

我国基本药物制度的建立与实践

杨皓斌 综述 王乐三 审校

中南大学公共卫生学院 410078

摘要： **目的：**描述我国基本药物制度的建立过程，了解国家基本药物制度实施效果。**方法：**采用对核心数据库文献研究与对比方法，描述我国国家基本药物制度的建立过程，了解基本药物制度的实施效果以及存在的问题与困难，并提出完善基本药物制度的政策建议。**结果：**我国基本药物制度经过几年的发展，已取得了一定程度的成效，制定了一系列与国家基本药物制度相关的文件、办法和实施意见。建立和修改了国家基本药物目录，全国31个省市已经覆盖了基本药物制度，通过应用基本药物目录和零差率销售，在一定程度上减轻了居民医疗负担，产生了良好的社会效果。但在实施过程中仍存在着诸多问题，如药物目录遴选制度不统一，基本药物生产、供应不能充分保障，基本药物可及性不高，补偿不到位，财政支持力度不大等问题。**结论：**我国已基本在基层医疗机构建立和实施国家基本药物制度，在一定程度上方便了居民用药和降低了用药成本。但在药品的生产、目录遴选、配送和销售等方面存在问题和困难。建议国家相关部门应当科学地遴选基本药物目录、合理地布局基药的生产与供应渠道、科学测算，完善补偿机制和进一步加大基本药物制度宣传教育力度，以完善我国基本药物制度，提高运行效果。

关键词：基本药物制度；目录遴选；零差率销售；补偿机制；

基本药物(essential medicines)在现代卫生保健中是最具有成本效果的措施之一，在保障居民基本医疗服务中发挥了极其重要的作用，对维护居民健康权有着明显的意义。世界卫生组织(WHO)在1975年召开的第28次世界卫生大会上通过28.66决议案，要求世界卫生组织帮助各会员国选择和购买价格合理的、具有质量的、国家卫生需要的基本药物，基本药物是指能够满足基本医疗卫生需求，剂型适宜、保证供应、基层能够配备、国民能够公平获得的药品，主要特征是安全、必需、有效、价廉^[1]。

1. 中国国家基本药物制度的建立

中国政府是从1979年开始参加WHO基本药物行动计划。在行动计划的起始阶段，我国专家和政府管理人员对“基本药物”的认识仅仅只是一个概念，尚未形成有效、可行的公共政策。1982年我国公布了第一批国家基本药物目录。之后到2004年，我国对国家基本药物目录先后进行了五次调整。2009年新一轮医药卫生体制改革启动后，又两次对国家基本药物目录进行调整，具有情况见表1。尽管如此，我国的国家基本药物制度和政策仍然不完善，基本药物的管理一直处于“有目录而无制度的状态”，国家基本药物制度并未得到真正落实，群众基本用药并不能得到有效的保证^[2]。

基本药物的管理不只是简单的制订基本药物目录，更重要的是要建立从基本药物生产、采购、配送到使用、报销、价格等等环节上，采取多方面的管理制度和政策。2009年4月6号，在《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中指出：“建立健全药品供应保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药”^[3]。

为减轻居民医药费用的负担，保障居民的基本用药，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》，国家卫生与计划生育委员会(原卫生部)于2009年8月18日发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》

(下称《意见》)的通知,对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等做出了规定。同时还发布了《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《国家基本药物目录管理办法(暂行)》。《意见》明确规定:“2009年全国每个省(自治区、直辖市)30%的政府办城市社区卫生服务机构和县(基层医疗机构)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”^[4]。

自基本药物制度实施以来,经过不懈努力,截至2011年7月底,全国31个省(区、市)和新疆生产建设兵团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,基本药物制度基层全覆盖提前实现。基本药物在省级的集中采购已得到全面推行,基本药物在基层中的销售价格较药物制度实施前明显下降。2011年9月,国务院医改办宣布:我国基本药物制度已初步建立^[5]。

表 1. 我国基本药物目录发布情况(种数)

年代	西药品种	中药品种		总数
1982 年	278	0		278
1996 年	699	1699		2398
1998 年	740	1333		2073
2000 年	770	1249		2019
2002 年	759	1242		2001
2004 年	773	1260		2033
	化学药品和生物制品	中成药	中药饮片	
2009 年	205	102		307
2012 年	317	203		520

备注:中药饮片不列具体品种,用文字表述。

2. 基本药物目录

为了加强国家对药品生产和使用环节的科学管理,保证人民防病治病的基本需求,适应医疗体系改革,打击药价虚高,我国根据世界卫生组织的建议,按照临床治疗必需、疗效好的原则制定国家基本药物目录,其目的是用于指导临床医生合理用药,引导药品生产企业生产药品的方向。同时,国家基本药物目录也是医疗机构配备使用药品的依据,是基本药物的具体体现。

实施国家基本药物目录的意义在于:①保障居民安全、有效、合理的用药,保障不同地域,不同支付能力的人群对基本药物的使用;②规范合理用药,患者可根据其临床治疗所需剂量、疗程接受最经济适用的药物;③可为公费医疗、新农合等医保政策提供科学、合理的用药依据,促进医药卫生体制的改革;④可为新药的研究提供方向,引导科研机构与制药企业开发出符合基本药物相关要求的新品种。

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》要求国家基本药物制度首先在政府举办的基层医疗卫生机构实施,这是国家基本药物目录顺利实施的关键点。实施意见中规定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配备和使用基本药物^[4]。

3. 基本药物目录的遴选

1977年世界卫生组织(WHO)公布了第一版《基本药物示范目录》,在过

去的几十年中，经过每两年召开的调整会议，目前为止已更新至第十七版。

世界卫生组织的《基本药物示范目录》为全球各个国家及组织遴选基本药物提供了可供参考的备选对象^[6]。世界卫生组织采用的基本药物遴选方式是“申请—评价—推荐”。首先由个人、政府部门、医药企业、患者团体提交基本药物“调入、变更、调出”的申请，再由世界卫生组织召集专家委员会对所申请的项目进行评审，与会专家结合相关信息归纳出各自的推荐理由，上报至专家委员会，由专家委员会收集、评价所有推荐评论，经讨论形成的最终推荐建议提交世界卫生组织总干事^[7]。在早期的基本药物的遴选过程中世界卫生组织没有要求提供所有证据的综合评价。但在 2000 年以后，世界卫生组织正式启动了药品的循证遴选程序，并首次提出了采用系统评价的证据来评价所提交的基本药物申请^[8]。

在新一轮医药卫生体制改革中，我国积极借鉴世界卫生组织的先进经验，2009 年发布的《国家基本药物目录管理办法（暂行）》（下称《办法》），要求对于基本药物的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^[6]。

在《办法》中，规定纳入目录中的药品必须满足两个基本条件：一是《中华人民共和国药典》收载的；二是卫生部、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的。同时，对于基本药物目录的遴选范围也做出了要求，纳入目录中的药品主要是以常见病、慢性病、多发病、传染病等防治所需的基本药品。除了急救、抢救用药外，一些经过论证的独家生产品种，也可以纳入国家基本药物目录。

同时在《办法》第六条指出将下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：一是含有国家濒危野生动植物药材的；二是主要用于滋补保健的；三是非临床治疗首选的；四是因严重不良反应，国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的；五是违背国家法律、法规，或不符合医学伦理要求的。最后，国家基本药物工作委员会还可以规定不能纳入遴选范围的其他情况^[9]。

我国目前所采用的遴选方法与 WHO 实施的遴选方式有某些相似之处，也是从国家基本药物专家库中，随机抽取专家分别成立目录咨询专家组和目录评审专家组，根据我国的国情对提交的申请进行评价；咨询专家组从循证医学、药物经济学等多方面因素系统和综合考虑，对申请遴选的药品进行技术方面的评价，提出对于遴选的意见，形成备选目录；然后评审专家组对备选目录进行审核投票，形成目录初稿；由专家委员会将目录初稿征求相关部门的意见，修改完善后形成送审稿；最后送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，授权国家卫生行政部门发布。

4. 基本药物配送

4.1 配送机构的选择

我国基本药物制度规定对于基层医疗卫生机构的基本药物实行以政府主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作。医疗机构和药品生产经营企业购销药品必须通过各非营利性药品集中采购平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管^[10]。

基本药物的配送是指为国家基本药物制度的定点施行单位，提供基本药物配送服务的国家指定的有基本药物配送资格的医药公司。原则上用量大的基本药物直接向生产企业采购，由生产企业自行委托经营企业进行配送或直接配送；

用量小的基本药物可以集中打包向药品批发企业采购（含配送）^[11]。

4.2 配送方式

根据我国基本药物制度的相关规定，对于基层医疗卫生机构所使用的基本药物实行统一配送的方式，由于各个地方的地理环境、经济发展水平及医疗改革的进程等多方面存在差异，形成了几种不同的基本药物配送方式^[12]。见表2。

表2 基本药物主要配送模式

模式	优点	缺点
集中配送	准入门槛高，扶优汰劣。	配送覆盖范围受限，资源配置欠合理，行政干预过多。
分散配送	自由组合，激发积极性；避免行政干预过多，彰显公平。	易形成“说情”风。
分级配送	优化资源配置，节约成本；配送及时快速。	缺乏制约，易出现新的垄断。
类别配送	资源优势最大化。	品种重复，易造成无序竞争。

5. 基本药物零差率销售

我国基本药物制度的药品零差率销售是指参照《国家基本药物目录》中的药物，或者基层卫生服务机构实际的用药情况，实行政府集中采购、统一配送。常用药品按照政府集中采购确定的药品采购价格销售给居民，配送单位和社区卫生服务机构均不得有任何中间环节的加成。同时，减少药品流通领域的中间环节，在药品采购价格整体降低的基础上，基层卫生服务机构取消15%的药品批零差价，降低药品价格^[13]。

从2006年12月25日起，北京在其所辖18个区（县）的社区卫生服务机构全部执行“药品零差率”销售。成为第一个在社区卫生服务机构中开展药品“零差率”销售的地区。2008年12月15日，该政策在北京市的实施力度进一步加强，其社区卫生服务机构的零差率药品扩大到328品种（1024个品规）^[14]。总体上来看，大多数城市都在探索药品“零差率”的实施和发展。根据夏林兵、李永斌等的调查结果，36个全国重点联系城市中，有31个城市（辖区）都尝试着在社区卫生服务机构实施药品“零差率”，比例达到了86%以上，但是区域间发展不平衡显著，东部城市药品“零差率”的实施情况明显好于中西部城市，东部城市的实施率比中西部城市高出20%以上^[15]。

2011年7月底，全国31个省（区、市）基层医疗卫生机构均已实现了基本药物零差率销售。其中，安徽、黑龙江、上海、四川、重庆、云南、甘肃、青海、宁夏等9个省份还同步到村卫生室实施^[5]。

6. 基本药物制度实施现状

6.1 基本药物制度实施状况

2010年1月1日，安徽省率先在32个县（市、区）实施了以基本药物“零差率”销售为突破口的基层医药卫生体制综合改革试点^[16]。截止到2011年2月底，国家基本药物制度实施工作进展比较顺利，收到显著成效，城乡居民基本医疗保障水平明显提高^[17]。全国31个省份均已基本确定实施国家基本药物制度。2011年全国已有2222个县实现了基层医疗机构国家基本药物制度全覆盖，有42483个政府办基层医疗卫生机构实施了基本药物制度，占全国总数的77.35%，

近八成的政府办基层医疗卫生机构已实施基本药物制度。其中，城市社区卫生服务机构16475个，占全国政府办社区机构总数的93.05%；乡镇卫生院26008个，占全国政府办卫生院总数的69.89%。同时，基本药物制度开始向非公立医疗卫生机构和村卫生室扩展。据统计，重庆、山东、青海等13个省（区、市）在683个非政府办基层医疗卫生机构试点实施基本药物制度；安徽、浙江、云南、甘肃、宁夏等16个省（区、市）将60568个村卫生室纳入基本药物制度实施范围，基本药物实行零差率销售。截至7月底，基本药物制度实现基层全覆盖。

31个省（区、市）广泛建立了以政府主导的省级非营利性药品集中招标采购平台。截止至2012年9月底，29个省份出台了新的基本药物采购机制文件，26个省份启动了新一轮采购^[18]。确定了基本药物品种、品规。启动招标采购的地区招标价格平均降幅在25%~50%。例如，内蒙古平均降32%；安徽平均降41.32%，江苏平均降47.7%，湖南平均降53.21%。基层实施基本药物制度后，人民群众切实得到实惠，基本药物在基层的销售价格平均下降约25%，医保的报销比例明显也有了上升。基本药物使用和报销政策逐步落实到位，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。

实施国家基本药物制度显现初步成效。2010年湖南省武陵源区在全区基层医疗机构启动基本药物零差率销售后，药品降幅近60%，居民看病负担得以减轻；宁乡县实施药品零差率销售半个月，乡镇卫生院门诊药品费用、住院日均费用较2009年12月份别下降了57.8%和29.3%。江苏省37个先行实施制度的地区，基层医疗卫生机构门急诊量已达到当地总量的45%以上，减轻居民医药费用负担40%以上^[19]。

6.2 医务人员对基本药物目录的知晓、行为情况

自我国基本药物制度建立以来，随着医疗卫生体制改革的不断推进，不断满足了居民基本用药需求。在“保基本、强基层”的新医改政策推动下，基层医疗机构用药水平持续提升。然而，在基本药物制度实行以后，“看病难、看病贵”的现象还没有得到明显缓解。主要是对于基本药物制度的宣传、普及力度不够，公众认知度低，而在农村地区基本药物的可及性较低的现象更为突出。特别重要的原因就是医务人员与居民对于基本药物的不合理使用。基层医务人员是国家基本药物制度的具体执行人以及操作人，而对于基本药物的了解与使用将关系到基本药物制度能否顺利、有效的实行。

我国有许多省、市及地区都采取了以使用随机抽样的方法对基层医务人员关于基本药物制度的问卷调查或者定性访谈。问卷及访谈的内容都包括基层医疗卫生机构实施基本药物制度的情况、基层医务人员对基本药物的认知及态度情况、基层医务人员行为的调查与分析。孙统达^[20]等对宁波市各级各类医疗机构1500名医务人员基本药物制度认知情况进行了调查。结果发现有71.7%的人知道本单位已经建立了基本药物使用工作制度；56.2%的医务人员认为基本药物制度对医生用药习惯已经产生影响；53.9%的医务人员认为基本药物制度已经对医生医疗行为措施产生影响。李世根^[21]等对广州市和深圳市30家社区卫生服务机构医务人员进行国家基本药物制度的认知及相关行为的问卷调查。两地共发放问卷530份，其中深圳市有74.60%，广州有42.90%的受访医务人员认为所在单位严格实施了国家基本药物制度；对于基本药物制度内涵的知晓情况，包括实施的时间、药物品种数、增补基本药物品种数；报销药费的比例等等方面，深圳市受访者的内涵知晓率达到49.6%也高于广州市的33.5%。席晓宇^[22]对全国28个省市的医师进行基本药物可及性情况的知识-态度-行为(KAP)问卷调查，

在回收的562份问卷中，仅有12.8%的医师知道我国国家基本药物制度开始实施的时间。35.7%的医师知道我国国家基本药物目录的修订更新频次。医师对基本药物的价格、疗效、是否为临床必需、药品安全性等问题的回答的正确率均超过65%。在治疗过程中，25.5%的医师会优先考虑使用基本药物，55.6%的医师在多数情况下考虑优先使用基本药物。

通过分析多地对医务人员的调查，总体看来，医务人员对基本药物制度的实施、内容等情况的知晓率和认知度较高，对基本药物使用的行为情况也较为认可。综合多方面信息，全国医务人员对基本药物制度的详细情况的认知还略有不足。对基本药物制度的认可态度多有保留，对基本药物制度的参与积极性不高。

6.3 患者对基本药物目录的知晓度和满意度情况

患者作为基本药物最主要的使用人群，也是最主要的受益者，其对基本药物制度的认知度、使用的行为与态度对基本药物制度的实施有着非常重大的影响。通过对患者关于基本药物制度知晓情况和满意度调查，可为促进基本药物制度进一步完善提供可靠依据。

杨爽^[23]等通过随机抽样的方法对山东省的潍坊市、济南市和聊城市三个市进行问卷调查，三地共收回739份有效问卷，其中36.5%知晓基本药物制度，在知晓基本药物的人群中70%患者表示满意基本药物制度。范文君^[24]等通过对安徽省、吉林省、陕西省、浙江省和重庆市5个样本省（直辖市）下辖15个样本市（县）的政府办社区卫生服务中心或乡镇卫生院的790份调查问卷分析，从药品质量、药品疗效和购买药品的方便程度三个方面来看，患者的“满意度”分别是87.9%、91.3%和78.9%，这说明患者对于基本药物制度的评价还是比较高的。有作者随机抽取587名南京市社区卫生机构患者，调查分析社区患者对于基本药物制度认知和情况和满意度情况等，结果发现有41.91%的患者表示有听说过基本药物制度，而患者满意度只有40.88%^[25]。对全国29个省市的患者进行国家基本制度情况的（KAP）问卷调查，在受访的1440名患者中，有61%的人对基本药物制度有一定的了解，还有39%的人从未听过基本药物制度，而关于基本药物制度的相关知识，则认知情况不容乐观。在对基本药物有一定了解的患者中，有79%的患者认为国家基本药物制度好、患者受益很大；18%的认为一般、可有可无；只有3%认为国家基本药物不好，根本不需要^[26]。

通过各地对患者关于基本药物制度的认识情况及满意度的调查，可看出患者对于基本药物制度的实施、内容、相关知识的认知情况十分不足，尤其是在边远农村地区，对于基本药物制度的知晓率普遍较低。在认知度及知晓率较高的患者中，对于基本药物制度的满意度还是比较高的。认知度和知晓率的偏低，有可能使患者并没有享受到基本药物制度所带来的好处，导致患者的积极性不高，将不利于基本药物的推广与发展。

6.4 补偿机制情况

在我国基本药物制度实施以前，基层医疗卫生机构的财政收入大多来源于政府的补助、药品的收益、服务收入和其他收入，其中政府补助和服务及其他收入所占的比例很少，大多数依靠药品的收益来维持医疗机构的运行。在基层医疗机构实施基本药物零差率销售以后，基层医疗卫生机构的业务收入大幅度降低，因此，需要建立一个有效的财政补偿机制，才能保障基层医疗卫生机构的正常运转。然而在现实情况中，某些基层医疗机构为了增加收入，采取了在处方中加大中药的使用量来提高经济收益，原因是中药并没有被收入基本药物，

且价格差价较大；还有的就是通过增加检查、化验等技术项目来提高收入，这样的结果导致了患者的医疗费用并没有减少，还有可能会形成一种的新的“看病贵”现象。

2010年，国务院办公厅公布了《关于建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见》，意见中对建立健全补偿机制的工作做出了多点要求：政府举办的乡镇卫生院、社区卫生服务机构的人员和业务支出等运行成本通过服务收费和政府补助补偿。基本医疗服务主要通过医疗保障付费和个人付费补偿；公共卫生服务通过政府建立的城乡基本公共卫生服务经费保障机制补偿；经常性收支差额由政府按照“核定任务、核定收支、绩效考核补助”的办法补助^[27]。各地各级政府按照意见要求，出台了符合自身情况的补助办法，根据补助办法的特点，可将补偿模式大致分为四大类^[28]。见表3。

表3 基本药物制度的主要补偿模式

模式	代表地区
政府全额补贴	广东省深圳市、安徽省
多种渠道、多头补偿	天津市、四川省成都市、山东省、辽宁省
收支两条线管理	北京市、江苏省、广东省珠海市、上海市
以奖代补	云南省、湖南省

6. 4. 1 政府全额补贴的补偿模式

深圳市福田区于2010年1月1日起在全区72家社区卫生服务机构全面执行基本药物与“零差率”销售，不再配备和使用目录外的药品。截至2010年第3季度，社区就诊次均费用由2007年底的49.60元下降到2010年底的42.50元，降幅达14.30%。全区社区基本药物“零差率”销售让利于民达943.11万元。药品差价由区财政全额补偿，采取预算与结算相结合，对医疗机构15%的基本药物差价实行后付制，对基本药物的采购、使用、监管实行一体化管理，建立了具有福田特色的社区基本药物制度体系^[29]。根据2011年的相关调查，安徽省基层药物配送率达到了95.8%，基本药物采购价格平均下降了52.8%，患者次均住院药品费、住院费分别下降14.5%、10.6%，同时全省常住人口基本公共服务经费由2010年的15元提高到2011年的25元，财政补助占其总收入的52.1%，不合理用药现象得到有效控制^[30]。政府全额补贴模式体现了基本医疗卫生服务的公益性与政府的主导性，对基本药物制度的深入开展有积极的促进作用，但是难免会造成财政压力过大，对于政府的支付能力将是一个严峻的考验。

6. 4. 2 多种渠道、多头补偿的补偿模式

多渠道、多头补偿模式主要是以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制。2009年12月，成都市开始实施国家基本药物制度，截止至2011年9月，成都市次均门诊药品费用比以往下降了15.9%，次均住院药品费用下降了15.5%，财政补助收入、医疗收入和药品收入分别占37.9%、20.1%和41.2%^[31]。天津市财政部门 and 卫生局建立了资金预算制、规范补助资金拨放流程，对于基本药物制度“零差率”销售减少的15%的药品收入，由财政和医保基金共同支付。辽宁建立4种渠道的补偿机制，以公共卫生服务补助、医疗保障资金补助、提高基层医疗卫生机构就医报销比例、提高基层医疗卫生机构医疗费用报销比例相结合的方式进行补偿^[32]。

6. 4. 3 收支两条线管理的运行模式

对基层医疗卫生机构实行全面预算管理，核定任务、核定收支，全额保障，所有的收入全部上缴财政，所有支出由财政预算安排。工作人员的待遇由政府

财政予以保证，药品差价由政府进行补偿^[33]。主要代表有北京市、上海市、杭州市等地区。2006年6月1日开始实施社区卫生服务收支两条线管理、药品统一采购和“零差率”销售自2010年3月15日起，519个药品1500余个规格在全市近3000家政府举办的社区卫生服务机构实行“零差率”销售，平均降幅达30.45%，预计每年为社会让利4.56亿元^[28]。收支两条线管理使得政府对于公共卫生服务能力和效率有了明显提高。但是，该模式使得政府的投入明显增加，各地实行效果也存在差异，对于资金欠发达地区，政府财政则难以承担，需结合各地实际情况予以实施。

6.4.4 以奖代补的补偿模式

以奖代补的补偿模式主要是以湖南、云南等地区为代表，主要是通过设立相应指标考核，以奖代补的方式来增加投入，保证基层正常开展医疗卫生业务工作。云南省按照服务人口和区域采取以奖代补的方式，对综合改革后的基层医疗卫生机构支出给予补助。分配的因素根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、区域间财力的差异来确定。湖南省制定了以奖代补专项资金管理办法，对奖补资金实行因素法分配，在量化考核的基础上，根据各级单位工作难度情况进行适当的调整。以奖代补模式是一种奖惩分明的模式，可以有效地减少基层医疗机构中原有的不合理收入，保护居民在基层医疗机构就医和使用基本药物的积极性，但是，奖补资金不到位，直接影响到基层医疗机构的药品补偿，势必会影响工作的积极性和投入度。

6.5 基本药物制度实施中存在的问题

自2009年国家推广基本药物制度以来，已基本在全国31个省、市、地区内实施。尽管已取得了不错的成绩，但仍然有许多不足的地方。

6.5.1 基本药物遴选存在的问题

对于基本药物目录的遴选，是基本药物制度施行的前提。目前，《国家基本药物目录》是由国家基本药物工作委员会通过对提交申请的药物进行评价、审核后予以整理、收录而成。省级政府可按本地特殊酌情增补基本药物目录情况。基本药物遴选过程中还存在着一些问题：遴选过程不够透明，基本药物遴选的依据不足，遴选方法的落后，遴选循证的依据不够，药品经济学评价引入不多，省级补充药品遴选的随意性较大，影响基本药物制度公平性。基本药物品种不全，很难满足基层临床实际需求，给居民带来不便并影响日常医疗安全^[34]。《国家基本药物目录》原则上每3年调整一次的时间间隔过长，且缺乏灵活性。国际上大多数国家对其基本药物目录的调整时间间隔一般不超过2年。我国按规定可以适时组织专家对目录进行调整，但在实际操作中，程序烦琐、机制不完善显然不利于目录的动态调整。目录的调整稳定性有余，灵活性不足，致使基本药物的遴选不能处于合理的动态状态^[35]。

6.5.2 基本药物生产供应存在的问题

基本药物的生产是在实体环节的第一关，具有决定性的影响。基本药物价格低廉利润微薄，基本药物所需求的量十分大，导致了基本药物供应的不足。但制药企业为了降低成本，追求利益最大化，在生产方面偷工减料，药品质量值得担忧。特别是在发展中国家，劣质药占有的比例相当大。我国的制药企业虽然数量众多，但是水平较低，重复建设严重，行业的集中度不够，严重影响生产能力，很大程度上提高了生产的成本。部分低价中标药品难以保障供应，一些企业恶性竞价，压低药价中标后，中标企业无利可图，消极供药，配送单

位在主观意识上不愿意配送少量低价基本药品，直接影响医疗机构配备和使用基本药物，致使医疗部门缺乏廉价药品，无法保障患者基本用药需要^[36]。

采购和配送是基本药物流通的中间环节，采购直接关系到基本药物的价格以及居民的负担，配送的顺利则关系到药品可及性，配送规范尤为重要。我国基本药物制度实行的是政府统一招标、采购和统一配送，从制度设计上确保药品质量得到有效保障。然而，在实践过程中尚存在着诸多不足，主要表现为部分品种采购难、药品招标制度不规范、企业配送速度慢。招标采购不规范、价格没有真正降低，一些便宜的中标药品无法采购，由于地域性，交通状况等原因，部分乡镇卫生院药品配送情况不容乐观，基本药品的配送率仅为40%^[34]。基本药物在边远山村地区的可及性困难较大^[37]。

6.5.3 补偿机制存在的问题

基本药物实施“零差率”销售，导致基层医疗卫生机构来自于药品的收益大幅降低，而要维持基层医疗机构的正常运转，就需要加大政府部门的补助力度。2010年12月10日，国务院正式下发了《国务院办公厅关于建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见》。补偿机制的核心内容为：以保障机构有效运行和健康发展、保障医务人员合理待遇为原则落实补偿政策。大力推进基层医疗卫生机构综合改革，引导基层医疗卫生机构主动转变运行机制，提高服务质量和效率，发挥好承担基本公共卫生服务和诊疗常见病、多发病的功能^[38]。然而，现有的补偿机制仍有很多不足，如补偿的渠道有限，补偿的方式不够明确，补偿的绩效评价缺乏统一的评价方法，还有各地经济水平差异较大，补偿的款项有时无法及时补助到基层，所有基层医疗卫生机构财政的补偿得以落实还存在许多困难。

6.5.4 对基本药物制度的宣传力度及支持不够

自2009年我国实施基本药物制度以来，经过近5年的时间不断推广与完善，全国已基本实现基本药物制度全面覆盖。大多数的基层医务人员对于基本药物制度在一定程度上都有了大致了解，但对基本药物更深的内涵的理解不够详尽，大多数居民或者患者对于基本药物制度的认知程度也不容乐观。医患双方对基本药物使用的不合理，导致在某种程度上并没有真正降低就诊的费用，影响医患双方对基本药物制度的满意度和接受度，从而阻碍基本药物制度的推广及发展。

7. 政策建议

国家基本药物制度的建立和实施是一个非常庞大又复杂的系统工程，完善和持续推进基本药物制度离不开多方面的协调与配合，针对当前国家基本药物制度存在的几项主要问题，本文从多个角度并提出了相应的对策和建议。

7.1 科学遴选基本药物目录 我国基本药物制度应结合世界卫生组织与各国基本药物制度的先进经验，进一步完善基本药物目录的遴选标准，在专家委员会评审基本药物的过程中，应加大对循证医学的应用，注重证据的采集；充分运用药品经济学制定最大程度降低基本药品的参考价格；对于目录遴选的结果也应及时发布到公共平台，使居民及时了解基本药物的调整情况，增强目录的透明度。各省、市级政府也可以根据地方特色制定符合当地特殊情况的增补目录，使基本药物制度更具有适用性。

7.2 合理布局基本药物的生产与供应渠道 各级政府在集中招标的过程中不应只考虑经济效益，还应充分考虑到企业对于基本药物的供应能力（如基本药物品种数、生产质量及生产量水平等）。应多加考虑配送企业对于基本药物

配送的及时性。对中标的企业按要求完成指标时，也可以适当给予补偿或者奖励，在保证中标企业的合理效益下，提高其积极性。在奖励的同时，加强监督管理，对产品质量不合格或者不能及时供应药品的企业进行必要的经济处罚，甚至取消其生产或配送的资格^[39]。

7.3 科学测算, 完善补偿机制 多数地方政府把财政资金作为基本药物制度补偿的主体，但受限于财政支付能力，无法承受庞大的药品差价而经常出现补偿不到位或者补偿不足的情况。因此，建议首先应科学研究费用补偿的测算方法, 精确预测。同时要拓展补偿渠道，明确多渠道补偿主体，确定补偿的方法与水平。因地制宜地调整和确定政府逐级分担的比例，建立有效的考核机制与补偿标准，及时拨付应补偿的资金，确保政府补偿按时到位。医疗机构收支全部纳入政府财政预算管理，做到应收尽收，应支尽支。降低各医疗保险的自费比例，减轻群众药品费用负担。通过经济调节，保证基本药物的可及性，真正做到合理用药，降低居民的疾病经济负担^[17]。

7.4 进一步加大基本药物制度宣传教育力度 考虑到许多居民甚至包括一些基层医务人员对于基本药物制度的相关内容、细节不是很了解，认知度普遍较低。建议各级政府部门和医疗机构应加强对基本药物制度的宣传力度，可向居民发放基本药物宣传手册，走进社区向居民宣传、讲解基本药物的知识、使用方法，回答居民的咨询问题；定期开展“基本药物知识”科普宣传活动，提高居民基本药物认知度^[40]。此外，还需加强对基层医疗卫生机构医务人员的培训，将基本药物政策、基本药物合理使用以及熟悉基本药物目录作为培训的主要内容，定期组织医务人员开展专题学习，医务人员在调整自身用药习惯的同时，也要积极引导患者改变用药习惯。政府可以制定相关政策，将基本药物的合理使用和宣传工作纳入医务人员的绩效考核，考核的结果与收入挂钩，使医务人员成为国家基本药物制度的有力执行者和居民用药的有益引导者。

参考文献

- [1] 世界卫生组织. 药物：基本药物[Z]. 2010.
- [2] A医学百科. 基本药物[Z]. 2011.
- [3] 卫生部. 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2009,(05):1-10.
- [4] 卫生部. 关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报,2009,(10):33-35.
- [5] 卫生部. 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[Z]. 2011.
- [6] 戴秋萍，李延敏，杨悦. 世界卫生组织基本药物遴选程序与具体评价方法研究[J]. 中国药房, 2011,(08):685-688.
- [7] 何达，陈盛新，储藏. WHO基本药物示范目录遴选方法对我国的启示[J]. 药学实践杂志, 2010,(01):57-59.
- [8] 李远，黄玺. 我国基本药物遴选原则及遴选方法浅析[J]. 中国药房,2013,(12):1057-1059.
- [9] 卫生部. 关于印发《国家基本药物目录管理办法(暂行)》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报,2009,(10):35-37.
- [10] 卫生部. 关于印发《医疗机构药品集中采购工作规范》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报,2009,(08):38-40.
- [11] 卫生部. 关于印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见》的通知[J]. 中国药房,2011,(04):289-291.

- [12] 韩希成. 几种基本药物配送模式利弊分析[N]. 中国中医药报,2012-04-02.
- [13] 欧碧云. 对基层医疗机构的药物零差率销售与卫生经济补偿的探讨[J]. 当代经济, 2010,(12):34-35.
- [14] 李冬美, 马爱霞. 基层医疗卫生机构基本药物零差率政策的实施现状分析[J]. 中国执业药师, 2011,(05):42-46.
- [15] 夏林兵, 李永斌, 王芳, 等. 全国重点联系城市社区卫生服务机构药品“零差率”政策施行现状及效用分析[J]. 中国卫生政策研究,2010,(02):11-13.
- [16] 丁宏, 张留, 陈任. 安徽省基层医疗卫生机构药物“零差率”销售试点的成效与建议[J]. 中国农村卫生事业管理,2010,(07):532-534.
- [17] 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,(01):8-10.
- [18] 卫生部. 建立国家基本药物制度亮点和经验[Z]. 2012.
- [19] 卫生部. 国家基本药物制度实施工作进展顺利[Z]. 2010.
- [20] 孙统达, 谷战强, 王雳, 等. 基本药物制度对医务人员行医行为的影响分析[J]. 中国医院, 2012,(12):23-25.
- [21] 李世根, 周松, 李立军, 等. 社区医务人员对国家基本药物制度的认知及相关行为的调查分析[J]. 中国药房,2012,(40):3767-3769.
- [22] 席晓宇, 马金华, 褚淑贞. 基于医务工作者的基本药物可及性KAP调查[J]. 药品评价, 2011,8(12):16-20.
- [23] 杨爽, 徐凌忠, 王兴洲, 等. 社区门诊患者对基本药物制度满意度分析[J]. 山东大学学报(医学版),2012,(09):124-126.
- [24] 范文君, 蒋虹丽, 陈文, 等. 国家基本药物制度医患满意度研究[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2012,(01):36-39.
- [25] 潘天欣, 万赟, 林振平, 等. 南京市社区卫生机构门诊患者对基本药物制度满意度的评价研究[J]. 中国卫生事业管理,2013,(06):436-439.
- [26] 马金华, 席晓宇, 褚淑贞. 基于患者的角度对基本药物可及性情况的知识-态度-行为调查分析[J]. 中国新药杂志,2012,(18):2109-2112.
- [27] 国务院办公厅. 关于建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见[J]. 中华人民共和国国务院公报,2011,(1):24-27.
- [28] 王跃平, 刘敬文, 陈建, 等. 我国现阶段基本药物补偿模式分析[J]. 中国药房, 2011,(08):682-684.
- [29] 王跃平, 刘敬文, 陈建, 等. 深圳市福田区实施国家基本药物制度的实践与思考[J]. 中国卫生经济,2011,(09):29-31.
- [30] 周建庆, 王万荣, 王劲松, 等. 安徽省基层医疗卫生机构补偿机制改革现状调研分析[J]. 中国医药科学,2013,(09):160-161.
- [31] 陈麒麟, 胡明, 骆康, 等. 成都市基层医疗机构基本药物制度初步实施效果调查[J]. 中国卫生政策研究,2011,(09):41-45.
- [32] 袁倩, 汤少梁. 基本药物制度的补偿模式对比分析及补偿机制研究[J]. 中国医药导报, 2012,(30):147-148.
- [33] 王晓蓉, 皮星. 基层医疗卫生机构实施基本药物制度的补偿机制探讨[J]. 中国卫生经济, 2011,(09):27-28.
- [34] 唐露露, 丁宏, 何振仿, 等. 我国基本药物制度实施现状、问题及建议[J]. 安徽医学, 2013,(03):371-373.
- [35] 孙利华, 孙倩, 刘江秋. 国外基本药物遴选的成功经验及其对我国的启示[J]. 中国药房, 2010,(48):4513-4516.

- [36] 李平. 浅谈基层医疗机构实施基本药物的问题与建议[J]. 中国医药指南,2013,(03):691-692.
- [37] 黄术生, 张丽青. 基本药物配送中的问题和对策[J]. 中医院管理杂志,2011,19(6):556-557.
- [38] 刘慧敏, 孟锐, 赵明月, 等. 基本药物制度下我国基层医疗卫生机构补偿机制的探讨[J]. 中国药物评价,2012,(04):270-273.
- [39] 郭堃, 孙振球, 何琼, 等. 我国基本药物制度现存的问题及建议[J]. 中南大学学报(社会科学版),2012,(03):31-36.
- [40] 魏洁, 李宇阳, 朱绥, 等. 杭州地区基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度现状的调查研究[J]. 中国药房,2012,(36):3379-3383.