

基于PEST模型的基本药物配置环境分析和对策研究

章莹^{1*},孙国君^{2#},胡英¹(1.浙江医药高等专科学校科研处,浙江宁波 315100;2.浙江工业大学药学院,杭州 310014)

中图分类号 R284;R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)09-1153-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.09.01

摘要 目的:为完善我国基本药物制度提供参考。方法:以PEST模型为基础,结合研究对象适当调整模型的各项因素,建立国家基本药物配置环境的新PEST模型,并基于该模型对我国基本药物配置的政治、经济、社会和技术等环境进行深入分析。结果与结论:通过研究发现,我国基本药物配置环境中各项因素均利弊互现,错综复杂,相互作用。应完善和改进我国基本药物制度各项配套政策措施,建立公平公开和科学的基本药物遴选机制,不断加大研发、生产、经营和使用基本药物的医疗卫生机构和社会药店的经济补偿,加强基层医疗卫生机构医护人员培训,加大宣传力度,提高社会对国家基本药物制度的认可程度。

关键词 基本药物制度;PEST模型;配置环境

Study of the Essential Medicine Distribution Environment and Countermeasures: Based on the PEST Model

ZHANG Ying¹, SUN Guojun², HU Ying¹(1.Dept. of Scientific Research, Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315100, China; 2.School of Pharmacy, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310014, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the national essential medicine system. METHODS: Based on the PEST model, the factors of model were appropriately adjusted combining the research object, and a new PEST model was established for the national essential medicine distribution environment to further analyze the political environment, economic environment, social environment and technical environment for the essential medicine distribution. RESULTS & CONCLUSIONS: The study shows the distribution environment of the essential medicine has its advantages and disadvantages, perplexing and interaction. Improving the essential medicine system should put emphasis on straightening out the various supporting policies and measures, establish the fair, open and scientific selection and methods, increase the financial compensation on the R&D, manufacturing, management, and using in medical and health institutions and social drugstores, strengthen the training in the basic medical institution, enhance the publicity and improve the social recognition for the national essential medicine system.

KEYWORDS Essential medicine system; PEST model; Configuration environment

国家基本药物制度是世界卫生组织(WHO)在1977年提出“2000年人人享有保健”的全球战略目标,并向各成员国倡议的一项重要制度。该制度旨在使各成员国,特别是发展中国家的大部分人口得到基本药物,以降低医疗费用,并促进合理的用药^[1]。1979年,我国接受并引入国家基本药物概念,2009年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确提出了建立国家基本药物制度,并制定出版了2009年版和2012年版《国家基本药物目录》。至今,我国的基本药物制度已实施了6年多,该制度对规范用药、改变以药养医、减轻患者药费负担起到了一定作用,从而为保障人民群众的生命健康起到了极大的促进作用^[2-7]。但基本药物在市场上的配置仍存在不平衡,该制度在实施过程中也并不完善。本文在充分研究我国基本药物制度的基础上,结合WHO等提出的国家

基本药物制度,以PEST模型为基础,探讨我国在新医改之后实行基本药物制度的优点和存在的不足,为完善我国基本药物制度提供参考。

1 PEST模型的概念和内涵及其修正

PEST模型是罗宾斯(1998年)对组织外部环境进行归纳后所形成的分析模型,具体包括对政治(P, Political)、经济(E, Economic)、社会(S, Social)和技术(T, Technological)四大类进行宏观因素分析。经过多年的研究及发展,该模型应用的对象扩展到了整个产业的发展环境和产业政策的执行环境^[8-9]。典型的PEST模型包含的因素较多,然而将应用对象限定为国家基本药物配置环境时,依据WHO提出的国家基本药物制度的目标和要求,结合我国医疗卫生机构体制改革现状,PEST模型则需进行部分修改。在政治因素中,PEST模型应主要考虑基本药物的遴选机制与方法、药品上市的行政许可和审批、环保、税收、医疗卫生机构药品集中采购制度等方面;经济因素应考虑医疗费用支出(政府转移支付)、劳动力分布、经济增长、企业融资成本、消费偏好、人口增长与年龄分布等;社会因素则

* 助理研究员,硕士研究生。研究方向:药事管理、药学教育。E-mail: zy19841013@163.com

通信作者:副教授。研究方向:药事管理。E-mail: zmsgj@zjut.edu.cn

应考虑就医问药的方式、生活态度、企业家精神、教育、健康意识、社会福利、生活条件等;技术因素则应考虑药品研发、生产、流通、使用过程的技术发明与发展、技术转让与扩散、互联网和信息技术应用、药物遴选方法等。

2 我国基本药物配置环境的PEST模型分析

2.1 P

2.1.1 基本药物制度制定及实施坚决贯彻了新医改的目标

在新医改文件中,深化医药卫生体制改革的总体目标是“建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务”,并且提出了相应的四点基本原则^[10]。制定和实施国家基本药物制度、遴选完善的国家基本药物目录,较好地贯彻新医改的目标,是建立覆盖城乡居民基本医疗卫生制度的一项具体措施。基本药物制度是一项国家药物政策,实施国家基本药物制度显著提高了患者的药品可获得性、可支付性及患者用药的合理性,为人民群众提供了安全、有效、方便和价廉的医疗卫生服务,同时也很好的践行了以人为本、结合国情、公平与效率和统筹兼顾的四点基本原则。

2.1.2 基本药物制度所需的大投入与政府财政补偿不到位的矛盾 基本药物制度对基层医疗卫生机构的足额财政补偿是国家基本药物制度在实施过程中打破原来利益格局的一项配套制度,但是在实践中各地的财政补偿存在诸多问题,如补偿资金不足、补偿时间滞后、补偿限制较多,甚至没有补偿等。由于政府财政补偿的不到位最终导致了基本药物制度不能有效实施。

2.1.3 政策的刚性与人民群众医疗卫生多样性需求的不相适应 人民群众的医药卫生需求是多样化的,而国家基本药物制度在具体制定和实施过程中先天缺乏流行病学和循证医学证据的支持,所以该制度不仅忽略了人民群众在医药卫生需求方面的多样性,而且还在一定程度上限制了人民群众的医药卫生需求。而基本药物制度具体实施时却将基本药物作为满足人民群众需求的唯一选择,从而使市场与人民群众的需求出现了背离,最终导致了人民群众不愿意使用基本药物,使基本药物制度的深入实施受到了阻碍。

2.2 E

2.2.1 患者看病贵的难题得到部分缓解 从我国基本药物制度实施的目的上来看,基本药物制度的实施可降低患者看病的费用,缓解患者看病贵的难题。要判断基本药物制度实施过程中看病费用方面的变化,可以通过提取基层医疗卫生机构用药的成本和患者的处方费用进行分析。曹艳民等^[11]研究发现,自2009年实施国家基本药物制度以来,各省在进行药品招标采购过程中基本药物中标的价格越来越低,有的降幅甚至超过70%,再加上医疗卫生机构实施药品购销零差率,使基层医疗卫生机构就诊患者的平均处方费用和门诊次药品费用均有所下降。

2.2.2 基本药物的可及性有所提升 通过基本药物制度的实施,全国基层医疗卫生机构中的国家基本药物配置比例得到极大的提高。根据有关规定^[12],政府举办的基层医疗卫生机构须全部配备和使用基本药物,政府举办的其他各类医疗卫生

机构也都必须按规定使用基本药物。在部分地区,其他医疗卫生机构和社会药店也要求配备一定比例的基本药物^[13]。如此一来,各级医疗卫生机构以及社会药店都不同程度配备了基本药物,从而提高了基本药物配备的覆盖面,提升了基本药物的可及性。

2.2.3 实施基本药物制度使患者的医疗费用不降反升 实施国家基本药物制度的目的是为了减少药品的高额消费,降低人民群众的用药经济负担,促进合理用药,消除地区间医疗卫生机构服务的不公平,提升卫生资源的利用效率。但是,由于目前我国基本药物制度的实施缺乏科学有效的遴选机制和顺畅合理的药品生产、流通机制,使药品的短缺较严重^[14],从而致使许多医疗卫生机构改用高价药、进口药等非基本药物,这就变相的增加了患者医疗费用,使患者的医疗费用不降反升。国家基本药物制度的实施也仅仅是停留在以基本药物抑制其他非基本药品的高额消费上,从而造成基本药物制度在实施过程中与新医改的理念有所偏离,实施效果不甚理想。

2.3 S

2.3.1 从众心理使患者认为基本药物是质量差的药物 基本药物与其他药物一样都属于人民群众的健康必需品,人民群众就医用药就是在消费医护人员的医疗服务、医疗卫生机构以及社会药店出售的药品。消费者的从众心理可受到群体因素、情景因素和个人因素的影响。群体因素主要包括消费者个人所在的单位集体、同事、朋友圈等的影响。情景因素主要包括权威人士、专业人员或公众人物等影响。个人因素主要包括消费者个人的人格特征、性别差异以及文化差异等影响。人民群众作为消费者在上述因素的影响下,在有能力使用质量和品牌效应更好的合资药、进口药时,就极易形成消费合资药、进口药的消费偏好,使基本药物逐渐演变为二等药物、劣等药物。

2.3.2 基本药物目录收载品种少难以满足人民群众的用药需求 国家实施基本药物制度的目的是为了满足不同地区人民群众的基本用药需求。然而,由于国家基本药物目录中收载的药品品种少,2012年版《国家基本药物目录》收录了520种药品,各省又进行了增补;据统计,各省基本药物平均增补240余种^[14]。但即使如此,基层医疗卫生机构也存在药品品种不够的现象。加之受地域差异、文化差异以及收入差异等影响,使不同地区的药品品种目录中缺乏的品种、供应短缺的品种都大不相同,但是在基本药物目录中却没有相应的体现,导致多地人民群众对基本药物目录和基本药物制度不满。

2.4 T

2.4.1 尚未建立科学有效的基本药物目录遴选机制和方法

WHO曾提出了五项遴选原则,包括:地方疾病和各国的具体条件;选择具有较好疗效和安全可靠的药物;能保证药品质量和能以一定的方式获得;考虑相似药物间的疗效、安全性、质量等;考虑整个疗程的费用等^[15]。然而,我国基本药物目录遴选方法仍然停留在以宏观性与概念性为主的阶段,主观随意性较大,缺乏客观科学性。基本药物目录在遴选时缺少流行病学调查和循证医学证据,仿制药和原研药之间质量、疗效的一致性也缺乏科学证据。

2.4.2 基本药物的生产、供应、配送机制不完善 对于基本药物的生产,我国采用定点生产、医疗卫生机构集中招标采购的制度,由于这些制度在设计时缺乏市场参与(医疗卫生机构集中招标采购过程中,没有考虑市场过小、原辅料价格等因素,过度的压低药品的中标价格,使药品生产企业无法开展正常的生产而不得不放弃中标资格),从而导致医疗卫生机构的药物供应无法保证,以致影响到药品的供应和配送。由于基本药物的生产、供应和配送机制不协调、不完善,导致实施基本药物制度的实际效果与制度实施的初衷背道而驰。

3 对策及建议

3.1 综合考虑P和E,推动市场参与,有效落实各项配套政策

国家相关行政主管部门应加强对基本药物制度实施的宏观调控,承认地区差异的客观性,综合考虑各地的政策和经济差异,积极引入市场机制,有效落实各项配套政策。国家应对各地的基本药物制度实施进行指导,重点应放在制定操作标准和实施标准操作规程(Standard operation practice, SOP)上,加强对各地实施基本药物制度落实效率的评估等。基本药物的配套政策应着重于建立正确实施国家基本药物制度的体制,积极引入市场,合理协调分配有限的医疗卫生资源。通过良好的政策来完善市场上短缺药品的生产供应渠道,逐步发挥市场在基本药物配置中的作用。重视基本药物在可支付性、可获得性和合理性上的逻辑关系,真正建立切实可行、科学高效、公平公正的国家基本药物制度。

3.2 从E考虑应加大政府财政投入,落实研发、生产、经营和使用基本药物的经济补偿

基本药物制度的有效实施需要国家财政和地方财政的投入,医疗卫生机构及其专业人员也只有在自身利益得到保障的前提下,才会考虑如何更好的实现自身社会价值。伴随着国家基本药物的实施,药品价格加成政策逐步取消,国家应加大财政投入并且给予基层医疗卫生机构合理的财政补偿。执行国家基本药物制度不仅仅需要完善的法律政策,更需要通过有效的经济补偿手段来维持医护人员的收入来源,以利于基层医疗卫生机构良好运行。

3.3 从S考虑应加大宣传和引导力度,获取社会对基本药物制度的认可

人民群众就医用药的需求是多样性的,这种多样性既具有政策制度性差异、经济发展性差异,还具有环境和人文方面的差异。因此,在基本药物制度的修订和改革中应考虑到这些因素。在基本药物制度的实施过程中,各级医疗卫生机构通过基本药物不同配置比例、基本药物与非基本药物的不同医保报销比例等来引导,对基本药物制度的顺利实施具有重要作用。基本药物制度实施的过程应由政府和专业人员共同进行引导,在调查人民群众对基本药物制度的认识和评价、医护人员对基本药物的认可程度的基础上,有针对性的对医护人员和人民群众进行培训,引导人民群众用药理念,让人民群众认识到基本药物是好药,是能够满足其用药需求的药物。

3.4 从T考虑应着重建立科学有效的的基本药物遴选机制和方法

基本药物的遴选不是依靠某一项指标如安全性、有效性或者经济性就可以决定的,而是将这些指标进行综合决策,以

科学的方法遴选基本药物,既是应用流行病学研究的结果,又是循证医学和药物经济学评价的结果。基本药物的生产、供应和流通模式应在现有的基础上进行改革,甚至可能需颠覆现行的药品供应模式,明确基本药物的定位、性质,以科学的方法和以人为本的理念,适当突破当前药品进入医疗卫生机构的模式。这样既能够满足人民群众的基本就医用药需求,又能激发药品生产企业积极参与基本药物的研发、生产、流通等。

4 结语

通过从政治、经济、社会、技术四方面的分析不难发现,我国的基本药物制度还存在着需要完善和改进的地方,尚需进一步探索。只有充分考虑政治因素、经济因素、社会因素、技术因素的影响,才能保障基本药物制度的顺利实施,从而真正摒弃以药养医的现象。

参考文献

- [1] 佚名.全国深化医药卫生体制改革工作会议[N].人民日报,2010-05-24.
- [2] 金有豫.对实施国家基本药物制度的热点与难点的认识与体会[J].中国药房,2011,22(8):293.
- [3] 孙燕.国家基本药物制度应促进医院合理用药[J].中国现代药物应用,2011,5(1):242.
- [4] 唐圣春,陈红敬,常星,等.基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度的SWIO分析[J].中国社会医学杂志,2011,28(4):224.
- [5] 尹伟,张忆群,郑长峰.实施国家基本药物制度的实践与思考[J].卫生经济研究,2011(4):12.
- [6] 孙咏,谢明.国家基本药物制度实施现状与问题研究[J].中国药事,2013,27(1):8.
- [7] 李颖.对基本药物制度实施核心问题的思考[J].中国医疗保险,2012(2):58.
- [8] 王军永,刘霞,何春生,等.PEST视角下中医院保持中医药特色环境分析[J].江西中医学院学报,2010,22(5):72.
- [9] 高艳红,高彦梅.旅游经济增长宏观环境分析:以PEST模型为例[J].中国商贸,2011(3):159.
- [10] 中共中央,国务院.中共中央,国务院关于深化医药卫生体制改革的意见[S].中华人民共和国卫生部公报,2009(5):6.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会.《国家基本药物目录管理办法》(卫药政发[2015]52号)[S].2015-2-13.
- [12] 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,2014:54.
- [13] 江苏省卫生厅.《江苏省基本药物制度实施办法》(苏卫社妇[2010]6号)[S].2010-3-12.
- [14] 娄兰翔,周引德,何常楠,等.我国基本药物遴选和省级增补情况分析[J].中国药事,2014,28(11):1178.
- [15] 李幼平,沈建通.基本药物目录遴选与使用的发展与创新[J].中国循证医学杂志,2013,13(11):1273.

(收稿日期:2015-08-19 修回日期:2016-01-18)

(编辑:刘柳)