卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

2009 年 第 9 期 (总第 11 期 基本药物专刊)

上海市卫生局政策法规处上海市卫生发展研究中心

2009年9月30日

编者按 国家基本药物制度备受社会各界的期待。《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《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)(卫生部令第69号)同时发布,标志着国家基本药物制度开始实施。紧接着,《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》(发改价格[2009]2498号)正式发布。

对基本药物制度如何解读?上海市基层医疗机构如何采用非国家基本药物品种?制度的实施对各方将产生何种影响?本期约稿基本药物制度的资深研究专家胡善联教授对国家基本药物制度实施的意义及其远景进行分析;同时刊载卫生发展研究中心对本市基本药物使用现况的分析和供基层医疗机构使用的非基本药物品种的研究;适时通过研讨会的形式听取上海市药品生产、流通、招标采购及市区两级卫生行政部门对上海市贯彻国家基本药物制度的建议和想法;此外,还专门搜集整理境内外主要媒体报道。谨供有关领导和同志参考。

目 录

专家解读	
国家基本药物制度实施的远景及其意义	. 胡善联 1
政策研究	
上海市基本药物目录的初步研究	.张崖冰 7
关于上海市基层医疗机构采用非国家基本药物品种的探讨	张崖冰 16
政策文件	
关于建立国家基本药物制度的实施意见	19
国家基本药物目录管理办法(暂行)	24
国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知	28
政策研讨	
上海市贯彻执行国家基本药物制度研讨会内容摘要	30
境内外媒体报道	
境内外媒体报道 建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	36
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点基本药物制度需制度护航	37
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 48
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点基本药物制度需制度护航	37 39 48
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 48 50
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点基本药物制度需制度护航	37 48 50 53
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 50 53 65
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 50 53 65
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 50 53 65 66
建立基本药物制度 推进公立医院改革试点	37 39 50 53 65 66 71

国家基本药物制度实施的远景及其意义

胡善联

【摘要】 基本药物的最主要特征是公平和可及,人人应该享有。 国家基本药物制度的建立需要从生产、流通和合理使用来保证,需要 卫生人员的积极支持,更需要多部门之间的共认和合作,以此实现政 府的政治承诺。实施的目标是宏伟的,但道路是曲折的。本文从基本 药物的遴选和动态调整、生产和流通、定价、合理使用、筹资、报销 和补偿七个方面进行了讨论,并提出一些尚未解决的问题。

A Long-Term Vision of National Essential Medicines Policy and Its Implications

Hu Shanlian

[Abstract] The main characteristics of essential medicines are EM for all on the basis of equity and accessibility. The establishment of national essential medicine system is needed to ensure the complexity of the chain of production, distribution and rational utilization. It requires the active involvement of medical professionals, moreover, the consensus building from multiple sectors and collaboration in order to meet the need of political commitment by government. The objective of NEMP is magnificent, but the process of implementation is more difficulties. The paper describes and discusses the issues of selection of essential medicines and periodically updates, production and distribution, pricing, rational use, financing and reimbursement, meanwhile, it also points out some unsolved problems.

众望期盼的 2009 年版的《国家基本药物目录》终于出台了。这

胡善联: 上海市卫生发展研究中心主任, 复旦大学教授

个基层医疗卫生机构使用部分的版本¹¹¹涵盖了 24 个大类,307 种基本药物,其中化学药品和生物制剂占 205 种,中成药 102 种。与 6 月 28 日提交审批的基本药物目录送审稿 570 种相比(化学药 323 种、中成药 247 种),虽然少了近三分之一,但是充分考虑到了药品的安全性和市场竞争的公平性。在 102 个中成药中只有 8 个中药注射剂和 26 个独家生产的品种。在基本药物遴选中增加了基本保障和临床首选两项新的原则。基本药物的最主要特征是公平和可及,人人应该享有。这些基本药物是安全有效的,需要在任何时间、任何医院和任何药房均要保证供应和使用,而且价格是合理的和可以承受的。因此,不能就药论药,或是建立一个国家基本药物目录就算完成了,而是需要从制度的建设上来全面考虑和保证它的实施。这是任重而道远的。

基本药物的公平可及性首先是需要生产、流通和合理使用来保证的。在政府的主导下,通过市场的公平竞争、集中网上公开招标采购,确定生产厂商和流通企业来销售。在生产过程中要确保企业的利益,合理定价和确定利润率。其次也要考虑到切断"以药补医"以后的医院补偿问题。因为基本药物是需要零差率销售的,医院的部分运行成本的损失需要政府财政的补偿。另一方面,要达到基本药物的可及性,还需要医疗保障制度的覆盖。目前基本药物的零差率销售首先在全国30%的政府举办的基层医疗机构中实行,包括城市社区卫生服务中心和卫生服务站,农村的乡镇卫生院和村卫生室。如果基本药物的报销比例明显高于非基本的药物,基层医疗机构的基本药品费用就会明显低于二、三级医疗机构,经济的杠杆作用会激励病人下沉到社区就医。

病人的药品费用会有明显的降低。

上述这些积极的结果都是理论的推测,实施基本药物政策的效果对确保基本药物的公平性和可及性,以及降低整个药品费用的真正效果还有待于进一步地实践和观察。因为一个政策的成功与否细节往往是成功的关键。

一、基本药物的遴选和动态调整

《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)发布后,将从2009年9月21日起施行,每三年调整一次。国家基本药物目录的整个遴选工作是遵循科学、公正、公开、透明的原则。但是仍要看到由于遴选的时间较短,加上我国循证医学和药物经济学工作的基础较差,对药物的遴选还不能完全建筑在循证医学和药物经济学评价的客观基础上,主要还是执行以"临床首选"的原则,通过目录评审专家组对备选目录进行审核投票,形成目录初稿的工作机制,广泛听取社会各界的意见和建议,再修改而定。

为了未来三年的基本药物目录的动态调整,我们需要进行技术力量的准备,大力发展药物经济学方面的研究。至于国家基本药物目录出合后,各地是否还要进一步结合当地的经济条件来增加省级基本药物目录的品种一直是有争议的。增加基本药物的种类和供应对群众是有好处的,但由于列入目录的基本药物要实行零差率销售,政府的补贴就会增加,因此在省级目录调整时就要权衡利弊。但是已列入国家基本药物的品种各省市都是应该遵守的。

二、基本药物的生产和流通

基本药物的生产和流通都是需要通过招标采购、定点生产和流通,因此具有规模效应的现代化药品生产企业和物流企业就会夺得先机。而那些中小企业就会受到市场的淘汰,这也是原本希望通过竞争,达到压缩企业数量和减少流通环节的初衷。由于中国幅员广大,基本药物的生产和流通应该充分发挥地方的经济性,省级政府部门在组织基本药物生产和流通销售上应该发挥积极的作用。但要防止地方保护主义的作祟。生产优质基本药物的厂商应该向全国提供,打破地方的壁垒。

三、基本药物的定价

基本药物需要建立合理的定价机制,要有一定的利润激励机制。 除了由国家发展改革委制定基本药物的全国零售指导价格以外,还要 对生产成本、招标价格和配送费用定期监测。生产基本药物的企业要 尽可能在保证质量的前提下,节约生产和流通的成本。

四、基本药物的合理使用

基本药物的合理使用是保证国家基本药物制度的关键。国际经验也证明基本药物目录的实施需要有疾病诊疗常规、医院处方集、临床用药指南等措施配合才能奏效。目前需要解决的问题有两个:一是在基层医疗卫生机构中全部配备和使用外,是否允许还有一定比例的非基本医疗药物可以选用,以利于病人下沉到社区治疗。按照《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的要求[2,3],如"基层医疗卫生机构确需配备、使用非目录药品,暂由省级人民政府统一确定,并报国

家基本药物工作委员会备案。配备使用的非目录药品执行国家基本药物制度相关政策和规定",也就是说非基本药物目录的药品在社区也应该实行药品零差率的销售。二是"其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例,具体使用比例由卫生行政部门确定",其使用比例如何制定也是需要探索的。

五、基本药物的筹资

凡列入国家基本药物目录的药品,应全部纳入国家基本医疗保险药品报销目录,报销比例要明显高于非基本药物。由此可见,基本药物的筹资主要来源是医疗保险的费用,政府的补贴,加上个人的自付部分金额。一是今后实施时需要研究列入国家基本药物目录的药品费用占不同医疗保险制度中药品费用的比例。二是需要测算在各级医疗机构中全面实行国家基本医疗药品制度后,基本药物费用的比例以及需要补贴零差率销售的总额费用。

六、基本药物的报销和补偿

在不同医疗保险制度中基本药物的报销和补偿的比例应该是不同的。设想在农村新型合作医疗制度和城镇居民基本医疗保险制度中基本药物的补偿比例应该是高于城镇职工基本医疗保险制度中的比例。这与不同医疗保险制度的人均筹资水平、报销目录的用药水平和补偿水平有着很大的正向关系。

国家基本药物制度实施的意义是重大的。它对我国进一步实施初级卫生保健,保障基本医疗制度的实施具有巨大的推动作用。世界卫生组织在20世纪提出了人人享有卫生保健的十项目标,其中最后一

项就是"人人都得到基本药物"。^[4]如何通过医疗救助制度使贫困人口人人能够得到基本药物是需要研究的。最近由九部委联合下发的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,体现了多部门之间的共认和合作,是政府对实行国家基本药物制度的政治承诺。实施的目标是宏伟的,但道路是曲折的。

国家基本药物制度的建立涉及到多部门的利益,特别是要牵涉到 医疗机构医药企业的经济利益。在二、三级医疗机构中要推行基本药 物制度要与公立医疗机构的改革相结合,与医疗机构的补偿机制,切 断"以药养医"的机制有关。国家基本药物制度又与医药企业的发展 有关,为生产基本药物的药企带来了利好。医疗保障制度的不断完善 更为药品市场的扩大带来了契机,但反过来又受到基本药物的能否得 到广泛地使用有关。在基本药物的使用上需要医务人员的积极支持和 配合,也是他们主动投入到医药卫生体制改革的一种精神体现。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部.《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)(卫生部令第69号)
- [2] 卫生部等. 关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知. 2009 年 8 月 18 日
- [3] 卫生部等. 关于印发《国家基本药物目录管理办法(暂行)》的通知. 2009年8月18日
- [4] 陈敏章主编。世界卫生组织合作指南。人民卫生出版社,1994年

上海市基本药物目录的初步研究

张崖冰 何江江 施骏 胡善联

【摘要】 依据《国家基本药物目录》(2009 版),对上海市基本药物目录进行初步探索性研究,为推动国家基本药物制度的有效实施提供参考。上海市各级医疗机构使用的,与国家目录内相同通用名和剂型的药品,以购进口径的全年基本药物总金额在28亿元左右。各级医疗机构基本药物的使用比例都很低,总体上只有15%左右,一级医疗机构不到25%。基本药物种类比例也呈现了与购进金额比例同样的规律,二、三级医疗机构均低于一级医疗机构。按中西药分型发现,基本药物中西药品规比例(25.29%)高于中药(14.34%)。

A Preliminary Study on Essential Medicines List in Shanghai

Zhang Yabing He Jiangjiang Shi Jun Hu Shanlian

【Abstract 】 According to "National List of Essential Medicines (2009 version)", a preliminary exploratory study on essential medicines list was conducted in Shanghai so as to provide the basic information for the effective implementation of national essential medicines system. The total expenditure of essential medicines was about 2.8 billion yuan (RMB) in 2008. The utilization proportion of essential medicines in healthcare facilities at all levels was about 15% in terms of expenditure in purchasing value, which t was even less than 25% in the community health centers. The total products of essential drugs also showed the same pattern, the proportion of western medicines (25.29%) was higher than that of traditional Chinese medicines (14.34%).

7

张崖冰:上海市卫生发展研究中心政策研究部主任

基本药物的概念是世界卫生组织于 1977 年提出的。基本药物指 的是那些能满足大部分群众的卫生保健需要,在任何时候均有足够的 数量和适宜的剂型,其价格是个人和社区能够承受得起的药品[1],其 主要特征是安全、必需、有效、价廉。我国要建立国家基本药物制度, 是党中央、国务院为维护人民群众健康、保障公众基本用药权益而确 立的一项重要的国家医药卫生政策,是国家药品政策的核心,其主要 内容包括合理确定基本药物品种,完善基本药物的生产、供应、使用、 定价、报销等政策,保障群众基本用药。根据 2009 年国家医改方案 的有关要求,建立基本药物制度是药品改革的重要目标之一[2]。2009 年8月18日,国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室举行国 家基本药物制度启动实施电视电话会议,国家发改委、卫生部等9部 委发布了《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《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构 配备使用部分)》(2009版),标志着我国建立国家基本药物制度工作 正式实施。现以《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部 分》》(2009版)为基础,对上海市基本药物的初步费用测算和品规 分析等方面进行探索性研究,为推动国家基本药物制度的有效实施提 供参考。

1. 资料与方法

1.1 目录来源

本研究采用的目录有 3 种,即《世界卫生组织基本药物目录》 (2009年第16版)、《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使 用部分)》(2009版)和《上海市基本医疗保险和工伤保险药品目录》。 国家基本药物目录包括两部分:基层医疗卫生机构配备使用部分和其 他医疗机构配备使用部分。本次国家发布的目录为基层医疗卫生机构 配备使用部分,包括化学药品和生物制品、中成药、中药饮片 3 部分。 化学药品和生物制品部分主要依据临床药理学分类,共 205 个品种; 中成药主要依据功能分类,共 102 个品种; 中药饮片不列具体品种, 用文字表述^[3]。本文测算依据国家基本药物目录的基层医疗卫生机构 配备使用部分中的化学药品和生物制品、中成药,未考虑中药饮片。 另外,国家基本药物目录中的第 33 号"抗艾滋病用药"、第 36 号"青 蒿素类药物"和第 186 号"国家免疫规划用疫苗"之前已由政府统一 采购,故也未计入本次测算范围。

1.2 费用测算数据来源与方法

上海市基本药物费用测算的数据资料主要来源于上海市医疗机构药品集中招标采购平台 2008 年 1 月至 2009 年 6 月的数据库。

本次测算依据现行的《上海市医院分级目录》对药品集中采购数据库中的医院名称重新赋值编码,以区分医院级别,赋值的分值:三级医院=3,二级医院=2,一级医院=1,其他不分级别的卫生机构=0;同时依据《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版),使用通用名和剂型进行双变量比较,将国家基本药物目录的药品种类与上海市药品集中采购平台数据库内药品进行匹配,以购进价格口径进行基本药物的费用测算和不同级别医疗机构的基本药物使用比例分析,以品规口径进行药品种类分析。

利用 EXCEL、SQL server 2000 等软件进行数据库整理、匹配和数据分析。

2. 结果与分析

2.1 三种目录的比较分析

WHO 的基本药物目录一般每 2 年更新一次,目前最新的是 2009 年公布的成人第 16 版和 2007 年公布的儿童第 1 版。成人版包括 349 种药物,儿童版包括 206 种药物。193 个 WHO 会员国中有 156 个正式颁布了基本药物目录,某些国家还制定了省、市或州的目录。目录被广泛用于公共采购系统、报销方案、培训、公共教育和其它国家卫生活动[4]。

1982 年第一版中国国家基本药物目录出台,包括 278 个西药品种,没有中药品种。1996 年之后目录每两年修订一次,品种大幅度增加,尤其是中药品种。最近的是 2004 年修订的第 6 版,包含 2033 个品种,其中为 773 个西药品种,1260 个中药品种,远远超过 WHO的基本药物数量。目前,2009 版的《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》^[3],包括 205 种西药,102 种中药,合计307 种药品,与现行成人版的 WHO 目录中的药品数量比较接近。

2005 年版的《上海市基本医疗保险和工伤保险药品目录》包含3107 个品种,涵盖了大部分的药品,其中甲类 647 个,100%报销;乙类 2412 个,分 100%、90%和 80%三个比例报销。甲类品种的数量与目前基层医疗卫生机构配备使用基本药物的数量比较接近[5]。具体情况见表 1。

表1 三种目录的比较分析

目录种类			通用名	通用名剂型
WHO 基本药物目录		录	293	436
	补充目	录	87	112
(2009 年第 16 版)	合计		349	524
国家基本药物目录	西药		205	270
(基层医疗卫生机构配备使用部分)	中药		102	141
	中药饮	大片	_	_
(2009 版)	合计		307	411
		甲类	320	404
	西药	乙类	952	1235
		合计	1272	1639
		甲类	132	243
上海市基本医疗保险和工伤保险药品目录	中药	乙类	871	1177
	1,50	民族药	48	48
(2005 版)		合计	1051	1468
		甲类	452	647
	全部	乙类	1823	2412
	그 비	民族药	48	48
		合计	2323	3107

2.2 上海市基本药物费用及品规的初步测算情况

如表 2 所示,与 2009 年国家基本药物目录内相同通用名和剂型的药品(简称基本药物),上海市 2008 年的购进金额为 28.28 亿元,占总药品购进金额的 15.74%; 2009 年上半年的基本药物购进比例为14.92%,可见上海市的基本药物总体使用金额比例不高。进一步分析上海市各级医疗机构使用基本药物的金额比例,三级和二级医疗机构的使用金额比例分别为 10%和 17%左右,一级医疗机构的使用金额比例也不到 1/4 (24%),与国家要求相差甚远。以 2008 年医疗机构基本药物购进金额按中西药分型,得到的结果类似于总体情况,均在

15%左右。具体结果见表 3。

表 2 不同级别医疗机构基本药物的购进金额情况(亿元)

医疗机构	2008年			2009年1-6月		
级别	基本药物	全部	比例	基本药物	全部	比例
三级	8. 01	79. 44	10. 09%	4. 44	47. 09	9. 42%
二级	9.82	57. 21	17. 17%	5. 38	31. 85	16.88%
一级	10. 45	43. 02	24. 29%	5. 46	23. 47	23. 28%
合计	28. 28	179. 67	15. 74%	15. 28	102. 42	14. 92%

表3 2008年医疗机构基本药物按中西药分型的购进金额情况(亿元)

医疗机构		西药			中药	
级别	基本药物	全部	比例	基本药物	全部	比例
三级	6. 83	66. 94	10. 20%	1. 18	12.5	9. 45%
二级	7. 79	42.74	18. 22%	2.03	14. 47	14.05%
一级	6. 5	24.9	26. 12%	3. 94	18. 11	21.77%
合计	21. 12	134. 58	15. 70%	7. 15	45. 08	15. 88%

表 4 为不同级别医疗机构基本药物的购进品规情况,上海市 2008 年购进的基本药物占总购进药品品规的 22.36%。基本药物种类比例 也呈现了与购进金额比例同样的规律,二、三级医疗机构均低于一级 医疗机构。按中西药分型发现,基本药物中西药品规比例(25.29%) 高于中药(14.34%)(表 5)。

表 4 不同级别医疗机构基本药物的购进品规情况(种)

医疗机构	2008年			2009年1-6月		月
级别	基本药物	全部	比例	基本药物	全部	比例
三级	1225	6492	18. 87%	1066	5997	17. 78%
二级	1701	7946	21. 41%	1457	7278	20. 02%
一级	1946	7351	26. 47%	1598	6310	25. 32%

表 5 2008 年医疗机构基本药物按中西药分型的购进品规情况(种)

医疗机构		西药			中药	
级别	基本药物	总药品	比例	基本药物	总药品	比例
三级	1023	4933	20. 74%	202	1559	12. 96%
二级	1414	5922	23. 88%	287	2024	14. 18%
一级	1598	5098	31. 35%	348	2253	15. 45%

3. 讨论

3.1 上海市对基本药物制度的相关研究和探索

近年来,上海市在与基本药物制度相关的方面进行了积极的研究和探索,奠定了一定的理论和实践基础。上海市已经建立了多层次的医疗保障体系,户籍人口的医保覆盖率达到了96%以上,支付比例也高于全国。所有公立医疗机构从2002年开始进行药品集中招标采购,现已覆盖了90%以上的药品,采购价格和药品加成率都有一定幅度的下降。社区卫生服务中心166种药品、中心村卫生室150种药品、一般村卫生室120种药品实行了零差率销售。部分区(如松江区^[6-7])在基本药物的目录制定、招标采购、统一配送、支付结算和合同管理等方面进行了探索性实践,取得了宝贵的经验。在药品注册、生产、流通和使用各环节加强了监管,药品抽验合格率达到96.80%。初步建立了药品不良反应和药害事件的监测预警机制。上述这些工作为上海基本药物制度的制定奠定了一定的基础,同时在制定上海市基本药物制度时,也要做好相关政策衔接和目录整合工作。

3.2 上海市供基层医疗机构使用的非基本药物的选择原则

基本药物目录是国家基本药物制度的基本内容,围绕主要的公共卫生问题、常见疾病和重点疾病,以国家临床治疗指南为基础,由国

家统一制定。中央允许地方根据实际情况制定供基层医疗机构使用的非基本药物,可以按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便和中西药并重的原则,参照国际经验,以循证为基础,用药物经济学等评估方法进行遴选。同时兼顾医保目录和零差率目录,最大限度地在福利不可逆和合理用药之间求得平衡,保证基本药物制度的平稳实施。

目前上海市的社区用药达到 700 种以上, 国家 307 种基本药物显然不能满足上海市的社区用药需求, 制定供基层医疗机构使用的非基本药物很有必要, 但如何确定这些药品的数量是个难题, 增补过多,可能造成政府财政压力; 增补过少, 社区可能出现"配药难"的现象,患者可能从社区流向二、三级医院, 这与综合医改的目标相悖。面对这种两难的窘境, 我们需要寻找政府承受力与老百姓承受力之间的平衡点。

3.3 初步测算结果的可能变化

根据《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分》的初步测算,上海市各级医疗机构与目录内相同通用名和剂型的药品,以购进价格口径的全年基本药物总金额在28亿元(15%)左右。一些因素还会影响这个数字。目前仅以国家基本药物目录的基层医疗机构使用部分为依据测算的,如果考虑后期国家即将制定的其他目录(其他医疗机构的使用配备部分),以及本次测算没有考虑的中药饮片部分,基本药物这块的购进费用可能会有所增加。同时,由于受到客观因素的限制,本次测算没有使用不同企业的价格水平对基本药物的使用比例进行敏感度分析,而在实际操作中是以中低价品规中标为主,

实际费用还会降低。另外,由于数据库中没有实际销售价格,全部药品的费用按购进价格计算,而实际上非基本药物的销售价格高于购进价格,全部药品的费用会增加,基本药物费用的比例会降低。

另外,国家基本药物目录中也存在一些不符合上海的情况,如上海已消除麻风病;结核病需要在专科医院治疗,不在社区卫生服务中心服务范围;社区卫生服务中心不进行大型手术,全身麻醉药品不应列入上海市基层医疗卫生机构基本药物目录等。

建立基本药物制度的核心是保证基本药物的合理使用,这就要求我们除了进行基本药物费用测算和品规分析,完善医疗机构补偿机制外,还要加快国家基本药物制度的立法,规范监督管理工作;改革支付方式;制订与《基本药物目录》相适应的《基本药物处方集》和《基本药物临床应用指南》;开展基本药物与合理用药的培训和考核;提高公众对基本药物的认知度和信赖度等。只有全方位多角度地促进基本药物的合理使用,才能保证有效实施基本药物制度。

参考文献

- [1] 胡善联,张崖冰,叶露.国家基本药物制度研究[J].卫生经济研究,2007(10): 3-5.
- [2] 胡祖才,主编. 深化医药卫生体制改革问答 [M]. 北京: 国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室, 2009: 54.
- [3] 卫生部. 国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)(2009 版)(卫生部第69号令)[0L]. 卫生部官方门户网, http://www.moh.gov.cn
- /publicfiles/business/htmlfiles/mohywzc/s3580/200908/42506.htm, 2009-8-18.
- [4] World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines (16th list, March 2009) [OL]. http://www.who.int/medicines
- /publications/essentialmedicines/en/index.html, 2009-04-30.
- [5] 上海市医疗保险局. 上海市基本医疗保险和工伤保险药品目录 (2005 版) [OL]. "中国上海"政府门户网, http://www.shanghai.gov.cn/shanghai/node2314/node2319/node12344/userobject26ai5498.html, 2005-12-06.
- [6] 符策慧. 松江医保: 从总量控制到区域定额[J]. 中国医疗前沿, 2007 (03): 26-28.
- [7] 孙刚. 社区基本药品"零差率"全市推开[N]. 解放日报, 2008-02-28.

关于上海市基层医疗机构采用非国家基本药物品种的探讨

张崖冰 何江江

国家基本药物目录(基层部分)(以下简称"目录")中所列品种为 307 个,如果加上抗艾滋病用药、青蒿素类药物、国家免疫规划用疫苗和避孕药的具体品种,目录实际包括 347 个品种。而 2008 年上海市基层医疗机构实际所用的药品在与"目录"同一剂型口径下的已达 2388 个。"目录"药品品种数量只占上海市基层医疗机构全部使用品种数量的 14.53%,"目录"药品金额也只占全部使用药品金额的四分之一左右。所以,合理确定基层医疗机构采用非国家基本药物品种关系到上海市基本药物制度的平稳实施。

我们在与目录同一剂型口径下,对 2008 年上海市基层医疗机构的药品使用金额(购进价格口径,以下同)进行统计,结果见表 1。

金额累计构成比(%)	品种数量(个)	累计金额(亿元)
10	前 3	4.30
20	前 11	8. 57
30	前 22	13. 02
40	前 39	17. 25
50	前 65	21. 44
60	前 103	25.85
70	前 160	30. 13
80	前 249	34. 42
85	前 319	36. 57
90	前 424	38. 72
100	全部 2388	43. 02

表 1 2008 年上海市基层医疗机构药品使用金额分布

在确定上海市基层医疗机构用非国家基本药物品种时我们认为到应该遵循以下几个原则:

- 1. 不超过国家基本药物目录的品种数量。
- 2. 尽量满足目前基层医疗机构对用药品种的需求。
- 3. 与上海市零差率药品目录相衔接。
- 4. 不超出上海市医保目录的范围。
- 5. 与经济发展水平相近的省市所确定的数量相接近。
- 6. 参考第 16 版 WHO 基本药物目录。

根据上述原则,以 2008 年为例,按品种金额的降序排列,按 Pareto 曲线原则以使用金额累计构成比达到 80%或 85%为优选分界 线,把全部品种分成两个部分。把分界线以上部分中的国家基本药物 目录外品种和分界线以下部分中的国家基本药物目录未覆盖的零差率目录内品种作为上海市基层医疗机构选用非国家基本药物的品种,数量结果见表 2。

表 2 上海市基层医疗机构用非国家基本药物品种数量

分界线水平	分界线以上国家基本药物目录	分界线以下国家基本药物目录	合计
	以外的品种数量	以外的上海市零差率目录内的	
		品种数量	
以 80%为界	193	57	250
以 85%为界	248	51	299

如果以 80%为分界线,在基层医疗机构使用的品种达到 557 种,金额为 36.63 亿元,占总金额的 85.15%。其中,基本药物 11.24 亿元,占 30.67%,非基本药物 25.39 亿元,占 69.33%。如果以 85%为分界线,在基层医疗机构使用的品种达到 606 种,金额为 38.13 亿元,占总金额的 88.65%。其中,基本药物 11.24 亿元,占 29.47%,非基本药物 26.89 亿元,占 70.53%。这与卫生部《关于加强医疗机构基

本药物使用的暂行规定》(征求意见稿)提出的在基层医疗机构中非基本药物的使用比例不能超过 30%有很大的差距。由此可见,促进基本药物使用的工作非常艰巨。在上述两种情况下,按 15%的加成率计算,由于零差率造成的医疗机构收入缺口分别为 5.49 亿元和 5.72 亿元,这也就是药品费用可以降低的金额和需要补贴的费用。但由于基本药物基本上都是同通用名剂型下的中低价位产品,实际运行时,这个缺口应该会小一些。

上海市基层医疗机构用非基本药物可以上述方法确定的 250 或 299 种为基础,待新的医保目录出台后,在听取专家和基层医疗机构意见的基础上可以再作小幅调整。另外,在第 16 版 WHO 基本药物目录相中,仍有三百多个品种未进入国家基本药物目录和上述非基本药物品种,这主要是因为 WHO 目录包含更多的类别和剂型、复方制剂和抗肿瘤药,这些品种也可以供调整时参考。

这样,上海市基层医疗机构用药的品种总数控制在 600 左右,既 能符合国家基本药物制度的要求,又能较好地满足实际需要。

关于建立国家基本药物制度的实施意见

卫生部、国家发展和改革委员会、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 二〇〇九年八月十八日

为保障群众基本用药,减轻医药费用负担,根据《中共中央 国 务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫 生体制改革近期重点实施方案(2009-2011年)的通知》,现就建立 国家基本药物制度提出以下意见:

- 一、基本药物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。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。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。
- 二、国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,确定国家基本药物制度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录。委员会由卫生部、国家发展和改革委员会、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、国家中医药管理局等部门组成。办公室设在卫生部,承担国家基本药物工作委员会的日常工作。

三、制定和发布国家基本药物目录。在充分考虑我国现阶段基本 国情和基本医疗保障制度保障能力的基础上,按照防治必需、安全有 效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选的原则, 结合我国用药特点和基层医疗卫生机构配备的要求,参照国际经验, 合理确定我国基本药物品种(剂型)和数量。2009 年公布国家基本 药物目录。

四、在保持数量相对稳定的基础上,实行国家基本药物目录动态调整管理。根据经济社会的发展、医疗保障水平、疾病谱变化、基本医疗卫生需求、科学技术进步等情况,不断优化基本药物品种、类别与结构比例。国家基本药物目录原则上每3年调整一次。必要时,国家基本药物工作委员会适时组织调整。

五、在政府宏观调控下充分发挥市场机制作用,规范基本药物的 生产流通,完善医药产业政策和行业发展规划,推动医药企业提高自 主创新能力和医药产业结构优化升级,发展药品现代物流和连锁经 营,促进药品生产企业、流通企业的整合。

六、政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物,由省级人民政府 指定以政府为主导的药品集中采购相关机构按《招标投标法》和《政 府采购法》的有关规定,实行省级集中网上公开招标采购。由招标选 择的药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的 其他企业统一配送。药品配送费用经招标确定。其他医疗机构和零售 药店基本药物采购方式由各地确定。

七、各地应重点结合企业的产品质量、服务和保障能力,具体制定参与投标的基本药物生产、经营企业资格条件。药品招标采购要坚

持"质量优先、价格合理"的原则,坚持全国统一市场,不同地区、不同所有制企业平等参与、公平竞争。充分依托现有资源,逐步形成全国基本药物集中采购信息网络。

八、完善国家药品储备制度,确保临床必需、不可替代、用量不确定、企业不常生产的基本药物生产供应。

九、加强基本药物购销合同管理。生产企业、经营企业和医疗卫生机构按照《合同法》等规定,根据集中采购结果签订合同,履行药品购销合同规定的责任和义务。合同中应明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。各级卫生行政部门要会同有关部门督促检查。

十、国家发展改革委制定基本药物全国零售指导价格。制定零售指导价格要加强成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测,在保持生产企业合理盈利的基础上,压缩不合理营销费用。基本药物零售指导价格原则上按药品通用名称制定公布,不区分具体生产经营企业。

十一、在国家零售指导价格规定的幅度内,省级人民政府根据招标形成的统一采购价格、配送费用及药品加成政策确定本地区政府举办的医疗卫生机构基本药物具体零售价格。鼓励各地在确保产品质量和配送服务水平的前提下,探索进一步降低基本药物价格的采购方式,并探索设定基本药物标底价格,避免企业恶性竞争。

十二、实行基本药物制度的县(市、区),政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售。各地要按国家规定落实相关政府补助政策。

十三、建立基本药物优先和合理使用制度。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物。在建立国家基本药物制度的初期,政府举办的基层医疗卫生机构确需配备、使用非目录药品,暂由省级人民政府统一确定,并报国家基本药物工作委员会备案。配备使用的非目录药品执行国家基本药物制度相关政策和规定。其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例,具体使用比例由卫生行政部门确定。

医疗机构要按照国家基本药物临床应用指南和基本药物处方集,加强合理用药管理,确保规范使用基本药物。

十四、政府举办的基层医疗卫生机构增加使用非目录药品品种数量,应坚持防治必需、结合当地财政承受能力和基本医疗保障水平从严掌握。具体品种由省级卫生行政部门会同发展改革(价格)、工业和信息化、财政、人力资源社会保障、食品药品监管、中医药等部门组织专家论证,从国家基本医疗保险药品目录(甲类)范围内选择,确因地方特殊疾病治疗必需的,也可从目录(乙类)中选择。增加药品应是多家企业生产品种。

民族自治区内政府举办的基层医疗卫生机构配备使用国家基本 药物目录以外的民族药,由自治区人民政府制定相应管理办法。

十五、患者凭处方可以到零售药店购买药物。零售药店必须按规定配备执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员为患者提供购药咨询和指导,对处方的合法性与合理性进行审核,依据处方正确调配、销售药品。

十六、基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。具体办法按医疗保障有关规定执行。

十七、加强基本药物质量安全监管。完善基本药物生产、配送质量规范,对基本药物定期进行质量抽检,并向社会及时公布抽检结果。加强和完善基本药物不良反应监测,建立健全药品安全预警和应急处置机制,完善药品召回管理制度,保证用药安全。

十八、加强基本药物制度绩效评估。统筹利用现有资源,完善基本药物采购、配送、使用、价格和报销信息管理系统,充分发挥行政监督、技术监督和社会监督的作用,对基本药物制度实施情况进行绩效评估,发布监测评估报告等相关信息,促进基本药物制度不断完善。

十九、2009年,每个省(区、市)在30%的政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)实施基本药物制度,包括实行省级集中网上公开招标采购、统一配送,全部配备使用基本药物并实现零差率销售;到2011年,初步建立国家基本药物制度;到2020年,全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

二十、国家基本药物制度是一项全新的制度,要加强合理用药舆 论宣传与教育引导工作,提高全民对基本药物的认知度和信赖度,营 造良好社会氛围。

各地要根据医药卫生体制改革的总体要求,落实政府责任,切实履行职责,坚持改革与投入并重,结合当地实际,积极稳妥地建立和实施国家基本药物制度。

国家基本药物目录管理办法(暂行)

卫生部、国家发展和改革委员会、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 二〇〇九年八月十八日

为落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011年)的通知》精神,建立国家基本药物目录遴选调整管理机制,制定本办法。

第一条 基本药物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。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

第二条 国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,中成药主要依据功能分类。

第三条 国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家 基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,确定国家基本药物制度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录,各有关部门在职责范围内做好国家 基本药物遴选调整工作。委员会由卫生部、国家发展和改革委员会、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、国家中医药管理局组成。办公室设在卫生部,承担国家基本药物工作委员会的日常工作。

第四条 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种(剂型)和数量。

国家基本药物目录的制定应当与基本公共卫生服务体系、基本医疗服务体系、基本医疗保障体系相衔接。

第五条 国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药, 应当是《中华人民共和国药典》收载的,卫生部、国家食品药品监督 管理局颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外,独家生产品种纳 入国家基本药物目录应当经过单独论证。

化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药名中表达的化学成分的部分,剂型单列;中成药采用药品通用名称。

第六条 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围:

- (一)含有国家濒危野生动植物药材的;
- (二)主要用于滋补保健作用,易滥用的;
- (三) 非临床治疗首选的;
- (四)因严重不良反应,国家食品药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的;
 - (五) 违背国家法律、法规,或不符合伦理要求的;
 - (六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

- 第七条 按照国家基本药物工作委员会确定的原则,卫生部负责组织建立国家基本药物专家库,报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学、药学、药物经济学、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成,负责国家基本药物的咨询和评审工作。
- **第八条** 卫生部会同有关部门起草国家基本药物目录遴选工作方案和具体的遴选原则,经国家基本药物工作委员会审核后组织实施。制定国家基本药物目录的程序:
- (一)从国家基本药物专家库中,随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组,咨询专家不参加目录评审工作,评审专家不参加目录制订的咨询工作;
- (二)咨询专家组根据循证医学、药物经济学对纳入遴选范围的 药品进行技术评价,提出遴选意见,形成备选目录;
 - (三)评审专家组对备选目录进行审核投票,形成目录初稿;
 - (四)将目录初稿征求有关部门意见,修改完善后形成送审稿;
- (五)送审稿经国家基本药物工作委员会审核后,授权卫生部发 布。
- **第九条** 国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上 3 年调整一次。必要时,经国家基本药物工作委员会审核同意,可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定:
 - (一)我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化;
 - (二)我国疾病谱变化;
 - (三)药品不良反应监测评价;

- (四)国家基本药物应用情况监测和评估;
- (五)已上市药品循证医学、药物经济学评价;
- (六)国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十条 属于下列情形之一的品种,应当从国家基本药物目录中调出:

- (一)药品标准被取消的;
- (二)国家食品药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的;
- (三)发生严重不良反应的;
- (四)根据药物经济学评价,可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的;
 - (五)国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。
- 第十一条 国家基本药物目录的调整应当遵循本办法第四条、第 五条、第六条、第九条的规定,并按照本办法第八条规定的程序进行。 属于第十条规定情形的品种,经国家基本药物工作委员会审核,调出 目录。
- **第十二条** 国家基本药物目录遴选调整应当坚持科学、公正、公 开、透明。建立健全循证医学、药物经济学评价标准和工作机制,科 学合理地制定目录。广泛听取社会各界的意见和建议,接受社会监督。
- 第十三条 中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片定价、采购、配送、使用和基本医疗保险给付等政策规定执行。
- **第十四条** 鼓励科研机构、医药企业、社会团体等开展国家基本 药物循证医学、药物经济学评价工作。
 - 第十五条 本办法由卫生部负责解释。
 - 第十六条 本办法自发布之日起施行。

国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知

发改价格[2009]2498号

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局:

根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《药品政府定价办法》等有关规定,我委制定了国家基本药物零售指导价格,现予公布,请遵照执行。现就有关事项通知如下:

- 一、附表所列药品价格为按通用名称制定的国家基本药物零售指导价格。各级各类医疗卫生机构、社会零售药店及其他药品生产经营单位经营基本药物,其销售价格不得超过附表所列价格。
- 二、国家发展改革委及各省(区、市)价格主管部门按照规定权限制定公布的价格,凡标注特定企业生产供应,以及"水、电解质平衡调节药物"中标注"软袋双阀、软袋双阀双层无菌包装、塑料安瓿"的药品和滴眼剂中标注"含玻璃酸钠"的药品,在我委重新调整价格前,暂按原定价格执行;作为基本药物,其零售价格不得超过附表中同剂型规格品的价格。
- 三、附表未列的同种药品其他剂型或规格品(剂型仅指国家基本药物规定的剂型),暂由各省、自治区、直辖市价格主管部门按照药品差比价规则制定公布零售指导价格。附表按最小计量单位公布零售价格的药品,同剂型其他包装数量规格品,按公布的最小计量单位价格乘以实际包装数量计算价格。

四、国家发展改革委《关于制定第一批城市社区和农村基本用药定点生产的处方药品最高零售价格的通知》(发改价格[2007]2877

号)、国家发展改革委办公厅《关于制定第一批城市社区和农村基本 用药定点生产的非处方药品最高零售价格指导意见的通知》(发改办价格[2008]1560号)中有关药品,凡与本通知附表所列药品属同品种的,按本通知规定价格执行。

五、附表标注执行临时价格的药品,零售指导价格有效期为一年;有效期结束后,我委将重新核定价格。

六、各地根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》增补的药品,属国家发展改革委定价范围的,暂按国家现行规定零售指导价格执行;属于地方定价或市场调节价范围的,由各省(区、市)价格主管部门制定零售指导价格。

七、各地价格主管部门要加强对国家基本药物市场购销价格的监测和分析,发现问题,及时报告,我委将根据成本及市场价格变化情况适时调整零售指导价格;要加强对国家基本药物价格执行情况的监督检查,对药品生产经营单位违反本通知规定的价格行为,要依法严肃查处。

本通知附表所列价格自2009年10月22日起执行。

国家发展改革委 二〇〇九年九月二十八日

上海市贯彻执行国家基本药物制度研讨会内容摘要

2009年9月2日,上海市卫生发展研究中心组织召开了"上海市 贯彻执行国家基本药物制度研讨会",市卫生局相关处室代表,区县 卫生局代表,各级医疗机构代表,药品生产企业代表,药品招标采购 机构代表等参加了会议。在此,将各方对上海市贯彻实施国家基本国 家基本药物制度的意见和建议整理汇总如下:

基本药物制度的出发点

第一,保证基本用药的可及性。从全国范围而言,许多地方的老百姓可能连最基本的药物需求都不能满足,这正是 WHO 出台基本药物政策的一个目标,而且主要针对的也是发展中国家。这也是国家将基本药物制度的改革作为医改重点内容的一个原因。对上海而言,这个问题不是特别突出,但对中西部地区来讲却比较重要。

第二,促进国人合理用药。中国现在可能过多地使用了一些比较昂贵的药品,基本药物制度可能会促进医疗机构和患者使用成本一效益更好的药品。

第三,规范流通领域的改革。众所周知,现在流通领域较为复杂,若集中对 307 种基本药物实行省级统一招标、统一配送,可以作为流通领域改革的一个切入口,甚至期望今后对非基本药物目录也采取同样的采购、配送办法。这样借助于基本药物制度进一步完善流通领域的改革,压缩药品利润空间,保证药品规范、合理定价,解决百姓看病贵的问题。

基本药物制度并不仅仅是基本药物目录本身

基本药物制度本身重在体制机制,要统筹生产、流通、定价、使用、报销等各个环节,并不仅仅是基本药物目录本身。现在有关基本药物的很多细节实质上还没有得到深入的、全面的考虑,上海市医改小组、各个部委和部门必须通力合作(只靠卫生部门肯定是不行的),必须将基本药物提升到一个制度的层面上。

如何理解基层医疗卫生机构配备基本药物

《关于建立国家基本药物制度实施的意见》中明确规定"政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物。在建立国家基本药物制度的初期,政府举办的基层医疗卫生机构确需配备、使用非目录药品,暂由省级人民政府统一确定,并报国家基本药物工作委员会备案。配备使用的非目录药品执行国家基本药物制度相关政策和规定。"这说明:一方面,上海市所有的社区卫生服务机构必须统一用药目录,确需使用的非基本药物报国家备案,其他药物不再使用;另一方面,社区全部用药须推行零差率政策,并且年底前必须有30%的社区卫生服务机构执行基本药物目录。据了解,目前上海市社区卫生服务机构平均用药种类为800种左右。部分省(市)的社区用药品种在600种左右。有关各地基层医疗卫生机构目录外药品的使用比例,据初步消息,目录外药品的销售额原则上不能超过药品销售总额的30%。

确定目录外药品需考虑的几个原则

对于社区卫生服务机构配备的 307+X 种药品。X 应符合三个原则:

第一,与现在用药品种相衔接,尊重用药习惯;第二,考虑上海疾病谱的特征,确保上海常见病的治疗用药;第三,(如有可能)考虑上海的城乡差别。

基本药物的配置和使用并不是同一个问题

目录内的药品价格较低,需求量也不确定,对生产厂商可能带来的利益不够明朗。同时基层医疗卫生机构 100%配备目录内药品只是个定性概念,每种药品用一瓶和用一箱的概念都是一样的,具体用多少,数量不明确。

现在实行零差率的 166 种药品即是如此,以闸北区为例,闸北区社区卫生服务机构一开始并未全部配备这 166 种药品,即使后来强制性要求全部配备,实行下来后发现,还是有 10 多种药品是没人用的。所以配置和使用是两个问题,一个是采购行为问题,另一个是使用习惯问题。医生的行为受财政对医院的补偿机制和医院对个人的激励机制的影响,如果补偿机制不到位,即使配置了 307 种基本药物,医生也可能不会开这些药。国际经验也是如此。所以,基本药物的配置和使用是有一定差距的,如何防范政策制定和执行中的偏差,必须充分考虑医疗服务行业和财政管理的特殊性。

要考虑基本药物与其他政策/目录之间的衔接问题

目前上海已有很多好的政策,如药品集中招标采购政策、药品零加成政策,但政策间如何衔接,包括与医保目录之间如何衔接?这都是我们要思考的。且上海市医保药品目录中甲类和乙甲类药品的报销比例已经是 100%,且报销范围已经远远大于 307 种基本药物,包括

现在上海推行的 166 种社区用药"零差率", 松江推行的 366 种"零差率"药品,这些目录与基本药物目录如何整合和衔接都是上海在制定政策时要充分考虑的。

基本药物目录是通用名, 而不是商品名

世界卫生组织(WHO)2009年最新更新的基本药物目录(成人版)包括349种药物,我国是307种,看起来比较相似。但是我国目前公布的国家基本药物目录(以下简称目录)都是通用名,而每个通用名下都会有多个生产厂家,多个商品名,这会使基本药物制度工作在具体实施时面临很大的困难,同时会涉及到各个药品生产企业的利益。具体政策还有待明确。

国家基本药物目录中也存在一些不符合上海的情况

部分基层卫生机构人员对社区必须配备基本药品目录下的全部 307种药物存在疑问。目录内存在一些不符合上海实际情况的地方, 如上海已消除麻风病;结核病需要在专科医院治疗;社区卫生服务中 心不进行大型手术,全身麻醉药品不一定需要等。若社区卫生服务机 构按规定必须配备这些药品,必然会造成药品资源的浪费。后来卫生 部药政司对此作了解释:并不要求基层卫生机构配齐全部基本药物。

社区用药的现状与困难

从 1998 年到现在一直在谈论医改问题,基本药物目录出台之前,社区卫生服务机构一直在呼吁,因为自 2005 年社区卫生综合改革以来,基层医疗卫生机构出现了"配药难"的现象,但现在国家出台的目录也仅含 307 种药品,这可能会出现两方面情况:一方面,老百姓

对目录内药品的接受和认可需要一段时间,因为基本药物制度的实行,某些基本药品的更换,影响了老百姓的用药习惯;另一方面,一旦基本药品的种类减少,百姓所需的药品在社区更难配齐,会导致老百姓的怨声更大,同时导致患者转向二、三级医院,不符合社区首诊和诊疗向社区下沉的目标。

要充分调动医务人员的积极性,政府补偿要到位

医改的主体是医院和医生,必须要考虑他们的利益,要将他们的积极性充分调动起来,老百姓才能受益。调动医务人员的积极性来促进基本药物制度的实施是本项制度的一大难点。基本药物制度制定之后,如何保证基本药物的合理使用?这绝对离不开医生的积极性。基本药物零加成政策实施之后,若政府没有合理的补偿机制,医院和医生在账面收入减少的同时,有可能考虑到一些灰色收入途径。若政策带来这样的结果,挫伤了医生的积极性,最终受害的还是老百姓。

其他各级各类医疗机构基本药物的使用比例

各级各类医疗机构要将基本药物作为首选药物,其品种覆盖率和销售金额应达到一定比例。但二、三级医疗机构基本药物的具体使用比例暂无明确规定,据初步消息称,三级医院基本药物品种覆盖率应不低于国家基本药物收载药品品种数量的80%,二级综合医院不低于90%,但销售金额所占比例尚难确定。

加强对目录的科学合理宣传

对目录的宣传,仅仅依靠基层医疗卫生机构的医生是远远不够的,政府和媒体要同步宣传,提高老百姓对基本药物的接受度和信任

度。同时,宣传要合理和适度,不宜过度,以免百姓期望过高。科学合理的宣传有助于缓解社区卫生服务机构配药难、配药烦的严峻形势。

要加紧对已有政策的科学评估和预测

专家指出,上海市卫生局、上海市卫生发展研究中心应加快对已有政策的实施情况进行评估和预测。一是评价已经实行的 166 种基本药品零差率的实施情况、百姓的反映、补偿是否到位以及现有医保预付制度如何解决费用的超支和不足问题等;二是研究基本药物制度与社区卫生改革的最终目标,我们以前讲社区卫生改革的目标是促进病人诊疗的下沉,307 种基本药物的施行可能会导致病人又返回二、三级医院,那么改革的目标到底是什么?是引导病人的就医行为,还是引导病人的健康行为?同时医保预付与这些政策如何衔接?财政补助如何到位?对现有政策的科学评估,以对 166 种零差率药品使用的考核为探索,研究基本药物的考核指标,可为后续推行的基本药物制度的实施和推进提供很好的借鉴作用。

上海有条件 100%推行基本药物,要多模式试点,节约时间成本

上海在有条件的情况下应该率先全面在基层医疗卫生机构实行基本药品目录,而不是国家要求的今年推行30%。同时基本药物制度应在各个区县以不同模式进行试点,而不是全市统一试点。然后每年总结一下各种模式的适用条件、优点和不足,既有利于发现适宜模式,节约改革的时间成本,又有利于上海基本药物制度的长远发展。

(编辑: 上海市卫生发展研究中心 荆丽梅 王月强)

建立基本药物制度 推进公立医院改革试点

李克强指出,扎实有序建立国家基本药物制度,有利于保障群众用药安全、维护人民健康,有利于转变"以药补医"、减轻群众看病负担。要统筹生产、流通、定价、使用、报销等各个环节,创新体制机制,确保基本药物生产供应,调动企业积极性,保障药品质量安全和不断档不缺货;确保基本药物配备使用,落实医保报销政策,形成合理用药习惯;确保基本药物零售价格有所降低,同时对医疗机构补偿到位,保障正常运转。

李克强说,公立医院是群众看病就医的主要场所。稳步推进公立 医院改革试点,要坚持公立医院的公益性质,调整布局和结构,完善 法人治理制度,健全公益服务的补偿机制,加强运行管理,提高服务 效率和水平。同时,探索管办分开政事分开的有效形式,引导社会资本投入医疗机构,逐步形成多元办医的格局。

李克强强调,广大医护人员是保护人民健康和生命安全的白衣天使,为国家医疗卫生事业发展作出了重要贡献,在救死扶伤、应对重大自然灾害和公共卫生突发事件中冲在第一线,也是公立医院改革的主力军。要充分发挥他们支持改革、推动改革的聪明才智和积极性创造性。

李克强最后说,建立基本药物制度、推进公立医院改革是重大的体制机制创新。要深刻认识改革的长期性艰巨性复杂性,在中央统一部署下发挥地方探索创新的主动性,调动社会各方面参与改革的能动性,使医药卫生体制改革取得实实在在的成效。

会议审议了《关于 2009 年实施国家基本药物制度工作方案》和《关于公立医院改革试点的指导意见》。国务院深化医药卫生体制改革领导小组全体成员及有关部门负责人出席会议。

据悉,在建立国家基本药物制度方面,每个省(自治区、直辖市) 将于今年年底前在 30%的政府举办城市社区卫生服务机构和县基层 医疗卫生机构实施公开招标采购、统一配送,全部配备使用基本药物 并实行零差率销售;三年内,政府举办的基层医疗卫生机构全部配备 和使用基本药物,其他各类医疗卫生机构按照规定优先使用基本药物。在推进公立医院改革试点方面,今年各省(自治区、直辖市)将 选择若干城市开展公立医院改革试点,国家将在东、中、西地区各选 择一批有代表性的城市开展试点。今后三年,要总结试点工作经验、 形成改革总体思路和主要政策措施,在全国推进公立医院改革。

(新华社 2009年8月13日)

基本药物制度需制度护航

虽然国家公开今年版的 307 种基本药物目录的步子有点迟缓,但毕竟还是与公众见面了,我们应看到其间的巨大进步。但这只是"万里长征"迈出的第一步,如何让基本药物目录转变为现实版的价廉物品,充分清除药品流通环节中的灰色地带,及至出现在医生所开的处方单子中,并充分打通医院与患者之间的信息阻塞,重铸医患互信平合等,还需要政策制定与政策执行者付出更多劳动。

这种担忧并非多余, 我们从基本药物目录出台的过程便可窥一

斑。之前,卫生部牵头这一使命,曾称将于4月底出台;时间到后,卫生部又称,6月底之前"一定"发布基本药物目录;但6月底,公众连"目录"的影子都没看见……国家基本药物目录这般"难产"当然在预料之中,它折射出一些部门一直未停的利益博弈。而今基本药物亮相,但我们无法获知"迟到疑团"背后的细节,到底有哪些机构在参与这场"搏杀"?以后的争议还会持续多久?

记得世界卫生组织曾公开说过,世界上虽然有很多种病,但 312 种西药可以治疗 80%以上的疾病。世界卫生组织推荐的基本药物目录 仅有 312 种药品,日本的基本药物是 200 多种,泰国是 80 多种,而 我国之前的国家基本药物目录多达 2000 余种。在这 2000 余种基本药物中,真正的"实货"并不多,往往是"新瓶装旧酒",新药品虚假繁荣而已。品种多、新药频并非好事,只会加大公共监管难度与成本,最终会成本传导至患者身上,不利于消解当前我国"看病贵"困局。要在短时间内挤走这些"新药品水分",当然不是举手之劳。

所以要真正做到打掉采购、配送等流通环节的商业贿赂之手,要使国家基本药物目录成为一线医生的最优选择,我们还有大量而细致的工作要做。当前,上有政策下有对策的政策生态恶化,一些地方医疗管理部门"技术性乱办"的镜头频现。他们为了极力守住部门利益,甚至会使出让人目瞪口呆的变通手法"抗旨"顶风不办。拿不久前媒体曝光的重庆市卫生厅政府统一采购的药价高出市场价很多的个案来说,药商与手握采药大权的公权人之间的"贿赂路径"依然未被彻底阻断。

再者,要使国家基本药物目录进入医生的处方单,靠患者的监督力量有限。因为患者到医院看病是处于信息弱势方,他们由于对医疗药品的相关信息的不了解,无法举报医生下大处方、下贵处方的行为。这需要明悉各地监管者的公共职责,加大对故意违反国家基本药物目录行为的处罚力度。特别需要毫不手软、坚决彻底地打击药物流通与医生处方中的贿赂行为;同时,还应加强对基本药物目录监管者本身的监管。只有这样,国家基本药物制度才能真正惠及于民。

(经济观察 2009年8月18日)

有关部委负责人就建立国家基本药物制度答记者问

在国家基本药物制度正式启动实施之际,国家基本药物工作委员会负责人就建立国家基本药物制度的相关问题回答了记者提问。

什么是国家基本药物和国家基本药物制度?

答:"基本药物"是世界卫生组织于上世纪70年代提出的概念,是最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品。目前全球已有160多个国家制定了本国的《基本药物目录》,其中105个国家制定和颁布了国家基本药物政策。

建立国家基本药物制度是医药卫生体制改革近期要抓好的五项重点工作之一。在我国,基本药物是指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。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

我国国家基本药物制度是指对基本药物的遴选、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,并与公共卫生、基本医疗服务、基本医疗保障体系相衔接。

如何正确理解和认识建立国家基本药物制度的原则、目标和重要意义?

答: 国家基本药物制度的建立应遵循坚持以人为本,立足本国国情; 坚持政府主导,发挥市场机制; 突出改革重点,积极稳妥实施;创新体制机制,广泛动员参与的基本原则。

国家基本药物制度以不断提高人民群众健康水平、满足公众基本 医疗用药需求、实现覆盖城乡居民的基本卫生保健制度、促进人人享 有基本卫生保健为总体目标。到 2011 年,初步建立国家基本药物制 度;到 2020年,全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

建立国家基本药物制度需要对涉及基本药物多个环节制定相关政策,保证基本药物的生产,提高群众基本药物可及性,促进合理用药。目前我国基本药物制度的政策框架,主要包括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和实行零差率销售、促进基本药物优先和合理使用、完善基本药物的报销、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等方面内容。

建立国家基本药物制度是党中央、国务院为维护人民健康、保障公众基本用药权益实施的一项惠民工程,是医药卫生领域重大的体制机制改革,对于保证基本药物的足额供应和合理使用,改革医疗机构"以药补医"机制,减轻群众基本用药负担具有重要意义,也有利于

促进药品生产流通企业资源的进一步优化和整合。

初步建立国家基本药物制度,今年主要任务有哪些?

答:今年工作任务是,发布国家基本药物目录;核定并公布基本药物价格;不迟于今年12月,每个省(区、市)在30%的政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)实施基本药物制度,包括实行省级集中网上公开招标采购、统一配送,全部配备使用基本药物并实现零差率销售;基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。

请介绍 2009 年国家基本药物目录的制定情况

答: 2009 年国家基本药物目录的制定,在充分考虑我国现阶段 基本国情和基本医疗保障制度保障能力的基础上,按照防治必需、安 全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选的 原则,结合我国用药特点和基层医疗卫生机构配备的要求,参照国际 经验,合理确定品种和数量。

为使国家基本药物目录更好地适应基层医疗卫生服务体系建设和公立医院改革的需要,2009版《国家基本药物目录》包括基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分。在确定的原则基础上,充分听取和吸收来自基层、各级医疗机构和社会各界的意见,经过反复多次专家筛选论证、国家基本药物工作委员会审核,形成了2009年版《国家基本药物目录(基层部分)》,确定了包括中西药在内的307个品种,已经以卫生部部长令形式对外公布。中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片定价、采购、配送、

使用和基本医疗保险给付等政策规定执行。《国家基本药物目录(其他部分)》是目录基层部分的扩展,将配合公立医院改革试点尽快制订出台。

国家基本药物目录实行动态调整管理。根据经济社会的发展、医疗保障水平、疾病谱变化、基本医疗卫生需求、科学技术进步等情况,并建立基本药物成本效益经济评价制度,不断优化基本药物品种、类别与结构比例。国家基本药物目录原则上每3年调整一次。必要时,国家基本药物工作委员会适时组织调整。

哪些药品品种不纳入国家基本药物目录遴选范围?

答:《国家基本药物目录管理办法(暂行)》规定,属于以下情况的药品将不纳入国家基本药物目录遴选范围:含有国家濒危野生动植物药材的;主要用于滋补保健作用,易滥用的;非临床治疗首选的;因严重不良反应,国家食品药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的;违背国家法律、法规,或不符合伦理要求的;国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

制定国家基本药物价格的基本思路和具体措施是什么?

答:基本药物将全部纳入政府定价范围,基本药物定价既要考虑 企业有合理的利润空间,鼓励企业生产基本药物,同时也要切实降低 基本药物价格,让广大人民群众受益。

主要措施: 一是基本药物由国家按通用名称制定统一的零售指导价, 经营者在政府指导价范围内, 按照有关规定制定实际购销价格。 二是政府价格主管部门制定零售指导价格, 以社会平均成本为基础, 并考虑市场供求等因素。从严控制企业经销费用,适当放宽销售利润率。三是控制基本药物流通环节加价率,抑制流通环节不合理加价行为。政府举办的医疗机构组织招标采购的基本药物,流通环节只加物流配送费用。四是政府举办的基层医疗机构销售基本药物实行零差率,其他非营利性医疗机构逐步降低现有的加价率水平。

实施国家基本药物制度的地区,基本药物价格是否会下降?

答:基本药物是安全有效、价格合理的药品。国家对基本药物将统一制订零售指导价格。省级人民政府通过公开招标在国家指导价格规定的幅度内确定本地区政府办医疗机构的基本药物统一采购价格。国家鼓励各地探索进一步降低基本药物价格的采购方式。同时,政府举办的基层医疗机构实行零差率销售。通过这些措施,基本药物价格应得到合理降低,从而减轻群众基本用药负担。

如何保障基本药物的生产供应?

答:保证基本药物及时、足量、保质供应,是建立基本药物制度、保障广大群众基本用药的重要环节。主要从以下四个方面搞好生产供应:一是加强行业管理,了解掌握基本药物的生产现状,鼓励优势企业进行技术改造,提高基本药物的生产供应能力。二是积极组织具备条件的生产企业和配送企业参与基本药物招标采购,对中标企业的产销情况进行重点监控,规范生产秩序,协调其正常生产和供应中标产品。三是完善有关国家基本药物储备制度,有关部门共同协作解决临床必需、不可替代、用量不确定、企业不常年生产的基本药物的供应

问题。四是完善医药产业政策和行业发展规划,推动医药企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级,不断提高基本药物生产供应的保障能力。

国家基本药物怎样进行采购配送?

答:政府办医疗机构使用的国家基本药物,以省为单位,由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机构,按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定,实行网上集中采购,由招标选择的药品生产经营企业或具备条件的其他企业统一配送。招标采购须直接面向全国的药品生产企业生产的合格药品,支持和鼓励不同地区、不同所有制企业平等参与、公平竞争。鼓励各地在确保产品质量和配送服务水平的前提下,探索进一步降低基本药物价格的采购方式。

国家将出台基本药物采购配送工作指导意见文件,各地要进一步 细化招标采购、统一配送的具体操作细节和管理办法。统筹兼顾,充 分利用现有资源,不重复设置招标采购机构,要确保招标过程的公开、 公平、公正,加强对基本药物购销合同执行情况的监督检查,确保基 本药物保质保量,及时配送到每个医疗卫生机构,做到不缺货、不断 档。

各级医疗卫生机构配备使用基本药物有哪些具体要求?

答:实现基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物,是建立国家基本药物制度的关键环节。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全部配备和使用国家基本药物。

其他各类医疗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。卫生行政部门结合本地实际和公立医院试点改革,合理设定不同级别、不同类别医疗机构的基本药物使用比例。

同时, 医疗机构要按照国家制定的基本药物临床应用指南和处方 集及国家有关医疗机构药品使用管理规定, 规范医生处方行为, 确保 基本药物的优先合理使用。

政府举办的基层医疗卫生机构能否配备使用目录外的药品?

答:鉴于我国城乡、区域之间经济社会发展水平不平衡,各地用药水平、习惯存在差异,在建立国家基本药物制度初期,政府办基层医疗卫生机构确需配备、使用非国家基本药物目录药品,由省级人民政府统一确定,并执行国家基本药物制度相关政策和规定。民族自治区内配备使用国家基本药物目录以外的民族药,由自治区人民政府制定相应管理办法。患者也可以凭处方到零售药店购买非基本药物,纳入报销目录的非基本药物仍然可以得到报销。这样既使地方根据当地需要和承受能力有一定的调整空间,给患者一定的用药选择余地,也保证了国家基本药物制度框架不走样、不变形。

实施基本药物制度之后,基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物并且实行药品零差率销售,基层医疗卫生机构将不能通过药品销售获得药品加价收入,政府在投入方面对基层医疗卫生机构有何支持措施?

答:根据医改意见及实施方案,实施基本药物制度的地区,政府

办的基层医疗卫生机构按购进价格实行零差率销售后,医疗机构收入 将减少。为此,基层医疗卫生机构实行零差率销售基本药物的同时, 将严格限定其服务功能及使用的技术、设备、建设规模,改革运行机 制,完善补偿机制,落实政府投入,确保其正常运行。

具体讲,政府对基层医疗卫生机构的投入主要用于四个方面:一是基层医疗卫生机构按国家规定核定的基本建设、设备购置支出。二是基本公共卫生服务经费由政府通过购买服务的方式给予补助。三是符合国家规定的离退休人员离退休费支出。四是核定收支后的差额补助。差额补助的核定要充分考虑基本药物零差率销售和实行绩效工资等多种因素。

今年下半年国家将对公共卫生机构和基层医疗卫生机构实行绩 效工资。另外,在理顺医疗服务价格形成机制的同时,政府还要加大 对新农合、城镇居民医保、城乡医疗救助等基本医保制度的财政补助 力度,使更多群众享受到医保,从而也间接支持基层医疗卫生机构通 过医保付费获得合理补偿。

我们相信,通过上述措施,基层医疗卫生机构正常运行一定能得到有力、有效的保证。

基本医疗保障制度将如何做好与国家基本药物制度的衔接?

答:《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确 指出:基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录,报销比例明显 高于非基本药物。这就意味着纳入国家基本药物目录的药物将分别进 入基本医疗保险、新型农村合作医疗等基本医疗保障药品报销目录, 报销比例高于非基本药物,以减低群众自付比例。为做好基本医疗保 障制度与国家基本药物制度的衔接,在国家基本药物目录发布后,有 关部门将组织按程序调整基本医疗保障药品目录和相关政策。基本医 疗保障药品目录调整将于今年 11 月底前完成,对外发布。

如何保证基本药物的质量,依法加强基本药物监管?

答:随着国家基本药物制度的实施,基本药物将会呈现大生产、大流通、使用量大的特点,要强化医药企业质量安全责任意识,明确各级药监部门的监管职责,进一步加强关键环节的质量监管。在生产环节建立质量受权人制度,在流通、使用环节对基本药物实行定期抽查检验,及时向社会公布基本药物的抽验结果等措施,加强对基本药物质量监管,确保基本药物的质量。

要依法对基本药物生产经营进行监管,提高基本药物质量标准,加强基本药物不良反应监测,建立健全药品安全预警和应急处置机制,完善药品召回管理制度,保证用药安全。

建立国家基本药物制度,广大群众在哪些方面可以得到实惠?

答:建立和实施国家基本药物制度是从我国实际出发,着眼于实现人人享有基本医疗卫生服务的目标,同时着力解决人民群众看病贵问题,把减低群众基本用药负担、保障人民利益贯穿这一制度建设的每个环节,让人民群众得到实惠。

具体表现在: 国家统一制定基本药物零售指导价格, 药品价格较

前相比将下降;在招标采购配送环节,各省(区、市)在国家零售指导价格规定的幅度内确定本地区基本药物统一采购价格,其中包含配送费用,减少中间环节;在基本药物使用环节,国家要求基本药物在基层医疗卫生机构全部配备使用,其他各类医疗机构须按规定使用并确定使用比例,必将促进医疗机构优先合理使用药物,规范用药行为,避免药物滥用,同时,政府办基层医疗卫生机构零差率销售,其他医疗卫生机构减少加成比例,改革"以药补医"机制,减低人民群众不必要的用药负担;在支付报销环节,基本药物报销比例要高于非基本药物,降低个人支付比例;在药品质量环节,国家对辖区内生产使用的基本药物品种实行定期抽检,保证群众基本用药更安全。

最后,有关部门负责人表示,国家基本药物制度建立关系到人民群众的切身利益,是医药卫生体制改革的重点难点,也是社会关注的焦点热点,更是一个复杂的系统工程,涉及生产、配送、定价、配备使用、报销以及零差率销售政策等各个环节,哪一个环节落实不到位、衔接不上都将影响到国家基本药物制度的实施效果。因此,要充分估计制度实施的长期性、艰巨性和复杂性,加强宣传引导,调动各方面的积极性,争取全社会的理解、配合和支持,确保国家基本药物制度顺利实施。

(新华社 2009年8月19日)

落实基本药物制度需要各方共同努力

初步建立国家基本药物制度是新医改近期五项重点任务之一,是重大体制机制创新,也是医改的重点和难点。我国处于社会主义初级

阶段,城乡、区域之间群众基本用药的保障水平差异较大、发展不平衡,医药资源浪费与短缺现象并存。当前,百姓之所以普遍感到看病难、看病贵,用药花费太昂贵是重要因素。权威统计资料显示,我国药费占整个医疗费用的一半以上,而很多国家的药费占比一般在 20%上下。建立国家基本药物制度,目的是满足控制影响大多数国民健康的重大疾病的需求。"基本"二字,体现了绝大多数民众的利益所在。实施基本药物制度,有利于保证基本药物的公平获得,有利于规范医疗行为、促进药品合理使用,有利于减轻群众用药负担,有利于规范药品生产流通秩序。可以说,在医改近期目标中,基本药物制度能否尽快建立,基本药物能否尽快实现公平获得、合理使用,医药费用能否普遍降下来,广大人民群众能否尽快从基本药物制度改革中得到实惠,直接关系到群众对新医改的信心和支持程度。

目前,世界上有100多个国家建立和实施了基本药物制度,但在我国,这还是一项全新的制度。建立和实施国家基本药物制度是一个复杂的系统工程,涉及对基本药物目录制定、生产供应、采购配送、合理使用、价格管理、支付报销、质量监管、监测评估等多个环节,是社会关注的焦点和热点,直接关系到广大人民群众的切身利益。由于国家基本药物制度涉及面广,政策性强,涉及多个方面的重大利益格局调整,哪一个环节落实不到位、对接不顺畅,都将影响到这项基本制度的实施效果。建立和实施国家基本药物制度需要一个过程,不能期望一蹴而就,需要做好与公共卫生服务、基本医疗服务、基本医疗保障体系建设的衔接,需要各有关方面的大力合作和全力推进,需

要公立医疗机构科学补偿机制的建立,需要医保报销制度改革等医改相关部门的措施同步跟进。

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》提出,政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物;今年,30%的政府举办城市社区卫生服务机构和县基层医疗卫生机构实施基本药物制度。医疗卫生机构是药品使用大户,在建立和实施国家基本药物制度过程中,广大医疗卫生工作者理应承担更多责任。各级卫生行政部门和广大医务人员首先要提高认识,认真学习有关国家基本药物制度政策文件,领会精神实质,把思想和行动统一到党中央、国务院的医改决策上来。其次要切实履行职责,精心组织,稳步推进,认真贯彻落实好这项制度。同时,在工作实践中大胆探索创新,不断总结经验,为积极稳妥推进国家基本药物制度实施发挥创造性作用。

建立和实施国家基本药物制度是一项艰巨而长期的任务,各级卫生行政部门和广大医务人员既要坚定实施国家基本药物制度的决心,又要正确看待实施过程中可能出现的各种问题和困难,在党中央、国务院的正确领导下,在社会各界的共同努力下,积极推进这项制度的建立和发展。

(健康报 2009年8月19日)

基本药物制度近期锁定六项工作 年底前在三成基层医卫机构实施

在 8 月 20 日卫生部召开的例行新闻发布会上,卫生部药物政策与基本药物制度司司长郑宏说,按照规定,在今年 12 月底前,每个

省(区、市)在30%的政府举办城市社区卫生服务机构和县级基层医疗卫生机构实施基本药物制度。卫生部门近期将锁定6项工作,以稳步推进基本药物制度实施。

完善相关配套政策——多个文件将陆续发布

郑宏介绍,卫生部将会同有关部委陆续制定发布《国家基本药物采购配送的若干意见(暂行)》、《医疗机构使用基本药物管理办法(暂行)》、《国家基本药物质量监督管理办法》、《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》等配套文件,配合有关部委制定并公布国家基本药物零售指导价格,完成基本医疗保障药品目录调整工作。

郑宏介绍说,《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》这两个技术性文件,有望在今年 11 月底以前编写出炉。制定基本药物临床指南,目的是指导医疗机构和广大医务人员合理用药。指南的出台将发挥刚性作用,卫生部及有关部门还将对此制定相应的管理办法。

做好基本药物采购配送工作——要以省为单位

卫生部有关负责人介绍,政府举办医疗机构使用的基本药物,以省为单位,由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机构,通过非营利性药品集中采购交易平台,按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定,实行网上集中采购、统一配送。各省(区、市)要制定省级集中招标采购、统一配送的具体实施办法,建立基本药物集中采购评价体系,保证招标过程的公开、公平、公正,加强对

基本药物购销合同执行情况的监督检查,确保基本药物的生产供应和产品质量。

加强基本药物配备使用管理——基本药物应作为首选药 物

郑宏说,各地应根据医疗卫生机构的诊疗范围和确保服务功能,在目录内配备药品。要规范基层医疗卫生机构用药行为,以确保基本药物的合理配备使用。其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物提供给患者,且基本药物使用要达到一定比例。

郑宏说,省级卫生行政部门可结合本地实际和公立医院试点改革,合理设定不同级别、不同类别医疗机构的基本药物使用比例。基本药物使用比例可按基本药物销售额占全部药品销售额比例的方法计算。

完善基本药物质量监管——加大重点品种监督抽验力度

卫生部有关负责人指出,有关部门要加强对原辅料采购、投料、验证、仓储、运输等环节的管理;对药品生产、经营企业 GMP、GSP 认证标准执行情况进行跟踪监管,加强对高风险品种生产的监管,加大重点品种的监督抽验力度,建立信息公开、社会多方参与的监管制度。

开展培训与指导——对实施情况及时评估

卫生部有关负责人指出,卫生部门将组织卫生系统内外相关单位 和人员进行培训,加强合理用药舆论宣传与教育引导工作,提高全民 对基本药物的认知度和信赖度,同时完善基本药物采购、配送、使用、 价格和报销信息管理系统,对基本药物制度实施情况进行绩效评估。

加强督导 明确责任 稳步实施

卫生部有关负责人指出,基本药物制度涉及多个环节,影响到相关利益格局的调整,有关部门和各地要全面分析制度实施可能带来的影响,制订应对预案,动态掌握各地制度实施运行情况。

(健康报 2009年8月21日)

基本药物制度引发多方期待

建立和实施国家基本药物制度涉及很多方面、诸多环节利益格局的调整。这项制度的实施给基层医务人员带来哪些喜与忧?患者的用药习惯和水平是否会受到影响?基本药物制度能否有效抑制不合理产业结构带来的药品安全隐患?

零差率后,基层会不会日子难过基层医务人员:期冀与担忧并存

山东省沂水县一家乡镇卫生院的陈院长,一直关注着新医改的进程,关注着与乡镇医疗卫生机构、基层医务人员相关的消息。8月18日,国家基本药物制度实施工作启动后,对国家基本药物制度关于"政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,并实行零差率销售"的规定,陈院长有"一肚子"的话要说:"说实话,农民挣钱很辛苦,我们很欢迎在基层医院实施基本药物制度,也愿意取消药品加成,更不愿意'以药补医'。"

"现在患者到医院拿药,总是抱怨医院的药比药店贵,一谈药贵就认为是医院和医生昧着良心赚患者钱。"他说,"取消药品加成,取

消'以药补医'机制后,我们就可以'清清白白'地使用药品了。"

但让陈院长担忧的是,基层医院的医疗收费本来就低,有的甚至 连挂号费也不收。如果基层医疗卫生机构全部使用基本药物并实行零 差率销售,这块占医院收入 60%甚至更高比例的药品收入就没有了。 那医院的生存就只能在很大程度上依靠政府财政,而政府财政的投入 够不够、能不能弥补医院收入的减少还是个问题。

他说: "我们县有 21 个乡镇卫生院,如果都实行基本药物制度, 县里的财政能不能承担得起?"而如果财政投入一旦不够或者不能及 时到位,医院的运转、医务队伍的稳定肯定会出现问题。

让陈院长担心的还有另外一件事。他说,山东省实行的是乡镇一体化管理,村卫生室的人员、日常运转拉及购进药品都由乡镇卫生院管理。一旦全部使用基本药物并实行零差率销售,这些村卫生室医务人员的收入怎么办?村卫生室的正常运转费用如何解决?

政府声音:制度设计能保障

卫生部部长陈竺在8月18日举行的国家基本药物制度实施启动电视电话会议上说,基本药物制度是从基层起步,因此,实行基本药物零差率销售后,基层医疗卫生机构的收入将有可能大为减少,可能给基层医疗队伍带来一定的影响。对此,要积极研究对策,落实政府责任,通过上下努力,为乡村医生创造合理的生活、工作条件,巩固和加强乡村医生队伍建设。

至于具体的政策措施,卫生部药物政策和基本药物制度司司长郑 宏解释说,基层医疗卫生机构实行零差率销售的同时,将全面推进基

层医疗卫生机构运行机制改革,完善补偿机制,落实政府投入,确保基层医疗卫生机构正常运转。而政府对基层医疗卫生机构的投入主要用于3个方面:

一是基层医疗卫生机构基本建设、设备购置支出;二是人员工资福利支出、离退休等对个人和家庭的补助支出及机构日常运行经费等;三是核定收支后的差额补助。

国家发展和改革委员会副主任朱之鑫也强调指出,实施国家基本 药物制度的"四个确保"之一就是"要确保基层医疗卫生机构的正常 运转"。

专家思考: 政府须配套投入

中国药学会医药政策研究中心执行主任宋瑞霖认为,零差率销售制度必须要配套政府百分之百的投入。

在国家基本药物制度实施以前,宋瑞霖曾到重庆市涪陵区进行调研。涪陵有 40 个乡镇卫生院,平均每个乡镇卫生院每年依靠药品销售获得的收入是 160 万元,假定其中 60 万元属过度医疗用药需要被扣除,那么一年的药品收入就剩下 100 万元。宋瑞霖当时问涪陵区委书记,如果仅按每家乡镇卫生院每年 100 万元的药品收入, 40 个乡镇卫生院要补足 4000 万元,地方财政能做到吗?当时,涪陵区委书记摇摇头说,很难做到。

对此,宋瑞霖说,政策的最终目标和今天的现实还有一段差距,需要细化配套政策辅助其有效落实。

不少业内专家在接受采访时也表示, 今年内, 基本药物制度将在

30%的省(区、市)政府举办的城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)实施,预计利用3年的时间实现覆盖全国,相当于每年覆盖1/3。这样的实施步骤是比较谨慎的,也给制度的完善和改进留下一定的时间和空间。

"我的用药习惯要改变吗?"有改变但不会影响治疗

在基层国家基本药物目录公布后,不少来自基层的患者担心自己 以前一直使用的药如果不在基本药物目录之内怎么办?甚至有人问: "我的用药习惯是不是需要改变啊?万一改变,会不会对病情产生影响?"

记者的一位同行就遇到了这样的问题,还着急地委托记者找个专家请教一下。这位同行的妈妈住在江西省的一个县城,由于心绞痛需要常年服用每盒 14 片(每片 14 毫克)的硝苯地平缓释片。这位同行查阅得知基本药物目录中只有硝苯地平口服常释剂型,而没有缓释片后,很是担心:"是不是实行基本药物制度后,医生就不给开缓释片,只能开常释片了?"

他说,常释片尽管每盒只花不到5元,但每天要服用3次;缓释 片要七八元一盒,但每天只需要服用两次。"妈妈都已经习惯了!"

记者带着疑问咨询了中国医学科学院阜外心血管病医院的一位专家,这位专家表示,常释片和缓释片仅仅是剂型不同,服用常释片尽管要比缓释片麻烦一点(每天多服用一次),但可以少花很多钱,而治疗效果基本没有什么大的差异,不用担心会影响病情。

针对一些人对基本药物的误解,国家食品药品监督管理局政策法

规司副司长许嘉齐解释说,"基本"并不意味着低水平、低层次,国家基本药物并不单指便宜药,而是真正价廉物美、能治好大部分老百姓疾病的药。国家基本药物目录中的品种,是通过多学科、多领域的大量基础和临床研究,根据循证医学证据、药物经济学的评价和药品不良反应监测等安全性信息,从众多药品中优选出的,在同类药物中安全有效,且是效益—风险、效果—成本综合评价最好的药物。

对此,卫生部参与制定国家基本药物制度的一位官员也表示,实施基本药物制度难免会对患者的用药习惯产生一定影响。在基本药物制度实施初期,对群众中长期形成的偏好"新药""贵药"的用药习惯一定要积极引导,做到合理用药、经济用药。

目录预留空间以满足不同需求

从发布的基本药物目录来看,307种基本药物包含了化学药品和 生物制品、中成药。307种基本药物够不够用呢?

卫生部药物政策与基本药物制度司司长郑宏表示,我国城乡、区域之间经济社会发展水平不平衡,各地用药水平、习惯存在差异。为使基本药物目录更好地适应基层医疗卫生服务的需要,一方面,在建立国家基本药物制度初期,目录在出基层版的时候给地方留下了操作空间,允许省级人民政府经过卫生行政部门组织专家论证,按规定和程序增加非目录药品。同时,通过国家基本药物目录的定期调整完善、不断优化品种数量、允许患者凭处方到零售药店购买药物等措施,以满足基层医疗卫生机构和城乡居民基本用药需求。

宋瑞霖则认为,因为各地情况不一样,从政策制定的角度,国家

基本药物应当是一个基础。地方调整基本药物,第一要根据当地的用药习惯,包括当地的疾病谱,另外一点要根据当地的财政支付能力。各地的调整不应该降低国家给予全民的基本药物保障水平,而是应该在这个基础水平之上。

百姓用药安全能否得到更多保障

近几年,我国药品安全事件不断,有药品质量的问题,也有临床不合理用药的问题。在国家基本药物制度启动实施后,许多业内人士在接受记者采访时认为,这一全新的制度在缓解看病贵问题的同时,也会直接对目前所存在的药品安全隐患起到釜底抽薪的作用,还百姓一个用药安全的福音。

抑制不合理产业结构带来的隐患

目前,我国处于药品安全风险高发期,而不合理的医药产业结构是孳生药品安全隐患的土壤,这已经被业内人士所洞察。

国家食品药品监督管理局副局长吴浈介绍说,当前我国医药产业不合理、产能过剩的问题非常突出。我国制药企业有 4000 多家,而中国医药企业管理协会的一项统计显示,年销售额不足 5000 万元的企业占到 70%以上;目前片剂、胶囊、水针剂的生产线产能利用率不足 50%,其余大量闲置;粉针生产线的产能利用率最低仅有 27%,反过来讲 73%的产能是浪费的。

而产能过剩这种结构的不合理主要会带来 3 个问题。一是影响整个产业集中度的提高;二是低水平重复;三是药品流通秩序混乱。

吴浈说,这些问题的存在,导致企业的无序竞争加剧。药品市场

竞争拼的应该是质量,而现在市场上的药品拼的是价格,拼成本、拼 回扣,不惜一切代价降成本。这种无序竞争往往是以牺牲药品质量为 代价的,加大了药品安全的风险。

改变这种现状,业内人士对基本药物制度的实施就寄予了很大的期望。中国医药企业管理协会会长于明德表示,实施国家基本药物制度,就是要在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用,规范基本药物的流通,完善医药产业政策和行业发展规划,推动医药企业提高自主创新能力和医药产业升级,发展药品现代物流和连锁经营,促进药品生产、流通企业的整合。有专家预测,在实施基本药物制度后,将有超过20%的药品生产企业和流通企业面临淘汰或整合。如果达到这些目标,将在很大程度上消除目前这种因不合理产业结构而孳生的药品安全隐患。

对于基本药物质量的监管,卫生部药物政策和基本药物制度司司 长郑宏表示,随着国家基本药物制度的实施,基本药物会呈现大生产、 大流通、使用量大的特点,要通过强化医药企业质量安全责任意识, 明确各级药监部门的监管责任。在生产环节建立质量受权人制度,在 流通环节对基本药物实行全品种覆盖抽验检验,及时向社会公布基本 药物的抽验结果,加强对基本药物质量监管,确保基本药物的质量。

落实监管措施确保临床使用安全

保障百姓安全使用基本药物,规范临床使用过程是另外一个很重要的环节。

国家食品药品监督管理局政策法规司副司长许嘉齐说,不合理用

药不仅会造成医药资源严重浪费,而且会增加药害风险,产生药源性疾病,增加病人不必要的痛苦甚至导致其死亡。实施基本药物制度后,还需要落实一系列的措施来确保基本药物临床使用的安全。

这些措施主要包括:建立健全各级各类医疗卫生机构配备和使用基本药物的相关制度;建立医疗卫生机构合理用药的管理制度;完善医师处方监督检查和药师处方审核制度;建立合理用药的激励与奖惩并重的有效约束机制;强化医疗机构的监督管理;定期检查医疗卫生机构基本药物的配备和使用管理情况等。

许嘉齐说,有关部门将逐步实现基本药物目录、基本药物处方集 与诊疗指南在制定与调整方面的协调统一。同时,还需要加快执业药 师制度建设,不断加强对临床用药行为的监督管理,促进基本药物的 优先和合理使用。

有关业内专家也表示,随着国家基本药物制度的逐步落实,通过规定使用基本药物的比例,控制基本药物的利润空间及通过逐步改革"以药补医"机制,医生合理使用基本药物的积极性会被进一步激发出来。

观点: 落实基本药物制度关键在约束权力

国家基本药物制度是"以国家的信誉为老百姓举荐药物"的一种制度,倘若基本药物制度得以很好落实,那么从此以后,一种药品能否进入基本药物目录,将是决定生死存亡的大事。而政府集中采购的优势,以及医院加成销售政策的取消,将使患者享受到更为便宜的药品。

无论是政府部门还是社会公众,显然都对国家基本药物制度寄予了非常高的期望。然而,这一制度要想真正发挥效果,需要注意 3 个方面:其一,国家基本药物目录制定要非常合理,这是制度有效和正常发挥积极效应的前提。其二,国家基本药物目录在医疗机构要真正得到尊重,虽有目录,医院却不按目录开药,仍旧重点支持自我招标的目录外药品,那么基本药物制度肯定会被架空。其三,这也是最重要的一点,省级机构统一公开招标采购药品,既可能产生更低廉的价格,也可能滋生巨大的寻租腐败空间。

在第一点上,我们首先相信药品专家的专业水平和职业道德,基本药物目录的动态调整管理也为继续完善和修缺补漏预备了路径。但是,由于目录的制定,不仅对所有制药企业关系甚大,更对全体国民身体健康意义非凡,因此建议公布所有参与制定目录专家的姓名,包括对现有目录个别药物或遗缺药物的不同意见,以示负责。

在第二点上,要加强对医疗机构的监管,同时要求在给患者提供的缴费明细清单中明确列示哪些属于基本药物目录,哪些不属于。使用不属于基本药物目录的药物,患者拥有提前知情的权利,医生有义务向患者说明理由。此外,医疗机构整体用药中属于基本药物目录的部分,应该有明确的比例要求,并为患者提供举报途径、制定奖励措施。

在第三点上,关键就是要约束权力。基本药物制度最大的特点,就是基于政府信誉的高度垄断性。不难想象,一个省所有公立医疗机构使用的基本药物目录,皆由一个省级政府机构来招标采购,如果对

权力约束不够,将极有可能产生腐败。所以,从药物价格到药物质量,能否约束好招标采购者的权力,将直接决定患者能否从基本药物制度中获益。

某种意义上,国家基本药物制度的成败关键,正在于约束权力。 唯有对采购权力实施充分有效的约束与制衡,极力遏制集中垄断体制 弊端的产生,才能使基本药物制度的设计初衷真正得以实现。

观点: 挤干药价水分能否缓解看病贵

作为新医改五项内容之一,国家基本药物目录是国家基本药物制度的重要组成部分,涉及药物生产、流通、定价等整个产业链条,触动着各方利益。伴随着基本药物目录的公布,势必对医药企业产生深远的影响——入选目录意味着拥有稳定的销路和利润,反之,则有可能意味着发展之路的受阻。当然,这些并非普通公众关注的焦点,相比药企自身的发展,老百姓更关注的是,此举能否像专家所预计的那样"从根本上降低医疗费用"。

众所周知,医院收入主要来源于药品收入、诊疗服务收入、政府补贴三部分。三者之间显然是一种此消彼长的关系,斩断药品收入必然意味着需要提高诊疗收入,或者加大政府补贴。但是,新医改方案似乎率先选择了前者——卫生部部长陈竺曾提出"新医改将彻底切断以药养医渠道",增加诊断费等目前偏低的医生正当劳务费用,调动医务人员的积极性。

中华医学会副会长吴明江曾指出,目前中国的公立医院并非真正公立,"我们的'公立医院',国家投入的部分只占10%,医院需要自

筹 90%的资金,这些资金是'羊毛出在羊身上',都是从患者身上来的"。无论"以药养医"还是"以技养医",实际上都是"以患养医"——只要医院依旧存在资金缺口,患者就必须为此"买单",变换收费名目又能减轻他们多少实际负担呢?看病贵早已使人苦不堪言,而令公众难以承受的又岂止是药费?

公众炮轰"以药养医",不仅仅是想降低药价,更是在呼唤一种 合理的医疗成本分担,以减轻自己的医疗负担。改革医疗体制沉疴, 首先就需要加大财政投入、明确政府责任,只有这样才能确保医院的 健康发展、体现出其公益属性。

药价虚高只是看病贵的一种表现形式,颁布基本药物目录之外, 属于职能部门的工作显然还有很多。

观点: 以国家信誉荐药 还要以国家信誉管药

应该说,国家基本药物制度的启动实施,因为是"以国家信誉为 老百姓举荐药物",自然公众是寄予了很大期望的,冀望新制度的启 动能保证老百姓用上物美价廉的药品,解决长期诟病的药价虚高的问 题。有关专家称,建立国家基本药物制度具有划时代的意义。

事实上,早在1982年1月,中国第一部药品目录《国家基本药物目录》就已经下发,此后我国还公布过多版目录。但这些仅仅是目录,因为没有和临床使用、医疗保险等衔接,在临床的使用比例很低,没有产生影响。现在,"国家基本药物"已被世界各国广泛采用,170多个国家都采用了这种制度。根据报道,这次公布的基本药物,将具备4个功能:临床必需、安全有效、使用方便、价格低廉。

但要真正发挥作用,仅有一个目录是远远不够的,相关的管理配套必须跟上。已经列入名单目录的基本药物,都不是独家生产,同一种药物有几十家甚至上百家厂家生产,而且随着基本药物目录公布,生产基本药物的药企将会越来越多。而有关规定要求,一个省所有公立医疗机构使用的基本目录药物,皆由一个省级政府机构来招标采购。想想看,这将是多大的一个寻租空间,招标者能否经得住厂家的公关是一个很大的问题。一旦在这个环节出现了问题,那么将会带来两方面的隐忧:一是药品质量将难以保证,而且药价也很难做到真正的零差价,因为羊毛总要出在羊身上,各种公关的费用最终还是会强加到药价身上;其次,在使用上能不能做到真正透明也是个问题。因为,除了专业人士以外,一般患者很难分清哪些是基本药物,哪些不是。如果在医生开出的处方当中,有非基本药物目录当中的药品,患者应该有知情权,医生有必要对患者交代清楚使用这些非基本药物的理由。

国家基本药物制度是一个复杂的系统工程,涉及生产、配送、定价、配备使用、报销及零差率销售政策等各个环节。哪一个环节落实不到位、衔接不上都将影响实施效果,如果众多的环节出现问题,将动摇这个制度的根基。好的制度,还在于好的执行!国家以"国家信誉为老百姓举荐药物",有关部门更应该"以国家信誉为老百姓管药",基层医院更应该"以国家信誉为患者用药"。

(健康报摘编 2009年8月21日)

基本药物制度有利遏制医疗腐败

笔者以为,《关于建立国家基本药物制度的实施意见》作为新医改的一项重要配套性举措,对于改变目前中国医疗卫生领域高药价、回扣风盛行等现象将起到积极作用。

众所周知,流通环节是造成目前医院药价畸高的关键因素,也是医疗腐败和"潜规则"的重灾区。根据商务部的一项数据,作为商业贿赂的药品回扣,每年侵吞至少7.72亿元的国家资产,约占全国医药行业全年税收总收入的16%。而在中纪委、最高人民检察院、最高人民法院、商务部等部门联合召开的一次治理商业贿赂座谈会上,医药流通领域的"回扣风"更是成为千夫所指的焦点:一些推销人员为销售药品和医疗器械,以"宣传费"、"新药推广费"、"处方费"等名目向医院院长、医院药剂科以及临床医生等大肆行贿,推销人员一般按药价5%到15%甚至更高的比例给医生以处方回扣,让医生多开药,导致消费者吃"冤枉药"。

国家基本药物制度的建立和实施,是对现有医疗卫生体系中商业贿赂和腐败现象的制度性挑战,这其中,流程的公开、透明、公正是保证基本药物制度能否担当重任的关键。从该实施意见来看,政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物,由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购的相关机构实施,并按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定,实行省级集中网上公开招标采购,再由招标选择的药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的其他企业统一配送。不必讳言,框架性的基本药物制度意见依旧存在过

程细化的问题,而这些具体的细化举措也将成为决定基本药物制度能否真正成为"高价药杀手"的决定性因素,但制度的基本框架和方向毫无疑问是有力和正确的。

从改革开放 30 年来的历史经验来看,任何一项对既有利益格局造成改变的新制度都会遇到阻力,基本药物制度的实施肯定也不能避免,但政府坚定推行"情系民生"的基本药物制度的决心不会动摇。这也正需要我们在制度实施的过程中,做到周密安排、精心组织、把改革任务落到实处,才能最终解决这一涉及多方面利益关系调整的医改重点和难点,使人民群众真正得到实惠。

(光明日报 2009年8月21日)

国家基本药物制度 九亿农民是最直接受益者

备受社会各界期待和瞩目的国家基本药物制度终于出台了。作为 此次深化医药卫生体制改革 4 个体系建设中的一个重要方面,国家基 本药物制度的出台无疑具有重要意义。这项制度能否真正解决人们反 映强烈的看病贵、买药贵问题?广大农村消费者从这一制度的实施中 能获得哪些实惠?如何确保农民真正用上这些基本药物,并确保基本 药物的质量?针对大家关心的这些问题,日前记者采访了政府有关负 责人。

制度保障用药不再贵

- ■今年 30%政府办基层医疗机构开始实施
- ■实行零差率销售,药价整体降幅可达 25%
- ■中成药占 1/3, 首次将中药饮片纳入目录

国家基本药物制度实施意见明确提出了时间表: 2009 年,每个省(区、市)在30%的政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗卫生机构)实施基本药物制度,并实现零差率销售;到 2011 年,初步建立国家基本药物制度;到 2020 年,全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。由于制度设计强调"基层和基础",专家指出,广大农民将是最直接的受益者。

"农民得到的实惠,简单地说,就是吃药不再贵。"卫生部药政司司长郑宏对此进行了详细解释。这一制度实施,药价明显下降,原因有三:中成药占药品目录 1/3,并首次将中药饮片纳入国家基本药物目录,中药具有简、便、验、廉等特点,必将降低农民的用药负担;在政府举办的县乡村基层医疗机构实行零差率销售,取消 15%的药品加成,进价多少、卖多少,药价至少能降低 15%;国家出台零售指导价,各省通过网上集中招标采购,药价将能再下降一部分。

另一方面,实施意见中规定,基本药物将全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。郑宏说,基本药物同样全部纳入新农合的报销目录中,国家还将不断提高筹资水平和报销补偿水平,减少农民的自付比例,从而减轻农民的用药负担。

国家食品药品监督管理局政策法规司副司长许嘉齐援引有关专家预测,此次基层医疗卫生机构药价整体降幅可达 25%。他认为,随着医药卫生体制改革的不断深入、基本药物制度的不断完善、医疗保障体系对药品报销支付水平的逐步提高、制药产业的集中度大大提高、规模经济与范围经济的作用进一步显现,今后人民群众在基本医

疗用药的保障上还会得到更大的实惠。

许嘉齐强调,启动实施建立基本药物制度的更大的意义,不只在 于当前基层医疗卫生机构的药价降低了,而是党和政府要从制度上、 从根本上保障人民群众的基本用药权益,使人民群众的治病用药能够 有的用、用得起、用得好。

国家制定合理价格

- ■省级网上公开招标,统一配送
- ■公立基层医疗机构全部配备使用目录药
- ■文件将刚性约束规范医生用药

为确保农民真正用上这些基本药物,许嘉齐指出,我国为此在基本药物的目录制定、生产、流通、使用、定价、报销、监测等各个环节制定了一系列配套措施,从而形成有效的制度效应将广大农村消费者的用药权益"落到实处"。

"我国有 4700 多家制药企业,存在的不是现有药品生产能力不足的问题,而是总体产能过剩、生产集中度过低的问题。"许嘉齐说,从总体看,自己并不担心医药企业基本药物的生产供应能力不足,而是要通过实施这一制度,推动医药企业的兼并重组,促进医药产业结构优化升级,提高医药企业的竞争力。要采取各种措施、利用各种政策引导,还要充分发挥市场机制、调动医药企业的积极性保障基本药物的生产供应。

此次实施意见明确,国家要为基本药物制定零售指导价格,而不是一味强调低价,这既是为保证基本药物的质量,也是为让医药生产

流通企业能有合理的利润空间,这对调动医药企业生产和配送基本药物的积极性、促进我国整个医药行业的创新和长远发展都是必要的。

实施意见要求,实行省级集中网上公开招标采购、统一配送,并要求政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物。配备了基本药物,患者能否用得上,"医生手中的一支笔很重要",郑宏形象地说。为确保医生优先和合理使用基本药物,卫生部正在组织专家抓紧制定《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》两个技术性文件,并将于11月底编写出来,力求形成对医务人员使用基本药物的一种刚性约束。

当然实施零差率销售后,基层医疗机构的收入将受到很大影响, 郑宏指出,国家和地方财政都将加大财政投入,国家财政将从为医改 专门增加的 8500 亿投入中拿出一部分,地方财政也会进行配套投入。

层层制度设置确保用药放心

- ■千名专家参与目录遴选,200名基层专家投票产生
- ■对招标企业生产全过程实施监管
- ■规范药品运输、使用过程的环境要求

俗话说"是药三分毒",药品是一把"双刃剑",如何确保基本药物的质量,让农民用上放心安全的药品,专门负责药品监管工作的许嘉齐对此最有发言权。

他介绍说,要特别重视基本药物质量安全问题,随着基本药物制度的启动实施,基本药物的使用量和覆盖面会大大增加,在任何一个环节出现纰漏,都可能引发严重后果,要采取各种措施确保基本药物

的质量。

"我国上市的药品有 16000 种之多,在如此众多的药品中,政府组织专家从中遴选出最适合基本医疗需要、最具安全有效性、最具价格优势、最具风险效益比等可谓"最优"的药品作为基本药物,可以说在这些药品未使用之前,就奠定了良好的基础。"许嘉齐说。

记者了解到,为了选出"最优"药品,我国从组建的 3000 余人 医学、药学专家库里,随机选出近千名专家参与了目录遴选评审工作;召开专家组会近 40 余次。仅用于基层使用部分的目录,就组织了来自 11 个省(区、市)的 200 余名基层医药专家进行评价和投票,最终选出了这 307 种药物。实施意见还规定,随着经济发展,基本药物目录原则上每 3 年调整一次,以确保满足人们用药需求的变化。

"招标选择生产企业时,也不是随便哪个企业都能中标的",许嘉齐说,要深入考核该企业各项指标:如历史上是否有不良记录、信誉度、生产质量管理水平如何、风险控制能力、专业技术人员素质怎样等等,从中选出最好的生产企业。招标时,一定要坚持质量优先、价格合理的原则。在具体生产过程中,生产企业要从原材料的采购、生产工艺的规范、质量的检验等全过程都要建立万无一失的制度,一方面企业是"第一责任人",要自查自纠,另一方面药监局也要建立监管档案,严格监管。

在运输配送环节,同样要通过招标选择最好的流通配送。他举例说,比如有的药品应该在8摄氏度下保存,有的流通企业操作不规范,将药品在35摄氏度下保存,就有可能导致药品质量出现问题从而引

发用药安全事故。另外, 医疗机构在使用药品的过程中同样要按照规范要求储存好药品, 确保药品质量。

许嘉齐指出,国家食品药品监督管理局还将从药品的注册审批、标准的提高、实施全品种覆盖检验、进一步完善药品不良反应监测网络和逐步将基本药物纳入电子监管等多方面实施监管,力求用最小的资源实现最大的监管效果,保证老百姓的用药安全,确保基本药物的质量。

8月18日刚刚启动实施的国家基本药物制度仅仅是一个起步和 开头,专家指出,为做好这一深化医药卫生体制改革中的重点和难点 工作,还有大量的工作要做,据了解,各项配套政策将于11月底前 全部到位,以保证完成12月份实施基本药物制度的目标。

(农民日报 2009年8月24日)

基本药物如何挤掉药价"水分"让百姓用得起

一种药品经过几次"倒腾"后,出厂价和最后到患者手里的价格 之间能差到 10 倍。药价虚高是个痼疾,国家先后多次出台药品降价 措施,都未能有效解决。实行基本药物制度,如何解决这一问题?记 者日前采访了有关部门负责人和业内人士,解读国家基本药物如何让 老百姓用得起。

覆盖城乡 制度保障用药不贵

从某种意义上说,国家基本药物目录能为今后基本药物的生产、 供应、使用、定价、报销等政策的制定完善和实施铺好"渠道",就 好比一个"水龙头的开关",能从源头上确保国家基本药物制度的"细 水长流"。卫生部药政司司长郑宏表示,过去的目录由于没有一套相关的配套政策,使国家基本药物制度处于"有目录没制度"的状态, 这项惠民制度未能落到实处。

国家食品药品监督管理局政策法规司副司长许嘉齐认为,此次基层医疗卫生机构药价整体降幅可达 25%。其中,在政府举办的县乡村基层医疗机构实行零差率销售,取消 15%的药品加成,药价至少能降低 15%;国家出台零售指导价,各省通过网上集中招标采购,基本药物价格平均降幅约在 10%左右。

北京医院药剂科主任药师胡欣认为,"基本药物制度的启动,国家颁布政策保证基本药物品种的生产和配送等,将使许多廉价经典老药重新回到医院和药房。"

"中成药占药品目录 1/3,并首次将中药饮片纳入国家基本药物目录,中药具有简、便、验、廉等特点,必将降低群众的用药负担。" 郑宏说。

减少中间环节 统一招标采购

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》中明确,政府举办的 医疗卫生机构使用的基本药物,由省级人民政府指定以政府为主导的 药品集中采购相关机构,实行省级集中网上公开招标采购。由招标选 择的药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的 其他企业统一配送。专家表示,这些政策挤掉药价的"水分",将有 效地遏制以药养医的现状,使医疗卫生事业的公益性进一步彰显。 郑宏指出,我国幅员辽阔,各地发展水平差异很大,医保报销筹资水平不同,集中采购的一些药品品种也会有些差别,国家制定统一招标采购政策不能适应各地的实际情况,因此决定以省级为单位进行统一招标采购,以减少制度设计所带来的负面影响。

而价格则执行国家制定的零售指导价格。郑宏指出,国家定的零售指导价是一个上限,各地招标采购的药品零售价格不应高于指导价。国家基本药物零售指导价格9月底前出台。

减轻群众用药负担是国家建立基本药物制度的一个重要目标。国家发改委宏观经济研究所曹建军研究员说,此次实施意见明确,国家要为基本药物制定零售指导价格,而不是一味强调低价,这既是为保证基本药物的质量,也是为让医药生产流通企业能有合理的利润空间,这对调动医药企业生产和配送基本药物的积极性、促进我国整个医药行业的创新和长远发展都是必要的。

"随着基本药物制度的实施,基本药物实行集中采购、统一配送、减少中间环节,招标采购价格中不再包括配送费用,也就是说配送费用只是运输费用,和药价无关。过去药品的重复批发造成价格上涨从而增加老百姓用药负担的现象将有望得到解决。"曹建军研究员说。

纳入医保 基本药物全部报销

"基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,意味着纳入国家基本药物目录的药物将分别进入基本医疗保险、新型农村合作医疗等基本医疗保障药品报销目录,报销比例高于非基本药物,以减低群众自付比例。"郑宏表示,国家基本药物制度有关报销环节的这一原

则,是确保基本药物制度得以推行的实质性配套政策之一,它将切实为百姓看病就医减轻负担。

人力资源和社会保障部医疗保险司副司长李忠解释说,确定基本 药物的一个核心目标是保证公平可及,也就是确保基层都有能力配备 使用基本药物。

至于报销比例如何确定,由国家定还是各省根据实际情况自己定,负责城镇居民医保的人力资源和社会保障部以及负责新农合的卫生部等政策制定部门正在积极开展工作,研究制定相关报销政策。据了解,为做好基本医疗保障制度与国家基本药物制度的衔接,有关部门将组织按程序调整基本医疗保障药品目录和相关政策。基本医疗保障药品目录调整将于今年11月底前完成,对外发布。

郑宏表示,卫生部将做好基本药物目录与新农合报销政策的衔接,将基本药物全部纳入新农合报销范围,并与非基本药物拉开报销比例,惠及广大农村居民。

(人民日报 2009年8月26日)

基本药物制度应与各项改革整体推进

在由健康报社主办的落实基本药物制度与加强医院用药管理论坛上,卫生部、人力资源和社会保障部、北京市卫生局、北京市人力资源和社会保障局等部门的相关负责人、北京地区的医院药学专家就基本药物制度建立与实施中的热点难点问题展开了热烈讨论。

卫生部药物政策与基本药物制度司司长郑宏:

坚持政府主导 与其他改革衔接

基本药物制度 8 月 18 日启动后,在社会上产生了积极反响。这既是一个全新的制度,也是一项惠民的制度。基本药物制度是国家药物政策的核心内容,是我国建立健全药品供应保障体系的基础。建立这项制度并非一朝一夕之事,在设计上要求基本药物从遴选到终端使用都需要政策保障,要与其他改革重点任务相互衔接,整体推进,不能单兵独进。健全基层医疗卫生服务体系是建立基本药物制度的重要保证。加快推进基本医疗保障制度建设是建立基本药物制度的重要支撑。基本公共卫生服务均等化为建立国家基本药物制度开辟了广阔道路。改革公立医院以药补医机制,将促进基本药物合理使用。

要坚持政府主导的原则

基本药物是准公共产品,要做到及时、足量、保质供应。必须坚持政府主导,充分发挥市场机制的作用。此次改革强化了省、直辖市、自治区政府对基本药物的生产、供应责任,各地要建立政府主导的采购平台,按照《招标投标法》和《政府采购法》实施基本药物集中采购合同管理。要注重发挥市场机制,引导生产、供应企业公平有序竞争,减少流通环节,提高医药产业集中度。

要避免非目录药冲击目录药

2009 版《国家基本药物目录》分为基层部分和其他部分。这是为了突出医改近期的工作重点,使基本药物目录能够更好地适应基层医疗卫生服务体系建设和公立医疗机构改革的需要。其他部分是基层部分的扩展,将配合公立医院改革试点启动。这二者均是国家基本药

物目录的组成部分,主要区别在于医疗机构根据诊疗范围和服务功能不同,配备使用国家基本药物的数量和种类不同。各级医院不要等待、观望,要尽快认真研究如何合理使用基层目录的药品。

《国家基本药物目录》是坚持科学、公正,按相关原则、程序制定的,药物的遴选原则、程序、相应的管理措施都有明确的规定。在配备使用方面,国家考虑到要统筹城乡区域发展,兼顾各地用药水平和差异。目录药报销比例高,但和非目录药并没有截然分开,有些非目录药物也能纳入基本医疗保障体系中给予报销。发达地区认为基层部分品种少,不够用,还要增加一些目录外药品。所以有关文件规定,各地可以按照相关程序经过省级政府批准后,在基层目录中适当增加一些非目录药品。基层配备使用非目录药必须执行基本药物制度。和政策,要避免非目录药冲击目录药品,乃至冲击基本药物制度。

要让公众逐渐接受基本药物

基本药物围绕着能够基本满足我国常见病、多发病和重点疾病的预防、诊断、治疗需要,按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则遴选的,与经济发展水平、社会保障能力相适应。

基本药物制度实施后,对偏好"新药"、"贵药"的部分患者的用药习惯会产生一定影响。公众还需要有个适应过程,因此要积极引导,做好解释工作。医院的药事管理机构有更多的责任,要宣传引导医患使用基本药物。政府部门也要通过各种方式向社会解读基本药物的益处。

北京市卫生局局长方来英:

零差率需要多种条件支撑

北京市 2006 年 12 月开始实行社区卫生机构药品零差率改革,是基于两方面的考虑。一是医疗机构的业务收入中药品收入占很大一部分。北京市 2008 年卫生总收入约为 550 亿元,其中药品收入占 51%。社会普遍认为药价贵造成了看病贵,因此需要降低药价,取消医疗机构 15%的药品加成。药品加成取消后医疗机构怎么运行?财政是否有支付能力?在财政感到困难的时候,先选择药品收入相对较少的社区卫生机构进行改革。第二,由于看病难是因为患者都集中在大医院,基层医疗卫生机构病人很少,因此要重新调整医疗体系的总体布局,取消社区卫生机构的药品加成,让居民回归社区就医。

北京市推行药品零差率改革的政策核心是:药品降价是由财政补偿社区卫生机构取消的 15%药品加成产生的,而非企业让利的结果。为降低药价,政府有两项措施。第一是通过竞标手段,运用市场竞争机制获取更合理的价格。第二是降低运营成本,统一配送,其背后的经济学内涵是用市场换价格,用大的市场规模降低成本,使药价整体下降。这也有利于追踪药品使用情况,保障药品质量。经过竞标后,由两家公司承担 18 个区县的社区零差率药品配送任务。

北京药品零差率改革经过几年的磨合,目前已趋于稳定。零差率 药品的使用率达到 60%。北京的社区卫生机构已经失去了从药品中获 利的动力。 北京药品零差率改革也遇到了很多难题。其中一个难点是居民用药习惯的问题。最典型的是一开始有的常用药没有进入目录,与其类似的药物居民又不认。基本药物实施过程中也可能遇到同样的问题。

第二个难点是人的问题。社区卫生机构缺乏一批能满足社区居民需求的卫生工作者。最近一项调查显示,社区卫生人员的平均工资水平较低,难以吸引优秀的人才。如何稳定这支队伍,提高他们的能力,是急需解决的问题。

第三个难题是财政有多大支持力度。无论推行基本药物制度,还 是零差率药品改革,都要依靠财政补偿医疗机构取消加成后的那部分 收入。这对政府财力是个考验。

人力资源和社会保障部医疗保险司司长姚宏:

配合基本药物制度调整医保药品目录

国家基本药物制度对基本医疗保障体系提出的要求是国家基本药物目录的品种全部纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,报销比例明显高于其他非基本药物。国务院提出 11 月30 日前出台国家基本医疗保险药品目录。目前 2009 版目录调整工作正在紧张、有序地进行。

7月31日人力资源和社会保障部公示了目录调整工作方案,通过向11个学会、协会广泛征求意见之后,8月17日开始按照方案进行评审工作。

适当提高用药水平

此次目录调整将全面贯彻落实新医改文件精神,做好"四个衔

接",即与加快医疗保障体系建设相衔接,与建立国家基本药物制度相衔接,与加强医疗服务管理相衔接,与探索建立医疗保险谈判机制相衔接。同时将适当提高用药水平,强化监控措施,切实保障人民群众合理的基本用药需求。

按照医改文件的要求,此次目录调整力争做到"六个坚持":要坚持与医药卫生体制改革相适应,坚持基本保障,坚持在政策稳定的基础上适度发展,坚持专家评审工作机制,坚持公开、公平、公正,坚持统筹各项社会保障用药范围的管理。

力求机制创新

此次目录调整工作,力求从机制上创新,一方面要与国家基本药物目录相衔接,另一方面与加强医疗服务管理相衔接。对入选的药品要根据循证医学的要求,在临床诊疗规范和用药指南的基础上,探索分类管理办法。同时,还要探索药品谈判机制,对一些价格昂贵的治疗药品,研究制定相关政策,进行谈判准入的探索。

2009 版目录调整内容包括药品调入、调出两大部分。药品调入的重点主要是新药、地方调整增加的药品和评审专家提议增补的药品。调出的药品主要是基本医疗保险用药范围管理办法规定应删除的药品,循证医学证明无效或有严重不良反应的药品,以及不符合药物经济学评价的药品和基本医疗保险基金难以支付的药品。

坚持专家评审制度

2009 版目录调整的工作量非常大。原始数据库中的药品基础资料由国家食品药品监督管理局提供,还包括地方乙类目录调整的药

品。剔除原料药后,共有 11.4 万条西药、6.2 万条中药信息,经过 名称剂型归并,还有 6000 余种西药、1000 余种中药备选。

在药品分类方面, 西药按照临床药理学进行分类, 中成药以功效 为主进行分类。此次调整工作坚持专家评审机制, 注重药物经济学评价。专家主要由临床医学、药学专家以及医疗保险专家、药物经济学 专家组成, 分为咨询专家和遴选专家。咨询专家负责对药品分类与数 据分析提供咨询、论证等。遴选专家则负责对备选药品名单进行投票 遴选。

2009 版目录调整工作分为准备、评审、发布三个阶段。评审阶段的工作已经开始,目前正在进行确定备选药品名单的工作。新目录征求各部委意见后才能出台。

2009 版目录与基本药物制度衔接,是人力资源社会保障部门考虑的一个重点问题。需要与基本药物定价、生产、医疗机构配备、各项药品管理政策衔接。另一方面要加强联动,做好与卫生等部门的协调工作,确保基本药物的报销比例高于非基本药物。

卫生部药物政策与基本药物制度司基本药物管理处处长王雪涛:

使用基本药物: 医院应发挥作用

基本药物是指最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品。基本药物的定义弹性较大,将基本药物的概念融入本国国情,是每一个建立基本药物制度的国家面临的问题。

8月18日出台的《关于建立国家基本药物制度实施意见》,明确了政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各

类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。这是对基本药物使用范围作出了规定,即基层医疗卫生机构、公立医疗机构和其他医疗机构都应使用基本药物。我国公立医疗机构的技术和设备水平高于基层医疗卫生机构,其门诊就诊人数、住院人次也远多于基层。因此,从减轻患者医药费用负担的角度考虑,公立医疗机构在优先合理使用基本药物上应发挥更大的作用。

实施意见还要求政府举办的医疗机构使用的国家基本药物应进行招标采购,统一配送。这意味着政府举办的城市社区卫生服务机构和乡镇卫生院使用基本药物也要参加招标采购。基本药物招标采购可按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定,国家将出台基本药物采购配送指导意见文件,各地可根据上述法律的有关规定,结合本地实际进一步细化招标采购的具体管理办法,确保招标过程的公开、公平、公正,防止地方保护主义。同时,国家要完善基本药物国家储备制度,确保临床必需、不可替代、用量不确定、企业不常生产的基本药物的生产供应。

需要解释的一点是,国家基本药物是个专有概念。在制度建立初期,为兼顾各地用药差异和需求,允许各地基层医疗卫生机构配备使用按有关规定批准的非国家基本药物目录药品。

中国药学会副理事长李大魁:

基本药物制度利于医院药学发展

国家药物政策包括很多方面,基本药物是核心。在卫生保健制度 比较完善的发达国家,往往没有独立的基本药物制度,而是把基本药 物的理念和相关政策分散在医疗保险、医疗救助、医疗服务提供等相关政策之中。但是,基本药物制度的两大目标是清晰的,即提高基本药物的可及性,促进合理用药。

我国的基本药物经过 30 年的演变,积累了不少经验,特别是在药物遴选、治疗规范化管理等方面。国家多年来虽然没有建立系统配套的基本药物体系,但是基本药物的理念和以往的《国家基本药物目录》在指导药品定价、医疗保险待遇设计和临床用药上起到了重要的作用。

避免医生"应选而不去选"的尴尬

基本药物制度涉及药品生产、流通、使用、报销、定价、合理使用等一系列问题。制订目录是最简单的,而其他一些配套政策的设计相对困难。另外,棘手的是假如配套政策不到位,医药不分等体制性、机制性障碍不破除,基本药物也可能面临医务人员"应选而不去选"的尴尬。因此,落实基本药物制度的核心在使用环节,即医疗机构和医务人员能不能合理使用基本药物。

促进合理用药一方面要从技术层面加以引导。在遴选基本药物目录的同时,应由专家制定基本药物处方集,与基本药物目录同时颁布,指导基本药物的临床使用。还要加强对临床医生尤其是基层医务人员的培训,使其能够合理使用基本药物。

另一方面是要进行公立医院的改革。需要改革现行的支付手段, 探索医药费用的预付制,使得医生的收入与医疗结果有关,而不是与 提供的医疗服务和药品数量有关,消除医生使用高价药品的经济动 机。如果支付手段不改革,以药补医政策不改变,合理用药很难实现。

从国际经验来看,促进合理用药一定要提高医务人员对基本药物的认同和理解,还要加强监督。可以通过监督公示,以及经济方面的 鼓励政策来实现。

医院药学将侧重在用药管理上

随着公立医院的改革试点,医疗服务监督力度的加大,集中采购仍将继续,医院药剂科在药品经营、评估方面的压力在减少。今后医院药师将转向合理用药全面管理上,包括品种、使用、监督和干预,甚至包括一个地区范围内每个病人的管理上。随着公众日益增加的医疗需求与基本医疗保障水平有限的矛盾的凸显,药品遴选需要的技术评估越来越普遍,也需要药师参与。另外,药师还要参与处方集、用药指导的编写。这是机会也是挑战,将有助于改变医院药学专业技术队伍的结构,提升药学人员的整体素质。

北京市人力资源和社会保障局医疗保险处调研员孙德尧:

深化改革控制药费过快增长

北京市目前已经建立了以城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本 医疗保险、新型农村合作医疗这三大支柱为支撑的医疗保险体系。加 上公费医疗享受人员,北京 1500 万人都有了社会医疗保障,从制度 上实现了全覆盖。

相对其他省市,北京市目前的基本医疗保险保障待遇比较高,但是管理难度也日益加大。截至今年 6 月底,全市共有定点医疗机构

1751 家,为广大参保人员就医提供了方便。但随着定点医疗机构的增加,给医疗保险管理带来了一定难度。今年已经查处了违规定点医疗机构 10 家,主要问题是冒名就医、替换诊疗项目和药品、挂名住院等。

近几年来,参保人员药品费用增长的趋势非常严峻。从 2007 年 开始,门诊费用超过了住院费用。初步统计,门诊费用以每年超过 20%的速度递增。在门诊费用中,药品所占比例在三级医院是 76%, 二级和一级医院占 80%以上。如何合理使用药品,降低费用,也是医 疗保险面临的重大课题。

药品费用的增长有刚性需求增加的原因,另外还有以药养医的问题。此外,医疗保险的付费机制也是一个重要原因。目前实行按项目付费,这在一定程度上导致了过度消费。

北京市下一步要通过深化管理改革,控制药品费用过快增长。第一,继续通过药品招标降低药品价格,同时也要探索建立药品价格、医疗服务谈判机制。第二,全面落实基本药物制度。北京市的相关部门正在抓紧制订落实国家基本药物制度的配套方案。我们计划把国家基本药物品种全部纳入我市基本医疗保险药品目录,并且全部按甲类药品管理。第三,加强对定点医疗机构药品使用的动态监控和管理,开展"知己建康"管理,同时加大对违规行为的处罚力度。第四,探索进行医疗保险付费机制的改革。今年将在两家医疗机构进行DRG(按病种付费)改革试点,为下一步在全市定点医疗机构全面实施积累经验。

观点集纳

来自北京地区各大医院的药剂科负责人就医院如何落实基本药物制度提出了如下观点:

药师没有处方权,具有处方权的医师在主导用药。医院都是通过 药事委员会进行药事管理,具体放在药剂科落实。这次医改中的很多 内容和药有关系,在医院内部进行体制的改革尤为必要。应该设立一 个与医务处平级的药事处,实现职能和业务分离。

基本药物差价率应该高于其他药品差价率,这样医院使用基本药物的积极性才能提高。

实行基本药物制度关键是医生规范用药。现在很多患者来了就点 名要药,我们该怎样管理?现在医院大力推广临床路径,各病种都在 设计临床路径,把药学服务作为其中的内容也能起到作用。

不能简单地把医院用药管理理解成药剂科的事。医院用药管理是 医疗机构整体管理的内容之一。在这个内容当中要加强药学、医政方 面的管理协调,从而配合基本药物制度的实施。

我们都遇到过一些小品种或没有多少利润的品种买不到的情况。 这些品种也是临床急需的。今后统一定价了,一些合资进口药品价格 如果降到一定程度之后可能就没有利润了,会不会断药?这又会陷入 有需求的患者得不到救命药的困境。

医院对基本药物监控监管,进行动态点评,比例细化到科室,提供信息服务,这些都需要成本投入,由谁来负担?不能不考虑这个问题。

我们医院对基本药物目录药品使用现状做了一个调查,基本药物品种比例是 80%,但是金额非常小,是 5-10%。金额低的原因,应该是与三级医院所承担的医疗任务不同,所救治的对象不同,构成比以及所使用的药物组成不同是有关系的。

过去更关注的是大医院的合理用药。目前医院的药剂师起的作用还是被动的,药剂师合理的建议也不一定被采纳。基本药物制度如何落实,需要各级医院领导层的重视。

(健康报 2009年9月29日)

国家发展改革委就基本药物零售指导价格的有关问题答记者问

近日,国家发展改革委制定并公布了国家基本药物的零售指导价格。为此,国家发展改革委有关负责同志就基本药物定价问题接受了记者采访。

请介绍一下这次基本药物定价的背景

建立国家基本药物制度是深化医药卫生体制改革的一项重要举措,是国务院确定的近三年五项重点改革之一。国家基本药物制度是一项全新的制度,是一个系统工程。实施这项制度涉及目录遴选、生产流通、招标采购、配备使用和定价报销等多个环节,各环节相互衔接,联系紧密。制定基本药物价格是其中的一个重要环节。

按照建立国家基本药物制度实施意见的要求,国家制定基本药物零售指导价格,省级人民政府需要在国家零售指导价格规定的幅度内,根据招标形成的统一采购价格、配送费用及药品加成政策确定本地区政府举办的医疗卫生机构基本药物具体零售价格。医疗保险经办

机构要在国家零售指导价格范围内按照基本药物具体价格的规定比例予以报销。

为促进基本药物制度实施,引导企业积极生产供应基本药物,指导地方合理确定采购及零售价格,让群众尽早使用上国家基本药物并获得实惠,国家需要根据企业成本、市场价格和供求变化等情况,合理制定公布基本药物零售指导价格。

这次制定国家基本药物价格的主要原则是什么?

政府制定价格主要依据社会平均成本,并综合考虑经济发展水平、社会承受能力及市场供求状况。制定国家基本药物价格也要遵循 这一基本原则。

这次国家遴选的基本药物都是上市销售多年的药品,价格经过多次调整,总体上已相对低廉。在这种情况下,制定基本药物零售指导价格主要遵循了以下三条具体原则:一是确保企业能够正常生产和经营基本药物,保障市场供应。基本药物价格要充分反映成本变化情况,合理补偿企业成本,正常盈利,有利于调动企业生产积极性。二是充分考虑当前我国基本医疗保障水平和群众承受能力。当前,我国不同医疗保险制度的筹资和支付水平是有差异的。制定基本药物价格,要在企业获得正常利润的前提下,切实压缩不合理的营销费用,使基本药物价格总体水平有所降低,以适应现阶段医疗保障水平和群众承受能力。三是结合市场实际和供求状况,区别不同情况,采取"有降、有升、有维持"的方法调整价格。对于市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种,加大降价力度;对于市场需求不确定性强、供应存在短

缺现象的品种,适当提高价格;对于市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种,中药传统制剂及部分国家规定需较大幅度提高质量标准的品种,少降或维持现行价格。

这次公布国家基本药物零售指导价格与国家公布基本 药物目录只差一个多月时间,价格部门制定价格经过了哪些 程序?

制定国家基本药物零售指导价格是严格按照《价格法》、《药品管理法》及《政府制定价格行为规则》规定的有关程序进行的,并遵循了公开、公平、公正的原则。这次能够比较快地公布零售价格方案,主要得益于我们着手较早,前期准备工作比较充分。

一是从年初开始就着手进行成本和市场价格调查。今年上半年,在国家有关部门遴选基本药物的时候,我委即在全国范围内对所有政府定价药品进行了成本和市场价格的调查,掌握了大量成本价格数据。这些数据涉及 4000 余家药品生产经营企业和上百家医疗机构。同时,我们还就基本药物定价涉及的一些政策问题提前进行了研究,听取了专家和相关部门意见,及早确定了工作方向和基本原则。

二是目录公布后即组织专家进行评审。国家基本药物目录公布后,我委根据前期调查基础数据,对国家基本药物成本价格信息进行了整理分析,对价格的合理水平进行了测算,并组织召开了专家会议进行评审。参加评审的专家有350多人,主要包括质量标准、生产技术、医疗保险以及医疗机构等方面的专家。其中来自基层医疗机构的专家占了40%。

三是广泛听取社会各方面意见。在成本价格调查和专家评审的基础上,我委就价格制定的有关情况,通过不同形式征求了部分人大代表、政协委员、地方和相关部门的意见,听取了行业组织及消费者代表的意见。社会各方面就基本药物定价提出了很多好的建议,对于我们完善基本药物定价方案发挥了重要作用。

四是实施集体审议。根据专家评审和社会各方面意见,我委进一步完善基本药物价格制定的原则和方法,经过集体研究讨论,最终确定了基本药物零售指导价格方案。

总的看,这次制定的基本药物零售指导价格,是各方面积极配合、共同努力的结果,凝结了各方面专家和人士的辛勤劳动和智慧。

请详细介绍一下基本药物价格的调整情况

国家基本药物目录(2009 年版,基层医疗机构使用部分)公布的品种共 307 种(类)。此次制定公布零售指导价格的药品共 296 种,2349 个具体的剂型规格品,涉及 3000 多家药品生产经营企业。个别品种没有公布价格,主要是基本药物目录中的公共卫生类用药,以及实行特殊管理的麻醉和一类精神用药。这些药品执行的是政府定价,与这次公布的基本药物指导价的管理形式不同,且我委以前已制定公布过价格。因此,这次没有再重新调整其价格。

此次公布的价格与现行政府规定的零售指导价比,约有 45%的品种价格作了适当下调,平均降价 12%左右;约有 49%的品种价格未作调整,继续按现行价格执行;还有约 6%的品种适当提高了价格。需要说明的是,提价品种都是各方面普遍反映因价格低廉出现短缺的药

品,提价的绝对额较小,目的是鼓励企业生产,保障供应,满足临床需要。

这次国家公布的零售指导价格就是群众购买基本药物 的实际零售价格吗?

国家公布的零售指导价格与市场实际零售价格并不完全相同。公布的零售指导价格是按照药品通用名称制定的最高限价,主要依据的是社会平均成本,并兼顾市场供求等各种因素。它反映的是全国范围内不同企业在一定时期内的平均成本和价格变化情况,不区分具体生产经营企业。

市场实际零售价格是在市场竞争中形成的。不同企业生产的同种 药品在市场中的实际交易价格,不仅与企业产品品牌、质量相关,还 与购销双方的交易方式、购销数量,货款回收时间等因素密切相关。 不同企业根据市场竞争和不同交易条件确定的实际交易价格是不同 的。有些品种销路好,价格就高一些;有些品种销路一般,价格就低 一些;有些品种销路差,也可能亏损经营。市场实际价格的形成情况 复杂,与国家规定的零售指导价格会存在一定差异,这是正常现象。

政府制定零售指导价格,允许企业根据市场情况自主确定交易价格,目的就是要充分发挥市场竞争机制作用,促使企业不断提高效率、降低成本,生产出更多质优价廉的药品,减轻患者负担。这是政府调控与市场调节相结合的一种具体体现。政府根据市场变化,也会适时调整政府指导价水平。需要指出的是,在市场竞争中,产品质量永远是第一位的,价格必须服从于质量,企业不能以牺牲药品质量换取价

格下降。否则,这种降价不仅没有意义,而且还有损消费者利益,也不符合基本药物安全有效的原则。

国家调整基本药物零售指导价格后,对减轻群众负担有 何作用?

建立国家基本药物制度是一项系统工程,各项措施综合配套,整体推进,才能取得实效,群众才能受益。合理调整基本药物零售指导价格是其中一个重要组成部分。

这次国家调整基本药物零售指导价格,一方面是要使基本药物价格总体水平有所降低,以减轻群众负担;另一方面是要合理引导企业保质保量生产供应基本药物。零售指导价格调整后,价格总水平降低,会对减轻群众药品费用负担起到一定的积极作用。特别是实行基本药物制度的地区,政府举办的基层医疗卫生机构零差率销售基本药物,群众不用再支付原来需要承担的 15%加价部分。同时,国家还将加大财政投入力度,改善医疗机构特别是基层医疗机构医疗设施,加强基本药物质量监管,明显提高基本药物报销比例,等等。这些措施会使得广大群众在享受质量更好的服务及药品同时,实际负担进一步减轻。

(国家发改委网站 www. sdpc. gov. cn)

中国建立基本药物制度

中国政府开始着手控制政府的医疗支出,制定了数百种基本药物的采购和配送计划。目前这些药物多数由医院药房销售,医院从中赚

取高额差价。

这些措施是一项涉资 8500 亿元人民币的医改方案的一部分,旨 在保障人人都能享有基本医疗卫生服务,并提高医药使用的效率和透 明度。

30 年前中国开始实行经济改革时,废除了为所有人提供免费医疗的制度。到 2000 年,大部分人口都没有医疗保险。此后,尽管当局试图建立新的医疗卫生体制,但数目庞大的农村居民和农民工仍无力支付医疗费用。

"到 2003 年,根据政府实施的国家医疗服务调查,有 30%的贫困家庭称,医疗费用是造成他们贫困的主要根源,"世界银行(WB)在今年一份有关中国医改的报告中表示。

世行表示,安排不当的激励措施,鼓励医院从药物销售中获利。 2003年,中国医药开支占总体医疗开支的比例接近 45%,而经合组织 (0ECD)国家这一比例的平均水平仅为 15%。

中国政府已承诺要将医院收入与药物销售脱钩。"政府举办的医疗卫生机构所使用的基本药物,将通过政府控制的机构(由省级政府遴选),实行集中采购,"卫生部在本周发布的实施意见中表示。其他医疗卫生机构也必须通过类似机制采购基本药物。

中国政府表示,根据基本药物制度,患者可凭医生处方,在独立的药店购买药物。政府还表示,基本药物目录上的药物价格将由政府确定,每3年调整一次。政府的目标是,今年在30%的基层医疗卫生机构(多数是小型的农村诊所)实施基本药物制度。

分析师表示,有许多地方目前仍不清楚,因为本周公布的基本药物目录仅涉及基层医疗卫生机构,覆盖用于治疗常见病的基本药物,包括阿司匹林和一些抗生素。

"目前我们知道,入选目录的药物,需求肯定会上升,但有关如何定价的关键问题还没有解决,"中银国际(Bank of China International)分析师张寅表示。

他还表示,这对传统中药厂商明显有利,因为目录上的中药多数是专利产品,供应商不会面临竞争,而目录上的西药几乎全是非专利药。

(英国金融时报 2009年8月20日)

外媒评中国建立基本药物制度

《金融时报》8月20日报道,中国政府开始着手控制政府的医疗支出,制定了数百种基本药物的采购和配送计划。这一措施是高达8500亿元人民币的医改方案的一部分,旨在保障人人都能享有基本医疗卫生服务,并提高医药使用的效率和透明度。

世行表示,安排不当的激励措施,鼓励医院从药物销售中获利。 2003年,中国医药(17.09,-1.11,-6.10%)开支占总体医疗开支 的比例接近 45%,而经合组织国家这一比例的平均水平仅为 15%。新 的措施将避免医院从中赚取高额差价。

该报表示,新政策对传统中药厂商明显有利,因为目录上的中药多数是专利产品,供应商不会面临竞争,而目录上的西药几乎全是非专利药。

(商务部网站 www. mof com. gov. cn 2009 年 8 月 21 日)

欢迎批评指正,不吝赐稿

来稿来信请寄:

上海市北京西路 1477 号 801 室,邮编: 200040

电子邮件: limei_jing@163.com

网址: www.shdrc.org(上海卫生发展研究网)

联系人: 荆丽梅

电话: 021-22121872

传真: 021-22121879

内部资料,免费交流