、宁夏、陕西、江西、黑龙江、广西、内蒙古、河南、辽宁、江苏、河北、四川、青海
经济技术标评审后直接挂网	福建、湖北、浙江、安徽、山西
双信封评审后直接挂网	甘肃、吉林

2.3 采购和使用政策间的衔接

基本药物自新一轮医药卫生体制改革以来,一直坚持以省为单位集中采购,采购品种主要是国家基本药物、省增补药品。低价药品和基本药物采购相比,有一定变化。

一是从低价药品采购政策出台的形式来看,60%的省份对低价药品采购单独出台政策,只有40%的省份将低价药品政策与其它政策进行关联,其中湖北、陕西两省将低价药品政策和基本药物制度建立联系,而安徽、福建、吉林、浙江、四川和江西六省则将基层医疗卫生机构与其它医疗机构、各类药品按照同一个文件进行采购(表4)。另外,由于低价药品可以分为基本药物、非基本药物,使得低价药品的采购策略复杂化。一些省份为了防止低价药品中的非基本药物冲击基本药物集中采购体系,对低价药品中的基本药物、非基本药物实行了分开采购策略。

表4 20个省份低价药品采购政策出台的形式

种类	主要省份
单独出政策	甘肃、广西、黑龙江、宁夏、内蒙古、河南、天津、辽宁、江苏、河北、山西、青海
与基本药物采购捆绑	湖北、陕西
与医疗机构药品采购捆绑	安徽、福建、吉林、浙江、四川、江西

二是根据国家层面政策,低价药品的采购开始向以县级为单位批量集中采购转变。但安徽、内蒙古对低价药品采用了“直接挂网,医疗机构自行采购”的政策,江西沿用基本药物采购模式坚持省集中采购,福建则以“设区市为单位自行网上采购,鼓励跨区域联合采购”。

三是大部分省份对低价药品的使用政策并不明确,明确政策的也主要是限制低价药品的使用。如河南规定“确因疾病防治需要使用非基本药物,县级卫生计生部门可组织基层医疗卫生机构从低价药品清单中遴选(不超过50种),纳入到新型农村合作医疗报销范围,并报省、市两级卫生计生部门备案,执行集中采购、零差率销售等政策”。

2.4 配送和回款政策间的衔接

低价药品的配送和回款政策还处于不明确状态。配送政策方面,基本药物坚持生产企业为第一责任人,但20个明确了低价药品政策的省份中,只

有40%的省份(江西、河北、内蒙古、浙江、辽宁、宁夏、山西和江西)公布了配送政策。但是,总的趋势是基层医疗卫生机构的低价药品配送和基本药物配送同样强调集约化配送。回款政策方面,基本药物坚持政府统一支付,但是20个明确了低价药品政策的省份中,只有20%的省份(宁夏、内蒙古、辽宁和江西)公布了回款的相关规定,并且基层医疗卫生机构一般沿用了基本药物政府统一支付的模式。

2.5 报销政策间的衔接

低价药品报销没有明确的政策。根据现在的政策,基本药物要全部纳入医疗保险,并且报销比例要显著高于普通药品,但低价药品的报销政策仍然不明确。在31个省中,仅有32%的省份(广西、湖北、上海、天津、河北、海南、山东、江苏、福建和安徽)的发展和改革部门或物价部门在遴选时考虑到了低价药品和医疗保险目录的关联。但是没有有一个省份明确规定非医疗保险低价药品的报销政策。

3 讨论

3.1 基本药物目录与低价药品清单间进入与退出的衔接缺少制度设计

政策的运行逻辑表明,低价药品政策是基本药物采购制度内生的,因为在2010年的国办发56号文件中规定“对临床常用且价格低廉(建议为日平均使用费用在3元以下的基本药物,具体标准由各省区市自行确定)或者经多次采购价格已基本稳定的基本药物,采取邀请招标或询价采购的方式采购”。但是根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》(卫药政发[2009]79号),基本药物目录有严格的遴选程序,一旦遴选后,3年之内不会出现大的变化,对于退出也有严格条件限定。与此相比,低价药品清单的公布程序、进入与退出机制有本质的不同,由于低价药品主要靠日均费用来界定,而药品价格处于动态变化中,用量也可能在临床使用过程中通过修改说明书发生改变,这样就导致低价药品进入和退出的不确定性远大于基本药物。可见基本药物目录和低价药品清单公布程序、进入与退出机制之间存在较大的制度差异,而又有较大程度的重合,这将提高基本药物和低价药品进入和退出的难度,增加交易费用,而现行政策并未涉及这一问题。

3.2 双信封招标与直接挂网政策间缺少全国统一的衔接政策

基层医疗卫生机构基本药物双信封招标中经济技术标重在保证药品质量和服务能力,由于上一轮招标过程中商务标过于偏重“唯低价是取”,导致经济技术标的功能有所减弱。这不代表经济技术标没有作用,尤其对于低价药品其质量和配送服务能力更值得关注。首先,从研究结果来看,仅有 5 个省借助“经济技术标”控制药品质量和服务能力,区别在于选择参与低价药品供应的药品生产企业数量不同。其次,值得注意的是福建省的低价药品招标政策倾向于保护本地企业,这与国办发 56 号文所倡导的“全国统一市场”存在冲突。然而从交易费用理论角度来说,本省企业有助于减少配送的交易费用、保证低价药品的可获得性。^[5]最后,对于双信封和直接挂网政策间的衔接尚缺少全国层面的政策。仍有两个省在低价药品采购中完全照搬双信封招标,这会造成低价药品所产生的制度环境——商务标设计仍然发挥作用,进而导致其短缺问题无法解决。可见,完全抛弃双信封将不利于低价药品质量,而过于坚持双信封,将不利于低价药品的可获得性。

3.3 基本药物与低价药品采购和使用政策间的不衔接导致基层药品市场竞争的复杂化

大部分省份低价药品采购未与基本药物采用同一文件发布,也没有和二级以上医疗卫生机构的药品采购相关联。这种采购政策间的不衔接将导致省内药品市场区分为普通药品、基本药物、低价药品三种市场,并且低价药品与前两种药品还会出现交叉,也就会使基层药品市场碎片化为基本药物低价药品、基本药物非低价药品、普通药品低价药品、普通药品非低价药品四类市场。同时,还会出现二级以上医院市场、基层医疗卫生机构市场。从政策运行来看,一些省份对这几种市场进行分开采购,这会增加药品生产企业和药品配送企业的交易难度,也会使市场竞争复杂化。^[6]另外,低价药品和基本药物不同,主要采用县级批量集中采购。如果在这种采购模式下,在县级限定低价药品的使用品种(如河南省共有低价药品 216 种,其政策要求每县从这些品种中最多选择 50 种),将产生选择的不确定性,因而加重药品市场的碎片化,使市场竞争更复杂,也会使药品生产企业的交易难度增加。

3.4 基本药物与低价药品配送和回款政策的不衔接难以解决低价药品的短缺问题

大部分省份并没有明确低价药品的配送和回款政策,即使明确了相关政策的省份,也主要沿用了基本药物的区域和集约化配送、政府统一支付的工作思路。但是,低价药品短缺的原因主要在于价格等经济因素的激励作用不够,政策设计区域和集约化配送是为了减少配送企业的成本,政府统一支付是为了减少配送企业的资金运营成本,但是这两个政策在基本药物制度运行中效果并不好。在这种情况下,低价药品采用“区域和集约化配送、政府统一支付”政策能否解决药品短缺问题是值得怀疑的。

3.5 基本药物和低价药品报销政策不衔接增加低价药品短缺问题解决的不确定性

基本药物的报销政策已经很明确,低价药品中除了基本药物低价药品之外,报销政策尚不明朗,并且有 2/3 的省份在颁布低价药品清单中没有和医疗保险建立关联,对于非医保低价药品的报销也没有相关规定。而按照低价药品限制日均费用的政策,低价药品的价格不一定低,那么价格较高的低价药品报销政策将直接影响低价药品短缺问题的解决。可见,基本药物和低价药品报销政策间的不衔接,将使低价药品短缺问题解决的不确定性增加。

4 结论与建议

4.1 结论

本文通过分析基本药物和低价药品的政策衔接,可以得出以下结论:低价药品政策是从基本药物集中采购制度中内生出来的,但是两种政策在目录或清单的颁布程序、进入和退出机制、招标、采购和使用、配送和回款以及报销等政策方面均存在不衔接,这种不衔接导致药品市场的碎片化、竞争的复杂化、参与主体的交易费用增加,为解决低价药品短缺问题带来了难度。

4.2 建议

鉴于低价药品政策是从基本药物集中采购中内生的,两种政策有必要衔接。但是,低价药品短缺的主要原因是药品价格低,两种政策也要有所区别。如果低价药品采购方式和基本药物一样,就没必要分离出来;如果两者政策有区别,那么低价药品采购

中哪些政策应该沿用基本药物的采购策略, 哪些要采取不同于基本药物的策略?

在尊重各省政策制度差异合理性的基础上, 低价药品政策要借鉴基本药物目录的公布程序、进入和退出机制、报销政策, 但是对于招标、采购、配送和回款政策应该和基本药物制度有所区别。具体建议如下: (1) 低价药品清单的公布程序应该参照基本药物目录实现规范化和透明化, 进入与退出机制尽量保持一致; (2) 低价药品直接挂网政策要借助双信封的“经济技术标”以保证低价药品的质量和供应服务能力; (3) 低价药品采购要和基本药物捆绑进行分类、分机构采购, 以县为单位批量采购不宜限制低价药品的品种, 以保持基层药品市场的整体性, 使市场竞争简单化; (4) 亟需明确低价药品的配送和回款政策, 具体政策有待观察; (5) 低价药品和基本药物报销政策应该统一, 对于价格较高的低价药品可以适当降低报销比例。

参 考 文 献

- [1] 左根永. 低价药品政策来龙去脉[N]. 医药经济报, 2014-06-18.
- [2] 左根永. 低价药品政策给看病“贵”和“难”一个支点[N]. 医药经济报, 2014-07-02.
- [3] 亚诺什·科尔奈. 短缺经济学[M]. 北京: 经济科学出版社, 1986.
- [4] 奥利弗·威廉姆森. 资本主义制度[M]. 北京: 商务印书馆, 2002.
- [5] 左根永. 我国农村地区基本药物供应保障体系研究——制度设计、运行结果和交易费用[M]. 北京: 经济科学出版社, 2012.
- [6] 左根永, 方龙宝. 基于交易费用理论和大数据技术的基本药物供应保障体系优化策略研究[J]. 中国卫生经济, 2014, 33(6): 62-64.

[收稿日期:2014-10-20 修回日期:2014-11-12]
(编辑 赵晓娟)

· 信息动态 ·

世界卫生组织发布《预防自杀: 一项全球要务》

社会、心理、文化和其他因素相互作用可能导致一个人出现自杀行为, 但对精神障碍以及对自杀的歧视导致许多人不敢为此寻求帮助。尽管有证据表明很多自杀死亡是可以预防的, 但是自杀往往不是政府和决策者优先考虑的重点。近日, 世界卫生组织发布了关于自杀的首份报告《预防自杀: 一项全球要务》, 其目标是将自杀预防提升至全球公共卫生和公共政策议题的优先位置, 并提升人们的认识, 使其

认识到自杀是公共卫生问题。在全球范围进行协商, 并对数据和证据进行系统评价, 也包括对合作伙伴和利益相关方提供的数据进行系统评价, 鼓励和支持各国通过公共卫生途径发展及加强预防自杀的措施和策略。此报告还提供了深入的有关自杀和预防自杀的全球性知识基础, 也为各国根据国情展开进一步的自杀预防工作提供了行动步骤。

(来源: 世界卫生组织网站)