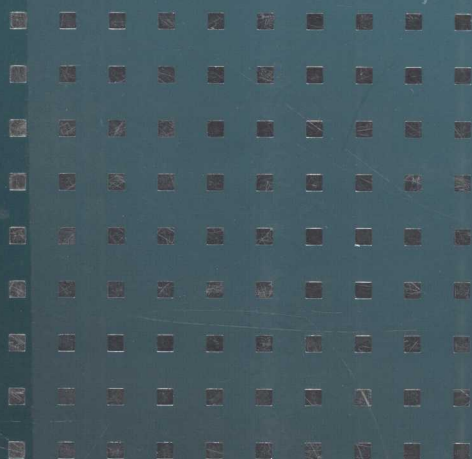


药物经济学发展与应用丛书

丛书主编 吴久鸿

基本药物制度 理论与实践

董朝晖 吴 晶 著
李大魁 主审



National Essential Medicine System:
Theories and Experiences

化学工业出版社

九江学院图书馆



1814610

1511592

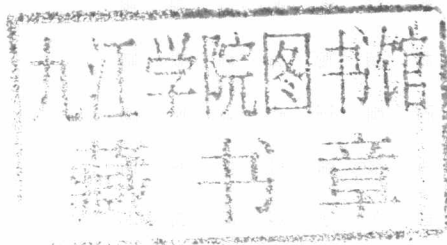
药物经济学发展与应用丛书

丛书主编 吴久鸿

基本药物制度 理论与实践

董朝晖 吴晶 著
李大魁 主审

R954
N31



National Essential Medicine System:
Theories and Experiences



化学工业出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

基本药物制度理论与实践 / 董朝晖, 吴晶著, 李大魁主
审. —北京: 化学工业出版社, 2011. 10
(药物经济学发展与应用丛书, 吴久鸿主编)
ISBN 978-7-122-12393-0

I. 基… II. ①董…②吴… III. 药品管理 - 制度 - 中
国 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 195417 号

责任编辑: 罗 琨
责任校对: 王素芹

装帧设计: 尹琳琳

出版发行: 化学工业出版社
(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印 装: 化学工业出版社印刷厂
880mm×1230mm 1/32 印张6 字数113千字
2012年1月北京第1版第1次印刷

图书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686)
售后服务: 010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 19.80元

版权所有 违者必究

药物经济学发展与应用丛书

编写委员会

主 编 吴久鸿

编委会成员（按拼音排序）

陈 洁 程 刚 关志强

郭剑英 胡善联 兰 奋

李大魁 刘国恩 卢凤霞

吴久鸿 余功斌

前言

FOREWORD

基本药物在中国并非新事物。早在1979年，我国就开始制定基本药物目录，1982年国家颁布了第一版基本药物目录。然而由于只有目录，没有制度，有关基本药物的努力和成效一直非常有限，既没有显著增加公众对国家基本药物目录内药品的可及性，也没有有效地促进临床合理用药。

新医改的着眼点是从体制和机制上解决医疗卫生事业的可持续发展，本轮基本药物制度建设的内容不仅仅是《国家基本药物目录》的重新制定，更重要的是政府在筹资、价格、供给、使用等环节进行了全面干预，目的是提高公众对基本药物的可及性，以及促进合理用药。

2009年以来，有关基本药物的政策措施具有以下特点：一是重新遴选基本药物目录（基层版），削减基本药物的品种，从原来的2033种减少到307种；二是通过对公立基层医疗机构的补助，以及提高医保对基本药物的报销比例，为公众使用基本药物提供资金保障；三是通过重新定价、“零差率销售”、“集中招标采购”等政策措施降低基本药物价格；四是要求基层医疗机构“全部”配备和使用基本药物。

改革是不断探索和利益博弈的过程。目前，基本药物制度建设还存在争议和挑战。首先，政府应该以何种方式为基本药物筹资并提供保障，通过公立医疗保险的形式还是通过对医疗机构补

助的形式，抑或其他补助方式，尚无最佳方案。其次，基本药物的降价和“零差率”尽管降低了基本药物的价格，但能否降低实际的治疗用药费用还有待分析。第三，基层医疗机构全部配备和使用基本药物，部分限制了基层医疗机构对药品的选择，其可持续发展或许受到影响，更重要的是，向大医院转诊的不断增长恰与发展社区基层医疗的改革初衷相左。第四，相关政策的衔接与有效实施是实现基本药物可及和合理用药的保障与考验。

2011年9月2日，国家卫生部办公厅发布：“全国提前实现基本药物制度基层全覆盖，国家基本药物制度初步建立”。但是，由于实际运行时间较短（自2009年8月启动实施国家基本药物制度，到2010年底全国50%以上的地区基层医疗机构实施了基本药物制度，再到2011年7月底全国31个省均实现了在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），上述未决问题的最终解决还需要时日。

本书的思想来源可以追溯到2006年下半年，时任劳动和社会保障部社会保障研究所医疗保险室主任的关志强教授提出了基本药物制度研究的思路，并带领团队开展了一些基础性的工作。2008年上半年，在关志强教授的倡议和支持下，成立了中国药学会药物经济学专业委员会基本药物制度研究课题组，由李大魁教授担任课题组长，吴久鸿教授担任课题组副组长。到2010年底，该课题组已经完成了三个研究报告，分别为《基本药物制度：理论与实践》、《基本药物价格形成机制》、《国家基本药物制度实施策略》。基于这三个报告，药物经济学专业委员会曾举办了多次研讨会，邀请政府官员、临床专家、科研人员共同研讨，为国家基本药物制度建设谏言献策。

本书主要基于以上三个报告以及研讨会的成果撰写而成，分三篇，分别为“基本药物概念与政策回顾”、“基本药物价格形成机制”、“新时期国家基本药物制度实施策略”。第一篇讨论了世界卫生组织基本药物概念和目录的发展，探讨了基本药物制度建设的国内外经验，并采用经济学理论分析了国家对基本药物市场进行干预的政策意义。第二篇从价格机制入手，讨论了我国基本药物制度建设中存在的问题和挑战，并总结了国际经验对我国的启示。第三篇讨论了我国新一轮基本药物制度建设中的关键问题，在总结全书的基础上，提出了我国基本药物制度建设的思考与政策建议。

本书由董朝晖（人力资源和社会保障部社会保障研究所）和吴晶（天津大学）执笔撰写，李大魁教授（北京协和医院）主审，吴久鸿教授（解放军第306医院）通读了书稿，并提出了建设性意见。课题组成员李洪超（中国药科大学）、宋月萍（中国人民大学）、范长生（北京大学医学部）、史宁（解放军第306医院）、刘翔（诺华中国）、张波（北京协和医院）等，以及很多专家、学者和政府官员也对研究报告的完成作出了重要贡献。前期三个研究报告还获得了辉瑞中国投资有限公司和中国外商投资制药协会的资助，在此一并致谢！

吴久鸿

二〇一一年十月五日

第一篇 基本药物概念与政策回顾

1

第一章 基本药物制度的概念和框架 /2

第一节 基本药物的概念 /3

第二节 基本药物制度框架 /5

第二章 基本药物的经济学分析 /12

第一节 基本药物的经济学特征 /13

第二节 基本药物市场的特征 /17

第三章 我国基本药物制度政策回顾 /22

第一节 我国基本药物目录的发展 /23

第二节 我国医疗卫生筹资政策回顾 /25

第三节 医疗保险药品目录与基本药物

目录的比较 /27

第四节 医疗服务提供 /29

第五节 药品价格政策 /30

第六节 我国基本药物领域存在的
主要问题 /35

第四章 基本药物政策的国际经验 /39

第一节 基本药物政策的对象 /40

第二节 基本药物的遴选 /42

第三节 提高基本药物可及性的措施 /43

第四节 促进合理用药的措施 /55

第二篇 基本药物价格形成机制

57

第五章 基本药物价格形成机制理论分析 /58

第一节 政府干预基本药物市场的
必要性 /59

第二节 基本药物市场结构和价格
机制失灵 /60

第三节 基本药物价格管制 /62

第六章 我国基本药物价格机制的现状和问题 /66

第一节 我国药品价格政策概况 /67

第二节 我国基本药物价格机制

问题分析 /68

第三节 我国基本药物价格机制

问题的症结 /75

第七章 基本药物价格政策的国际经验与启示 /83

第一节 基本药物公共筹资 /84

第二节 政府与厂商议价力量

的平衡 /86

第三节 对医生的激励机制 /88

第四节 价格参照系选择 /90

第三篇 新时期国家基本药物制度实施策略

106

第八章 基本药物的供给和使用现状 /107

第一节 基本药物供给现状 /108

第二节 基本药物使用现状 /110

第三节 促进基本药物使用的

地方实践 /116

第九章 基本药物制度实施的关键问题探讨 /121

第一节 新《国家基本药物目录》 /122

第二节 基本药物价格政策 /126

第三节 基本药物的招标采购 /130

第四节 促进合理用药 /132

第五节 基本药物的补偿 /137

第十章 总 结 /142

附录1 国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分） /145

附录2 世界卫生组织基本药物示范目录（第17版） /159

参 考 文 献 /178

第一篇

基本药物概念与政策回顾

第一章 基本药物制度的概念和框架

世界卫生组织的《基本药物示范目录》诞生30多年以来，得到了广泛的认可。193个世界卫生组织成员国中，已经有156个制定了基本药物目录^[44]，有些国家还建立了省级或州级的基本药物目录。许多国际组织（例如联合国儿童基金会）和非政府组织也都采纳了基本药物的理念，例如国际红十字和新月联盟、英国药学会、国际制药联盟等专业组织进行援助或慈善工作时，都根据世界卫生组织的基本药物目录来提供药品^[52]。基本药物目录在药品采购和供应、医疗保险报销、药品捐赠和生产等活动中起到了重要的指导作用。

本章介绍了世界卫生组织提出的基本药物概念的发展过程，以及国家基本药物制度的框架。

第一节 基本药物的概念

20世纪70年代,世界卫生组织提出这样一个理念:某些药品比其他药品更为重要,然而许多发展中国家却一方面大量使用许多无用的药品,另一方面又有许多人无法获得他们所需要的药品。因此,一个经过精心选择的有限的药品目录可以满足绝大多数人的需要,政府应该努力提高人们对目录内药品的可及性^[52]。1977年,世界卫生组织根据这个理念,制定了第1版《基本药物示范目录》(Model List of Essential Drugs),其中包含205个条目、186种药品^{①[52]}。

30多年来,世界卫生组织关于基本药物的核心理念没有变化,然而对基本药物的概念则进行了多次修正,使这个概念更加具有现实性、科学性和可操作性,并且基本药物制度的目标也更加明确。基本药物的概念经历了4次大的发展,分别如下:

- 1977年,世界卫生组织提出的基本药物的定义是“最重要的、基本的、不可缺少的、满足人们所必需的药品”^[59]。
- 1985年,世界卫生组织在内罗毕会议上发展了基本药物的概念:基本药物是能够满足大多数卫生保健需要的药物,国家不仅应保证生产和供应,还应高度重视合理用药,即基本药物还必须与合理用药相结合。
- 1999年,世界卫生组织基本药物专家组提出的基本药物概念是“满足大部分人群的卫生保健需要,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”^[60]。显然,这个概念比原先的概念更具有现实性,基

① 由于同一种药物的不同剂型可能用于不同的治疗目的,因此有些药品可能占了两个条目。

本药物的选择是健康需要、社会供应能力、价格、社会经济能力等方面权衡的结果。

- 2002年基本药物的概念有了一个巨大发展，基本药物是“满足人们基本的健康需要，根据公共卫生的现状、有效性和安全性，以及成本-效果比较的证据所遴选的药品。其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”。这个概念强调了基本药物遴选过程中循证的原则，使得遴选过程更加透明、公正，更具有科学性。同时，世界卫生组织为了更精确地表述基本药物，将基本药物的英文表达从“essential drugs”改成了“essential medicines”。

然而，基本药物概念的发展并不是一帆风顺的，而是经历了许多争议和波折。1977年，世界卫生组织第一次颁布基本药物目录，即被指责企图限制医生的处方权^[47]。紧接着，主要的挑战来自制药产业界。1987年，国际制药联盟（International Federation of the Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA）从医学和经济学的角度对基本药物提出了质疑，它认为基本药物政策将导致“次优的医疗服务，可能降低健康水平”^[45]。产业界尤其反对在发达国家和私立部门引入这种限制性的基本药物目录。1982年，美国代表制药组织的一位发言人指出“工业界认为世界卫生组织和国家的基本药物措施不应该干预目前私立部门的运作方式”。基本药物目录已经提出30年，工业界一直坚持基本药物政策应该只限于不发达国家的公立部门。国际制药联盟认为，如果把限制药品的政策扩展到工业化国家，将严重威胁卫生服务的有效提供，以及药品研发的投入^[45]。

尽管工业界反对把基本药物政策引入私立部门和发达国家，但是其还是支持政府和非政府组织在贫困国家进行的提高基本药物可及性的行动，如配合政府和国际组织的药品采购，在贫困国

家实行低价政策，向政府医疗救助计划捐助药品等。

面对来自产业界的质疑，世界卫生组织采取了合作的态度，对基本药物的遴选依据和程序做了重大调整。例如以实证为基础遴选基本药物，允许产业界向世界卫生组织的基本药物专家委员会派观察员，使基本药物遴选过程更加透明化等。这种科学、公正的态度最终得到了产业界的欢迎。

过去30年中，世界卫生组织基本药物目录发生的巨大变化反映了基本药物的发展离不开产业界的创新力。在1977年世界卫生组织制定的第1版《基本药物示范目录》中，只有205个条目（186种药品）；在2007年的第14版中，有541个条目（313种药品），目录的条目增加了1倍多。有文献^[52]把2003年的第12版目录与第1版目录进行了比较，在第12版中增加了195种药品，删除了86种，只有89种药品在过去的12个版本中一直没有变化。这89种药品占第12版目录药品种类的27.4%，占第1版目录药品种类的43.4%。基本药物目录的频繁变化说明基本药物和非基本药物的划分的是相对的，基本药物发展变化的动力来自社会经济的发展和医药研发的进步。这也提示了来自产业界的担忧有一定的合理性：基本药物政策的实施不应该以损害制药业的创新力为代价。

第二节 基本药物制度框架

基本药物目录的制定仅仅是基本药物制度建设的第一步，政府还需要制定相应的政策来保证公众对目录内药品的可及性，促进基本药物的使用。这些政策的总和被称为基本药物制度。

1. 基本药物制度的目标

根据世界卫生组织关于基本药物的理念，可以归纳出基本药物制度的两大目标：一是提高贫困人群对基本药物的可及性；二是促进合理用药。前一个目标对于维护健康公平具有重要意义^①；后一个目标则通过提高药品的使用效率^②，促进社会福利。基本药物制度是公平和效率的统一。

在不同发展水平的国家，这两大目标在执行上的优先性有所不同。在发达国家，药品的生产能力强大，并且医疗保险覆盖面很广，因此基本药物的可获得性不成问题，这时促进合理用药就成为主要目标。但是，在不发达国家，存在药品生产能力不足的问题，并且医疗和药品的花费往往主要由患者自己负担，因此无论从供给方还是从需求方来说都难以保障基本药物的可及性；在这种情况下，政策的焦点将会更多地集中在提高基本药物的可及性上^[60]。在许多发展中国家，需要根据本国的药品供应能力和医疗保障状况，权衡以上两大目标的优先性。

有学者提出了基本药物制度的第三个目标：保证药品的安全性。我们认为这个目标应该是国家药物制度的目标之一，政府应该保证所有药品的安全性，而不仅仅是基本药物。当然，基本药物目录的推广，有助于提高药品使用的安全性，但是这主要是从合理用药（安全使用）的角度来看的，并非基本药物制度的直接目标。

2. 基本药物的遴选原则

基本药物是指那些能满足人们卫生保健优先需要的药物，这

- ① 此处健康公平是指处于不同社会经济阶层的人群都能获得维持其健康所必需的资源和服务，其关键在于保障弱势群体对基本卫生服务的可及性，而要实现此目标则需要促进卫生资源在不同社会经济群体的公平分配。
- ② 药品的使用效率是指药品的使用成本与其所带来的疗效之间的对比关系，基本药物制度的目标之一是要确保消费者在药品使用中以最小的成本获得相同的治疗效果。