

国家基本药物制度下我国药品流通环节存在的问题及应对策略[△]

李俊^{1*},陈绍成^{1,2#}(1.重庆第二师范学院生物与化学工程系,重庆 400067;2.重庆市食品药品安全教育研究会,重庆 400067)

中图分类号 R197;R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)03-0289-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.03.01

摘要 目的:为完善国家基本药物制度提供参考。方法:对国家基本药物制度下的药品流通环节存在的问题进行分析,并提出应对策略。结果:由于存在区域经济环境、行业发展水平等差异,在执行国家基本药物制度时,在行政监管方面存在地方政策与国家法律法规冲突,监管缺乏制度依据,药品集中招标采购部门责任弱化等问题;在市场化方面存在流通配送能力弱化,流通企业内部管理不规范,基本药物贮藏和配送过程存在质量安全隐患等问题。针对以上问题,应建立健全国家基本药物制度总体实施方案和区域实施方案;整合药品流通市场,探索建立现代化医药物流体系;加大药品流通监督管理力度;帮扶流通企业转型发展以降低社会风险;进一步完善招标采购机制以降低流通成本。结论:只有深入推进医药卫生体制改革,完善国家基本药物制度,才能逐步解决现阶段药品流通环节存在的问题。

关键词 国家基本药物制度;药品流通;行政监管;市场化;问题;对策

Problems and Strategies for Medicine Distribution under National Essential Medicine System in China

LI Jun¹, CHEN Shaocheng^{1,2} (1. Dept. of Biology and Chemistry Engineering, Chongqing Second Normal College, Chongqing 400067, China; 2. Chongqing Food and Drug Safety Education Research Association, Chongqing 400067, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the policies and countermeasures for national essential medicines. METHODS: The existing problems of medicine distribution under essential medicine system were analyzed and countermeasures were put forward. RESULTS: Due to the regional economic environment and industry development level differences, local policy had conflict with national laws and regulations, lacking of system basis in regulatory process and drug centralized bidding and purchasing department weakened responsibility in terms of administrative supervision when performing national essential medicine system; distribution distribution capability had weakened, distribution enterprise internal management was not standard, the essential medicine storage and distribution process quality showed safety hidden risks in terms of marketization. It is suggested to establish and improve the national essential medicine system overall implementation programs and regional implementation programs, integrate medicine distribution market, explore and establish modernized pharmaceutical logistics system, intensify supervision and management of distribution, support distribution transformation development to reduce social risk and further improve bidding and purchasing mechanism to reduce distribution costs. CONCLUSIONS: The existing problems in distribution can be gradually solved only by further promoting the medical and health system and improving the national essential medicine system.

KEYWORDS Essential medicine system; Distribution; Administrative supervision; Marketization; Problems; Countermeasures

国家基本药物制度是国家医药卫生体制改革顶层设计政策之一^[1],对降低药品价格,缓解“看病贵”“就医难”,使人民群众真正享受到医改红利具有重要的现实指导意义。但是,由于存在区域经济环境、行业发展水平等差异,各地在执行国家基本药物制度时,药品流通环节在行政监管和市场化方面存在一些问题,如果不能有效应对,可给社会造成负面影响。因此,本文中笔者就国家基本药物制度下我国药品流通环节

存在的问题进行了调查研究,并提出了应对策略。

1 我国药品流通环节存在的问题

1.1 行政监管问题

1.1.1 地方政策与国家法律法规冲突 《中华人民共和国药品管理法》和《药品管理法实施细则》规定,取得药品经营许可证并通过2015年《药品经营质量管理规范》(GSP)认证的企业可从事药品经营活动^[2]。但是,部分省市在制定基本药物配送政策的过程中,不经过充分的计划准备和公平竞争,硬性规定区域内和区域外配送企业的具体数量和配送资格,这与GSP、《药品流通监督管理办法》和《中华人民共和国行政许可法》的相关规定有冲突,不符合公正、公平、公开的市场经济运行机制,直接造成不同区域或区域内不同医院同一药品价格相差较大,影响了药品在一定区域的正常流通,违背了国家基本药

[△] 基金项目:重庆市高等教育教学改革重点研究项目(No.132127);重庆第二师范学院校级教改项目(No.JG2014221)

* 讲师。研究方向:基本药物制度下的药品市场流通机制。电话:023-86388609。E-mail:2474912362@qq.com

通信作者:主任药师,教授。研究方向:国家基本药物制度创新与实践。电话:023-62658485。E-mail:csc1966109@sohu.com

物制度中公费医疗报销规定,给国家财政造成了较大损失。

1.1.2 监管缺乏制度依据 随着我国卫生事业的快速发展,卫生支出急剧增长,药品流通配送企业的业务量也急剧增长。但是,部分企业经营业务的快速拓展,凸显其管理落后、人员素质低下、能力水平欠缺,与快速发展的卫生事业不相适应^[9]。此外,国家基本药物制度缺乏专门针对药品在物流、商流、资金流和信息流等方面的约束措施,使得基层行政职能部门在实际监管过程中缺乏必要的具有可操作性的制度依据。公共信息资源平台尚未充分建立,使得管理部门在收集信息、处理异议、监督管理等方面存在技术障碍。同时,由于药品流通企业信用等级管理成本较高,不同等级的企业在发生商业及质量问题时,难以界定和评估冲突各方所应承担的违约责任,容易造成商业风险。

1.1.3 药品交易中心或药品集中招标采购中心责任弱化 在国家基本药物制度实施的过程中,弱化了由政府出面设立的药品交易中心或药品集中招标采购中心在药品的挂网采购中的责任,使得价格管理混乱。同一种药品同一种规格,在研制、生产等同的情况下,不同生产厂家产品在政府药品交易中心或药品集中招标采购中心挂网公示价格相差悬殊,招标价格形同虚设,从而造了一些省份不同区域存在二次议价;甚至在药品招标挂网公示建设较好的省份都出现了区域内医院在药品挂网价的基础上下浮10%~20%后再次议价,而药品供应单位也同意下浮。这种情况在部分县级医院存在了较长时间。而这也使药品交易中心或药品集中招标采购中心形同虚设,既浪费了人力、物力,又耗费了政府财政资金。

1.2 市场化问题

1.2.1 药品流通配送能力弱化 国家基本药物制度形成前,药品流通政策不健全,对药品运输没有过多的限制条件,长期的习惯性商流渠道和物流渠道的交替合作,使药品产业链各方利益达到均衡,药品能很好及时送达。而国家基本药物制度的实施、药品经营企业GSP认证的推行,都导致药品经营企业药品利润空间下降,在药品经营成本相对恒定的情况下,要实现预期利润,企业只能尽可能压低药品流通成本,而这必然影响部分药品配送企业的积极性,加上当地政府对药品配送政策的地方保护措施,造成药品配送企业数量减少,单一药品配送企业配送区域扩大,远远超出其原有的业务配送范围。此外,由于农村地区范围广、位置偏远、交通不便以及一些基层医疗卫生机构药品需求量少等客观原因,造成药品配送成本高、适应性差,导致药品配送不及时,难以达到国家基本药物制度中有关配送的相关规定要求。

1.2.2 药品流通企业内部管理不规范 (1)我国地域辽阔,山区较多,基层药学监管人员缺乏,流通管理存在真空,农村已成为不法药品经营者销售的主要地区;(2)部分药品批发企业利用药品监管政策的漏洞,采用分包、代理等销售模式,为不具备药品经营资格的个人和团队出具药品经营资质、证件和票据,为不法者提供了合法的“外衣”;(3)新医改方案对医疗卫生机构实行补偿机制的政策,诱使一些基层医疗卫生机构

通过“过票”(不具有药品经营权的企业、组织或个人委托具有合法经营权的企业开具销售发票,从而使不能合法销售的药品得以在市场上流通的行为)等不正当竞争手段套取国家财政补贴获利,严重扰乱了药品正常的市场秩序,造成国家税收流失,影响医药产业的健康发展。如,2009年破获的“4.08”非法买卖、制毒药品大案,就是一起通过财务不规范手段,套购含麻黄碱类复方制剂提炼麻黄素、制造冰毒的典型案列^[4-5]。所以,建立健全规范化的药品流通企业内部管理制度对维护药品市场正常秩序,保障社会安全与稳定具有重要的作用。

1.2.3 基本药物贮藏和配送过程存在质量安全隐患 2015年版GSP对经营药品贮藏和运输均有明确的规定,但企业或医院的药房(药库)药品贮藏并未完全按照GSP规定执行,以致医院药品库存贮藏条件达不到GSP认证标准,容易造成质量隐患。就贮藏而言,GSP规定:必须具有与药品贮藏相适应的设施设备,并做好温湿度跟踪记录。在实践中,虽然企业安装有空调等设施设备,但多数企业没有购买发电机作为自备电源设施,当停电时则不能确保药库温湿度达到规定要求;药品仓库按照2015年版GSP的规定,应24小时全天候实施温湿度监控,并有记录。然而,现实中部分药品经营企业药品仓库温湿度监控、记录每天仅有1~2次静态、孤立的记录,不具代表性;大部分医院根本就没有按照GSP规定对药品库房安装温湿度探头进行监控管理。就运输中的冷链物流而言,我国冷链物流设备、设施和技术与发达国家相比还存在较大差距(目前,我国约有5万辆冷藏保温车,而日本有12万辆、美国有20多万辆^[6]);部分医药流通、物流企业冷链物流设备缺乏自动预警系统,不能确保运输途中的温度、湿度变化是否保持在合理的范围,同时,冷藏药品时拼箱、用泡沫箱加冰块代替冷藏箱是常见违规现象;先进的无线射频追溯识别技术(Radio frequency identification, RFID)在药品流通中的应用仍处于起步阶段^[7]。

2 应对策略

2.1 建立健全国家基本药物制度总体实施方案和区域实施方案

国家层面应尽快建立健全与国家基本药物制度相适应的市场流通环节的具体实施方案,各省市可以根据实施方案制定区域实施方案,但区域方案的制定必须以国家总体方案为依据,不能违背法律法规,做到有章可循,规范化管理。

2.2 整合药品流通市场,建立现代化医药内部物流体系和外部物流体系

2.2.1 建立现代化医药内部物流体系 国家基本药物制度的导向就是引导医药流通市场向集约化方向发展。因此,选择规模更大、覆盖面更广、配送能力更强的企业是流通配送发展的必然趋势。但由于药品品种多、选择广泛,一个大型批发企业不可能有配送全省药品市场的能力。因此,政府应鼓励和支持区域内的医药流通企业“抱团”组成股份联盟,共同建立现代医药物流配送体系,减少配送环节,有效整合流通渠道上下流各自的物流设备、信息技术和药品采购、储运、销售管理

系统等资源;通过优化药品供应中的采购、验收、贮藏、配送等环节,提高处理客户药品订单能力,降低货物配送差错率,减少库存量,缩短配送时间,节约流通成本,提高资金使用效益和服务水平,实现药品物流的自动化、效益化和信息化,从而建立现代化、低成本、高效率的基本药物配送内部物流体系^[8]。

2.2.2 探索建立第三方或第四方外部医药物流体系 我国应积极探索开展第三方医药物流(指药品经营企业为集中精力搞好药品经营活动,把原来属于自己处理的物流活动,以合同方式委托给专业物流服务企业,同时通过信息系统与物流企业保持密切联系,以达到对物流全程管理控制的一种物流运作与管理方式)或者第四方医药物流(专门为第一方、第二方和第三方提供物流规划、咨询、物流信息系统、供应链管理等活动,通过拥有的信息技术、整合能力以及其他资源提供一套完整的供应链解决方案,以此获取一定的利润的管理方式)试点,充分发挥现代物流能力,利用其覆盖网络宽广的特点,降低物流成本,加快资金周转,提高配送水平。按照2015年版GSP有关药品流通的规定,药品经营企业必须具有与药品经营相适应的库房和设施设备,所以中小型医药批发企业要独立建设满足GSP规定的物流设备和条件,其成本较高、压力较大。因此,开展第三方或第四方医药物流成为药品配送的必然趋势。目前,我国已有浙江邦达物流、中国邮政等物流公司获得药监部门认证,可提供专业医药领域物流服务^[9],对国家基本药物制度下的药品流通起到了很好的示范作用。

2.3 加大药品流通监督管理力度

在国家基本药物制度实施背景下,药品流通产业链会随着政策环境和市场空间等方面的变化在产业结构、经营策略和行业发展趋势等方面发生相应的转变。有些转变促进了行业的转型和升级,继而推动消费市场的可持续健康发展;但有些转变增加了药品流通环节的不确定性,引发了新的流通风险。因此,药品行业行政主管部门在注重质量监管的同时,还应注重基本药物在商流、物流、资金流和信息流等方面的调控措施和监管约束,建立具有可操作性的调控制度,降低药品流通的质量风险。

2.4 帮扶流通企业转型发展以降低社会风险

国家基本药物制度的实施,使得一部分市场竞争力较弱的小型药品流通企业必然在市场竞争中处于弱势。如何更好地让这些企业适应国家基本药物政策而不被市场淘汰?政府应积极帮扶指导这部分经营企业在产业链的上下游或横向延伸上进行创新转型。上下游延伸可与知名制药企业进行合作或与小型制药企业抱团发展或者入股医疗机构,共同投资新项目、开发新品种或者开办医疗分支机构;横向延伸可投资医疗器械领域,鼓励兼并重组,积极引进外资及先进的管理经验,巩固和开拓国内外市场;同时,充分利用互联网药品交易平台降低流通过费用,扩大药品市场占有率,以降低社会风险。

2.5 进一步完善招标采购机制以降低流通成本

建立健全规范有效的药品采购配送机制,达到新医改“保

基本、重基层、强基础”的要求^[9],是国家基本药物制度下政府应该思考的问题之一。针对目前各省市药品交易中心或者药品集中招标采购中心在药品招标采购过程中责任弱化的问题,建议社会与劳动保障部门的“医疗保险”中心应全权负责药品招标采购。“医疗保险”中心是国家指定的医疗费用支付方,是药品和医疗费用监管的第三方,能有效地对药品费用增长起到调控作用,促使医疗卫生单位使用疗效好、价格低廉的药品以适应“医疗保险”中心对药品费用支付的限制,从而有效控制医师大处方造成的医疗费用的过快过度增长,有利于降低财政支出,减少患者就医费用。但医疗保险中心集中采购药品必须与医疗主管部门协同合作,根据当地医院用药实际,编制采购计划,制定采购目录,其药品采购过程可由卫计委进行监督,以保证临床用药的合理性和可靠性。

3 结语

随着医药卫生体制改革的深入推进,国家基本药物制度的逐步完善,有关药品流通过程中出现的国家政策与国家法律法规冲突,监管缺乏制度依据,药品集中招标采购部门责任弱化,流通配送能力弱化,流通企业内部管理不规范,基本药物贮藏和配送过程存在质量安全隐患等问题将逐步得到解决。整个药品经营链条中的招标采购、贮藏运输、售后服务、财务监管等各环节的制度、方案及措施将进一步健全和完善,国家基本药物制度下的药品流通机制将越来越得到社会的认可,看病贵的问题将逐步得到缓解,老百姓在医改中将得到更多的社会红利。

参考文献

- [1] 卫生部,国家发展改革委,工业和信息化部,监察部,财政部,人力资源和社会保障部,商务部,国家食品药品监督管理局,国家中医药管理局.关于建立国家基本药物制度的实施意见[S].2009.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药品经营质量管理规范[S].2015-07-01.
- [3] 王军永,王素珍,陈和利,等.对农村基层医疗卫生机构药品流通模式的思考[J].中国卫生经济,2011,30(7):65.
- [4] 刘涛通,张学东,徐伟.“4.08”特大非法买卖制毒物品案在宜宾开庭审理[EB/OL].(2010-06-23).<http://www.sina.com.cn>.
- [5] 检察日报.“4.08”买卖制毒物品惊天大案揭秘[EB/OL].(2010-06-25).<http://www.law-lib.com>.
- [6] 中国物流与采购联合冷链物流专业委员会.中国冷链物流发展报告2010[M].北京:中国物资出版社,2010:250.
- [7] 叶勇,张友华.中国冷链物流的最新发展和对策研究[J].华中农业大学学报:社会科学版,2009,7(1):69.
- [8] 洪钢.浅析我国药品现代物流的发展现状、内涵和特点[J].中国药事,2008,22(3):197.
- [9] 王韧,胡玲.“保基本、重基层、强基础”:浙江省全面推进卫生体制改革[J].中国农村卫生,2010,4(2):23.

(收稿日期:2015-08-01 修回日期:2015-12-02)

(编辑:刘明伟)