

# 建立有中国特色的基本药物制度

李少冬

(江苏省卫生厅,江苏 南京 210008)

**摘要:**文章从分析基本医疗的定义引出基本药物制度的本质和内涵,对现行基本药物制度的存在问题和制度设计缺陷进行了分析,提出了构建中国特色基本药物制度的基本原则、基本思路和配套政策。

**关键词:**中国特色;基本药物;制度

**中图分类号:** R197.1

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2013)02-093-004

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20130201

基本药物制度是我国新一轮医药卫生体制改革的主要内容之一,确定的基调是“统一药物目录,规范产供和定价,实行零差率销售”。这项改革在城乡基层医疗卫生机构先行,现已全面推进。但从以人为本、维护人民群众健康的起点出发,从医药卫生事业发展的规律出发,从医药卫生体制改革事业的全面协调可持续发展出发,对这项改革必须进一步审思。

## 一、正确理解基本药物制度的内涵

### (一)世界卫生组织基本药物定义

基本药物(essential drugs or medicines)是世界卫生组织(WHO)1977年提出的一个概念。其实,WHO对基本药物制度的定义也是与时俱进的。1977年提出基本药物概念之初,WHO将其界定为价格较为便宜的常用药,并且主要针对贫穷国家和地区的贫困人口而言。目前,WHO对“基本药物”的定义有最新的、明确的表述,其英文原文是:

“Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness. Essential medicines are intended to be available within the context of functioning health systems at all times in adequate amounts, in the appropriate dosage forms, with assured quality and

adequate information, and at a price the individual and the community can afford.”

意思是说:基本药物是满足人口优先健康保健需要的药物,基本药物的选择必须与公众健康相关,其有效性、安全性确切并具有相对优越的成本效益;基本药物使用于任何时候都正常运作的保健系统内,有充足的数量、适当的剂型、质量保证和足够的信息,其价格是个人和社会能够负担的。从以上定义不难看出,WHO基本药物制度的核心内涵是安全有效、质量可靠、适应需求、价格合理、保证供应五大方面。

### (二)基本药物制度与基本医疗制度

基本药物制度是基于基本医疗制度而提出的。随着医学科学的发展,人类征服疾病、保障健康的医疗服务新技术、新方法、新设备、新药品越来越丰富,同时,必然伴随着医疗费用水平不断攀升,这也就必然导致了医疗服务需求与医疗费用负担之间的矛盾。一方面,从医学伦理方面看,任何人在患病时都应该享受到公平、最好、最先进的医疗服务;另一方面,从经济学视角看,国家只能提供与其国力、财力相适应的医疗服务,社会和个人也只能负担在经济上能承受的医疗服务。这个医疗服务就是基本医疗。因此,基本医疗是一个经济学的概念,而不是一个医学或伦理学的概念。

所谓基本医疗,就是与一个国家或地区经济社

收稿日期:2013-04-08

**作者简介:**李少冬(1961-),男,江苏泰州人,博士,副巡视员,兼职教授,研究方向为卫生经济政策、医政和医院管理、医疗保险、组织业务流程重组、卫生事业管理。

会发展水平相适应,与医疗服务体系和服务能力发展水平相协调,现阶段国家、社会和个人在经济上能够承受的,能够解决民众基本健康问题的医疗服务,其由基本药物、基本服务设施、基本医疗项目和基本医疗费用四个维度有机构成,而每一个维度都有量化的指标、项目规定(图1)。不同社会经济发展水平、不同医疗事业发展水平的国家和地区,基本医疗的内涵是不一样的;而且同一个国家和地区在经济社会发展的不同时期,基本医疗的内涵也是不一样的。因此,基本医疗始终是一个动态概念。

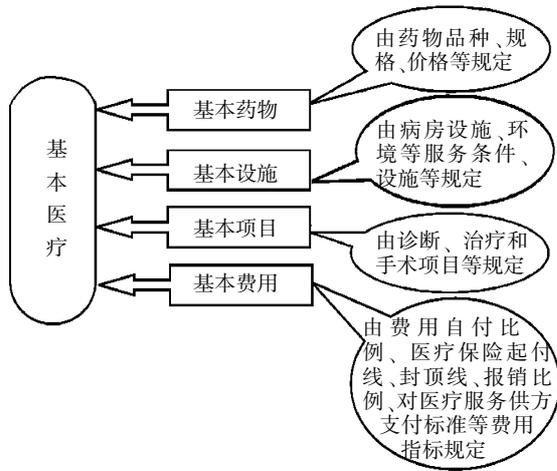


图1 基本医疗构成

基本药物制度是基本医疗制度的有机组成部分,基本医疗保障能力和水平决定了基本药物保障能力和水平。从世界各国的经验看,基本医疗保障能力和水平是由基本医疗保险制度所决定的,基本医疗是基本医疗保险制度的核心内容。基本药物制度是与基本医疗保险制度相匹配的,基本药物制度是基本医疗保险制度的有机组成部分,这就是基本药物制度的本质和内涵所在。不能离开基本医疗保险制度而孤立地谈基本药物制度。

(三)基本药物制度与我国的基本医疗保险制度

改革开放以来,在改革传统的公费医疗、劳保医疗、农村合作医疗等医疗保障制度的基础上,我国先后逐步建立了城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度,分别覆盖城镇职工、城镇居民和农村居民。这三大基本医疗保障制度共同构建了具有中国特色的基本医疗保障制度体系,在保障我国人民健康权益、促进经济社会发展、维护社会和谐稳定方面正发挥着越来越重要的作用。

由于基本药物制度是基本医疗保障制度的有机组成部分,在我国三大基本医疗保险制度的设计上,都规定了三大基本医疗保险制度的药物目录和相关

管理与支付政策,即规定了与三大基本医疗保险制度相适应的三类不同的基本药物制度。这三类不同的基本药物制度,其本质与内涵完全吻合 WHO 对基本药物的现行定义,即适应这三类基本医疗保险制度的基本药物都应当是安全有效、质量可靠、适应需求、价格合理、保证供应的。基本药物的安全有效、质量可靠、保证供应的是任何医疗保障制度都必须的,而适应需求、价格合理是从经济负担角度界定的,契合了基本医疗制度或基本医疗保障制度的本质和内涵。

## 二、我国现行基本药物制度的设计

### (一)我国医药卫生体制改革中的基本药物制度

我国新一轮医药卫生体制改革,依据“保基本、强基层、建机制”的总体要求,以城乡基层医疗卫生机构为起点,设计了基本药物制度,并成为改革的重点领域和主要任务之一。目前,在城乡基层医疗卫生机构实施的基本药物制度,在国家规定的 397 种基本药物目录的基础上,以省为单位统一目录,实施药品“零差率”,结合基层医疗机构定编定员、绩效工资制度等综合改革,使城乡基层医疗卫生机构实现了重大变革,建立起新的运行机制,破除了“以药补医”机制,减轻了人民群众的医药费用负担,应该讲改革的出发点、目标和方向是正确的。

### (二)现行基本药物制度带来的冲击

基本药物制度在城乡基层医疗卫生机构实施近三年来,在取得一定成绩的同时,由于制度设计缺陷,也暴露出许多问题,主要表现在三大方面:一是药品目录卡得过死,与需求不相适应,参保群众用药不方便,尤其是慢性病患者;二是由于以省为单位目录一刀切,而且目录数偏少,限制了基层医疗服务能力和水平,制约了基层医务人员的职业发展,相对发达地区的基层医疗卫生机构尤为明显;三是与不尽合理的绩效工资制度相互作用,干多干少收入差不多,同时也为了规避医疗风险,基层医务人员的医疗服务工作积极性不高。这三大问题的存在,造成了基层医疗卫生机构医疗服务整体提供能力下降,最直接的结果是本应在基层解决的不少常见病、多发病需要由二级以上医院解决,进一步加剧了县级医院和城市大医院的工作压力,带来了人民群众新的“看病难”。从某东部发达省份的情况看,2011 年基层全面实施基本药物制度的年诊疗人次总量 4 个亿左右、入院人次 830 万左右(分别较上年增加 2 100 万和近 90 万)。与 2010 年比较,城市社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院诊疗人次分别增加了 34

万、235万,合计为269万,入院人数分别下降了近2万人次和增加了1.1万,增加合计为0.9万;而县级以上医院诊疗人次增加了1650万,入院人次增加了近90万。这种医疗服务工作量分布的变化,体现了患者就诊流向的不合理性,不能用医疗保障制度完善后的医疗服务需求释放来解释。这种不合理变化,对医疗服务体系和服务模式带来了巨大的冲击,也是目前城市医院扩张的现实动力。这显然与“保基本、强基层、建机制”的初衷背道而驰。

### (三)现行基本药物制度的设计缺陷

#### 1. 以供给限制需求

基本医疗制度的本质就是在医疗服务需要、需求和供给三者之间寻求一个平衡点。经济学认为,需求是可以实现的需要,主要反映经济承受能力和消费意愿。由于医疗服务供方垄断等本质特征,决定了医疗服务供给必须由需求确定。如果医疗服务以供给来确定需求,则真实的需求难以实现。现行的以限制药品目录为手段的基本药物制度不是从需求出发确定医疗服务供给,而是从供给出发确定需求,违背了医疗服务的本质和规律,理论上是错误的,实践上也必不可行。

#### 2. 与医保制度脱节

我国三大医疗保险制度明确了针对不同人群的基本药物制度,而撇开基本医疗保险制度另行设计“基本药物制度”,形成了制度设计上的不一致性。三大基本医疗保险制度的建立,人民群众医疗服务需求在不同层次上得以满足,而且我国多数地区城乡疾病谱构成的一致性要求医疗服务资源公平性分布。在三大基本医疗保险之外限制药品目录,必然导致医疗保障制度所保证的需求在基层难以实现,必然影响城乡居民医疗服务的可及性,造成新的“看病难”。

#### 3. 忽视地区性差异

我国是一个经济社会发展包括医疗卫生事业发展极不平衡的国度,东、中、西部发展不平衡,同一省内、同一市内发展也不平衡。这种不平衡性体现在医疗服务的需求和供给上也是不平衡的。全国一刀切、全省一目录的“基本药物制度”,恰恰忽视了这种不平衡性,不符合医疗服务需求和供给的规律。在这样的制度下,发展较好的医疗服务供方,要收缩医疗服务能力,造成医疗服务资源浪费;较高的医疗服务需求在基层得不到实现。

#### 4. 未真正把握内涵

WHO定义的基本药物制度的本质和内涵是保证药品的可及性、可得性和安全有效,通俗讲即有药用、用得起、安全有效。现行的我国“基本药物制度”

恰恰忽视了药物的可得性,同时又通过药物“零差率”销售,赋予其破除“以药养医”机制的功能。试问,如果所有公立医院都实行了药品“零差率”销售,现行的“基本药物制度”还有什么存在的意义?破除“以药补医”机制,单单以药品销售“零差率”是远远不够的,需要一系列体制、机制改革和制度设计。

通过以上分析,不难得出结论:如果脱离我国基本医疗保障制度体系,违背医疗服务需求与供给规律,强制推行现行的“基本药物制度”,长远来看,将会造成医疗服务可及性降低,人民群众的医疗服务需求难以保障,医疗服务能力和水平不断下降,分级分工、科学合理的医疗服务体系难以构建,医疗事业发展受到制约,新的“看病难”、“看病贵”问题可能会诱发。

## 三、构建具有中国特色的基本药物制度

### (一)基本原则

基本药物是基本医疗的有机组成部分,基本药物制度必然也是基本医疗保障制度的有机组成部分。为了确保基本医疗保障制度、基本医疗服务体系的持续、协调、健康发展,必须建立符合我国国情、科学合理的基本药物制度。一是要适应国情。改革开放三十多年,尽管我国仍然没有彻底改变人口众多、经济实力较弱、发展极不平衡、人口资源环境压力大的基本国情,但经济发展取得长足进步,医疗服务能力和水平有了很大提高,人民群众物质文化生活水平极大丰富,总体实力已经达基本小康的水平。构建具有中国特色基本药物制度必须从我国国情出发,既不超越,也不落后。体现在基本药物目录选择上,应当依据基本医疗保障制度支付能力和医疗服务水平确定。二是要因地制宜。我国幅员辽阔,医疗事业发展极不平衡,医疗服务需求也有较大差异,因此在制定基本药物制度时,要充分尊重这种不平衡性和差异性,不搞一刀切。三是要与基本医疗保障制度相衔接。基本药物制度是基本医疗保障制度的有机组成部分,不能脱离基本医疗保障制度另搞一套基本药物制度。要在现行基本医疗保障制度的框架内设计基本药物制度。四是要促进我国医药产业健康发展。基本药物制度要有利于促进药品生产企业提升研发能力,高度关注药品质量,从而促进药品生产企业上规模、上水平。同时,要有利于形成药品科学合理的定价机制,解决药价虚高的问题,促进药品流通领域规范有序。五是要确保医疗服务公平可及。要从缩小城乡差距、促进医疗资源合理配置、完善医疗服务体系、提高医疗服务的公平性和可及性出发设计基本药物制度。

## (二)基本思路

分级负责:国家出台基本药物制度的政策框架,各省市根据经济社会发展水平、基本医疗保险水平、医疗服务需求状况、医疗服务能力研究制定具体的基本药物制度,各地市、县级根据当地实际研究制定具体的实施政策、措施。

部门协调:在党委、政府领导下,由人力资源和社会保障部门牵头,卫生、药监、物价、财政、发改等部门参与,共同研究制定基本药物制度。

统一目录:基本药物制度规定的药品目录,以现行城镇职工基本医疗保险药品目录为蓝本,综合区域内考虑基本医疗保险水平、医疗服务水平、医疗服务需求状况、药品生产流通领域现状等因素,以省为单位统一制定。不同的医疗保险对象统一使用该目录。

分层使用:各省域内根据城镇职工、城镇居民、农村居民、公费医疗、干部保健等不同层次医疗保险或医疗保障对象,在统一的基本药物目录内规定完全报销到完全自付等不同的报销比例,分层使用基本药物。

## (三)配套政策

按需配置:各级各类医疗机构根据各自在医疗服务体系中的功能定位、服务能力和需求状况,选择配置相应的基本药物,确保医疗服务提供和可及性。各地的医疗中心可以配置基本药物以外的药物,尤其是区域性的医疗中心,药物配置应不受基本药物目录限制,以保证医疗技术水平和医疗服务能力。

科学定价:要选择重视研发投入、质量安全保证

体系与国际接轨的大中型药品生产企业,核算生产成本,形成全行业平均成本,兼顾药物流通环节,制定全国统一的药品价格。

定点产供:选择质量好、价格优、发展后劲足的大中型药品生产企业定点生产基本药物,并与现代物流相结合,建立基本药物供应保障体系,努力降低流通领域成本。

无利使用:基本药物临床使用全部实行“零差率”。可以先从基层开始,逐步推广到县级医院,直至所有的公立医院。

谈判机制:建立政府、部门与药物生产供应企业的利益谈判机制,合理压缩药品在流通领域的不合理空间,所得利润用于发展医疗事业,彻底消除药品“回扣”。

规范使用:为确保各类医疗保险制度平稳运行,要严格规定参保患者基本药物使用比例,城乡基层可以规定全部使用基本药物,县级医院和城市大医院可以规定保证患者自付药物费用不超过一定的比例。要建立严格的考核奖惩制度,规定医疗机构基本药物使用要求。

多年以来,由于“以药养医”机制和药品“回扣”现象的存在,药品这一治病救人的特殊商品及其医疗、医药领域饱受诟病。在医药卫生体制改革的大背景下,要从根本上解决我国的药品问题,必须重新审视医疗保障体系、医疗服务体系、药品生产供应体系、药品定价机制、药品招标制度、基本药物制度等深层次体制、机制问题。

# To establish essential medicine system with Chinese characteristics

Li Shaodong

(Health Department of Jiangsu Province, Nanjing 21008, China)

**Abstract:** The nature and culvert of essential medicines system is educed through analyzing the definition of essential medical service. The existing problems and system design defects of essential medicines are analyzed. The essential rules, essential thinking and mating policies to build the essential medicines of Chinese characteristics are proposed.

**Key words:** Chinese characteristics; essential medicines; policies