

国内外基本药物制度的比较

张若明¹, 平其能¹, 余丽丽², 蒋倩¹ (1.中国药科大学, 南京 210009; 2.南京长澳医药科技有限公司, 南京 210038)

摘要: 目的 为我国在新医改形势下建立国家基本药物制度提供参考。方法 比较了几个不同收入水平的国家在基本药物生产、遴选、采购和配送等环节的做法。结果 通过借鉴国际经验, 我们可以逐步完善基本药物制度, 遴选出真正意义上的基本药物。结论 完善我国基本药物制度任重而道远, 需要国家给予足够的重视和支持。

关键词: 基本药物制度; 遴选; 采购; 配送

中图分类号: R962.2

文献标志码: A

文章编号: 1007-7693(2011)10-0969-03

Comparison of Domestic and International Essential Medicines System

ZHANG Ruoming¹, PING Qineng¹, YU Lili², JIANG Qian¹ (1.China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2.Nanjing Chang'ao Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd., Nanjing 210038, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To give some advices on establishing National Essential Medicines System under the circumstance of New Health Reform. **METHODS** Several typical countries' production, selection, procurement and distribution in essential medicines were compared. **RESULTS** We can gradually improve National Essential Medicine System and select the most appropriate essential medicines by drawing on international experience. **CONCLUSION** We have a long way to improve National Essential Medicine System, and need to be paid more attention and support from our country.

KEY WORDS: Essential Medicines System; selection; procurement; distribution

基本药物是世界卫生组织(WHO)在 1977 年提出的概念, 经过 30 多年的发展, 其新定义为: “基本药物是那些满足人群优先卫生保健需要的药品。遴选基本药物的主要根据包括: 与公共卫生的相干性、有效性与安全的保证、相对优越的成本-效益性。”^[1]WHO 提出基本药物的概念旨在针对发展中国家^[2]如何有效地利用相对短缺的卫生资源, 挑选出最短缺、最急需、最符合本国医疗保健的药品^[3]。而国家基本药物制度则是国家药物政策的核心内容, 建立国家基本药物制度的目标是既满足广大人民群众防病治病的需要, 又使国家有限的卫生资源得到有效的利用, 达到最佳的社会效益和经济效益。

1 国内外基本药物制度的历史沿革

据 WHO 1999 年的统计, 全球共有 156 个国家制定了基本药物制度, 其中 29 个国家建立时间长达 5 年以上。在发达国家中, 美国、英国以及大多数西欧国家并没有建立基本药物制度, 主要是因为这些国家医疗保障体系不报销的药品品种比较少, 绝大多数上市的药物对民众来说都是可

获得的, 区分基本药物与非基本药物似乎没有必要。但对发展中国家来说, 由于其药品支付能力低、基本医疗保障体系不完善等, 基本药物概念的提出有其特殊的意义。据统计, 基本药物目录首次发布时间在 1990 年前的国家有 9 个, 我国于 1982 年首次颁布国家基本药物目录, 含西药 208 种, 1998 年公布的基本药物(西药)目录共有 27 大类 740 种药品。2004 年版的《国家基本药物目录》包括化学药品、生物制品 773 种, 中成药 1 260 种, 总计 2 033 种^[4]。在《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)中, 包括化学药、生物制品 205 种, 中成药 102 种, 总计 307 种; 首发时间在 1990—2000 年的有 4 个国家; 只有 2 个国家首发时间在 2000 年以后^[5]。最新版目录在 2001—2004 年出版的有 6 个国家, 其中包括印度; 2005—2009 年出版的有 14 个国家, 包括中国、澳大利亚和孟加拉等国。根据 2008 年 WHO 和世界银行对人均 GDP 的统计, 在建立基本药物制度的国家中, 澳大利亚的经济水平高, 中国和印度的经济水平中等, 而孟加拉

作者简介: 张若明, 男, 硕士, 主管药师 Tel: (010)68585566

E-mail: zrm0522@sohu.com

的经济水平比较低,因此,本文选取这几个不同经济发展水平的国家,通过对这些国家在基本药物生产、遴选、采购与配送等方面的比较,可以为我国基本药物制度的完善提供一些参考。

2 基本药物制度的国内外比较

2.1 基本药物生产环节的国内外比较

由于基本药物市场竞争激烈、利润低,药品生产商自身盈利能力弱,往往不愿生产。而我国制药企业数量众多,低水平重复建设严重,行业生产集中度很低,生产成本低。政府出台的有关药品降价政策致使一些药品降价后利润空间更低,企业不能承受这样的竞争压力,因此造成了基本药物供应不足的现象。WHO 的建议是:“药品和疫苗最好留给私人部门去做;政府的角色应当脱离拥有或管理药品生产厂,而面向私人部门的药品生产进行监督管理和检查。”WHO 并不鼓励政府兴办国有企业,专门生产基本药物。即在政府购买和政府直接生产这两种模式之间的选择,WHO 倾向于前者^[1]。孟加拉国^[6]从 1982 年制定基本药物政策,成效显著,主要表现在其中本土药品的生产增加,药品价格得到控制,同时药品总体质量也大幅度提高,这主要归功于该国制定了具体的操作性强的 16 项标准,值得我国借鉴。

因此,根据 WHO 对基本药物生产的建议以及孟加拉国的经验,我国基本药物可实行定点与非定点生产相结合的方式。定点生产可以通过政府组织招标、药企公开竞标,形成竞争机制。竞标过程要考虑质量、价格、企业规模、信誉、研发能力等,同时引入政府监督、社会监督和淘汰机制,保证定点企业提供优质产品。定点企业每 2 年左右综合评定 1 次,优胜劣汰,以防止定点生产可能产生的垄断和腐败。此外,也可实行不定点生产,实行政府采购,按市场经济规律,政府部门提出采购品种和数量清单,向生产企业公开招标^[6]。另外,由于基本药物价格低廉、利润微薄,药品生产企业的生产积极性较低。为保证基本药物的生产和供应,国家可采取相应措施,如适当提高基本药物价格、发放一定补贴或减免税费等,对生产基本药物的企业进行激励。

2.2 基本药物遴选环节的国内外比较

《国家基本药物目录管理办法(暂行)》第 4 条规定: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^[7]。我国基本药物的遴选虽然也遵循了这些标准,但我国基本药物中包括了体系不同的中药和西药,对这些标准也没有细化,可操作性不强。2009 年新版基本药物目录已经从 2004 年的 2 033 种大幅度精简到 307 种,但由于我国地域广、疾病谱宽,目录中包括中药和西药,对于治疗同一疾病的中药与西药间缺乏科学、合理的比较,没有遴选出真正适合民众的基本药物。澳大利亚在这方面的做法是:在药品遴选和精简过程中,如果药品报价明显低于药品津贴计划(PBS)目录内同类药品的最低价时,目录内的药品必须提供成本-效果资料,否则必须降价;当某种药品被临床证明其成本-效果明显优于目录内的药品时,才可制订高于基本药物产品的价格^[8]。这样的遴选过程更具可操作性,只有科学合理地药物间的成本-效果进行经济学分析,才能真正遴选出真正意义上的基本药物,因此值得我国借鉴。

实施基本药物政策的多数发展中国家并非自己选择基本药物,而是参照 WHO 提供的基本药物样本目录进行遴选。这些药品是在研究全球疾病发生率以及经济负担的基础上遴选出来的,但这并不意味着各国制定《基本药物目录》时可以照抄,而是应当综合考虑本国经济发展水平、疾病谱等因素的差异^[9]。通过国内外比较,借鉴澳大利亚的经验,我国的基本药物在遴选过程中首先应该突出药物经济学在基本药物遴选方面的作用,将有利于控制我国药品费用的上涨,同时又能保证患者能够得到疗效较好的药品^[10];其次可以成立专门的部门或机构来从临床角度对基本药物进行评价;再次可以颁布相关的法规制度,制定目录的遴选、管理及调整更新的原则,优化基本药物遴选的程序,提高遴选过程的透明度,应用循证医学及药物经济学等方法,明确目录调入或调出的原则和操作方法,最终达到提高《国家基本药物目录》的科学性与权威性的目的。最后基本药物遴选还应该注意目录的与时俱进,缩短更新时限,不断优胜劣汰。

2.3 基本药物采购与配送环节的国内外比较

我国的药品供应模式被比喻为“橄榄球”,药品从生产企业开始,经过多层代理商、批发商销售到医院或药店,最后才到消费者手中,形成“两

头尖，中间宽”的利益分配格局。通常情况下，药品从出厂直至进入医疗机构，通常要经过药品招标、批发公司或多层批发、代理商或多层代理、医院药房或零售药店等多个环节，多则甚至要经过七八个环节才能到达消费者手中，造成药品价格普遍虚高，甚至个别药品的价格远远超出政府规定的定价范围。针对这种情况，我国卫生部等 9 部门于 2009 年 8 月 18 日发布的《关于建立国家基本药物制度的实施意见》中指出：2009 年每个省(区、市)在 30% 的政府办城市社区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利销售。针对基本药物供应保障的采购和配送环节，德里政府采取了相应的措施：在采购环节，为了规范采购程序采取了“两个信封招标”(TESTS)的措施，即将技术标和价格标分别装在两个信封里，只有达到采购委员会制定的 9 个标准(制造商的合法性、厂家职工的资格水平和每年资金周转率等)后，价格标才会被公开。在保证“优质”的同时，可以降低药品的价格。在配送环节，采用了直接将药品派送到医院的统一配送方式，保证医院药品不过期，同时保证能在 24 h 之内将紧缺药品送到医院。其中，德里的药品监管局(DCA)主要负责质量控制，而专门建立的管理中心负责基本药物的采购、贮存和配送^[11]。WHO 将印度德里模式作为卫生保健的成功案例进行推广，印度的经济发展水平与我国最为接近，因此在采购和配送基本药物方面的做法更加值得我国借鉴，也更符合我国的国情。

由于我国的市场制度建设还不够完善，所以在配送方面可能还是以国有企业、政府统一配送为主。而印度的“德里模式”这种集中招标、统一配送的供应保障模式有许多经验值得我国借鉴。其成功的关键在于有一个目标统一、信念贯穿上下的结构紧密的组织系统来制定政策、实施政策并对实施过程中参与者的行为进行强有力的监管，这正是我国所欠缺的。我国的基本药物制度应逐步向“政府集中采购、统一配送、零差率销售”的方向努力。不同的使用主体可以采用不同方式：社区卫生服务中心、乡镇卫生院以及村卫生室的药品可以由政府统一采购，集中统一配送，城市医院的大宗药品可以考虑集中招标采购，少量药品可以由医院自主采购。同时应加快构建现代化药品物流体系或平

台^[12]，规范物流配送，完善药品物流配送体系，以实现药品流通的高效率、高效益、低成本。

综上所述，推行国家基本药物政策任重道远，建立包含基本药物目录生产、遴选、采购与配送等方面的基本药物制度^[13]，需要国家给予足够的重视和支持，并提供切实的组织保障。而一项制度的实施和推行必须要有一个完善的系统提供组织保障，在制定政策后还要有从上到下、从始至终的行动力，这是基本药物制度在我国推行成功的前提。我们可以借鉴国际经验，逐步完善基本药物制度，遴选出真正意义上的基本药物，加大基本药物的可及性。

REFERENCES

- [1] GU X, YU H, FENG L G. Developing the system of basic medicine provision: Implications from international experiences [J]. J China Nat School Admin(国家行政学院学报), 2008(6): 20-24.
- [2] BRECKENRIDGE A. Debate that “This house believes the essential drug concept hinders the effective deployment of drugs in developing countries” [J]. Trans R Soc Trop Med Hyg, 2003, 97(1): 1.
- [3] ZHENG H. Construction of national essential medicine system [J]. China Lic Pharm(中国执业药师), 2009, 6(7): 11-14.
- [4] LI Y P. Analysis on the national essential medicine list and pharmaceutical economics [J]. China Lic Pharm(中国执业药师), 2009, 6(2): 30-32.
- [5] WANG L, ZHOU B W, SONG J J, et al. Evidence-based evaluation of national essential medicine lists in twenty-five countries [J]. Chin J Evid Based Med(中国循证医学杂志), 2009, 9(7): 754-764.
- [6] YANG S, CHANG G, LIU Z Y. Several issues relating to the implementation of national essential drugs system [J]. Chin Pharm(中国药房), 2010, 21(12): 1073-1074.
- [7] HU S L, ZHANG Y B, YE L. Research on national basic medicine system [J]. Health Econ Res(卫生经济研究), 2007(10): 3-5.
- [8] XIAO H H, GUO Z H, RAO X B. Impression of Australian experiences to the selection of Chinese essential drug list [J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2008, 22(11): 961-968.
- [9] TANG H, YANG Y. Policy proposals for improvement of essential medicine system in China [J]. Chin Pharm(中国药房), 2009, 20(5): 321-323.
- [10] HU X, HUANG W L, LI Y N. Suggestions on the implementation of national essential medicine policy in new healthcare reform [J]. Chin Pharm(中国药业), 2010, 19(4): 2-4.
- [11] GUAN X D, SHI L W. Researches on the national essential policy [J]. Chin Pharm J(中国药学杂志), 2009, 44(2): 158-160.
- [12] WANG Y, CAO P, ZHU C H, et al. Consideration and suggestions on the guarantee of the supply of essential medicines [J]. Chin Pharm(中国药房), 2009, 20(11): 801-803.
- [13] LI Y B, ZHOU B J, ZHANG Z Y. Implemental conditions of national essential medicine policy [J]. Pharm Tod(今日药学), 2010, 20(1): 55-57.

收稿日期：2011-1-14