

# 努力实现国家基本药物制度自身的政策功能

武宁\*, 杨洪伟# (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 A 文章编号 1001-0408(2013)24-2209-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.24.01

**摘要** 目的:为实现我国国家基本药物制度自身的政策功能提出政策建议。方法:分析基本药物的概念内涵及其政策功能,总结我国基本药物制度的建设工作,比较我国与世界卫生组织(WHO)定义的基本药物制度的异同点,并提出政策建议。结果:实现我国国家基本药物制度自身的政策功能,应进一步改善基本药物的可获得性和可及性,并落实基本药物的可负担性。结论:我国国家基本药物制度应做到以经费保障(可负担性)实现供应保障(可获得性),以供应保障实现用药保障(可及性),从而实现保障人民群众根本利益的政策初衷。

**关键词** 基本药物;政策功能;世界卫生组织;可及性;可获得性;可负担性

## Achievement of the Policy Function of Essential Medicine System

WU Ning, YANG Hong-wei (National Health Development Research Center, NPFPC, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To put forward some policy suggestions to realize the policy function of essential medicine system in China. METHODS: The concept and policy function of essential medicine were summarized and analyzed. Combined with the implementation of essential medicine policy in China, the essential medicine system in China was compared with that of WHO to put forward suggestion. RESULTS: The availability of essential medicine should be further improved, and the affordability of essential medicine should be implemented so as to realize the policy function of essential medicine system in China. CONCLUSIONS: Essential medicine system ensures the supply security (availability) through the funding security (affordability), ensure the drug use security (accessibility) through the supply security, and finally ensure the people's benefit.

**KEY WORDS** Essential medicine; Policy function; WHO; Accessibility; Availability; Affordability

自2009年4月深化医药卫生体制改革启动实施以来,我国国家基本药物制度已经初步建立。随着阶段性目标的实现,医药卫生体制改革也进入了实施“十二五”规划的新时期。

国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》指出:“十二五”时期是深化医药卫生体制改革的攻坚阶段,国家基本药物制度还需巩固完善。因此,从基本药物自身的政策功能出发,总结我国国家基本药物制度建设工作的政策建议,是进一步推进我国国家基本药物制度建设工作的当务之急。

## 1 基本药物的概念及其政策功能

### 1.1 基本药物政策的由来

1977年,世界卫生组织(WHO)首次提出了“基本药物”的概念,并颁布了第1版《基本药物示范目录》<sup>[1]</sup>。当时WHO对基本药物的定义是:“能够满足大部分人口卫生保健需要,人们健康中最重要的、最基本的、必要的、不可或缺的药品”<sup>[2]</sup>。

2002年,WHO完成了对目录更新程序的严格修订,同时也对基本药物的概念作了相应的改变。其中一项重要的变化就是基本药物的可负担性(Affordability)。可负担性从原来作为目录药品遴选的先决条件转变为目录药品遴选的结果。例如,2002年以前,昂贵的药品没有被列入到目录中,主要是因

为价格高(如,单剂量阿奇霉素),但根据新的定义,12种用于艾滋病治疗的抗逆转录病毒的高价药物列入其中。这类高价药物列入目录意味着:一旦列入目录,这些药品对所有需要它们的患者来说都应是可负担的,与目录药品的价格无关<sup>[3]</sup>。WHO更新后的基本药物的定义是:基本药物是那些满足人群卫生保健优先需求的药品。基本药物的选择应该关注疾病的流行、药效、安全性和成本-效益比较的证据。基本药物应该在运行良好的卫生体系中、在任何时间均可获得,且应该数量充足、剂型适宜和具有可靠的安全性,价格是个人和社会能够承受的。实施基本药物制度应是灵活的,要与各国具体国情相适应,具体地说,就是:(1)国家基本药物目录中的基本药物数量是与不同国家的国情相关的;(2)目录内的药品是免费提供,还是按一定比例报销,报销比例高低都是与不同国情相关的;(3)基本药物相关政策的配套情况、资金的支持力度也与国情相关<sup>[4]</sup>。

### 1.2 基本药物政策的核心功能

从20世纪70年代起,很多发展中国家开始规划基本药物制度,旨在促进基本药物的可获得性、可及性、可负担性、可靠的质量和合理使用。基本药物制度的建立包括三个重要内容:一是在对药效、安全性和资金使用效率(Value for money)等的比较结果进行系统审查的基础上,认真地遴选基本药物,以实现公共供应或补偿(Public supply and reimbursement);二是以证据为基础的临床治疗指南,这是开展培训和合理处方的基础;三是制定国家药物政策,以平衡相互矛盾的政策目

\* 助理研究员,博士。研究方向:基本药物政策、卫生人力资源。

E-mail: wuning@mail2.sysu.edu.cn

# 通信作者:研究员,硕士。研究方向:卫生政策。E-mail: yang-hw@nhei.cn

标,表达政府对共同目标的承诺。

建立一个含有有限药品数量的目录其优点可以在医疗和经济两个方面得以体现:在医疗方面,目录可以将人们的注意力引导到更好的医疗服务质量、更好的健康效果上,有助于药品的质量控制、药品的信息、医师培训和医疗服务评审;在经济方面,可以把人们的注意力引导到更好的资金使用效率上,通过规模经济实现低成本,使采购、供应、配送和补偿系统得到简化。

不难看出,WHO基本药物的核心政策功能可以总结为:(1)满足群众的用药需要;(2)基本药物的可获得性(整个卫生体系的配备、全时段供应和数量充足);(3)可及性(所有有用药需要的人均可得到);(4)可负担性(个人和社会能够承受);(5)可靠的药品质量和安全性;(6)剂型适宜、合理使用。如果全部的政策功能均能得以实现,就可在医疗服务和经济性两方面获得良好的收益,而实现基本药物政策功能的重要条件是科学遴选基本药物和保障目录药品的公共供应。

### 1.3 我国基本药物政策的发展历程

1.3.1 引入基本药物政策概念 我国从1979年就开始积极参与WHO基本药物的行动计划;1981年8月完成了《国家基本药物目录(西药部分)》的编订工作,并于1982年1月正式颁布,成为第1版《国家基本药物目录》。

1992年,我国成立了由卫生部、财政部、总后卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局等有关部门的领导和专家组成的国家基本药物领导小组,负责根据基本药物方针、政策和目录,协调有关部门推行国家基本药物制度。

1998年,我国进行了行政体制改革,国务院的机构设置和职能设置都做了一定调整。调整后,国家食品药品监督管理局负责《国家基本药物目录》的制定工作,并于2004年颁布了新版的《国家基本药物目录》,包括中成药共收录了2 033种药品。

总体上看,我国尚未建立系统的、完善的以基本药物目录为核心的国家基本药物政策,基本药物政策的制定仍停留在目录的制定上。

1.3.2 “新医改”中建立国家基本药物制度的政策内涵 2009年,我国启动了新一轮医药卫生体制改革,提出建立以比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系,比较健全的医疗保障体系和比较规范的药品供应保障体系为核心的、覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,并将基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供。新一轮医药卫生体制改革把“基本药物”的推行提升到制度建设的高度。

2009年8月,国务院九个部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称“《实施意见》”),国家基本药物制度建设工作就此启动。《实施意见》第一条对我国将要建设的国家基本药物制度作了明确的界定:“国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度,与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。”《实施意见》第十九条在具体部署实施国家基本药物制度建设工作时,将核心的政策要素集中在:①实行省级集中网上公开招标采购;②统一配送;③在政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)全部配备使用基本药物;④实现“零差率”销售<sup>[9]</sup>。事实上,这几个核心政策要素最直接的政策目标直指“以药补医”。正是由于推行了以这

样的核心政策要素为主要内容的国家基本药物制度,改变了基层医疗卫生机构的收入结构,推动了基层医疗卫生机构的综合改革,国家基本药物制度建设也成为了基层医疗卫生机构综合改革的抓手和突破口。2011年9月,国务院医改办公室宣布:经过整整两年的努力,截至2011年7月底,我国已实现全国所有政府办基层医疗卫生机构配备使用基本药物,并实行“零差率”销售。这意味着我国国家基本药物制度已初步建立。

回顾我国国家基本药物制度建设的3年历程可以看出,如何实现国家基本药物制度自身的政策功能,成为基本医疗服务的重要组成部分,使其在实现人人享有基本医疗卫生服务的“医改”目标中发挥更重要的、也是其应该和能够发挥的作用,仍需要进行新的探索和尝试,付出更大的努力。

## 2 完善国家基本药物制度的几个重要内容

基于上述分析,笔者对我国国家基本药物制度的政策要素与WHO提出的基本药物的政策功能作一对比,以找出基本药物制度需要完善的主要方面,详见表1。

表1 我国与WHO基本药物制度政策功能比较

Tab 1 Comparison of policy function of essential medicine system between China and WHO

WHO	我国
满足民众的用药需要(以证据为基础)	以省为单位集中招标采购,保证基本药物及时、足量、保质供应
基本药物的可获得性(整个卫生体系配备、全时段供应、数量充足)	制定《国家基本药物目录》,且2009版仅在基层医疗卫生机构配备
可及性(所有有用药需求的人均可得到)	在一定程度上提高了报销比例,提高了公众对基本药物的可及性
可负担性(个人和社会能够承受、资金使用高效)	对实行国家基本药物制度的机构进行补助
可靠的质量和安全性	强化基本药物质量保障体系,加强质量监管
剂型适宜、合理使用	根据实际情况3年调整1次《国家基本药物目录》

由表1可见,我国的国家基本药物制度还需要在以下几个方面加以完善:

### 2.1 可获得性

改善基本药物的可获得性,使基本药物在医疗服务体系的各类医疗卫生机构中配备和使用。

目前,我国基本药物的可获得性还有两个方面需要改善:第一,全国各地均严格执行了全部配备、使用基本药物目录药品的政策要求,在很大程度上改变了基层医务人员的用药习惯,限制了用药范围。尽管地方增补目录的出台在一定程度上缓解了目录入选药品过少的问题,但这仍然是一个制约基层医疗卫生机构运行效率、提高服务质量和服务能力的重要问题。如果把基本药物目录药品作为各级医疗卫生机构用药的首选和最低用药范围,就可以在不限用范围的基础上提高基本药物和其他药品的可获得性。第二,基本药物目前只在政府举办的基层医疗卫生机构配备使用,尽管各地已经开始尝试或实施在非政府举办的基层医疗卫生机构和村卫生所实施国家基本药物制度,但对二、三级医疗卫生机构并没有强制规定,患者为寻求更大的用药范围和更好的药品质量而放弃在基层医疗卫生机构获得基本医疗服务,转而去大医院。实际上,这使得在整个服务体系功能的配置上基层医疗卫生机构的服务功能受到了极大的限制。因此,有必要尽快出台各级医疗卫生机构实施国家基本药物制度的政策规定,以有效利用各级医疗卫生资源。

## 2.2 可及性

改善基本药物的可及性,目前主要是应改善经济方面的可及性。笔者认为,可行的方法是实施药事服务费,即患者在支付固定金额的药事服务费后即可免费使用基本药物,以此保证所有需要用药的人都可以获得基本药物。

当前,由于地域和保险制度的差别,我国城镇居民在使用基本药物的过程中所享受的待遇是有差别的。这种差别所产生的问题不仅仅影响到基本医疗卫生服务均等化的水平,也在很大程度上影响到基本药物的公平可及,特别是对贫困人口而言。因此,固定付费金额后的公平用药,可在很大程度上提高基本药物的可及性,也将大大提高我国卫生服务体系中基本医疗卫生服务均等化的水平。

## 2.3 可负担性

按照WHO 2002年更新的将基本药物可负担性作为其政策结果的要求,落实目录药品的可负担性主要指将目录药品与确定的预算相结合,确保目录中的药品社会和个人可以负担。这提示,在目录遴选时,除要考虑疾病的状况、可及性、可获得性、合理用药等因素外,还要考虑资金的使用效率,在各类保险制度给付能力的范围内(可负担性)选择能够实现医疗服务的最大效率水平的药品。为此,将目录药品的遴选纳入各类医疗保障制度的支出预算可能是最有效的办法。

## 2.4 其他

应落实临床治疗指南,把基本药物目录与临床治疗指南相结合,促进基本医疗服务质量的提高,不断提高合理用药水平;完善国家药物政策,应逐渐形成既能够提高医疗卫生服务水平,又有助于促进医药产业健康发展的国家药物政策框架。

## 3 建立基本药物供应保障机制

由上文的分析可知,临床治疗指南的完善和国家药物政策的制定还需要长时期的逐步推进,但改善基本药物的可获得性、可及性和可负担性,却可以通过努力在“十二五”期间得以实现。为此,笔者提出应尽快建立基本药物供应保障机制。

### 3.1 核心问题

建立基本药物供应保障机制的核心理念是:以经费保障(可负担性)实现供应保障(可获得性);以供应保障实现用药保障(可及性)。以供应保障和用药保障实现人民群众根本利益的保障。

其核心要素是:目录与预算结合;采购与资金结合;用药与付费分离。就是说:基本药物目录药品用药总金额纳入各类“医保”支出预算(或在政府新增卫生投入中单列预算);基本药物实行集中招标采购,按合同支付货款,实现保障供货,保障支付;患者使用基本药物按处方取药,除支付必要的药事服务费外,不再支付药费。

实施这一机制需要坚持“政府主导、‘医保’支持”的方针,建立预算、管理独立运行的机制,执行分类采购、量价挂钩的采购办法。此外,还要探索定点生产,逐步统一定价的可能性,对列入目录的基本药物实行规范剂型规格,统一包装标志,以方便医师和患者辨认和使用。

### 3.2 具体措施

3.2.1 建立稳定的基本药物预算基金渠道,确保基本药物目录与基本药物预算基金相结合 笔者曾根据卫生部信息中心提供的数据,做了一个初步的测算。测算结果显示,从三种医疗保险单列基本药物的采购预算来看,三种保障制度的

承受能力足够。

3.2.2 实行统一管理,分级负责,分类指导 国家基本药物工作委员会负责提出基本药物预算金额,指导各地测算基本药物需求、制定采购计划。省级基本药物工作委员会负责制定本省基本药物采购计划,并上报国家基本药物工作委员会。

国家价格、生产、流通行业主管部门负责对可能出现的市场失灵的领域(如廉价药、短缺药、独家品种、罕见病药、生物制品、大输液以及部分抗菌药物等)实施必要的干预。逐步探索基本药物的统一定价,通过招标等方式遴选确定药品供货企业名录,确定一定数量的企业定点生产,统一配送;所有定点生产企业供应的基本药物均使用全国统一标志的包装。对于其他药品,暂以省为单位实行集中招标采购或其他方式采购。

### 3.3 基本药物供应保障机制的作用及意义

3.3.1 使基本药物目录药品真正实现公平可及 实施这一机制,患者支付固定的药事服务费即可用药,不再因地域或保险制度的差别而在用药时在经济待遇上有差别,可使基本药物目录药品真正实现公平可及。

3.3.2 基本药物目录药品在整个卫生系统配备使用,可大大提高可获得性 实施这一机制,所有医疗卫生机构都要配备并优先使用基本药物,患者在任何医疗卫生机构都可以得到基本药物,可获得性大大改善。

3.3.3 基层医疗卫生机构可以配备使用目录外药品(患者按规定报销),可提高基层医疗卫生机构的服务能力 实施这一机制,基层医疗卫生机构既可以配备使用基本药物,也可以根据需要配备和使用非基本药物,使基层医疗卫生机构的服务能力得到恢复和提高。

3.3.4 对实现“医改”目标的贡献 ①基层医疗卫生机构和基本卫生服务的公益性进一步提高,有利于改革的目标进一步实现;②基层的服务能力的加强,可更好地贯彻保基本、强基层、建机制的改革原则;③提高使用基本药物的均等化水平,有利于社会公平的进一步实现;④百姓得到更大的实惠。

3.3.5 其他 由于目录与预算挂钩,提高了基本药物的可负担性,采购与资金结合,可以极大地改善目录药品的供应保障水平,有效抑制目录扩充,使目录药品的选择更趋于理性,更加符合遴选原则。

## 参考文献

- [1] Hans VH. The concept of essential medicines: lessons for rich countries[J]. *BMJ*, 2004, 329(13): 1 167.
- [2] 叶露. 基本药物政策研究[M]. 1版. 上海: 复旦大学出版社, 2009: 16-30.
- [3] World Health Organization. *The Selection and Use of Essential Medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2002 (Including the 12th Model List of Essential Medicines)* [R]. Technical Report Series, No.914, Geneva: WHO, 2003: 15.
- [4] 卫生部, 国家发展和改革委员会, 工业和信息化部, 等. 关于建立国家基本药物制度的实施意见[S]. 2009.
- [5] 李红梅. 我国基本药物制度初步建立提前实现基层全覆盖[N]. 人民日报, 2011-09-02.

(收稿日期: 2013-03-27 修回日期: 2013-04-23)