

• 药事管理 •

基本药物可及性的規制机制分析

席晓宇, 马金华, 褚淑贞*

中国药科大学 医药产业发展研究中心, 江苏 南京 211198

摘 要: 分析我国基本药物可及性規制中的经济性規制和社会性規制, 发现单一的经济規制或社会規制不足以有效解决基本药物可及性中的问题, 如经济性規制中的价格调控过程缺乏合适的补偿机制导致基本药物供需双向短缺, “统购统销”缺乏明确的规章制度导致效率问题的出现等; 社会性規制中的基本药物制度的有关规定不够细化和明确及法律效力不够, 缺乏引导服从的奖惩机制等。认为经济規制与社会規制应配合使用、协调进行, “药品降价”与“多渠道补偿”配合、“统购统销”与强制性的法律法规配套, 通过经济規制为社会規制的展开准备良好的市场环境。

关键词: 基本药物; 可及性; 经济性規制; 社会性規制; 药品政策

中图分类号: R951

文献标识码: A

文章编号: 1674-5515(2011)05-0415-06

Analysis on regulation mechanism of accessibility to essential drugs

XI Xiao-yu, MA Jin-hua, CHU Shu-zhen

Research Center of Pharmaceutical Industry, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

Abstract: To analyze the economic regulation and social regulation in the regulation mechanism of the accessibility to the essential drugs and find that it is not enough to solve the problems of the accessibility to essential drugs only by economic regulation or social regulation. For example, the lack of right compensatory mechanism during the price control in economic regulation could cause the bidirectional shortage of supply and demand for essential drugs and the lack of clear rules and regulations in “state monopoly over purchase and marketing” could bring the problem of inefficiency and so on. The law of essential drugs system in the social regulation is short of detailed and clear provisions, legal forces, and rewards and punishments system. Therefore, we consider that economic regulation and social regulation should be used in conjunction with coordinated, “drugs price reduction” should be in coordination with “multiple channel compensation”, “state monopoly over purchase and marketing” should be in coordination with strict rules and regulations, and economic regulation could provide a nice market circumstances for social regulation.

Key words: essential drugs; accessibility; economic regulation; social regulation; drug policy

2009年1月21日国务院通过的《关于深化医药卫生体制改革的意见》中指出我国将建立国家基本药物制度, 随后国务院又相继颁布了《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)》《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009年版), 初步形成了基本药物制度的总体框架。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)在《如何制定和实施国家药物政策》的指南中将国家药物政策的主要目

标设定为3方面, 即促进药品的可及性、提高药品的质量与合理用药^[1]。基本药物的可及性是基本药物制度实施的前提和保障。同时, 提高基本药物的可及性水平, 保障群众的基本用药是基本药物制度的根本出发点和落脚点。但目前我国基本药物可及性水平还很低, 原因之一就是我国基本药物可及性的規制机制存在诸多问题与不足。笔者着重就基本药物可及性規制机制进行分析与探讨。

1 基本药物的可及性分析

收稿日期: 2011-02-25

作者简介: 席晓宇, 男, 硕士研究生, 主要从事基于经济学视角的药品法律与政策研究。Tel: 13852297573 E-mail: cpuxixiaoyu@163.com

*通讯作者 褚淑贞, 女, 教授, 研究方向为战略管理、医药产业经济、药品政策。Tel: 13512535022 E-mail: csz77844@163.com

WHO 认为,基本药物是根据公共卫生相关性、安全性和有效性以及相对成本效果等证据遴选出来的,满足人群重点卫生服务需要的药物^[2]。也就是说,基本药物就是指在任何时候均有足够的数量和适宜的剂型来满足大部分群众的卫生保健需要,并且其价格是个人和社区能够承受得起的药品。

WHO 指出,药品可及性代表人人有可承担价格的药品,能安全地、切实地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品,并方便地获得合理使用药品相关信息的机会^[3]。

2 规制的概念

规制就是指政府规制,即政府依据法律、法规对市场活动所进行的规定和限制行为。依据规制的调整对象,通常又将其分为经济性规制和社会性规制。

2.1 经济性规制

经济性规制是以防止低效率的资源配置的发生和确保需要者的公平利用为主要目的,政府在存在着自然垄断和信息偏在(不对称)问题的部门,通

过被认可和许可的各种手段,对企业的进入、退出、价格、服务的质量以及投资、财务、会计等方面的活动所进行的规制^[4]。经济性规制的重点领域是具有自然垄断特征以及信息不对称问题的产业及农业、银行业等特殊产业,表现为对产业的价格与工资、进入与退出等进行限制与约束。

2.2 社会性规制

社会性规制指以保障劳动者和消费者的安全、健康、卫生以及保护环境和防止灾害为目的,对物品和服务的质量以及伴随着提供它们而产生的各种活动制定一定标准,并禁止、限制特定行为的规制^[4]。社会性规制处理的主要是外部不经济和非价值物的问题,主要包括对环境污染、产品质量以及对劳动者权益的规制。社会规制的加强主要来自政府对环境污染和对产品质量的管制两个方面。

2.3 经济性规制与社会性规制的区别与联系

经济性规制与社会性规制是对规制的较普遍的分法,二者在政策工具、政策目标和政策对象上都不同^[5],见表 1。

表 1 经济性规制与社会性规制的区别
Table 1 Difference between economic regulation and community-based regulation

名 称	理论基础	政策目标	政策工具	政策对象	适用行业
经济性规制	纠正市场失灵	确保竞争性的市场条件	市场进入控制、价格调控、产量调控等	公司企业行为	电信、航空、邮政等网络型产业
社会性规制	克服法制过于机械的缺点、规避社会风险	限制可能直接危害到公共健康、公共安全或社会福利的行为	制度设置、确立标准、奖惩机制、执行系统	个人、公司企业以及低层级地方政府的行为	药品食品安全、控制环境污染、生产安全

社会性规制并不针对某一特定的产业,而经济性规制往往针对特定行业;社会性规制可能覆盖一部分经济性规制,甚至以社会性规制之名行经济性规制之实。因此无法以规制的绩效作为分类的基础,只能以起点出发分类,大致把进入规制和价格规制看成经济性规制的最重要的必要条件,而社会性规制是以保护环境以及确保国民生命安全为目的。笔者在分别探讨基本药物可及性的经济性规制和社会性规制时,也是据此来进行初步划分的。

自从完善基本药物制度的政策提出以来,各级政府以及药品监督管理机构积极响应,采取了多种措施对基本药物的生产、流通以及使用等进行规制,

包括经济性规制和社会性规制。但在规制过程中,规制者把经济规制和社会规制孤立开来,没有配合使用,导致规制过程中出现了一系列问题,阻碍了基本药物可及性的提高。

3 基本药物可及性的经济性规制

3.1 经济性规制分析

经济性规制主要是针对存在自然垄断或信息不对称的行业。药品行业由于专业性较强,生产者和消费者存在着严重的信息不对称。因此,在基本药物可及性的规制过程中,适度的经济性规制是必要而有效的。目前,我国政府及药品监督管理机构对基本药物可及性的经济规制主要体现在价格控制和

产量调控两个方面。

3.1.1 基本药物的价格调控 基本药物的可负担性是基本药物可及性的一项重要内容,要实现基本药物的可负担性,就必须消除“药价虚高”现象,使基本药物的价格保持在患者、医师及医疗机构的可承受范围之内。目前,国家在基本药物供应保障体系的总体构建上针对基本药物的价格调控已形成明确的思路,即在基本药物的生产上采取公开招标采购的形式,由国家制定基本药物零售指导价,由省级人民政府根据招标情况在指导价格内确定本地区的统一采购价格,并且要求城乡基层医疗卫生机构应全部配备和使用基本药物并且实行零差率销售。这有助于提高基本药物普及程度,尤其在支付水平较低的农村,药品降价对于基本药物可及性的促进作用更加显著。

3.1.2 “统销统购”的模式进行产量调控 在基本药物制度的实施过程中,从生产到配送的环节采取“定点生产、集中采购、直接配送”,这在某些程度上类似于一种“统销统购”的模式,这一模式实际上从供需双方对基本药物的产量进行了调控,因此,可被看作是政府对基本药物可及性的经济规制。尽管政府对重新构建国家基本药物制度的阐述仍显模糊、笼统,但却能充分体现出政府对公平性的重视,有利于保障群众的基本用药,极大地促进基本药物可及性的提高。

3.2 存在的问题与不足

不可否认,经济性规制在很大程度上推进了基本药物制度的实施,但规制过程中仍存在许多问题,包括由于缺乏与社会规制的协调配合而导致的问题以及经济规制本身的不足。

3.2.1 价格调控缺乏补偿机制导致基本药物供需双向短缺 目前,国内符合社会大众心理价位的基本药物单位价格大体在30元以下,更多的是单位价格在10元或5元以下的,不少常用药甚至在1元以下^[6]。对基本药物进行价格调控后,基本药物中的大部分药品相对于其他同类药品来说价格比较低,在生产和流通过程中缺少价格优势,药品生产、经营企业的盈利空间非常小。在此基础上又缺乏合适的补偿机制,导致有关企业生产、经营基本药物的动力不足,基本药物的供应量得不到保障。

医疗机构是基本药物重要的需方之一,是基本药物最终落实到患者的主要途径。基本药物可及性规制过程中的药品价格调控,从一定程度上打破了

医疗机构“以药养医”的传统模式,使医疗服务的支出和收入之间的巨大“鸿沟”无法填补。虽然新的基本药物制度已规定基层医疗机构必须配备和使用基本药物,但对医疗机构缺乏合适的补偿机制,仍然难以确保医疗机构身体力行,真正使用基本药物,基本药物的需求量就得不到显著提高。

3.2.2 “统购统销”缺乏明确的规章制度导致效率问题的出现 新的基本药物制度中类似“统购统销”的模式虽然在一定程度上能够实现公平性,但卫生资源分配的效率问题却难以保证。在这一模式中,基本药物的生产是招标定点生产。招标过程中,行政权力的寻租行为是无法避免的,医药企业为了争夺社区、农村这样一块潜力巨大的市场,将会增加公关费用的支出,企业成本便随之增加。此外,中标的定点生产企业在把基本药物生产出来后将会面临销售和盈利的问题,新制度只是简单地说进行集中采购,而对于采购方到底是政府、医疗机构还是医保部门,新方案都没有给出明确的说明。在接下来的配送环节,新制度也没有明确规定负责直接配送的是中标生产企业,还是效仿西方发达国家建立大型现代物流中心。在这几项生产和流通环节中,对政府所处的位置也缺乏详细的规定与说明。在缺乏使人们自觉遵守和参照的统一规章制度的条件下,如果完全由政府主导或监督,需要对生产、招标、配送等任何一个过程的监管都必须到位,那么即使政府有足够的人力、动力及监管手段,来对几百种乃至更多药品的生产和流通环节进行监管,也难免会造成效率低下。更何况,现实生活中,政府不可能做到万事亲力亲为。

3.2.3 经济规制中未对药品流通企业的进入进行有效控制,药品流通市场混乱 流通市场集中度不高是我国药品流通领域的一大特点。据国家食品药品监督管理局统计,我国药品流通业现有医药批发企业113万余家。其中,法人批发企业10171家,非法人批发企业3094家,企业规模普遍较小,年销售额超过5000万元的只有500余家。医药流通企业中的前3强国药控股、九州通与上医股份只占据医药市场销售总额的19.12%^[7]。对药品流通企业的进入缺乏严格控制,导致我国药品流通市场缺乏垄断性企业,流通企业多而小。这使得我国药品流通市场极其混乱,平均每个省拥有400多个批发企业,流通环节过多使我国的药品行业呈现出两头小中间大的“腰鼓”形,直接导致了药品价格的虚高,流

通效率极低。经济规制中如不对药品流通企业的进入进行控制,药品流通市场也得不到控制,将会严重阻碍基本药物可及性的提高。

4 基本药物可及性的社会性规制

4.1 社会性规制分析

医药行业紧密联系着国民生命健康和安全,在这样一个特殊行业,社会性规制是必须的,并且社会性规制是实现规制目标起效最快的规制机制。当前基本药物可及性的社会规制主要体现在建章定制及建立政策执行系统两方面。

4.1.1 建章定制与建立政策预期 “建章定制是社会性规制的核心组成部分,是影响相关行为主体政策预期的重要基础”^[8]。2008 年,伴随着党的“十七大”报告中明确提出要“建立国家基本药物制度,保证群众基本用药”,卫生部在与有关部门协调的基础上着手制定了《国家基本药物目录》及相关配套文件;2009 年,出台《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》,这些为我国基本药物制度的建立和完善提供了政策基础。

2008 年,卫生部国家药物政策和基本药物制度司制订了国家基本药物的遴选原则,即“适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能保证供应,公众可公平获得”,并着手制定 2009 年版《国家基本药物目录》。2009 年 8 月 18 日公布了《国家基本药物目录》,该目录包括化学药品和生物制品 24 类 205 种、中成药 6 类 102 种和中药饮片(包括全部颁布了国家标准的中药饮片);并发布《国家基本药物目录管理办法(暂行)》;同年还发布了《国家基本药物临床应用指南》和《基本药物处方集》。这些都为我国基本药物制度的实施提供了依据和制度基础。

4.1.2 建立政策执行系统 新的基本药物政策提出以来,在原有的药品监督管理的政策执行系统的基础上,为了促使基本药物政策的落实,2008 年卫生部设立了国家药物政策和基本药物制度司,2009 年政府又设立国家基本药物工作委员会,协调解决建立国家基本药物制度过程中各个环节的相关问题。这些机构和组织的成立,为基本药物制度的实施奠定了组织和系统基础。

基本药物可及性的社会性规制为基本药物可及性的提高提供了组织和制度保障,一定程度上保证了基本药物制度的落实,但规制过程中仍旧存在问题与不足。

4.2 存在的问题与不足

4.2.1 有关规定不明确 我国从 1979 年便开始国家基本药物的制订工作,截止 2004 年底,已颁布 4 版《国家基本药物目录》。随着新医改方案的推出,2009 年 8 月 17 日卫生部部务会议讨论通过并发布了《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》。从严格意义上说,国家基本药物制度应是包括国家基本药物目录在内的一套具有法律强制意义的规范体系,而我国虽然制定了这么多个版本的基本药品目录,但迄今尚未建立起系统的国家基本药物制度。1997 年《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中提出“国家建立并完善基本药物制度”,“对纳入《国家基本药物目录》和质优价廉的药品,制定鼓励生产、流通的政策”。这是我国首次明确基本药物政策的法律地位,但其法律效力仅限于法规性质,同时缺乏具有强制性的推行方法,缺少细化的实施细则和规范。2001 年 12 月 1 日起施行的新版《中华人民共和国药品管理法》是我国药品管理的基本法,但其中也并未针对性地包含基本药物政策的相关法律条款。

4.2.2 缺乏引导服从的奖惩机制 在基本药物制度可及性的规制过程中,许多利益相关者由于利益受到威胁而不愿把基本药物制度贯彻落实。要解决这一难题,除了具有强制性的规章条款,还应设立奖惩机制,引导医药企业、医疗机构、患者等服从。在基本药物可及性的社会规制中,只有相关的法规性质的条款和规定,而缺少奖惩机制的相关规定,如基本药物制度规定基层医疗机构都必须配备基本药物,却没有提出不配备基本药物的医疗机构将会受到怎样的处罚;此外,基本药物制度鼓励医疗机构的医师在开具处方时使用基本药物,但对积极使用基本药物的医师或医疗机构没有相关的奖励政策。

5 对基本药物可及性规制的建议

在进行基本药物可及性的规制时,单一的经济性规制或社会性规制都会带来意想不到的问题,阻碍基本药物可及性的提高。因此,经济性规制与社会性规制应配合使用,协调进行。首先,经济规制导致的一些问题可以用社会规制的某些具体措施加以解决、补救。其次,“软”的经济规制应配合“硬”的社会规制,软硬兼施。再次,社会规制要利用经济规制为其创造良好的市场环境,并在这个大背景下充分发挥自身的作用。

5.1 “药品降价”与“多渠道补偿”配合

实行药品“零差率”后, 仅仅凭借增加财政投入的现有模式难以弥补基层医疗机构的收支差额, 况且这也未必有利于基层医疗机构的发展。因此, 可以考虑提倡多渠道补偿机制, 即通过综合配套改革措施, 包括政府投入、公共卫生服务、绩效工资、扩大医疗服务、调整“医保”资金支付方式等, 来保证基层医疗机构的正常运行。如财政拨款应根据基层医疗机构的服务面积、服务人口、地域等因素确定拨款金额; 在筹资方面, 可以通过“医保”基金直接补偿, “新农合”和居民“医保”等医疗保障基金在现行医疗服务价格补偿服务成本的基础上, 还需对基层医疗卫生机构因取消药品加成而减少的收入给予直接补偿, 并且通过等额加价的方式或设立药事费来补偿医疗机构, 并规定药事费可以通过“医保”报销^[9]。

5.2 “统购统销”与强制性的法律法规配套

“统购统销”模式的根本目的是保证人人都能及时获得基本药物, 体现了对公平性的重视。但是, 缺乏明确的、具有强制性的法规做后盾, 将造成卫生资源配置效率的低下, 最终也难以保证基本药物的可及性。要解决这一问题, 有关部门就必须对“统购统销”的各个环节作详细规定, 使各环节的行为主体有章可循, 并且要运用强制力保证这些规定得以遵守。理论上, 如果“统购统销”能够与“强制使用”配套实行并取得效果, 占居民个人医疗费用大半的药品费用(2004年第3次国家卫生服务调查, 门诊和住院病人人均医疗费药费比例高达52.15%、43.17%^[10])将会大幅降低, 看常见病、多发病便宜了, 居民医疗服务的可及性提高了, 基本药物的可及性也就会得到提高。

5.3 通过经济规制为社会规制的展开提供良好的市场环境

从长期来看, 在混乱无序的市场大背景下, 社会性规制的力量将显得微不足道, 甚至会适得其反。因此, 在基本药物可及性的规制中, 必须通过经济规制为社会规制创造一个健康有序的市场环境。

首先, 应对药品配送企业实行严格准入。药品配送企业必须符合招标规定的条件, 如必须通过GSP认证; 具备药品连锁经营资格和药品批发资格; 必须达到一定的经营规模(经营品种、仓储能力等); 还必须考虑经营管理能力和诚信记录。在配送企业中推行价格公示和评议制度, 企业所提供的价格必

须符合物价部门的规定。同时还必须接受政府和配送各方的监督。不合格的企业将被取消配送资格, 其他企业可以通过竞争将其取代, 以此促进药品流通行业的良性竞争和优胜劣汰。此外, 农村市场主渠道应让规范经营、信誉好、优势药品经营企业来占领。

其次, 对于药品这一特殊商品来说, 垄断竞争性市场更能使配置效率达到最优, 药业巨头的存在是解决效率问题的关键之一。现阶段可以由政府出面筹资或参股, 扶持有实力、上规模的大型本土医药企业进行兼并重组, 打造本土药业巨头。在国内构建数家或数十家这样的大型药企后, 再把基本药物向这些为数不多的垄断性企业招标进行定点生产, 把市场由自由竞争向垄断竞争转化。在药品的流通领域, 要建立国家基本药物体系, 可以继续扶持数家大型国有企业, 形成流通领域的寡头垄断。也可以由政府建立大型的药品现代化物流中心, 专门为药物的直接配送服务。把我国“腰鼓”型的药品流通市场扭转为“哑铃”型结构, 形成垄断竞争市场, 节约资源, 提高效率。

5.4 在经济性规制无法发挥作用的环节加强社会规制

在基本药物制度实施过程中的一些环节, 经济性规制是无法发挥作用的, 尤其在使用环节。使用者的意愿对基本药物的使用情况起着至关重要的作用, 通过经济规制无法改变使用者意愿, 这时就只能充分发挥社会规制的作用了。

5.4.1 通过监管机制推动基本药物的使用 从长远来看, 实施临床诊疗规范是规范医生行为、促进合理用药的有效途径。但从短期来看, 卫生行政部门可以通过发挥其对医疗机构的监管职能, 规定医院处方中基本药物所占比例, 将基本药物的使用纳入医院及医生考核体系。

5.4.2 设立奖惩机制以引导服从 总的来看, 任何社会性规制都不可避免地带有一定的强制性。因此, 如何较好地运用“胡萝卜加大棒”政策来引导规制对象的行为对于社会规制的设计者来说是很重要的。在基本药物可及性的规制过程中, 可以通过设立奖惩机制(如以奖代补)来提高医疗机构、医师等对基本药物使用的积极性, 与强制性的法律法规相得益彰。

6 结语

经济性规制和社会性规制是基本药物可及性规

制的两个方面,笔者分别对基本药物可及性的规制中的经济规制和社会规制进行深入分析,发现无论是经济规制还是社会规制都存在诸多问题,并且规制本身会催生新的问题,这些问题的存在进一步阻碍了基本药物可及性的提高。因此,单一经济规制或社会规制不仅不能很好地解决基本药物可及性规制中的问题,促进基本药物可及性的提高,而且会导致一些新的问题出现,阻碍基本药物可及性的提高。进一步研究发现,经济规制导致的一些问题可以用社会规制的某些具体措施加以解决、补救;而经济规制能为社会规制的顺利开展创造良好的市场环境。鉴于此,笔者认为在基本药物可及性的规制中,经济性规制与社会性规制应配合使用,协调进行。

参考文献

- [1] 李 萍. 改善农村地区基本药物可获得性策略研究 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2009.
- [2] World Health Organization: The selection and use of essential medicines: report of the WHO expert committee (including the 14th model list of essential medicines) [R]. Geneva: World Health Organization, 2006.
- [3] WHO Medicines Strategy. *Framework for Action in Essential Drugs and Medicine Policy* 2000—2003 [M]. Geneva: WHO Press, 2001: 315-317.
- [4] 植草益. 微观规制经济学 [M]. 北京: 中国发展出版社, 1992.
- [5] Salamon L M. *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*, Oxford [M]. New York: Oxford University Press, 2002: 117-186.
- [6] 章国毅, 史迪钢, 周威锋. 建立基本药物产销用体系的构想 [J]. 上海医药, 2009, 31(6): 274-277.
- [7] 徐培红, 干荣富. 新医改后医药行业的发展 [J]. 中国医药工业杂志, 2009, 40(5): 397-400.
- [8] 傅蔚冈, 宋华琳. 规制研究(第1辑转型时期的社会性规制与法治) [M]. 北京: 汉语大词典出版社, 2008: 28.
- [9] 钟庭军, 刘长全. 论规制、经济性规制和社会性规制的逻辑关系与范围 [J]. 经济评论, 2006(2): 148-149.
- [10] 李 锋. 关于构建基本药物制度的若干思考 [J]. 中国卫生事业管理, 2010(7): 455-457.

《现代药物与临床》杂志过刊征订

《现代药物与临床》(2009年1月由原《国外医药·植物药分册》改刊名)现有少量《国外医药·植物药分册》1996—2005年年度合订本,每年一本,每本80元(含邮资);2006—2008年年度合订本,每年一本,每本90元(含邮资);2009—2011年《现代药物与临床》年度合订本,每年一本,每本100元(含邮资)。

地址: 天津市南开区鞍山西道308号

邮编: 300193

电话: (022)23006823

网址: www.中草药杂志社.中国; www.tiprpress.com

电子信箱: dc@tiprpress.com

开户银行: 兴业银行天津南开支行

帐号: 441140100100081504

户名: 天津中草药杂志社