

我国国家药物政策领域利益相关者界定及诉求分析[△]

孙 慧^{1,2*},傅鸿鹏^{1,3#}(1.首都医科大学卫生管理与教育学院,北京 100069;2.北京市疾病预防控制中心,北京 100013;3.卫生部卫生发展研究中心,北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)08-0673-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.08.01

摘要 目的:为完善我国国家药物政策提供参考。方法:分析我国药品领域利益相关者各自的利益诉求以及所有利益相关者利益的协调程度和行为的协作方式。结果与结论:我国国家药物政策领域利益相关者包括政府、医疗卫生机构、药品生产/流通企业、患者和医务人员。应正确处理各利益相关者的关系,建立激励相容的约束措施,并发挥媒体宣传和监督作用,促使我国各项国家药物政策顺利实施。

关键词 国家药物政策;利益相关者;分析;界定

Definition and Aspirations Analysis of Stakeholders of National Drug Policy in China

SUN Hui^{1,2},FU Hong-peng^{1,3}(1.School of Health Administration and Education, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2.Beijing Center for Disease Prevention and Control, Beijing 100013, China; 3.Health Development Research Center, Ministry of Public Health, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the formulation of national drug policy in China. METHODS: The interest demands of all the stakeholders in the field of drugs in China were analyzed, as well as the degree of coordination and behavior of all the stakeholders. RESULTS & CONCLUSIONS: All the stakeholders in the field of drug policy in China include government, medical institution, drug manufacturer and distributor, patients and medical staff. National drug policies can be implemented smoothly by dealing with the relationship of stakeholders, establishing obligatory measures of incentive compatibility, playing the propaganda and monitoring role of media.

KEY WORDS National drug policy; Stakeholders; Analysis; Definition

国家药物政策是指国家制定和实施的有关药物管理的法律、法规、规章、制度、指南及政府的有关承诺等^[1],体现了政府在药物管理领域的中长期目标及其优先领域,是政府给医药卫生界提出的目标、行动准则、工作策略与方法的指导性文件。它提供一个框架,使药物部门的各类活动可在其中协调进行,其主要目标是确保基本药物可及(即可以平等获得且支付得起)、高质量(质量可靠、安全、有效)和合理使用。国家药物政策的制定和出台有利于制定药品领域的国家目标和工作重点及实施政策过程中重点工作的责任落实,最终有利于促进政府实现其对药品管理目标的承诺。

一项卫生政策的制定与实施是指在政府指导下通过政策设计与制度变革,提高卫生服务的公平性、可及性与卫生体系的效率。上述目标的实现,必须通过与此相关联的很多不同主体,即利益相关者(Stakeholders)的协调、合作来完成。他们拥有的资源不同,参与政策实施的动机、目标、方式、程度各异,各自目标以及卫生政策的整体目标实现与否、实现程度如何取决于所有利益相关者利益的协调程度和行为的协作方

式。笔者拟对国家药物政策领域的主要利益相关者进行分析,以期对我国国家药物政策的完善提供参考。

1 利益相关者的界定

利益相关者是指“任何能影响组织目标的实现或受这种实现影响的团体和个人”,也可统称为利益群体或利益集团。而卫生政策制定过程中的利益相关者是指那些在政策制定过程中有既定利益的个人或团体。这些团体或个人或者影响这一制度的制定、执行,或者受这一制度的直接影响。利益相关者分析就是指通过分析利益相关者对组织环境的潜在影响进而决定适应对策^[2]。

世界卫生组织(WHO)2007年出版的《如何制定和实施国家药物政策》中将国家药物政策划分为9个关键环节,分别为基本药物的遴选、可负担性、药品资金筹措、供应系统、药品监管、药品的合理使用、研究、人力资源开发以及监测和评估,上述各个环节都涉及到某个或几个利益相关者。笔者经过阅读和分析,认为国家药物政策领域涉及的主要利益相关者包括:政府[卫生行政部门、国家发改委、财政部门、人力资源和社会保障部门(以下简称“社保部门”)、商务部、药监部门、国家中医药管理局等]、医疗卫生机构(基层医疗卫生机构、二级医院、三级医院)、药品生产企业、药品流通企业、患者和医务人员。

其中,政府的利益行为在9个环节中都有重要作用;医疗卫生机构、医务人员的利益行为主要涉及药品供应、药品合理

△ 中澳卫生与艾滋病项目(No.HSS0907)

* 硕士研究生。研究方向:卫生政策分析。电话:010-82805576。E-mail:sunhui0408@126.com

通信作者:教授,博士。研究方向:卫生政策分析。电话:010-82805576。E-mail:fuhongpeng@hotmail.com

使用;药品生产、流通企业的利益行为主要涉及药品供应、药品研发及人力资源开发;患者的利益行为主要涉及可负担性、药品合理使用。国家药物政策利益相关者示意图见图1。

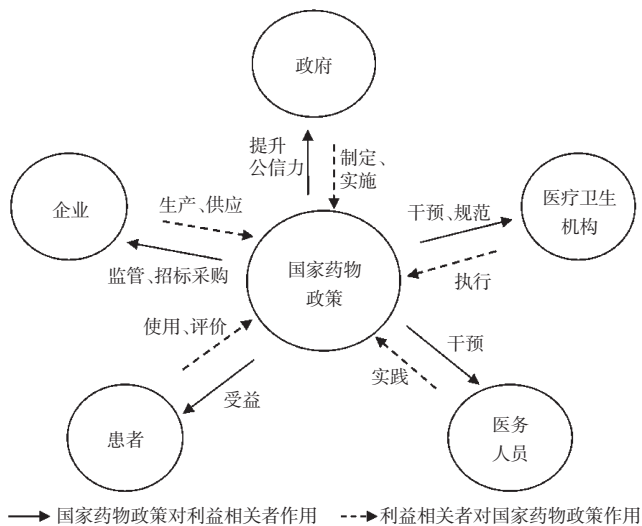


图1 国家药物政策利益相关者示意图

Fig 1 The stakeholders in the field of national drug policy

2 国家药物政策领域利益相关者利益诉求分析

2.1 政府

政府是宏观政策的制定者和调控者。促进居民健康、解决“看病难、看病贵”的问题、保障群众健康权益是政府的重要职责^[3]。政府相关部门不仅制定药品领域各方必须遵守的社会规范,而且还通过竞争者、购买者、供给者和监督者等各方面的作用来影响药物政策领域中的各方利益集团。

2.1.1 卫生行政部门 在药品领域,与药物政策关系最密切的是中央和地方的卫生行政部门,对于国家药物政策的制定和实施的意愿最强。其对药品具有审批权、质量监督权、基本药物目录决策权、药品招标采购权等,主要负责基本药物遴选,监管药品的生产、流通,促进药品的合理使用,规范医疗从业人员行为,制定国家卫生人才发展规划及推进新药的研发等。基本药物遴选是国家药物政策的核心部分,但卫生行政部门牵头制定的国家基本药物目录与社保部门牵头的医疗保险目录在药品选择方面存在一定的冲突;卫生行政部门与药监部门同时对药品实行监督管理,两个部门的权力分配较为复杂;财政部门对卫生领域的政府财政投入可以说在一定程度上决定着药物政策能否顺利实施,卫生行政部门与财政部门之间存在着财政资金的博弈。所以,国家药物政策在制定和实施过程中将首先面临各政府各部门的利益协调问题。

2.1.2 社保部门 社保部门具有资金使用权,对于国家药物政策的实施能力较强,主要负责卫生服务筹资及药物政策所需的财政补贴。在促进药品合理使用部分,社保部门主要通过通过对医疗卫生机构实施优惠政策来促进基本药物使用的推进。但是,由于基本药物目录与医疗保险目录的冲突,如何积极争取社保部门更大的支持是国家药物政策制定和实施过程中需要考虑的问题。

2.1.3 财政部门 财政部门具有财政权,主要负责卫生领域财政投入的预算管理、医疗卫生机构的财政补助以及卫生领域财政收支监督。药品领域各相关政策的顺利实施与可持续

发展都需要政府财政的有力保障,所以卫生行政部门必然希望财政部门给予更多的资金支持;而财政部门出于职责则需要对预算进行严格管理与控制,这样必然会导致财政部门与卫生行政部门的利益博弈。中央财政部门确定财政投入的总方针,而药物政策在各地的顺利展开则必须有地方财政部门配套政策的辅助,尤其是基层医疗卫生机构,实行药品“零差率”和“收支两条线”后,基层医疗卫生机构的运行就完全靠地方政府的财政投入。不过,各地政府的财政实力不尽相同,甚至差别很大,这提醒决策部门在制定和实施国家药物政策过程中要充分考虑地方财政差异性^[4]。

2.1.4 国家发改委 国家发改委以及各级物价管理部门具有审批权、定价权、基本药物目录制定权等,主要负责药品的定价管理。药品价格既涉及患者的就医费用,又与药品生产企业的利益息息相关,所以国家发改委在进行药品定价时既要面临因药品费用过高而产生的“看病贵”问题,又要顾及药品生产企业的利益诉求,且在与药品生产企业的博弈中,由于信息不对称以及固有的药品生产与流通中的潜规则,使得国家发改委一直处于下风。一旦制定并实施国家药物政策,国家发改委的定价权必将遭到其他部门的分割。

2.1.5 药监部门 药监部门对药品具有审批权、质量监督权等,主要负责起草药品管理的相关法律法规,规范药品的生产、流通,开展药品的质量评价及促进药品的合理使用。我国的药品监管机构从设立伊始就将药品安全监管和产业发展推动等目标混同在一起。其不仅要确保药品安全有效,解决风险社会固有的不确定性,还在转型期这一特定阶段承担起发展的责任,关注医药行业的经济绩效。在全能主义国家的制度惯性下,药监部门还担负起提供普遍服务、保障社会公平等社会责任,并确保患者对优质廉价药物的可及性(Accessibility)。对于多元的政策目标,不论是决策者还是民众都对药监部门寄予了厚望,但由于单一政策手段和职能配置的限制,药监部门在实际中无法达到这些目标。

2.1.6 商务部 商务部主要负责研究拟定药品流通行业发展规划、政策和相关标准,推进药品流通行业结构调整,指导药品流通企业改革,推动现代药品流通方式的发展。2011年5月5日,商务部发布《全国药品流通行业发展规划纲要》(以下简称“《纲要》”),《纲要》直指行业集中度的提升:短期内,药品价格调整的范围和深度可能进一步加大,将会对医药流通乃至整个医药行业利润形成较大冲击,但中长期来看,受益于政策扶持的全国性、区域性医药商业龙头企业将更为受益。而这也最终会导致整个行业内药品价格的大幅下降,最终受益的还是国家药物政策的直接受益者——患者。

综上所述,药品研制、生产、流通和监管涉及卫生行政部门、商务部、药监部门;国家基本药物的遴选涉及卫生行政部门、药监部门;药品定价涉及国家发改委;药品临床使用的监管涉及卫生行政部门;药物政策所需的财政补贴和拨款涉及财政部门、社保部门等。这种各个部门分头执行的方式也产生很多问题。首先,“各级党政首脑机关-各级职能部门-医药卫生单位”的政策执行方式实际上产生了一个多级政策结构,而行政首长负责制的组织形式使得某项改革措施必须授权给某些或某个具体的政府官员来执行,在某些情况下还附带有国有资产(如公立医院、国有医药企业等)的收益权和控制权,这就不可避免地受个人政治和经济利益的影响,从而产生“寻租”现象。其次,任何改革都是部门利益之间的调整和再分

配,当改革触及部门的核心利益或者利益分配不均时,可能产生争执、推诿的情况。

2.2 医疗卫生机构^[5-6]

医疗卫生机构是医疗服务的供给者,是国家药物政策的主要干预对象,其影响主要来自医疗服务的质量和价格。一方面,医疗卫生机构希望促进居民健康,提高服务质量,减少医疗事故发生,获取居民信任,吸引更多患者就医,提高业务收入;另一方面,他们又希望从药品或其他医疗器械的使用中获取收益。国家药物政策的制定和实施会通过降低药品费用影响医疗卫生机构的药品收益,但药物政策对于医疗卫生机构用药安全的监督和管理又会在一定程度上减少其药品方面医疗事故的发生率,提升其社会形象,使其获得更高的社会声誉。

在国家药物政策的实施过程中,医疗卫生机构可能更多的是负责推进药品的合理使用。2009年出台的国家基本药物制度可以说是国家药物政策的“开路者”。目前,我国政府办基层医疗卫生机构要全部配备、使用基本药物,政府举办的城市社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构也要全部配备和使用国家基本药物。其他各类医疗卫生机构也要将基本药物作为首选药物提供给患者,基本药物的使用要达到一定比例,但公立医疗卫生机构还没有足够的动力使用基本药物,也没有动力推进各种药物的合理使用。因为在实施国家基本药物制度的地区,政府办的基层医疗卫生机构按药品购进价格实行“零差率”销售后,医疗卫生机构收入将减少。所以,在未来国家药物政策制定和实施过程中,一定要重点解决公立医疗卫生机构合理用药的积极性问题。

2.3 药品生产、流通企业

药品生产、流通企业是完全市场化的组织,其行为目标即经济利益最大化。药品生产、流通企业基本上不能影响药物政策的实施,但受其影响却很大。我国的医药生产与流通企业是利润率最高的行业之一。医药行业利润的增长促进了经济的发展,增加了国家的税收。但是,由于药品的主要消费者是广大患者,过高的行业利润率无疑会造成患者医药费用的不合理增长^[7]。而且,医药行业作为关乎人民生命安全的特殊行业,除了包含一般企业社会责任的所有内容,还应承担对社会大众生命安全、健康的特殊责任。

商务部2011年正式发布《纲要》以应对“新医改”对医药流通行业可能产生的巨大影响。该文件中鼓励药品流通企业通过收购、合并、托管、参股和控股等多种方式做强做大,实现规模化、集约化和国际化经营。“新医改”的医药采购模式逐渐确定的过程,也就是医药流通行业洗牌、重组的过程。可以预测,等到“新医改”结束,医药流通行业大概会变得与以往完全不同,这个“子行业”的地位将不及以往。但是,由于医药流通行业会变得高度集中,这个行业的几个龙头企业还是能够具备一定的议价权,获取垄断利润。表现在财务上,将是行业的毛利率水平不断下滑,而龙头公司的销售额不断增长^[8]。

国家药物政策的制定和实施,不仅会更加强调对于医药流通企业的监管,也会更加关注医药生产企业的发展。药品生产企业可以在新政策的支持下改革自身的管理模式、提高竞争力、投入更多的精力到质优价廉的药品生产和研发上;而医药流通企业在多方政策的规划与监管下,势必能够完成更大的改革以彻底解决药品流通过程中的暴利问题。

2.4 患者

患者以自身健康和经济利益为目标,是医疗服务的需求者、消费者、评价者,所以应该是国家药物政策最关注和最重视的利益相关集团。我国的医疗卫生领域最突出的问题之一就是医疗费用过高,而医疗费用过高的一个重要原因就是药费过高。国家药物政策的制定和实施一方面会降低患者的用药负担;另一方面通过对药品质量的监督管理保障患者的用药安全,使患者成为政策的最终受益人,因此患者会是国家药物政策实施意愿最强的一个群体。患者群体是弱势群体,处于被动的地位,缺乏信息、缺乏组织,故患者的政策实施能力也最弱。可见,政府要推进国家药物政策的实施并形成有利的政策环境,除要进一步加强面向普通群众的政策宣传外,还应加强人民群众在政策过程中的发言权。

2.5 医务人员

医务人员是医疗服务的直接提供者,也是国家药物政策的最终实践者。医务人员在提供医疗服务时一方面希望自身的经济利益最大化;另一方面又希望为自身累积声誉。国家药物政策的制定和实施,势必会限制医务人员的医疗行为,使其经济利益和工作积极性受到影响,而医务人员也是国家药物政策与患者之间信息传递的桥梁:医务人员在日常诊疗工作中将国家药物政策具体化呈现给患者,而医务人员对于国家药物政策的实践效果又直接影响患者对于政策好坏的判断。所以,医务人员的行为既受药物政策的约束和规范,反过来又会影响药物政策的实施效果,即在群众之中的口碑。

3 协调各利益相关者的建议

3.1 正确处理利益相关者之间的关系

利益相关者与国家药物政策是相互影响、制约的动态关系。国家药物政策的制定和实施会影响利益相关者的利益,利益相关者也会影响国家药物政策的施行。同时,也不能忽视利益相关者之间的关系:它们可能是潜在合作同盟或冲突的主体。国家药物政策实际上是政府、企业、医疗卫生机构和公众各方在不同行为动机下的战略选择。要实现相关行为主体在政策中的合作,提高社会福利水平,必须正确处理他们之间的相互关系。作为市场经济管理多元化中的重要元素,公众参与是非常必要的,但还需要政府提供必要的支持措施和政策保障,促使公众、企业与政府之间进行互律。在他们之间构建彼此信任的、互利的关系,使信息的沟通和传递畅通无阻,让各自的利益在博弈中都得到实现和满足,这对国家药物政策的制定和顺利落实具有重要意义。

3.2 建立激励相容的约束措施

良好政策的产生与确立的前提是存在共容利益。一个好的政策安排就是要看它是否给自利的个人以激励。政府制定国家药物政策时必须考虑执行者所采取的对策,政策的设计不能使医务人员、医疗卫生机构、药品企业等方面的行为与政府的目标背道而驰。因为设计政策的政府行政部门具有垄断性缺陷,有可能导致医疗卫生领域中的相关方利益对立。

激励相容约束条件下的国家药物政策应该是:医院严格控制成本,致力于提高效率;医师尽量减少患者的支出,医术上精益求精;药品研制部门不断追求技术创新,降低药价,提高药效;政府确保适度的卫生投入,不断完善监督制度,提高执行效率,保障公民的健康权利;公民了解相关的制度内容,合理地选择适合自己的医疗服务,不浪费资源。

3.3 充分发挥媒体的作用

媒体在医药卫生改革中应当具备宣传、监督和制约功

江苏省基本药物可获得性实证研究[△]

徐伟*,李静(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)08-0676-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.08.02

摘要 目的:为促进国家基本药物制度的实施提供参考。方法:采用世界卫生组织(WHO)和国际健康行动欧洲机构的标准药品调查法,对40个基本药物品种在南京、无锡、泰州和盐城的基层和非基层公立医疗卫生机构及零售药店的配备情况进行实地调研,并以此为依据进行江苏省基本药物可获得性实证分析。结果:江苏省基层医疗卫生机构基本药物可获得性略高于非基层医疗卫生机构;公立医疗卫生机构和零售药店基本药物可获得性总体差异不大;相同类型医疗卫生机构内,等效仿制药可获得性高于原研药;不同病种之间基本药物可获得性不同;17种WHO核心目录药品可获得性存在差异。结论:应参考《中国国家处方集》及诊疗规范调整基本药物目录;提高基层医疗卫生机构基本药物配备品种数,推进二、三级医院的国家基本药物制度实施进度;对发病率低的病种应建立基本药物储备方案或快速反应机制。

关键词 基本药物;可获得性;实证;江苏;世界卫生组织;标准药品调查法

Evidence-based Study on the Availability of Essential Drugs in Jiangsu Province

XU Wei, LI Jing (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the implementation of national essential drug system. METHODS: According to the standard drug methodology of the World Health Organization (WHO) and Health Action International (HAI), this paper analyzed the availability of essential drugs based on the data collected from both public sectors and retail pharmacies in Nanjing, Wuxi, Taizhou, Yancheng in terms of 40 essential drugs. RESULTS: The availability of essential drugs in primary health care sector was better than in general hospitals, and it showed no gap between public sectors and retail pharmacies. In same type of medical sector, generic equivalent was more available than originator brand; and the availability of essential drugs differed between disease entities; there was difference in the availability of 17 core-list drugs of WHO. CONCLUSION: It is recommended that essential drugs list should be framed and adjusted referring to *the National Formulary* and the diagnostic and treatment practices; meanwhile it's still considerable to increase the types of essential drugs, speed up the pace of national essential drug system in second and third level hospitals and also set up scientific storage system and rapid reaction system for low-incident disease entities.

KEY WORDS Essential drugs; Availability; Evidence-based study; Jiangsu; WHO; Standard drug methodology

能。正确的舆论可以直接传达、解释政府的政策和主张。国家药物政策实施过程中政府权力的运作、资源利用以及各相关者利益分配均涉及人民群众的根本利益,对政府加强监督的前提是让民众掌握情况。这中间,媒体就成了民众了解国家事务、实现对政府监督的主要渠道。政府制定的一些相关配套措施不能得到很好的贯彻执行,一个重要的原因在于形形色色、各种形式的利益相关者联盟联合起来反对或者消极对待。媒体的报道能对这些行为起到一定的制约作用,这在客观上也有助于确保政府部门的工作处于良好状态之中。

参考文献

[1] 李青,曾繁典.WHO国家药物政策的实施现况[J].*药物流*

△ 基金项目:教育部人文社会科学研究规划基金资助项目(No.11YJA790173);江苏省教育厅高校哲学社会科学研究指导项目(No.2012JSD630117)

* 副教授,博士。研究方向:医疗保险。E-mail: xu2012wei@yahoo.cn

行病学杂志,2002,11(6):281.

- [2] 尚丽岩.基本药物制度的利益相关者分析[J].*中国药事*,2010,24(3):435.
- [3] 张艳春,党勇,赵琨,等.社区卫生服务药品政策实施的利益相关者分析[J].*中国卫生政策研究*,2010,3(5):47.
- [4] 彭婧,江启成.基本药物制度利益相关者的界定及分析[J].*中国卫生事业管理*,2011(5):348.
- [5] 徐揆,易娜.医疗服务价格虚高原因探析:利益相关者视角[J].*中国自然医学杂志*,2007,9(4):373.
- [6] 郑大喜,刘虹.医疗活动中医患双方的利益诉求及其实现限度[J].*医学与社会*,2009,22(12):43.
- [7] 刘昌孝.我国医药产业创新药物研发面临的问题及对策探讨[J].*中国药房*,2012,23(1):13.
- [8] 郭冬梅,王英,赵静.我国医药产业集聚的现状和特点分析[J].*中国药房*,2012,23(9):781.

(收稿日期:2012-11-30 修回日期:2012-12-17)