

国家基本药物制度发展回顾及探讨:基于2012版《国家基本药物目录》

冯娟娟^{1*},贾金妍²,张竞超^{1#}(1.天津医科大学公共卫生学院,天津 300070;2.天津医科大学临床医学院,天津 300270)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1057-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.01

摘要 目的:为完善我国国家基本药物制度提供参考。方法:通过文献研究和描述性分析法梳理我国国家基本药物制度的发展脉络以及基本药物目录的调整轨迹。结果:国家基本药物制度是基本药物供应和合理使用的保障,基本药物目录是国家基本药物制度发展的核心体现。国家基本药物制度在保障基本药物目录实施方面尚存在不足,如制度保障缺乏联动性、缺乏法律保障体系等。结论:应进一步完善国家基本药物制度,在机制、立法等方面更趋细化和规范,以更好地保障基本药物目录发挥指导用药的作用,提高公众药品可及性。

关键词 基本药物;国家基本药物制度;基本药物目录;发展

Exploration and Retrospection of the Development of National Essential Medicine System Based on 2012 Edition of National Essential Medicine List

FENG Juan-juan¹, JIA Jin-yan², ZHANG Jing-chao¹(1.School of Public Health, Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China; 2.Clinical Medical School, Tianjin Medical University, Tianjin 300270, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide suggestion for the improvement of National Essential Medicine System. **METHODS:** The document research and descriptive analysis were adopted to sort out the development ideas of National Essential Medicine System and the adjustment of Essential Medicine List. **RESULTS:** National Essential Medicine System is the guarantee of supply and rational use of essential medicines; Essential Medicine List is a centre of the development of National Essential Medicine System. For ensuring the implementation of Essential Medicine List, there were still deficiency in National Essential Medicine System, such as absence of system linkage, absence of legal system. **CONCLUSIONS:** The refinement of system and legislation are necessary to optimize National Essential Medicine System, guarantee the role of Essential Medicine List and increase availability of medicines for the public.

KEYWORDS Essential medicine; National Essential Medicine System; Essential Medicine List; Development

建立国家基本药物制度是我国“新医改”的五项主要内容之一。2009年8月18日,原卫生部等九部委发布了国家基本药物制度的实施方案,公布了《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版,以下简称2009版《国家基本药物目录》),这意味着我国国家基本药物制度开始正式启动。2013年3月13日,原卫生部正式公布2012版《国家基本药物目录》,并于2013年5月1日起执行。2012版《国家基本药物目录》的发布将有利于进一步深化医改、巩固国家基本药物制度。笔者试图总结我国国家基本药物制度实施4年来的发展脉络和基本药物目录的调整轨迹,分析基本药物目录与国家基本药物制度的关系,重点阐述基本药物目录对于基本药物的生产、配送、使用等环节的影响,以为进一步完善国家基本药物制度提供参考。

* 硕士研究生。研究方向:卫生事业管理。E-mail: fj870411@sina.com

通信作者:教授,硕士。研究方向:卫生事业管理。电话:022-83336639。E-mail: zhangjingchao@tjmu.edu.cn

1 基本药物与国家基本药物制度

1.1 基本药物

基本药物的概念,由世界卫生组织(WHO)于1977年提出,指的是能够满足基本医疗卫生需求,剂型适宜、保证供应、基层能够配备、国民能够公平获得的药品,主要特征是安全、必需、有效、价廉。这个概念强调了基本药物遴选过程重视循证的原则,要求遴选过程透明、公正,具有科学性。我国对基本药物的描述是: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^[1]。

1.2 我国国家基本药物制度发展阶段

国家基本药物制度是WHO向其成员国倡议的一项重要制度。针对药品市场更新换代的加快和药品巨大浪费的情况,WHO于1975年开始提出制订并推行基本药物制度,旨在使其成员国特别是发展中国家大部分人口得到基本药物,降低医疗费用,促进合理用药^[2]。目前,在WHO 192个成员国中,有160多个国家制定并发布了《国家基本药物目录》,有105个国家已经或正在制定国家基本药物制度^[3]。国家基本药物

制度是在“基本药物”概念基础上形成的一套政策体系,以保证当前社会经济水平下政府提供基本医疗保障过程中的药物供给,该制度的建立应以国情和现实出发,不能机械照搬^[4]。

我国在基本药物的遴选、生产、配送、使用等方面配套政策体系滞后,致使基本药物目录作用的发挥受到了阻碍。2009年8月18日,原卫生部、国家发展改革委、原国家食品药品监督管理局等部门发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录管理办法(暂行)》和2009版《国家基本药物目录》,标志着我国国家基本药物制度的实施已迈出实质性一步;2011年,初步建立国家基本药物制度;2013年5月1日起施行2012版《国家基本药物目录》,相关配套政策正在完善之中;到2020年将全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。通过研究,笔者将我国国家基本药物制度的推行分为三个具有历史性的代表阶段,详见表1。

表1 我国国家基本药物制度历史性的代表阶段

Tab 1 The historic representativeness stage of National Essential Medicine System in China

时间段、年份	阶段	标志性事件
1979—2009	雏形期	完成7版国家基本药物目录的制定,着力于目录的修订与调整。2009年正式启动初步建立国家基本药物制度的工作
2010—2011	发展期	2010年底,全国57%的政府办基层医疗卫生机构实施了国家基本药物制度。政府注重综合配套改革联合推进,财政补偿政策、收入分配改革与人事制度改革等导向政策出台;国家基本药物制度覆盖了我国所有政府办基层医疗卫生机构,基层医疗卫生机构药品加成政策全面取消,基本药物售价平均下降三成。2011年国家基本药物制度初步建立
2012~2020	适应调整完善期	2012版《国家基本药物目录》出台,相关政策将继续完善

2 基本药物目录

为顺应社会、经济、人群疾病谱的变化以及医疗改革的发展规律,我国的基本药物目录经过1981、1996、1998、2000、2002、2004、2009以及2012年8次制定7次调整,新版目录更具可操作性,更符合国家基本药物制度的要求。

2.1 基本药物目录的出台与调整

我国从20世纪70年代末、80年代初开始制定和颁布国家基本药物目录,成立了国家基本药物遴选小组,并于1982年颁布了第1版即1981版《国家基本药物目录》。自1992年起,在原卫生部的领导下,结合医疗保险制度的改革,以临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重,包括预防、诊断、治疗各种疾病的药物为基本药物遴选原则,开始了较系统的基本药物遴选工作,并于1995年完成了相关遴选工作,1996年出台1996版《国家基本药物目录》。自1996年开始至2004年,基本药物目录保持每两年调整一次的频率,1998、2000、2002、2004年,我国相继出台了调整后的《国家基本药物目录》。

2009年8月18日,原卫生部等九部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》和《国家基本药物目录管理办法(暂行)》,公布了2009版《国家基本药物目录》。2012年初,根据国务院“新医改”规划和2012年医改工作安排,同时按照国家基本药物目录实行动态管理、每3年调整一次的相关规定,原卫生部着手2012年版目录的制订工作。2013年3月15日,原卫生部正式发布2012版《国家基本药物目录》,于2013年5月1日起施行。我国历年《国家基本药物目录》药物品种情况详见表2。

表2 我国历年《国家基本药物目录》药物品种情况

Tab 2 The variety of medicines in National Essential Medicine List over the years

年份	化学药		中成药		品种数总计
	类别	品种数	类别	品种数	
1981	28	278			278
1996	26	699	21	1 812	2 511
1998	27	740	11	1 570	2 310
2000	23	770	11	1 249	2 019
2002	23	759	11	1 242	2 001
2004	23	773	11	1 260	2 033
2009	24	205	6	102	307
2012	24	317	7	203	520

2.2 2012版《国家基本药物目录》变更介绍

2.2.1 增加了药品数量 2012版《国家基本药物目录》与2009版相比增加了药品数量^[5],共增加了213种药品。除西药增加112种外,中成药增加了101种,且药物目录分类中增加了民族药的类别,体现了我国新时期卫生工作方针中“中西医并重”的原则。药品品种数量的增加,扩大了基本药物覆盖病种和同一病种的药物品种选择,能够更好地服务各级各类医疗卫生机构,推动各级各类医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物。

2.2.2 优化了结构、规范了剂型 2012版《国家基本药物目录》优化了结构,补充抗肿瘤和血液病用药等类别,注重与常见病、多发病特别是重大疾病以及妇女、儿童用药的衔接^[6]。在儿童用药方面,充实了儿童专用药品、剂型和规格,包括了所有儿童用的国家免疫规划疫苗,2012版《国家基本药物目录》中可用于儿童的药物近200种。并且,2012版《国家基本药物目录》还收录了终末期肾病、白血病等重大疾病治疗药物,基本满足了重大疾病的基本用药需求。

同时,2012版《国家基本药物目录》也规范了剂型、规格,初步实现标准化。520种药品涉及剂型850余个、规格1 400余个,尽管目录品种数量增加,但与2009版《国家基本药物目录》307个品种涉及的剂型780余个、规格2 600余个相比,剂型增加、规格减少,促进了基本药物的生产流通、招标采购、合理用药、定价报销、全程监管等。

2.2.3 注重与其他政策的有效衔接 2012版《国家基本药物目录》注重与其他政策的有效衔接,注重与《WHO基本药物示范目录》相衔接,化学药品与生物制品数量相近,新增儿童用药规格、剂型,比较好地代表发展中国家的水平。同时,2012版《国家基本药物目录》也注重与医保(含“新农合”)支付能力相适应,目录中的药品全部纳入医保目录,国家承担一定报销比例,降低了老百姓的用药负担,缓解了“看病贵”问题。

3 基本药物目录与国家基本药物制度

回顾国家基本药物制度发展脉络可以看出,国家基本药物制度的发展都是以国家基本药物目录的制定、实施为依托的。国家基本药物目录的每一次更新都会带来国家基本药物制度的发展。

3.1 国家基本药物制度是基本药物供应和合理使用的制度保障

国家基本药物制度是以保证基本药物足量供应和合理使用为目的的,有利于保障群众基本用药权益,转变“以药补医”机制,也有利于促进药品生产流通企业资源优化整合,对于实现人人享有基本医疗卫生服务,维护人民健康,体现社会公平,减轻群众用药负担,推动卫生事业发展,具有十分重要的意义。

围绕实现基本药物供应安全、有效、公平、廉价的目标,国家基本药物制度主要包括7个基本政策框架^[7]:国家基本药物目录遴选调整管理;保障基本药物生产供应;合理制定基本药物价格及“零差率”销售;促进基本药物优先和合理使用;完善基本药物的医保报销政策;加强基本药物质量安全监管;健全完善基本药物制度绩效评估。

基本药物目录是基本药物供应和合理使用的前提,而基本药物目录的推行最主要和最关键的就是制度保障的问题。国家基本药物制度为基本药物目录的实施提供平台和制度保障,每一次新目录的颁布,都会有相配套的政策出台,从药品的招标采购、配送、配备使用到药品的价格控制和监督评价都有政策保障。

3.2 基本药物目录是国家基本药物制度变化的核心体现

基本药物目录的每一次变动,都会给卫生行政部门、药品生产企业、配送商和医疗卫生机构带来改变。如果将卫生行政部门、药品生产企业、配送商和医疗卫生机构之间存在的多层次的结构关系构建成模型图(见图1),那么基本药物目录的推行就是其中的核心,起着调整其他几个组成部分形成合力、共同促进国家基本药物制度发展的作用^[8]。

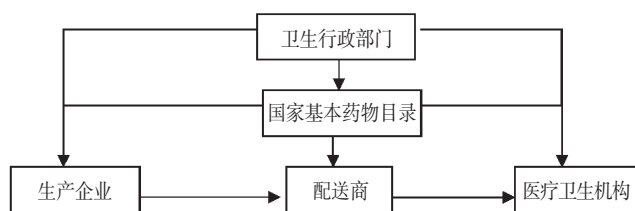


图1 实施国家基本药物制度的模型图

Fig 1 Model diagram of implementation of Essential Medicine System

3.2.1 基本药物目录与生产企业相衔接 2013年全国卫生工作会议对不同级别的医疗卫生机构使用基本药物目录药品所占份额提出不同的要求,所有基层医疗机构必须全部配备基本药物,二、三级医疗卫生机构也必须按照相应比例配备基本药物。此举有望扩大入选基本药物目录药品的市场份额。基本药物生产企业或可借此成功进驻基层医疗卫生机构市场,带来产品销量的大幅增长,促进生产企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级。同时,也可调动企业生产基本药物的积极性。

3.2.2 基本药物目录与基本药物配送商间接衔接 基本药物配送原则上由中标生产企业自行委托药品批发企业进行配送或直接配送,并强调做好偏远、交通不便地区的药品配送服务。为应对日益激烈的基本药物市场竞争,药品生产企业积极发展药品现代物流和连锁经营,增强了农村和边远地区药品配送能力,且相关企业跨地区、跨所有制的收购兼并和联合重组得到了大力推动。另外,各地在符合有关规定的前提下支持相关企业参与配送,拉动了地方经济的发展,提高了基本药物的可及性。

3.2.3 基本药物目录促进合理用药 2012版《国家基本药物目录》药品种类、剂型的增加,可以促进基本药物的临床应用,增强基层的诊疗服务能力,有利于把患者留在基层。而且,建立基本药物在医疗卫生机构的强制使用制度,要求三级医疗卫生机构基本药物的销售额至少达到25%~30%;二级医疗卫生机构达到40%~50%,其中县级综合医疗卫生机构应达到50%左右;基层医疗卫生机构要达到100%。这有利于破除

基本药物使用方面的障碍,提高基本药物使用的可及性,推动合理使用基本药物^[9]。

3.3 国家基本药物制度在保障基本药物目录实施方面的不足

3.3.1 制度保障缺乏联动性 我国实施国家基本药物制度4年多以来,该制度一直在不断完善,但基本药物采购、配送、使用、监管等流程还不规范,缺乏联动性。例如,一些药品生产企业由于价格限制和成本压力而无法保证药品质量,导致劣质常用药进入市场;而一些稀缺药品价格居高不下。有些基层医疗卫生机构因为药品采购品种和数量较少,或处偏远山区路途遥远且交通不便,部分品种配送不及时,甚至出现长期缺货。部分医师处方基本药物的积极性不高,不主动向患者推荐,也不进行解释宣传。此外,由于基层医疗卫生机构药品配备受限、城乡居民医疗保障水平提高及高级医疗服务资源可及性改善,致使基本药物价格下降亦不足以吸引患者前往基层医疗卫生机构就医用药,部分患者对基本药物的“不感兴趣、不选择”,影响了基本药物目录发挥作用。

3.3.2 缺乏法律保障体系 国家基本药物制度是一个系统,包括多个环节,每个环节都有相应的政策体系,但是政策体系缺乏法律的支撑,就形同虚设。现存法律没有具体规定各级医疗卫生机构如何使用基本药物,致使基本药物存在使用方面的可获得性障碍。此外,对于基本药物生产企业停产、基本药物配送不畅的情况都没有具体的法律规定,致使基本药物在生产和配送方面存在可获得性障碍。国家基本药物制度的实施需要法律的保障,完善相应法律并将其纳入国家基本药物制度体系已迫在眉睫。

4 国家基本药物制度发展探讨

基本药物目录与国家基本药物制度相互依托、相互促进。我国2012版《国家基本药物目录》已经发布,完成了国家基本药物制度发展的第一步。但是还存在诸多不足,优化国家基本药物制度,保障基本药物目录顺利推行,更好地实现公平和效率,维护公众健康,提高公众药品的可及性,是今后的发展之路。

4.1 建立联动保障机制

建立基本药物生产供应保障机制,是完善国家基本药物制度的核心。首先,制度保障是第一位的,应围绕基本药物配备使用情况、基本药物集中招标采购配送情况及基本药物“零差率”销售情况三方面核心内容,结合实际制定具有联动性的保障机制。既要保障药品的价格低廉,又要保障药品的质量安全,既要保障药品配送及时到位又要保障基本药物合理按需使用,同时还要完善药品筹资机制、补偿机制等。有关部门应结合实际出台正式的国家药物政策文本,将所有政策落实到具体。这些政策的制定实施,可为基本药物目录推行提供良好通道,保障基本药物的可及性。

4.2 完善法律保障

加强国家基本药物制度的立法工作,提高国家基本药物制度的强制执行力,是保障人民用药权益的需要,是贯彻落实国家卫生政策的内在要求,也是《药品管理法》立法宗旨的根本体现。相关部门应以保障政策实施为出发点,从《药品管理法》的修订着手,明确国家基本药物制度在我国的法律地位及管理范畴,保障基本药物目录顺利推行,从基本药物的遴选、目录制定、基本药物招标生产配送到使用都要制定相适应的法律,并将法律纳入国家基本药物制度体系。

我国儿童基本药物政策框架设计

钱丽萍^{1,2*}, 马亚娜^{2#}, 张莹²(1.苏州大学附属儿童医院, 江苏苏州 215003; 2.苏州大学医学部公共卫生学院, 江苏苏州 215123)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1060-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.02

摘要 目的:为促进我国儿童基本药物相关工作提供参考。方法:比较四版《世界卫生组织(WHO)儿童基本药物示范目录》、《母亲和儿童的重点药物目录》和我国《国家基本药物目录》中收录的儿童基本药物的情况,提出构建我国儿童基本药物的政策框架的设计思路。结果与结论:我国儿童基本药物和有儿童用药信息的基本药品品种、数量都较少,现状堪忧。我国可借鉴WHO的经验,根据我国儿童疾病谱制定儿童基本药物目录和配套的标准处方集,并统一儿童基本药物的包装标志,落实配套政策,以推动我国儿童基本药物的发展。

关键词 儿童;基本药物;政策框架;世界卫生组织;遴选

Concept Framework of National Essential Medicines for Children in China

QIAN Li-ping^{1,2}, MA Ya-na², ZHANG Ying²(1.Children's Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215003, China; 2.School of Public Health, Medical College of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215123, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for promoting the work of essential medicines for children in China. METHODS: A descriptive analysis about National Essential Medicines for children was made by comparing the four editions of WHO Model List of Essential Medicines for Children, Priority Medicines for Mothers and Children, National Essential Medicine List. RESULTS & CONCLUSIONS: National Essential Medicines for children in China are less types and number relatively and need be improved. Learning from WHO, on the basis of spectrum of children disease, National Essential Medicines List for children and support formulary can be formulated, and essential medicines marking can be uniformed, and supporting policies can be carried out to promote the development of essential medicines for children in China.

KEYWORDS Children; Essential medicines; Policies framework; WHO; Selection

儿童由于特殊的生理原因,其人群的发病率一直较高,因此儿童的健康水平是衡量一个国家综合水平的指标之一,也是我国实现联合国千年发展目标的承诺之一。在我国,0~14岁的儿童约有2.2亿,占总人口的16.6%。但是,目前我国儿童

用药的剂型和规格明显不足,重复生产较为严重,各类药品市场分布差异较大,改善当前我国儿童药品市场的现状已刻不容缓^[1]。为此,我国迫切需要制定《儿童基本药物目录》,推行儿童基本药物,以满足儿童基本医疗卫生需求,确保儿童安

国家基本药物制度为基本药物目录提供发展平台和政策保障。基本药物目录作为国家基本药物制度的重要部分和依托,对于国家基本药物制度的各个方面都有影响,起到调节形成合力的作用。2012版《国家基本药物目录》的出台,确定了国家基本药物制度的重心,卫生行政部门、药品生产企业、药品配送商和医疗卫生机构可在目录的牵引下齐头并进建立联动机制。国家基本药物制度是深化医改的重点,对于一个国家卫生保健体系的发展和完善具有重要的意义。相关部门要抓住2012版《国家基本药物目录》出台带来的新节点,有效地落实针对国家基本药物制度各项内容的具体政策,以达到公平和效率,提高药品可及性、安全性,实现合理用药的目标。

参考文献

[1] 绍荣,李玲,陈永法,等.国内外基本药物目录对比研究

* 助理研究员,硕士研究生。研究方向:社区健康管理和基本药物制度。E-mail:68037790@qq.com

通信作者:副教授,硕士研究生导师,博士。研究方向:社区健康管理和基本药物制度。电话:0512-65880076。E-mail:yanama@suda.edu.cn

[J].中国执业药师,2013,10(5/6):5.

- [2] 黄秀芹,胡月.国家基本药物制度综述[J].中国药业,2013,22(2):3.
- [3] 时正媛,张亚同.国家基本药物制度历程与合理用药[J].药品评价,2010,7(8):10.
- [4] 梁万年.卫生事业管理学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2012:297.
- [5] 刘丽英.国家基本药物目录2012版与2009版比较分析[J].临床合理用药,2013,6(5):29.
- [6] 《中国药房》编辑部.国家基本药物目录(2012年版)相关政策问答[J].中国药房,2013,24(16):1445.
- [7] 李天舒.国家基本药物制度确立七个政策框架[N].健康报,2008-10-22.
- [8] 何光辉,李中心.利用四面体结构模型研究分析国家基本药物制度[J].黑龙江医学,2013,5(37):390.
- [9] 印辉,于润吉.贯彻“国办32条”巩固完善基本药物制度[J].医院院长论坛,2013,9(5):40.

(收稿日期:2013-08-13 修回日期:2014-01-24)