

对深化国家基本药物制度改革的思考

蒋琳^{1*},张维斌²,蒲川^{1#}(1.重庆医科大学公共卫生与管理学院/医学与社会发展研究中心/健康领域社会风险预测与治理协同创新中心,重庆 400016;2.重庆市肿瘤医院,重庆 400030)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)12-1585-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.12.01

摘要 目的:为完善国家基本药物制度、更好地满足公众的合理用药需求提供参考。方法:采用文献研究法、对比分析法,阐述国家基本药物制度改革现状及存在的问题,并针对问题提出建议。结果:基本药物制度在我国的实施有一定效果,但基本药物仍然存在品种数相对过多、价格偏高等问题,基层医疗卫生机构存在用药受限、配送不到位等问题。结论:政府应进一步精简基本药物目录,降低基本药物价格,加强对基层医疗卫生机构的政策支持,进一步深化我国的国家基本药物制度改革,保障公众合理用药。

关键词 国家基本药物制度;改革;建议

Thinking of Deepening National Essential Medicine System Reform

JIANG Lin¹,ZHANG Weibin²,PU Chuan¹(1.School of Public Health and Management, Chongqing Medical University/Research Center for Medicine and Social Development/Innovation Center for Social Risk Governance in Health, Chongqing 400016, China;2.Chongqing Cancer Hospital, Chongqing 400030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE:To provide reference for improving the national essential medicine system and satisfy the needs of rational use from the public METHODS: The current situation and existing problems in the national essential system were described by literature research and comparative analysis, and recommendations were presented. RESULTS: The implementation of essential medicine system has certain effects in China, but there still remains some problems, involving too much variety of essential medicines, high price and others, and limitation of the use of medicine and distribution in primary medical institutions. CONCLUSIONS: Government should further simplify the essential medicine lists, reduce prices, strengthen policy support for primary medical institutions, deepen the national essential medicine system and protect the public's rational drug use.

KEYWORDS Essential medicine system; Reform; Recommendation

为保障公众基本用药,降低其医药费用负担,2009年,我国正式发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称《意见》),对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、监测评价等程序作出了规定;同时,还发布了《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)、《国家基本药物目录管理办法(暂行)》,这标志着我国国家基本药物制度的正式建立。此后,我国原卫生部成立药物政策与基本药物制度司,并相继出台了多项国家基本药物配套政策,实现了对我国基本药物的全面、规范化管理^[1]。国家基本药物制度实施以来,我国基本药物销售价格得以降低,公众用药负担有效减轻,医疗卫生机构门诊服务量大幅增加,基本药物可及性有所提高,颇有成效。但是,国家基本药物制度在改革和推进过程中仍然存在如药品配备不到位、价格总体偏高等问题。因此,在本研究中笔者探讨了国家基本药物制度改革中存在的问题并提出相应建议,以为进一步深化该项制度改革提供参考。

1 国家基本药物制度实施现状

基本药物制度是世界卫生组织(WHO)推荐的旨在保证各

* 硕士研究生。研究方向:社会医学与卫生事业管理。E-mail:jianglin621@outlook.com

通信作者:教授。研究方向:社会医学与卫生事业管理。电话:023-68485178。E-mail:puchuan@sina.com

国人民基本用药需求的一种药物制度^[2]。在一个正常运转的医疗卫生体系中,基本药物在任何时候都应有足够的数量与可获得性、适当的剂型、可靠的质量和可接受的价格^[3]。

《意见》中明确指出,基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。我国国家基本药物制度是对基本药物进行遴选、生产、配送、使用、定价、报销、质量控制、监测评价等多个环节实施动态管理的制度,原则上3年调整一次。国家基本药物制度实施以来,我国基层医疗卫生机构已全部配备和使用基本药物,各地区也积极探索在二、三级医疗卫生机构推广使用基本药物,虽然各地制度规定各有不同,但总体而言,二级医疗卫生机构的基本药物配备比例一般不低于基本药物目录品种总数的75%,销售额比例不低于医疗卫生机构总销售额的25%;三级医疗卫生机构的基本药物配备比例一般为70%,销售额比例则为15%^[4]。国家基本药物制度的实施,提高了基本药物的可获得性和可负担性,保障了公众对基本药物的需求,促进了药品的合理使用。但是,基本药物目录的制定标准过于笼统,缺乏科学的循证评价,基本药品种过多、价格偏高;基层医疗卫生机构存在基本药物配备不到位、用药限制太多等问题,严重地影响了公众的就医选择和基层医疗卫生机构的运行。因此,要有效协调医疗用药与基本药物的关系,国家基本药物制度仍需进一步深化改革。

2 国家基本药物制度改革中存在的问题

2.1 基本药物的品种相对过多

2013年10月,WHO修订的第18版基本药物目录包含了30个大类、374种药品。而我国2012年版《国家基本药物目录》包含了317种化学药品和生物制品、203种中成药,总计520种基本药物。各省市还在国家基本药物目录的基础上制定了当地的基本药物增补目录,详见表1(数据来源自调查函询)。

表1 2013年部分省市基本药物增补目录情况(种)

Tab 1 Additional essential medicine lists in some provinces and cities in 2013(kind)

省市	化学药品和生物制品	中成药	总计
广东	267	255	522
福建	304	151	455
山东	285	131	416
西藏	15	359(藏成药352种)	374
重庆	159	151	310
江苏	172	109	281
吉林	144	130	274
新疆	102	121(民族药26种)	223
北京	70	142	212
青海	70	130(藏成药60种)	200
甘肃	100	106(民族药21种)	206
山西	123	75	198
贵州	142	285(民族药110种)	427

广东省的基本药物目录包含了267种化学药品和生物制品、255种中成药,基本药品种数为1 042种;江苏省的基本药物目录包含了172种化学药品和生物制品、109种中成药,基本药品种数为801种;重庆市的基本药物目录包含了159种化学药品和生物制品、151种中成药,基本药品种数为830种,均远远超过了WHO的基本药品种数。在我国总体资源与国家投入资金有限的情况下,基本药品种数过多不利于资源配置,会导致国家基本药物制度在医疗卫生机构尤其是基层医疗卫生机构中的指导用药作用不明显,不利于公众合理用药。

2.2 政府对基本药物的补偿政策不完善

我国对基本药物尚无统一的补偿政策,但总体上遵循补偿运行经费而非药品差价、坚持医疗卫生机构的公益性两大原则。卫生补偿政策分为4类:以北京、江苏为代表的收支两条线管理模式,以天津、山东为代表的多种渠道、多头补偿模式,以云南、湖南为代表的以奖代补模式和以安徽、深圳为代表的政府全额补贴模式^[5]。这些模式在一定程度上促进了当地国家基本药物制度的推进,但随着改革的深入,其弊端也日渐明显,主要表现为:(1)当地政府财政支付能力不足,对药品差价补偿愈发吃力;(2)多数地区无法满足当地基层医疗卫生机构的差额补偿,导致医务人员收入减少,部分基层医疗卫生机构甚至出现运转异常。

2.3 基层医疗卫生机构用药限制太多

公众的用药习惯与基本药物目录存在较大出入已成为现

行国家基本药物制度改革中较为突出的问题之一。而基层医疗卫生机构只能配备基本药物,无法配备或使用其他药物,这严重影响了患者前往基层医疗卫生机构就医的积极性^[6]。当在基层医疗卫生机构就医极不便利时,即使是一些常见病或非重大疾病,患者也只能前往二级或三级医疗卫生机构就医,这不仅影响了国家基本药物制度在各级医疗卫生机构中的推进,还容易造成医疗资源的浪费,更不利于分级诊疗和双向转诊制度的发展。

2.4 基层医疗卫生机构的基本药物配送不到位

基层医疗卫生机构由于用药限制较多、就诊量相对较少,因此对药品的需求量也相对有限。而对生产配送企业而言,药品原材料价格上涨、交易价格普遍较低、基层医疗卫生机构的订单相对较少且分散等因素均有可能降低其配送意愿;加之部分基层医疗卫生机构如重庆西南山区的乡镇卫生室地理位置偏远、道路不畅,导致配送难度和配送成本大大增加^[7]。这些因素都造成了基层医疗卫生机构的基本药物配送不及时、不到位等问题,大大降低了患者前往基层医疗卫生机构就医的意愿。

2.5 基本药物价格总体偏高

我国基本药物采购配送机制已基本建立,对基本药物实行零差率销售以来,部分基本药物价格有所下降,但纵观整个基本药物市场,药品价格仍处于总体偏高的水平。造成基本药物价格总体居高不下有多重原因:(1)我国现行的药品招标制度造成了基本药物利润过低,生产企业只能通过改换“新药”来提高利润;(2)我国基本药物流通环节过于繁复,且均涉及利益分配的问题,增加了基本药物的销售成本;(3)医疗卫生机构长期存在“以药养医”的问题,政府对基本药物的价格调控不足^[8]。总之,价格是老百姓最为关心的环节之一,处理好基本药物的价格问题,对深化国家基本药物制度改革有极为重要的意义。

3 完善国家基本药物制度的建议

3.1 科学合理确定基本药品种数

WHO的基本药物目录是基本卫生服务系统需要的最少数目的药品目录,包含了374种基本药物。而WHO统计49个中等收入国家药品品种的中位数为420种,是比较合理的数量。而我国的人口基数大,所需基本药物的种类也相对更多,但现行的基本药物目录制定的标准过于笼统,缺乏科学循证评价,因此在修订国家基本药物目录时要进一步细化遴选标准,在WHO的基本药物目录基础上酌情增加基本药品品种。因此,应参照WHO的基本药物目录,从我国患者的用药习惯出发,立足基本,动态增补,压缩国家基本药物目录中非常用药的品种数,适当增加如感冒、高血压等常见病的用药或替代药的品种数,并为全国实行统一招标、定点生产奠定基础。建议我国基本药物目录品种数最终确定为450种,其中国家基本药物目录为400种,各省市在国家基本药物目录的基础上因地

制宜增补50种,以保证各省市的增补目录对国家基本药物目录起到真正的补充作用,使得基本药物的品种数能够符合广大群众的用药需求。鉴于新疆、西藏、青海、甘肃、贵州5个省有较多的民族药,增补目录可以根据自身情况适当增加50~100种。

3.2 完善对基本药物的补偿政策

为避免基本药物追逐利润,提高医疗卫生机构用药效率,在明确基本药物公平性和可获得性的前提下,各级政府应完善对基本药物的差价补偿机制,给予医疗卫生机构适当的补助,全面落实对不同医疗卫生机构的基本药物的差价补偿比例。建议对基层医疗卫生机构的基本药物实行全额补助,对二级医疗卫生机构补助50%,对三级医疗卫生机构补助30%,补贴按月预拨付,年终结算。同时,也要确保补偿资金落实到位,使得政府资金对不同等级医疗卫生机构起到真正的补偿作用,确保基本药物的公益性和公平性。

此外,由于我国65岁以上人群(总数为1.38亿人,占总人口的10.1%)已经退休或劳动能力下降,收入也随之大幅减少,因此有必要对其进行医疗政策的倾斜,可以考虑对65岁以上人群实行基本药物全免费政策。

3.3 放宽对基层医疗卫生机构的用药限制

为巩固国家基本药物制度,满足群众基本用药需求,适应基本医疗服务新要求、新特点,基层医疗卫生机构应根据自身功能及服务能力定位,合理配备基本药物,加大对基本药物实行零差率销售的推行力度。同时,应允许基层医疗卫生机构适当使用基本药物目录外的药物,但仍需遵循零差率销售原则,不允许销售加成,以解决基层医疗卫生机构用药受限、公众不愿意前往就诊等问题,真正体现国家基本药物制度实施的价值,为分级诊疗奠定良好的用药基础。

3.4 提高基层医疗卫生机构的基本药物配送及时率

首先,要加强对基本药物配送企业的监督管理,加大对配送企业的供应能力、药品配送业务覆盖范围等综合能力考核的力度。然后,针对较为偏远的基层医疗卫生机构中需求量较小的基本药物采用有别于普通基本药物的配送方式,如建立需求量较小的基本药物储存机制,多个偏远基层医疗卫生机构的需求量较小的药物就近定点定量集中储存,定期检查保质期限,分别配送,从而保证需求和配送的及时性,保证基

层医疗卫生机构正常运行和患者的正常就医。

3.5 降低基本药物价格

为控制基本药物的价格,对基本药物进行定点生产、集中配送。全国要对基本药物实行政府统一招标,指定厂家定点生产,确定全国统一零售价格,集中销售和配送,各地增补目录中的基本药物也要遵循这些原则,以降低基本药物的价格。这不仅能解决部分药品生产企业合同签订不及时、议价不响应、配送不到位等问题,也能保证生产配送基本药物的企业的正常生产和运营。

综上所述,国家基本药物制度虽为我国规范管理基本药物奠定了制度基础,但政府对医疗卫生机构的政策支持不够导致该项制度的推进行程较为缓慢,公众看病用药负担仍然较重。因此,亟需精简基本药物目录,加强各级政府支持医疗卫生机构实施国家基本药物制度的力度,降低基本药物价格,进一步深化该项制度改革,从而保障公众合理用药,切实减轻民众用药负担。

参考文献

- [1] 路鱼涓.重庆市基层医疗机构基本药物制度实施现状及对策研究[D].重庆:重庆医科大学,2012.
- [2] 本刊评论员.建立基本药物制度的前提是制订国家药物政策[J].首都医药,2008,7(4):4.
- [3] 世界卫生组织.健康主题:基本药物[EB/OL].[2015-11-06].http://www.who.int/topics/essential_medicines/zh/.
- [4] 卫生部深化医药卫生体制改革领导小组办公室.深化医药卫生体制改革动态[EB/OL].[2012-01-13].<http://www.moh.gov.cn/mohzcfgs/s9661/201205/54855.shtml>.
- [5] 王跃平,刘敬文,陈建,等.我国现阶段基本药物补偿模式分析[J].中国药房,2011,22(8):682.
- [6] 段文飞.基层医疗机构基本药物“零差率”政策补偿机制研究[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2012.
- [7] 曹艳民.基本药物政策实施现状及成效比较研究[D].济南:山东大学,2014.
- [8] 赵文妍.关于完善基本药物供应保障体系的思考[J].亚太传统医药,2015,11(1):1.

(收稿日期:2015-11-13 修回日期:2016-03-02)

(编辑:刘明伟)

国家食品药品监督管理总局举办完善食品药品刑事法律制度研讨会

本刊讯 为贯彻落实中央有关食品药品监管“四个最严”的要求,充分利用刑事法律手段打击食品药品犯罪行为,2016年3月25日,国家食品药品监督管理总局法制司在京召开完善食品药品刑事法律制度研讨会。全国人大常委会法工委刑法室、最高人民法院研究室、最高人民检察院法律政策研究室、中国人民大学法学院、北京师范大学法学院、中国政法大学刑事司法学院、北京市律师协会等单位的有关专家学者共同就完善相关司法解释、推动出台刑法修正案、严惩食品药品违法犯罪行为,特别是药物临床试验造假处罚等方面进行了深入的交流讨论。

会上,总局稽查中心通报了药物临床试验数据核查中发现的数据造假情形。总局稽查局,黑龙江、湖北、广东省食品

药品监督管理局分别介绍了在食品药品安全领域涉及刑事责任追究的违法案件查办工作中所面临的突出问题及其原因,并提出了一些思路和建议。

与会代表认为,当前,食品药品领域违法犯罪行为仍然多发频发,在完善《食品安全法》《药品管理法》及其相关制度的同时,要进一步完善相关刑事法律制度,坚持行政手段、民事手段、刑事手段并举,加大对食品药品违法行为的打击力度,严惩各类违法犯罪行为。会议的召开为推动尽快出台相关司法解释拓宽了思路,取得了良好的效果。

总局药化注册司、稽查局、核查中心、药审中心以及黑龙江、湖北、广东等省市食品药品监管局有关工作人员30余人参加了会议。