

巩固完善国家基本药物制度

省卫生厅药政处 陈发青

2013年5月

主要内容

- 一、国家基本药物制度的主要内容
- 二、巩固完善国家基本药物制度
- 三、关于药物招标采购

基本药物制度是一个全球化概念，是一个国家药物政策的核心。

- ❖ “基本药物”的概念，由世界卫生组织于**1977**年提出，指的是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。
- ❖ 各国公共医疗保障体系都不可能为民众的所有药物开支付账，因此对所有上市的药品进行适当的遴选，编制出基本药物目录。
- ❖ 目前，全世界约有**160**个国家和地区拥有正式的基本药物目录。

一、国家基本药物制度的主要内容

- ▶ 基本药物制度简史
- ▶ 建立以国家基本药物制度为核心的药品供应保障体系
- ▶ 解决“吃药”问题比解决“看病”问题还难

基本药物制度简史

- 2006年，制定《评价国家药物状况的指标体系》，提出测量国家药物状况的指标体系：提出用 I 级指标和 II 级指标评价不同药品机构的情况及国家药政策的现状。
- 2004年，发布《2004年~2007年世界卫生组织药物战略》，提出以国家为核心，提高基本药物的可及、促进药品高质量和安全使用及促进合理用药。
- 2001年，WHO药物战略主要集中在加强上述四个目标领域内的“循证”能力建设，运用证据帮助各成员国改进安全、高质量、有支付能力药物的可及性，确保药物合理使用，获得最大健康产出。
- 2000年，WHO发布《2000年~2003年世界卫生组织药物战略》，四个核心目标是：药物政策、可及、质量和安全、合理用药。
- 1999年，WHO发表《监测国家药物政策的指标体系》，详细介绍了监测指标的应用
- 1986年，WHO国家药物政策专家委员会制定《国家药物政策指南》，指导各员国建立国家药物政策。
- 1985年，WHO在日内瓦召开有关合理用药的专家会议，制定推动临床合理用药的策略。
- 1975年，世界卫生大会提出“基本药物”和“国家药物政策”的概念。

国内发展简史

2009年8月，国家发改委、卫生部等9部委

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》——标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。

《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版）

2009年9月，国家食品药品监督管理局

《关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知》

2009年12月，卫生部印发

《国家基本药物临床应用指南（基层部分）》

《国家基本药物处方集（基层部分）》

2010年11月，国务院办公厅

《关于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》

2013年2月，国务院办公厅

《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》

2013年3月，卫生部

《国家基本药物目录》（2012版）

1、简单问题演化成了复杂问题

从理论上分析，无论是计划经济体制还是市场经济体制，群众“吃药”问题只是一个简单的买卖关系：

卖家（生产和经营企业）——

——买家（医院和患者）

一些因素促使简单问题复杂化

- ▶ 经济要发展，药厂要上马。
- ▶ 药品产能过剩，医院成了强势方。
- ▶ 道德和诚信体系建设局部缺失。
- ▶ 承载着“以药补医”的“重大使命”。
- ▶ （药品加成—以药补医——以药腐医）

——是人有问题还是制度有问题？

2、启动

版本	制定年份	总品种数	国家基本药物	
			化药品种数	中药品种数
第1版	1982年	278	278	0
第2版	1996年	2398	699	1699
第3版	1998年	2073	740	1333
第4版	2000年	2019	770	1249
第5版	2002年	2001	759	1242
第6版	2004年	2033	773	1260
第7版	2009年	307	205	102
第8版	2012年	520	317	203

注：第7版和第8版国家基本药物目录包括中药饮片。

历版WHO《基本药物目录》品种数量表

版本	制定年份	药物品种数
第1版	1977年	204
第2版	1979年	235
第3版	1983年	243
第4版	1985年	263
第5版	1988年	280
第6版	1990年	293
第7版	1992年	300
第8版	1995年	301
第9版	1997年	310
第10版	1998年	317
第11版	2000年	322
第12版	2002年	341
第13版	2003年	331
第14版	2005年	319
第15版	2007年	337
第16版	2009年	352
第17版	2011年	358

注：WHO基本药物目录仅收录了化学药品和生物制品，没有中成药和中药饮片

国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。

基本药物：基层全部配备和使用、零差率销售、统一集中招标和配送。

基本药物制度政策框架



3、国家基本药物制度建设成效

- 改革医疗机构“以药补医”机制
- 保证基本药物供应和合理使用
- 减轻广大群众基本用药费用负担
- 促进生产流通企业资源优化整合

4、统筹推进基层综合改革

- 保基本、强基层、建机制
- 维护公益性、调动积极性、保障可持续
- 公益性的管理体制
- 竞争性的用人机制
- 激励性的分配机制
- 规范性的药品采购机制
- 长效性的多渠道补偿机制



5、2012年版国家基本药物目录

- ▶ 2013年3月15日，卫生部公布了新版的基本药物目录，要求从5月1日开始执行。
- ▶ 4月11日，国家卫生计生委在湖北宜昌召开基本药物制度座谈会，安排部署了新版基本药物目录执行情况。

2012年版国家基本药物目录的主要特点

(1)增加了品种数量

(2)优化了结构(补充抗肿瘤和血液病用药等类别)

(3)规范了剂型、规格(520种药品涉及剂型850余个、规格1400余个，与2009年版目录307个品种涉及的剂型780余个、规格2600余个相比，数量明显减少)

- ▶ (4)与其他政策有效衔接。
- ▶ 梳理分析地方增补。
- ▶ 注重与世界卫生组织基本药物示范目录相衔接。
- ▶ 与医保支付能力衔接，确保了基本药物高比例报销
- ▶ 注重与常见病、多发病以及妇女、儿童用药相衔接，并继续坚持中西药并重。
- ▶ 注重与重大疾病保障用药衔接，收录了儿童白血病、终末期肾病、血友病等重大疾病治疗药物。

6、当前面临的困难和问题

- ◆ 药品优良与低劣
- ◆ 价格虚高与虚低
- ◆ 患者上浮和下沉
- ◆ 地方增补与规范
- ◆ 村医收入与控药

二、巩固完善国家基本药物 制度

1、**稳固基本药物集中采购机制。**

——坚持以省为单位网上集中采购，落实招采合一、量价挂钩、双信封制、集中支付、全程监控等制度。

——对经多次采购价格基本稳定的基本药物试行国家统一定价。

——对独家品种试行国家统一定价，也可以省为单位，直接与生产企业议定采购数量和采购价格。

——对少数基层必需但用量小、市场供应短缺的基本药物，采取招标定点生产等方式确保供应。

2、进一步完善“双信封”评价办法。

——在经济技术标评审中，对药品质量、生产企业的服务和信誉等进行全面审查，将企业通过《药品生产质量管理规范（2010年版）》（GMP）认证作为质量评价的重要指标。

——在商务标评审中，对竞标价格明显偏低的药品进行综合评估，避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药，激励企业提高基本药物质量。

3、保障基本药物供应配送和资金支付。

——基本药物配送原则上由中标生产企业自行委托药品批发企业配送或直接配送。

——做好偏远、交通不便地区的药品配送服务。充分发挥邮政等物流行业服务网络覆盖面广的优势。

——基本药物采购机构对基层医疗卫生机构基本药物货款统一支付，鼓励通过设立省级基本药物采购周转资金等方式优化支付流程。

4、定期调整国家基本药物目录。

——按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合实际使用情况遴选调整国家基本药物目录，原则上每三年调整一次。

——省级政府统一增补本省（区、市）目录外药品品种，增补品种严格执行国家基本药物各项政策。

——从严控制增补数量，不得将权限下放到市（地）、县（市、区）或基层医疗卫生机构。

——在增补品种时，要充分考虑基层常见病、慢性

5、严格执行诚信记录和市场清退制度。

——对在采购过程中提供虚假证明文件、蓄意抬高价格或恶意竞价、不按合同规定及时配送或供应质量不达标药品，以及进行贿赂或变相贿赂的企业，依照有关法律法规严肃查处，并定期向社会公布查处结果。

——对于违反法律法规、被司法机关及行政机关查处的企业，两年内不得参与药品招标采购。

6、引导基层医务人员规范使用基本药物。

加强基层医务人员基本药物知识培训，将其作为基层医务人员竞聘上岗、执业考核的重要内容，保证临床用药合理、安全、有效、价廉。加大宣传力度，引导群众转变用药习惯，促进临床首选、合理使用基本药物。

7、鼓励非政府办基层医疗卫生机构使用基本药物。

——在没有政府办基层医疗卫生机构的乡镇和社区，采取政府购买服务方式落实基本药物制度。

——将符合条件的非政府办基层医疗卫生机构纳入基本医保定点，对其提供的基本公共卫生服务给予足额补偿。

——农垦、林业等系统和国有企事业单位（含公立医院）所属基层机构实施基本药物制度后，可参照执行政府办基层医疗卫生机构政策。

8、加强药品质量安全监管。

- 强化政府监管责任，严格基本药物研究、生产、流通、使用、价格、广告监管，依法查处不合格生产企业，规范流通秩序，严厉打击制售假冒伪劣药品行为。
- 对基本药物实行全品种覆盖抽验和从生产出厂到使用全程电子监管，加大对重点品种的监督抽验力度，抽验结果定期向社会发布。
- 严格基本药物上市审批。
- 完善中成药质量标准。

三、我省基本药物制度实施

基本药物制度实施

2010年2月、7月、11月，全省分三批在所有县区（86个）的基层医疗卫生机构实施基本药物制度，并先后将村卫生室、部分县级医院纳入实施范围。目前，我省政府举办的1388所乡镇卫生院、353所社区卫生服务机构、16129所村卫生室实现了基本药物零差率销售，药品零差率销售覆盖率达100%，有176个县级以上医疗机构推行了基本药物零差率销售。

基本药物制度实施

- 制度建设
- 目录增补
- 平台建设
- 质量监管
- 基本药物制度补偿
- 基本集中采购

基本药物补偿

2010至2012年，中央和省级财政共投入我省医疗机构实施基本药物制度补助资金7.99亿元，用于医疗机构实施基本药物零差率销售的补偿。

(单位：万元)

项目名称	2010年		2011年		2012年	
	中央	省级	中央	省级	中央	省级
基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度和综合改革以奖代补资金	5700	4600	7600	3737		
28个基本药物制度试点县补偿资金		1730				
基本药物集中采购使用信息系统建设资金			1200			
村卫生室基药补助资金			7100		7100	
基层医疗卫生机构债务化解补助资金			6400	2500		
县级公立医院综合改革试点补助					6600	
2012年村卫生室实施基本药物制度村医定额补助						5837
2012年基层医疗机构实施基本药物补助					19800	
合计	79904					

关于药物招标采购

1、基本原则

- 政府主导
- 省为单位
- 网上集中采购
- 价格动态监管
- 质量监管

2、我省基本药物集中采购工作存在的问题

- 基本药物网上采购率低
- 配送比较分散，配送率低
- 采购不规范
- 对网上采购认识不足
- 监管不到位
- 付款不及时

国家基本药物制度

- 医改的重点
- 关注的热点
- 攻坚的难点
- 发展的亮点

祝大家

身体健康、万事如意！

谢谢大家！

A team of sled dogs is shown from behind, pulling a sled across a vast, flat, snow-covered landscape. The dogs are of various breeds, including huskies and malamutes, and are harnessed together. The snow is bright white and appears to be a mix of snow and ice. The sky is a clear, bright blue. The overall scene is one of a team working together in a cold, open environment.