

基本药物的“权衡取舍”

——医改热点看台

编者按

基本药物制度是一项全球普遍实行的制度,是政府为满足人民群众的卫生保健需要,合理利用有限的医药卫生资源,保障人民群众用药安全、有效、合理而推行的国家药物政策。1975年,世界卫生组织(WHO)提出了基本药物(对人群健康极端重要和必不可少的药物)的概念。2002年,WHO将基本药物进一步定义为满足人民群众重点卫生保健需要的药物。

作为我国医改的重要组成部分,基本药物制度自酝酿之初至今一直为业内关注。那么,什么种类的药品应该被列入基本药物目录中?是注意价格还是注重疗程、疗效?抑或是……本版今天所刊登的文章,表达了部分业内人士对基本药物选择的看法和意见,希望能引起大家对我国基本药物制度建设的关注和思考。



目录调整引人关注

□上海市流通经济研究所医药流通中心 代航

在2004年版《国家基本药物目录》基础上进行调整的2008年版《国家基本药物目录》即将出台。笔者认为,与以往相比,此次调整十分强调国家意识、专业性、权威性以及广泛的临床适用性。

2004年以后,特别是国家大力推进社区卫生服务体系,开展“新农合”建设试点以来,北京、湖北、湖南、江苏、山东、四川、浙江、河北等省、市甚至一些县、区等,都制订过“新型农村合作医疗基本用药目录”、“社区医疗用药目录”,如江苏扬州的邗江区制订过《邗江区新型农村合作医疗基本药物目录》;宿迁市在2007年底出台并实施了《宿迁市社区卫生服务站(村卫生室)惠民基本药物目录(试行)》。这些地方性的基本药物目录由于把医生临床用药与药物供给、零利润、收支两条线、医保等配套措施联系在一起,很受当地老百姓的欢迎。在医改整体方案没有出台前,各地还有可能陆续出台各种各样的地方性基本药物目录。

此时出台新版《国家基本药物目录》,一是从临床用药上引导今后地方性目录的调整方向,并试图在全国范围内通过对临床用药选择,引导和划分整个药品生产、流通、使用的市场格局;二是有利于国家基本药物制度(不仅仅是临床医生用药)的完善,包括基本药物的供应、招投标、配送、补偿、保险、政府保险与商业保险等,都将随着《国家基本药物目录》的出台而备受关注。从这个意义上看,新版《国家基

本药物目录》的出台很可能成为已经启动的国家基本药物制度建设提速的“发令枪”。

《国家基本药物目录》的调整出台,对药品生产、流通企业的影响将是十分明显的,医药工商企业的关注点很可能会集中在以下几方面:

一是争相生产进入国家目录中的药品(没有产品批文的,可能会通过OEM等方式进入);价格、质量、品牌等将成为竞争焦点;拥有独家品种、规格、剂型的厂家将会是最大的赢家。

二是《国家基本药物目录》与现行《基本医疗保险目录》的关系及其与“新农合、社区用药目录”的关系将备受企业关注,例如各地已有的、主要与医保有关的用药目录,会不会因《国家基本药物目录》的调整而进行相应地调整,现行的招投标制度、业已试点的定点生产、零差价政策是否也会因此而变动等。

笔者认为,对于大多数中小型药企而言,《国家基本药物目录》的调整出台对其借助大型流通企业,采取供应链营销,扩大市场明显是一个利好;而对于已经拥有相当市场基础和资源的大型药企而言,能否影响《国家基本药物目录》的制订以及通过国家基本药物制度建设来增强排他性的药物供应、定点生产,对其也很重要。国家对药品生产、流通市场的阶段性和长期的政策取向,将决定医药工商企业发展的数量和质量。对此,医药生产企业和流通企业都应该进行前瞻性的战略研究。

应具备六个基本特点

□河南平顶山市平煤医疗集团总医院 王秋冬

建立国家基本药物制度是解决百姓看病难、看病贵的一项重要举措,而其核心便是制定《国家基本药物目录》。据笔者所知,目前已有105个国家已经或正在建立国家基本药物目录,其中有160多个国家拥有基本药物目录。

关于建立《国家基本药物目录》,社会各界持有不同的看法。结合国外的先进经验及我国的实际情况,笔者认为,《国家基本药物目录》必须具备以下6个基本特点:

具有安全性 具备安全性是药品列入基本药物目录的基础。当前,临床上一些药物的安全指数范围小,容易对

患者造成伤害,这些药物是不应该作为基本药物的;另外,一些疗效不错但不良反应较多、较大,在使用上受到很大限制的药品也不适合作为基本药物。

具有有效性 有效性是药物存在的基础,也是入选基本药物目录的关键条件之一。没有疗效的药品,再便宜也不能作为基本药物。我国的药品生产企业众多,各企业的设备条件、生产工艺水平参差不齐,因而所产的同一种药品的疗效也有高低之分,这就需要在筛选基本药物时,对药物的有效性进行严格的评价,选出临床疗效显著的药品。

临床必不可少 临床上同一种疾

病的治疗方案不一定一样,使用的药物也不尽相同。其中,有些是必需药品,有些是非必需的辅助治疗药品。鉴于基本药物具有必需性的特点,因此非必需使用药品不应该入选基本药物目录。

价格低廉 同一类药物的药理作用相同,用途相同,疗效相似,基本上是可以替代的,但其价格差别很大。在选择基本药物时,同类药品的价格应该成为重点考虑的因素之一。无疑,药价低廉能够有效降低患者的治疗费用,减轻其经济负担。

使用方便 同一种药物有不同的给药途径,有的使用方便,有的使用复杂,《国家基本药物目录》应适合

不同地区、不同人群的需要,因此应该对其使用的方便性进行必要的选择。有一定的疗效,但使用较复杂的药物也不适宜进入基本药物目录。

质量稳定 药品是一种特殊的商品,其质量稳定与否,对临床使用的影响很大。药品失去了质量保证,就丧失了进入基本药物目录的前提条件。国家应该对进入基本药物目录的药品进行科学、严格的挑选,对质量不够稳定的产品,坚决拒之门外。

综上所述,对于入选基本药物目录的药物,必须进行广泛的论证,听取来自各方面的意见,尽量做到科学、合理、有效。

认真把握四个要点

□安徽省枞阳县食品药品监督管理局 朱凌志

基本药物目录是国家基本药物制度建设的重头戏和核心环节,笔者认为,要做好这项工作,就应该认真把握以下四个要点:

精简入选数量 据介绍,目前世界卫生组织推荐的基本药物目录有312种药品,日本的基本药物是200多种,泰国是80多种,而我国现有基本药物目录是2004年版本,收录的基本药物品种达2000余种(其中西药品种近800个,中药品种1000多种),远远高出世卫组织和世界上其他国家核定的品种数量。笔者认为,新的《国家基本药物目录》要实现与国际接轨,就必须择优精简目录内的产品数量。

满足基本需求 建立国家基本药物制度的根本目的在于改变目前药品使用环节不合理用药、药物滥用严重、

药价虚高等诸多不正常现象。所以,在基本药物品种的筛选上一定要从满足患者基本医疗用药的需求出发,在任何时候都要坚持合适品种的“临床必需”原则,遴选出疗效确切、不良反应小且质量稳定的品种,保证患者临床用药安全。

突出中药品种 中药的应用历史源远流长,至今仍在医疗保健中占有相当重要的地位。如今,中药现代化进程不断加快,传统中药的特色与优势和现代科学技术的有机结合,使得中药的开发应用呈现出旺盛的生机与活力。在遴选基本药物过程中,应突出中药品种,将安全可靠、价格低廉的中药品种优先纳入《国家基本药物目录》。此外,对一些质优价廉的经典中药品种,国家要给予适当补贴,让它们在临床应用上发挥

更大的作用。

完善价格政策 临床用药价格居高不下是群众看病难、看病贵的重要原因之一,要使人人都能享受到基本医疗卫生服务,进入基本药物目录的品种必须在保证优质的前提下全面低价。国家相关部门可针对基本药物的生产、采购和配送环节采取相关措施,保证安全有效、经济方便的药品的生产与供应;在基本药物生产环节加强投入和监管,除制定科学的药品定价机制和招投标政策外,还可给定点生产基本药物的企业适当的补助,或给予其特定包装标识的特殊优惠政策,以维持企业的相应利润;在药物流通环节上,实行集中采购,统一配送的供应模式,减少中间环节,压缩流通过费用。

在“必不可少”上下工夫

□华诺通(北京)医药科技有限公司 王立峰

作为医改的重要组成部分,笔者认为,基本药物目录可以作为未来医保药品报销目录的重要参考,它将对医保报销药品的范围和幅度起到有效的制衡作用,甚至可能成为未来医保药品目录的蓝本。新医改的走向显然是低水平、广覆盖,这将促使基本药物以拥有广泛适应证的低廉药物为主,一个结合中国社会现实的基本药物目录重点应在“必不可少”这个点上下工夫。

基本药物重在“必不可少”,强调的是满足人民群众的基本医疗需求 目前,很多药品生产企业都把目光盯在医保报销目录上,希望通过纳税人买单使其纳入医保的药品实现溢价增值。但政府关注的应该是使更多的人能够享受到经济发展的“红利”。特别是低收入人群、社会弱势群体和人口基数最大的农村人口能否享受到基本的医疗保障,还关系到社会的稳定和经济的可持续发展。但要全面满足这些人群的基本医疗需求,就不得不考虑到用药水平的问题,这个水平既要满足临床基本用药需求,又要在政府能够负担的范围内。因此,在用药选择上应注重压缩基本药物的范围,以上市时间较长,临床疗效确切的低价药物为主。

举例来说,在国内抗生素药品市场中,临床应用广泛并为首选的抗感染药物头孢类占据了半以上的份额。其品种众多,临床分为四代,有五十多个常用品种。显然,将这些药品都纳入到基本药物目录

中是不可能的。从具体品种上看,基础用药可以以一代的头孢唑啉、头孢氨苄,二代的头孢克洛、头孢呋辛,三代的头孢噻肟、头孢哌酮为主,这些产品的注射剂出厂价通常为每支1~2元,零售价格在10元以内,口服剂每盒低于10元,列入这些药品就能基本满足临床对于头孢类抗生素的需求。同时,为防止抗生素滥用和临床过多使用其注射剂,基本药物目录中也应更多纳入口服的低价头孢类药物。根据帕累托最优理论,人们必须考虑到广泛人群的基本需求,而不是少数人的特殊需求,即需要满足的是让更多人生存的需求而不是少数人生活质量提高或延续生存期的需求。因此,在基本药物目录中,重点考虑的是对急重症以及基础用药加大覆盖,而减少对于补益、延续衰老以及恶性肿瘤晚期提高生存质量类药物的报销幅度,这些特殊需求应该由补充的社会保障体系来支持,如由商业医疗保险来覆盖或完成。

基本药物应是质量可控的常规药物 基本药物中药品质量标准应是公开可控的。对于任何违规或出现质量问题的厂家要实施“终身禁入制”。未来,基本药物在国家采购的前提下应当注重质量监控,而非现在药品招标的价格控制。

实施统一和严格的质量标准,可以在任意区域对药品进行迅速的质量监督,防止伪劣药品泛滥。

应实施参比价格制度 全民医保将给政府带来不小的经济负担,

这是不争的事实,而政府对医保承担的是有限的责任,因此基本药物目录也理应是有限的,是基本的。

有数据显示,近十年来国内医药费用的年复合增长率高达16%以上,远高于GDP的增长率。由于治疗成本效益在人群中的分布很宽泛,因此不同人群对医疗的需求是不一致的。对于那些有能力的高消费人群来说,他们希望享有高质量的医疗保障,对其特殊的用药需求,结合商业保险实施参比价格无疑是一个好办法。比如上述头孢类药物,临床上对于某些能够适应高价位的病人应用头孢替安或头孢匹罗,由他们所加入的商业医保保单或由自行承担部分费用是可行的。比如以头孢克洛的每盒10元作为二代头孢的参比价格,在商业保险目录上可以列入同是二代的头孢替安(1g规格),其零售价格为60元,实际医保报销10元,商业保险报销30元或更多,而由病人自己负担剩余费用,即消费人群可以根据临床需求选择疗效更好、副作用更低的新药,但必须为这种差异自行承担一部分成本。

笔者认为,基本药物应与医疗的成本效益结合起来,在审视生命价值的同时需要综合考虑成本效益比。一些发达国家的医疗体制并不是很成功,中国应该避免走其已付出沉重代价的弯路,而应创立新模式,博采他人所长,调动各种社会资源实现良性发展。目前社会存在的平均主义和企业存在的市场趋利性倾向均不利于基本药物建设的发展。

成本效益比不可忽视

□天津武警医学院 徐为公 李克雄

国家基本药物的遴选应注重临床必需、安全有效、价格合理、应用方便、中西药并重。基本药物应包括预防、诊断和治疗各类疾病的药物,其数量应占有上市品种的40%-50%,各类药物可分为一线药和二线药等。

基本药物的选择标准应该是:治疗某病的首选药;同类药物中只选药效最好的,同类药品中,适应证不同的代表性药物,如头孢菌素类可同时保留第一、第二、第三代的代表性药物;同类药品药效近似者应选价格低廉的;同类药品剂型不同,药效近似时则限制使用昂贵剂型;作用原理不同的药品均可保留,以适应不同情形下使用;在任何时候都应有合适的品种数

量以保证供应;在评价药品价格时,必须考虑整个疗程的费用,而不仅仅只考虑药品本身的单价;必须要有合适的剂型和适宜的包装,适用于不同层次(规模)的医院使用,以方便医患双方,同时还应有运输和储藏便利的考虑;当两个或更多的药品都符合以上要求时,则需科学地评价它们之间的有效性、安全性、价格、质量稳定性和可获得性;除少数药物外,基本药物应以单一化合物的处方为主;基本药物既要保持相对稳定又并非一成不变,如果某种新药确有优点,可增补入基本药物中,并可淘汰那些优势已不明显的基本药物。

基本药物目录的原则是尽可能降

低载品种的价格,但目录中的品种与廉价药并不是一一对应的关系。需要注意的是,基本药物的另一个重要特征是具有好的成本效益比。就不断开发出来的进入基本药物目录的新药而言,其价格并不便宜。例如,即使WHO为发展中国家的公共机构争取到了优惠价格,新型抗癌药蒿甲醚-苯酚醇复方制剂的价格仍然是传统药物氯喹的25倍。由此可见,不是所有的基本药物都是廉价的。

开展卫生经济评价是求得基本药物成本效益比的有效手段。事实证明,只注重药品有效性和安全性评价是不够的,切实加强卫生经济评价的作用,以实现资源配置的高效率。

对选择进行综合评价

□河南省浚池县食品药品监督管理局 李建强

提高对社会需求和卫生工作需要的适应水平。

在医保甲类品种全部加入《国家基本药物目录》的同时,针对广大农村地区的医药卫生现状,对一些严重危害群众身体健康和生命安全的疾病,如血吸虫病、结核病、艾滋病以及突

发性流行性疾病的药物应做专门的考虑,适时调入相应治疗用药。

需要注意的是,不能单纯以低廉的价格作为主要遴选标准,应对药品的选择进行综合评价,对其质量、疗效、生产单位等建立打分制度,以综合得分最高者入选。

作者言论不代表本报观点。