



基本药物制度的战略选择

中国经济体制改革研究会新医改课题组

www.chinahealthreform.org

编者按

“国际式”国家基本药物政策，以让患者得到有效又价廉药物为宗旨，主要包括三方面内容：一是保证药物的生产与供应，二是提高药物的可获得性，三是提高居民药品的可支付性。

而“中国式”基本药物制度则将上述三方面内容转化为“实行定点生产、统一价格、集中采购、统一配送”，强调通过政府“统购统销”才能保障药物生产和供应、可获得性和可支付性。

本文澄清关于基本药物制度国际经验的一些误解，为重建基本药物的供应保障体系，提供三条选择道路。

目 录

一、基本药物制度建设的三条道路	2
——中国经济体制改革研究会新医改课题组	
二、基本药物供给保障的制度建设国际经验的启示	13
——中国经济体制改革研究会新医改课题组	
三、基本药物供应的市场保障体系	33
——中国经济体制改革研究会新医改课题组	
四、WHO 关于中国国家基本药物政策的若干建议	61
——世界卫生组织	

基本药物制度建设的三条道路

中国经济体制改革研究会新医改课题组

新一轮医疗卫生体制改革（以下简称“新医改”）的战略目标是建立“基本医疗卫生制度”；基本药物供给保障体系将是基本医疗卫生制度的四大支柱之一，而建立基本药物制度则是这一支柱的实木部分，具有重要的地位。然而，问题在于，基本药物的基本制度架构是什么，尤其是关于基本药物的供应体系（即生产、采购和配送环节）如何建立，有关各方却没有取得共识。

2008年10月14日，国务院深化医药卫生体制改革部际协调工作小组在国家发改委的网站上发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），其中的第七部分提出，“基本药物由国家实行招标定点生产或集中采购，直接配送”。然而，在卫生部门以及一些专家的表述中，基本药物应该实行“定点生产、统一采购、集中配送、合理使用”。最后一项“合理使用”，其实就是“强制使用”，用《征求意见稿》中的话说，就是“城市社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗卫生机构应全部使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。”

可以说，尽管《征求意见稿》中的表述含混，但基本上提出了一种政府集中采购+统一配送模式。但是，卫生部门青睐并且力推一种“准统购统销模式”。之所以使用了“准”，是因为国家不可能也不会禁止非定点企业生产或者配送基本药物，更不可能如几十年前粮食统购统销制度下把非统购统销的粮食购销行为都定罪为“投机倒把”。然而，在所谓“定点生产、统一采购、集中配送、合理使用”游戏规则下，未能获得定点资格的生产和配送企业自然也无法在基本药物的领域内生存了，根本无需国家来禁止，因此同粮食的统购统销没有多大差别。

其实，我国推行基本药物政策已近30年，2004年修订的第四版《国家基本药物目录》覆盖了治疗绝大多数疾病的药品。按照相关资料的说法，入选该目录的

基本药物是按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西医并重”原则进行遴选的。世界卫生组织也把中国列为早已实施基本药物制度的国家。

然而，《国家基本药物目录》在医疗机构中基本上成为摆设，甚至只是放在资料室中，并没有在临床用药服务中发挥应有的作用。

基本药物制度形同虚设的表现有如下两个方面：

其一，未能有助于控制药品开支的增长。其实，不管是按照品种数量计算还是按照药品费用计算，各级医疗机构的大部分用药（最保守的估计是 60-70%）选择了《国家基本药物目录》所列的基本药物。这一点也不奇怪，因为城镇职工医保药品目录与《国家基本药物》具有高重叠性。但是，基本药物中相对廉价的品种却无法在医疗机构中得到广泛使用，从而造成基本药物中廉价产品大量退市的局面。

其二，未能有助于合理用药的推广。制定《国家基本药物目录》的目的之一是推进合理用药。尽管合理用药并非高精尖的医药学技术，医疗机构的广大医生们理应在一定的培训之下接受这一技术，但是中国有关药品滥用（尤其是抗生素滥用）的研究和报告可谓触目惊心。相当一部分患者们不仅用药过多，而且使用了过多价格昂贵、但疗效不一定很高的药物。

这两种现象形成的原因可谓众所周知，这就是医疗机构普遍存在着“供方诱导的过度消费”问题；在药品消费上，这一问题具体体现为多开药、开贵药，从而导致药价虚高。药价虚高成为造成“看病贵”的一个因素。“看病贵”不仅成为一个严重的社会问题，而且也对我国正在发展中的医疗保障体系造成财务负担。

鉴于这种情况，重建基本药物制度无疑是必要的。如何让基本药物制度真正运作起来，便成为新医改的一项重要工作。于是，基本药物的供应保障自然成为关注的焦点。

通览国际经验，我们可以发现，基本药物制度中的供应体系共有四种模式：

1. 分散化采购：医疗机构根据目录自行组织基本药物的采购和配送，一般是委托公司来运作。
2. 市场化集中采购：使用基本药物的医疗机构基于市场竞争，自发选择各种集中采购配送模式，这其中不排除自主化、法人化的公立医药物流公司通过市场竞争争取到集中配送合同的情形；
3. 政府集中采购：政府定期进行基本药物的集中采购，然后将配送外包给公立或民营的机构。
4. 垄断性公共供应，或称准统购统销模式，即公共部门垄断基本药物的生产、采购和配送。

第一种模式交易成本高，效率比较低，一般会为第二种模式所替代。实际上，实行第二种模式即市场化集中采购模式，正是世界各国改革基本药物供应保障体系的主要选择。第三种模式在具有公共医疗保障体系的国家中得到部分实行，即由医保机构对于大宗基本药物进行集中采购。由于医保机构是公立机构，因此这种采购便成为一种政府集中采购的行为。第四种模式曾经在计划经济体制下盛行，在今天只在极少数实行计划体制的国家中依然残存，在众多英文国际文献中几乎根本不会被提及。

因此，重建基本药物的供应保障体系，我们有三条道路可以选择。

阳关大道：市场化集中采购模式

为了治理药价虚高，促进基本药物的生产、流通和使用，我们必须首先从使用环节入手推进改革，即逐步消除公立医疗机构的“以药养医”机制。惟有“以药养医”机制得以消除，医疗机构才会在药品采购环节中高度关注药品的性价比，相对物美价廉的基本药物才能有广泛的需求。

综合各方面的研究，我们发现，造成公立医疗机构“以药养医”机制的制度因素有三：

1. 医疗服务价格的不当管制：作为计划体制的遗产，我国至今对于医疗服务依然实行严格的政府定价，而且多采取低价策略，最多是成本定价。在这样的情况下，中国的医生单靠医疗服务的提供完全不能养家糊口，因此卖药成为医疗机构及其医生们的主要收入来源。
2. 药品出售加价率的不当管制：政府允许医疗机构通过卖药获得相应的收入，但是却设定了加价率（或者利润率）的管制，目前合法的加价率定位 15%。在这样的游戏规则下，医疗机构自然愿意采购并且推荐患者使用价格相对较贵的药品，无论药品是否属于“基本”的范围。
3. 医保付费机制的不当选择：现行城乡医保机构多采用按项目付费的方式，同医疗机构进行结算。对于业已存在“供方诱导的过度消费”，这种付费方式可谓推波助澜。

要根治“以药养医”，必须从这三个制度因素下手。从第三点下手，即改革医保的付费机制，最为根本，也最为有效。实际上，随着全民医保的推展，尤其是在医疗保险纳入门诊统筹之后，民众吃药的主要付账者将从病人自己转变为医保机构。医保机构转变付费模式，可以有效地影响甚至改变医疗机构的行为。事实上，在一些地方，医保机构已经开始了付费机制的改革，逐步以“总额预付制”（也就是医保经费包干制）代替了“按项目付费”。在“总额预付制”下，医疗机构在一定时期从医保机构那里获得的收入是固定的，节省下来的钱全部归己，因此多开药、开贵药的问题得到了根治。但是，总额预付制具有某种垄断性，不利于鼓励竞争，会诱导医疗机构降低服务质量甚至减少服务，因此在很多国家被具有竞争性的“按人头付费”和“按病种付费”所取代。

尽管改革医保付费机制是可行的，但具有一定的难度，尤其是实行“按病种付费”，需要更多的探索。因此，比较快捷的改革思路是针对上述的第二点，即加成率管制。

实际上，我们完全可以取消药品固定加价率的管制。替代办法可以是政府对各种基本药物的最高零售价实施管制，对医疗机构和零售药店一视同仁。这样一来，医疗机构和零售药店的具体加价率差别化，其利润多寡取决于其药品采购的高效率。简言之，实行最高零售价格上限管制下的差别加价率。其实，《征求意见稿》第九部分已经提出要“逐步改革或取消药品加成政策”，并且将“实行药品购销差别加价”列为改革探索的一种，只不过没有说清楚。

取消药品固定加价率的管制，代之以最高零售价格上限管制，辅之以医保付费机制的改革，基本药物供应保障体系就可以走上市场化集中采购的阳关大道。

在这样的制度下，医疗机构依然是药品的主要采购者。由于医保药品付费机制的改变、固定加价率管制的取消、差别加价率的实施，医疗机构不再具有诱导患者过度消费药品的动力，因此会变成正常的市场主体，自行选择性价比高的药品。因此，医疗机构采购药品的方式可以是多元化。

在很多情形下，面对提高药品采购效率的压力，同类医疗机构自然会自行组织起来（例如通过协会）进行集团采购，以控制药品采购的成本。在这样的情况，政府（尤其是卫生行政部门）出面进行行政化的集中招标采购，是没有必要的；尤其是目前普遍流行的“只招标、不采购”的所谓“集中招标采购”，只不过是对众多普药设定了二次市场准入的烦琐程序，极大地增加不必要的交易成本（甚至包括寻租成本），应该彻底取消。

因此，基本药物制度能否正常实施，关键在于医保机构和医疗机构，而不在于其生产和流通环节。如果广大的参保人员能够从基本药物的使用上得到实质性的优惠，而医疗机构也能从基本药物的处方上到实质性的优惠，那么价廉基本药物的销售必将成为普药销售的重点，各类零售药店和医疗机构自然会采购大批物美价廉的基本药物。

在这样的情况下，竞争性的市场环境自然会孕育适宜的基本药物配送模式，这就是流通环节少、效率高、成本低的药品分销模式。实际上，在国内药品流通领域中，这样的模式已经产生。在这些模式下，医药批发企业同时从事批发、零

售业务。一方面，这类企业和众多制药企业直接建立稳定的供货关系，建立全国性分销网络和区域性物流配送中心；另一方面，这类企业在各地区建立连锁药店，并同时和各地区药品经销商以及医疗机构建立稳定的供货关系。通过各地区的分销网络，医疗机构和零售药店关于医药需求的信息可以有效地传递到医药批发企业，医药批发企业向药厂发出订单，药厂按订单要求把药品发送到各地区物流配送中心，然后由此向当地的连锁药店、药品经销商和医疗机构供货。这一模式极大地加快了供求信息传递，大大减少了药品流通的中间环节，缩短了业务流程，明显加快了药品的配送速度，显著提高了资金周转率，极大地降低了销售成本。简言之，该模式的核心优势就是其高效的物流配送，具有“量大价低”的特征。

值得注意的是，这类企业或模式普遍在各类公立医院（尤其是用药量极大的三甲医院）遭遇有形和无形的障碍，因为在现有的医药卫生体制下，尤其是在“以药养医”的格局没有改变的情形下，公立医院并不需要“量大价低”的药品。

由此可见，制定国家基本药物目录，从而引导医疗机构科学合理地用药，有一定的必要性。但是，在医保体系、医药付费体制和医疗服务体系没有改革的情况下，基本药物制度无法实施。一旦各项医保和医疗服务的改革配套实施起来，基本药物制度便可以得到有效地实施，而市场化的配送体系足以保障基本药物的供给。这是重建基本药物制度的上策。

权宜之计：医保机构实行基本药物的集中采购

前文已述，随着全民医保的推展，医保机构将成为药品的主要付费者。而且，医疗保障体系完善的落脚点在于“保基本”，因此医保机构必然成为基本药物的主要付费者。毫无疑问，医保机构作为医药的付费者，出于费用控制的考虑，也可以自行联合起来对一些常用药品进行集中招标采购，然后对定点医疗机构进行配送。换言之，基本药物的供应保障体系理论上可以采取政府集中采购模式。

然而，在现实中，我们是否一定要采用这种模式，值得仔细加以考量。如果

在某些地区，市场上存在提供药品集中采购和配送服务的公司，而且竞争相当激烈，那么公立医保机构完全没有必要另起炉灶，自行组织集中采购和配送。市场竞争，也就是采用上述的市场化集中采购模式，完全可以有效地推动价廉基本药物的使用。公立医保机构完全可以把精力节省下来，从其他方面入手，为参保者提供更好的医疗保障服务。

当然，如果在某些地区，例如偏远地区，或者经济不发达的地区，市场化集中采购模式或许不可获得，亦即没有多少公司愿意在这些地区提供药品集中采购和配送服务，那么公立医保机构有责任弥补市场不足，开展政府集中采购，确保其参保者能获得相对物美价廉的基本药物。实际上，这样的模式特别适合于经济不发达地区的农村新型合作医疗。

究竟采取何种采购模式，完全可以由医保机构和医疗机构，因地制宜，自行协商解决。关键是遵循公平、公开、公正的操作程序，体现公共筹资、民主决策、依法管理的公共服务管理的理念。

实际上，根据世界卫生组织的建议以及国际的经验，不少国家在基本药物的供应保障上，的确实行政府集中采购政策。尤其是公立医疗机构的基本药物采购，大多采用这种模式，至少对于公立医疗机构政府预算开支的部分如此。一些国家和地区实行全民公费医疗制度（例如印度），公立医疗机构所开出的大宗药品由政府付账，因此由政府进行集中采购顺理成章。在另外一些国家（例如澳大利亚），公立医疗保险机构，出于费用控制的考量，也组织集中采购，为医保定点的医疗机构提供价格低廉的药品。由于这些国家的医疗机构并不存在“以药养医”的竞争，因此医疗机构对于政府集中采购并没有抵制。对于这些国家的医疗机构来说，无论谁来采购，只要药品质量可靠并且便宜，自然会吸引更多的患者上门。

政府集中采购模式可能的弊病就是容易导致不规范甚至腐败。相当一部分英文文献均把论述的重点放在总结这类实践的教训上，以期实现政府集中采购的制度化、规范化。无疑，政府集中采购要取得成功，无论采购的东西是什么，均必须满足如下几个要素：（1）政府（或者公共部门）本身是采购对象的消费者；（2）集中采购必须具有竞争性；（3）集中采购必须高度透明。

然而，在中国存在着一个奇怪的现象。民众看病吃药的付费者，一来是自己，二来是医保机构，而除了新农合之外，医保机构并不归卫生行政部门管辖。但是，公立医疗机构的药品采购却由卫生行政部门所控制，即实行医保部门并不参与的强制性政府集中招标。如此一来，便形成这样一种格局，即药品的采购者既不是付费者、也不是实际消费者，但却能强制付费者和消费者使用其采购的药物。作为付费者的医保机构仅仅成为药费的支付者，而医疗机构对所采购药品的性价比不了解，也不关心。这样的格局是否能有效地控制基本药物的质量和价格，令人怀疑。在著名的“齐二药事件”中，涉案的医疗机构认为自己对于患者用药死亡不应该承担赔偿责任，因为肇事的药品是通过了政府集中招标的程序，医疗机构并不知道其质量有问题，而且也不能选择其他没有中标的同类药品。因此，在中国的制度背景下，哪怕是采用政府集中采购模式，也是必须慎重的。

在重建基本药物的供应保障体系之中，政府集中采购可以说是中策，只能作为权宜之计，在特定的地区针对特定的情况加以慎重的使用。

独木之桥：基本药物的准统购统销

然而，恰恰在中国，阳关大道不走，权宜之计也不采用，反而是独木桥受到青睐。卫生行政部门拥抱的，恰恰是以恢复统购统销模式为基础的思路。根据有关建议，这种思路的具体实施方案有可能如下：第一，基本药物目录由中央来制订，大约 600 种；第二，各省制订 3-5 年的生产、采购、配送和使用计划；第三，以省为单位实行定点生产、集中采购、统一配送、强制使用。这种统购统销的做法，不仅会有损药品生产和流通领域中的竞争，而且对医疗体制的改革也没有多大帮助。关键的一点是，医疗体制的改革最终主要不是靠药品回归计划体制就能实现的。

这种思路把改革的重点放在了基本药物的遴选、生产和销售环节，力图通过理顺这几个环节来重整中国的基本药物制度。表面上看，这一思路很有根据，而且也能从世界卫生组织和国际文献中找到不少根据，因为这些文献的确把关注的

重点放在这几个环节上。国外有关政府集中采购的实践，往往被用来支持准统购统销模式的思路。但是，稍微了解一些国情的人都应该明白，基本药物制度在中国未能运作起来的根源，固然有很多因素，但主要在于医疗卫生体制中缺乏一种激励机制，促使占据大部分药品消费市场终端的公立医疗机构不愿意使用相对物美价廉的基本药物，而是大量使用相对较贵的基本药物。

很显然，生搬硬套甚至歪曲国外文献中的众多说法，实际上会把基本药物制度在中国遭到扭曲的原因错置。试图在药品生产和流通领域来寻找问题的解决思路是典型的“葫芦僧判断葫芦案”。道理很简单，包括某些基本药物在内的廉价药品得不到正常使用的根源在于医疗医药体制存在的制度性弊端，尤其是政府对公立医院的不当管制和治理。不从这个根源处着手来解决问题，非但不能治本，连标也治不了，甚至会越治越乱。基本药物制度在中国没有发挥应有的作用，根本的问题不在于其供销体系的市场化，而在于医疗服务体系的制度扭曲。冀望于采用准统购统销模式来解决中国基本药物制度中存在的问题，完全是缘木求鱼。更何况，国际上流行的政府集中采购模式并不等于中国的准统购统销模式。

当然，准统购统销的思路并非没有注意到医疗卫生服务体制制度扭曲的问题，而是主张政府通过强制的手段，迫使公立医疗机构大幅度增大基本药物使用的比例。毫无疑问，之所以要采用强制的手段，还是因为在现有的体制下公立医疗机构没有足够的动力来促进相对物美价廉的基本药物的使用，也没有动力推进各种药物的合理使用。强制手段的实施必然伴随着自上而下、没完没了的考核、评比，而这类举措几乎在任何领域都从来没有产生过应有的效果，反而会带来无穷无尽的问题，尤其是会为掌握考核大权的相关人士开辟了“寻租”的空间。俗话讲，这样的游戏规则害人不浅，终会造成“潜规则”盛行。

根据准统购统销的思路，只要实施定点生产、定点招标、定点配送，一切可以按计划办事，政府可以制定生产计划、招标计划、配送计划，一切由政府负责就能办好。为执行这个计划，政府会在生产和流通领域分别授权或者委托一两家企业来实现垄断经营，并且这些企业进行全程监督。

但实际上，这种模式根本不可行，政府对生产、招标、配送任何一个过程的

监管永远都不可能到位，因为这种思路是假定政府有足够的人力、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。在现实生活中，这些假定根本不成立。

首先我们不可能找到足够的人来来监管药品生产和流通的每一个环节，我们要假定政府监管者 24 小时工作不睡觉，但实际上这是不可能的。其次，政府工作人员每天积极监管的动力何在？如果上级单位有“检查”，可能会有些动力，问题是平日的工作动力从哪里来？再次，政府用什么样的监管方式和手段来监督药品的质量同样是个问题。政府做不到花费巨大的人力物力对药品质量和剂量天天检测、瓶瓶检测，也没有这个能力对企业的任何行为监管。第三，在价格定死、经营垄断的情况下，指望定点生产企业提高药品质量、改善服务水平，不啻为水中捞月，而创新就更加谈不上了。在计划体制下，不要说药品生产和销售这种复杂的经营活动，即使是如铅笔、胶水等简单物品，“三十年一贯制”也是比比皆是。

更加可怕的是，就卫生行政管理部门而言，所谓“定点生产、统一配送”制度的实施将会大大增加其行政权力和寻租空间。确定定点生产和配送企业的权力、确定配送价格和配送费用的权力、强制基本药物在公立医疗机构使用的权力等等，无疑为卫生行政部门增加了大量的寻租空间，极有可能导致商业贿赂和行政腐败的盛行。其实，现行的药品集中招标采购制度由于强化了卫生行政部门的权力，已经暴露出了这样的问题。所谓的“准统购统销”制度将会显著增加卫生行政部门干预市场的权力，会使已有的问题恶化。这样的行政化体制，事实上是进一步增加行政腐败的发生概率和规模，很有可能会毁掉一批干部。

更有甚者，如果以省作为“统购统销”的单位，意味着各省卫生行政部门垄断全省的基本药物生产、采购、配送和零售，它们在定点时很有可能会向本地企业倾斜。这个做法极有可能导致全国药品市场的板块分割和严重的地方保护主义，国内医药工商企业的做大做强就会变得遥遥无期，建立全国统一药品市场的改革目标也会变得遥不可及。提出这种“准统购统销模式”的一些人认为这一举措会加强医药生产和物流企业的市场集中度，但是这种集中度的提高其实很有可能是行政寻租的结果，而不是市场竞争的结果。

基本药物供应保障体系的准统购统销模式，绝对是下策。尽管它或许能在短期内解决一些问题，但却是一条独木桥，只能把我们引向一条又窄又危险的道路。

基本药物供给保障的制度建设国际经验的启示

中国经济体制改革研究会新医改课题组

摘 要

本文的目的，是澄清关于基本药物制度国际经验的一些误解。建立国家基本药物制度，是世界卫生组织大力推动的。在中国的卫生政策研究界，存在着一种相当模糊的认识，即世界卫生组织建议其会员国实施基本药物制度，就意味着该组织赞同建立基本药物的计划体制，或实行“准统购统销模式”，即对基本药物实行“定点生产、集中采购、统一配送”。或者说，人们不清楚这一建议，究竟是世界卫生组织的建议，还是出自其他的来源？

为了回答这一问题，我们主要基于世界卫生组织的文献，首先简要回顾一下“基本药物”的概念，同时考察一下基本药物制度的某些重要维度，尤其是其供应体系，从而为我国基本药物制度的建设提供一些借鉴。我们的基本发现是，世界卫生组织并不支持把基本药物制度建立在计划体制之上，更没有提出“准统购统销模式”，而是推动政府主导与市场机制的相结合，或者说多元化的公私合作伙伴关系。

新一轮的医疗卫生体制改革（以下简称“新医改”）已经起步，建立基本药物的供给保障体系成为新医改的战略目标之一。但是，究竟如何保障基本药物的有效供给和合理使用，有关各方却没有取得共识。目前，一个非常流行的思路是建立基本药物的行政化供应体系，即“定点生产、集中采购、统一配送、微利定价、合理使用”。尽管具体的实施细则（尤其是如何进行所谓的“定点生产”）尚不清楚，但是，在中国的背景下，这样的思路或政策建议很容易让人联想到过去计划经济时代的统购统销体系。本文称之为基本药物供应的“准统购统销模式”；之所以使用了“准”，是因为这一模式同粮食的统购统销还少有不同。很显然，国家不可能也不会禁止非定点企业生产或者配送基本药物，更不可能如几十年前粮食统购统销制度下把非统购统销的粮食购销都定罪为“投机倒把”。

在基本药物领域实行这一模式，我国在改革开放之前长期实行粮食统购统销政策的思路基本一致。当时的思路是，为了保障广大人民群众能够吃得上安全且负担得起的粮食，因此必须实施粮食的统购统销。今天的思路是，为了保障广大人民群众能够吃得上安全、有效且负担得起的药品，因此必须实施基本药物的准统购统销。

毫无疑问，粮食属于人民生活的基本物品（basic goods），保障其人人均可获得是文明社会制度建设的一个起码要求。但是，历史事实是，实施统购统销制度（以及更大的计划体制），非但没有满足这一要求，反而带来了粮食的短缺。同粮食一样，基本药物同样是人民生活的基本必需品。保障人民能够获得基本药物，这无疑是公共管理的一个重要职责和使命。为了保障人人均可获得，准统购统销是否是有效的制度安排呢？这是非常令人怀疑的。

除此之外，很多人还怀疑，实行基本药物的准统购统销，最终极有可能导致中国普药生产和流通的地方保护主义（乃至诸侯经济），将会极大地阻碍医药生产和流通产业的健康发展（特别是市场集中度的提高），因此关于基本药物供应体系实行准统购统销的建议实际上遭到了医药生产和流通企业的广泛反对。同时，人们还不免怀疑，准统购统销的恢复还会赋予主管政府部门更多的权力，给主管干部带来更多的诱惑，实际上极大地有害于“服务型政府”的建设，甚至有可能毁掉一批干部。对这些问题，我们在另外的文章中有详细的论述，本文不再赘述（顾昕 2008：335-338）。

本文的目的，是澄清关于基本药物制度国际经验的一些误解。建立国家基本药物制度，

是世界卫生组织大力推动的。在中国的卫生政策研究界，存在着一种相当模糊的认识，即世界卫生组织建议其会员国实施基本药物制度，就意味着该组织赞同基本药物的计划体制。或者说，很多人并不清楚，上述“定点生产、集中采购、统一配送”的建议，究竟是世界卫生组织的建议，还是出自其他的来源？这实际上涉及到一个关键性的问题，即在基本药物制度中，国家与市场的角色究竟是什么？这实际上也是公共管理中一个最为基本的问题。

为了回答这一问题，我们主要基于世界卫生组织的文献，首先简要回顾一下“基本药物”的概念，同时考察一下基本药物制度的某些重要维度，尤其是其供应体系，从而为我国基本药物制度的建设提供一些借鉴。我们的基本发现是，世界卫生组织并不支持把基本药物制度建立在计划体制之上，更没有建议实施“准统购统销模式”，而是推动政府主导与市场机制的相结合，或者说多元化的公私合作伙伴关系。

一、基本药物概念的内涵和外延

基本药物（essential drugs or medicines, ED, EM or EDM）是世界卫生组织（WHO）在1977年提出的一个概念。根据世界卫生组织较新的定义：“基本药物是那些满足人群优先卫生保健需要的药品。遴选基本药物的主要根据包括：与公共卫生的相干性、有效性与安全的保证、相对优越的成本-效益性。在一个正常运转的医疗卫生体系中，基本药物在任何时候都应有足够数量的可获得性，其质量是有保障，其信息是充分的，其价格是个人和社区能够承受的”（WHO 2002: 1）。

基本药物制度的提出基于一些基本的事实：其一，在各国，可以上市的药物很多；其二，不少药物可以用来治疗同一种疾病，其疗效有所不同，而价格差别也较大；其三，某些药物价格极为昂贵，而其所针对的疾病发病率较低，发病人群规模有限。

从人道主义的伦理来说，无论什么人患何种疾病，无论其发病率多么低，只要有一种药能够治愈或者缓解病症，无论这种药多么昂贵，那么对于这个人来说，这种药就是基本的。俗话讲，这是救命药；哪怕这种药再昂贵，在无价的生命面前，它也是基本的。因此，

在这种意义上，药品本不应该有“基本”和“非基本”之分。

然而，另外一个众所周知的事实是，任何国家用于医疗卫生上的资源，其中包括用于药品的开支，都是有限的。发展中国家如此，发达国家也是如此。世界各国的医疗卫生体制都面临着一项艰巨的挑战，即控制医药卫生费用的上涨。在许多国家，公共医疗保障体系不可能为民众的所有药物开支付账；而民营医疗保险也会对可报销药品的种类和金额加以限制，除非参保费足够高。在这样的背景下，各国根据本国的实际情况，在所有可以上市的药品当中进行适当的遴选，编制出基本药物目录，优先强化其供应保障体系，以满足大部分国民基本医疗卫生保健的优先需要，就成为一种必要而紧迫的公共政策。

根据世界卫生组织在 1999 年的统计，全国有 156 个国家制定了基本药物目录，其中 29 个国家建立这样的制度已经长达 5 年以上（WHO 2002: 2）。在发达国家中，美国、英国、大多数西欧国家并没有建立基本药物制度，或者说没有使用“基本药物制度”这一说法，主要是因为这些国家医疗保障体系（无论公立还是民营、无论是基于社会保险还是基于税收）不报销的药品品种比较少，绝大多数上市的药物对民众来说都是可获得的，因此也就是基本的药物。在这样的情况下，区分基本和非基本的药物似乎没有必要了。但是，在全球性医药费用不断高涨的背景下，这些发达国家自 1970 年代起就采取了各种各样的药品开支控制措施（Mossialos, Mrazek and Walley, 2004; Mrazek 2002），其中的一种措施（但不是主要的措施）是减少公共医疗保障体系（或公费医疗体系）可付账的药品种类，也就是说，把越来越多市场上可流通的药品剔除出医保体系。因此，这些被剔除的药品，可以被视为“非基本”的药物，尽管这样的说法在这些国家并不流行。事实上，被剔除的药品种类也不多。

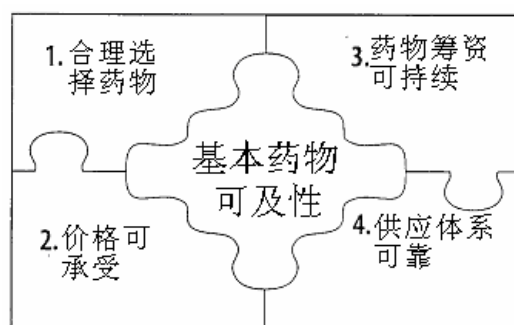
可以说，基本药物概念的提出，对于发展中国家有其特殊的意义。其一，发展中国家与发达国家人口在药物支付能力上的确存在显著的差别，低收入国家的大多数国民没有能力承担高质量、显著疗效但价格高昂的药品，尤其是进口药品。其二，一些价格低廉而质量有保证的药物，尤其是一些国家的传统民族药品，也能够有效治愈疾病；限于经济条件，低收入国家的政府引导其医疗保障体系和民众将药品开支优先用于相对来说物美价廉的基本药物，是必要的。其三，一般而言，发展中国家的医疗保障体系不发达，筹资水平不高，保障能力不强，因此相当一部分可以上市的药品，尤其是进口药品，因为价格昂贵而无法列入医保可报销的药品范围之内。而且，即便相当一部分药品列入了医保可报销目录，

但是医疗保障机构完全可以针对一些常用而又物美价廉的药品制定优惠的报销政策，从而在医保可报销药品中分出一个子集，从而提高基本药物的使用率。在这样的情况下，基本药物和非基本药物的区分才有实际的意义。第四，建立基本药物制度的另一个目的，是推进药品的合理使用。尽管这一问题在发达国家也存在，但是在发展中国家无疑更为严重。滥用药品导致医药费用开支更多的现象比比皆是，从而不仅给发展中国家的民众造成经济和健康上的负担，而且给这些国家尚不发达的医疗保障体系带来沉重的财务负担。事实上，很多有关基本药物制度的文献花费很多篇幅讨论药品的合理使用或者描述药品的不合理使用状况。

基本药物仅仅作为一个概念是没有意义的。要将此概念转化为现实的药品，并且推动民众和医疗机构合理地使用这些药物，必须制定合适的基本药物政策。世界卫生组织在1988年出版的《怎样制定和实施国家药物政策》一书中确定了基本药物政策的要素即基本药物概念的外延，共有九个方面：基本药物的遴选、可负担性、药物筹资、供应体系、药品管制、合理使用、研究、人力资源开发、监督评估（WHO 1988）。政策的优先目标只有一个：基本药物的可及性（accessibility）。

稍微简化一下：要实现基本药物的可及性，需要由四个关键因素的支撑（如图1）：

图1 基本药物可及性的四个支撑因素



资料来源：台湾苹果 WHO, 2004, p .2.

其中，

1. 基本药物的遴选是整个过程的开始，即谁来制定基本药物目录，以及如何制定。
2. 基本药物的价格可承受性：在很大程度上取决于政府的价格管制措施，也在一定程

度上受供应体系和供应方式的影响。

3. 基本药物筹资的可持续性：基本上是医疗保险付账多少以及相应地自付比例多少的问题，这也在很大承担上影响了基本药物的可负担性。

4. 基本药物供应体系：它包括基本药物如何生产、如何采购、如何配送等环节。

二、基本药物的遴选

基本药物的遴选需要经过两步走。第一步是前提，即药品的市场准入：药品必须满足疗效、安全性、质量等标准才能进入市场。第二步才是确定基本药物目录。新药存在着一个进入基本药物目录的申请问题。

在选择基本药物时，实施基本药物政策的多数发展中国家并非自己选择，而是根据世界卫生组织提供的基本药物样本目录（model list）进行的。WHO 在 1977 年提出“基本药物”这一概念后，便制定出一份样本目录推荐给成员国借鉴使用。它并非一成不变，而是由 WHO“基本药物使用专家委员会”每隔两年更新一次。最近一版是 2007 年 WHO 修订的第 15 版《基本药品目录》，包含了 27 个大类、326 种药品。这些药品是在研究全球疾病发病率以及经济负担的基础上遴选出来的。但是，这绝不意味着任何一个国家的基本药物目录应该照抄 WHO 的指南。不同国家的规模、地理环境、经济发展水平不同、基本卫生保健的优先重点不同，基本药物的种类和数量也可以有所差异。例如，中国人口众多，哪怕是某种发病率较低的病患，其人口规模都可能很多，因此所需要的“基本药物”种类多一些并非怪事。

不可忽略的一点是，同医保可报销药品的目录一样，基本药物目录也使用国际非专有名称（International Nonproprietary Name, INN）或通用名称，与品牌名或具体生产厂家无关。药品一般有两种名称，即化学名（通用名）和商品名。化学名是根据药品的化学成分确定的化学学术名称，通用名是国家医药管理局核定的药品法定名称，一般与化学名一致。商品名则是药品生产厂商自己确定。在一个通用名下，由于生产厂家的不同，可有多多个商品名称。例如，有一种解热镇痛药类药品的通用名为“对乙酰氨基酚”，但这种药

品在中国的商品名有百服宁、必理通、泰诺、安佳热等。在制定各种目录时使用通用名，一则是为了保证目录中药品名称符合一个国家或国际上的行业规范；二则是为了促进生产企业在药品质量和价格上进行竞争。

基本药物目录的制定必须是科学的、透明的，这一点自不待言；而且目录必须定期更新。为了满足这些要求，一般的做法是设立一个常务委员会来提供技术性支持，该委员会要包括不同领域的人士，比如医学、护理、临床药理、药学、公共卫生、消费者事务以及基层卫生工作者。同时，利益相关方，包括专业团体的代表、制药生产厂家、消费者组织、政府预算和财政机构人员，也必须透过适当的组织进行正式和非正式的协商。但是，最终的药品遴选必须由该委员会独立进行。目录的制订和修改应该公示（WHO 1988），接受各界专家们的审视。值得注意的是，在很多国家，基本药物目录实际上就是其面向大众的公共医疗保障体系的可报销药品目录；当然，面向公务员的医保体系在药品报销上有可能另有目录。

三、基本药物的定价

基本药物的价格必须是广大民众负担得起的。为了达成这一目标，中国人最为习惯的做法是政府通过行政手段定低价；而一些学者建议价格完全由市场来决定。世界卫生组织（WHO 2004：3-4）所建议的定价机制介于这两个极端之间，包括如下内容：

价格信息披露：实际上，目前在国际上存在着区域性或国际性的药品价格服务组织（多为非政府组织），专门搜集并且公布基本药物的价格信息。

价格竞争：具体推动机制有二，（1）药品生产的竞争，简单地说就是推动仿制药的使用；（2）在疗效或者用药服务上展开竞争。在一些制药产业规模较大的国家，例如巴西和印度，这两个机制有效地促使普药的价格大幅度降低。

合理的仿制药政策：推动仿制药的生产和使用不能仅仅依赖于市场，而需要公共政策的支持。支持性的公共政策包括：（1）支持性管制条例；（2）可靠的质量保证体制；（3）专业 and 公众的支持，即医生愿意开仿制药、病人也愿意吃仿制药；（4）经济激励机制，即

让开仿制药的医生和医疗机构以及使用仿制药的患者获得经济上的好处。

集团采购：大多数基本药物的使用量很大，因此通过各种形式的集团采购无疑能够起到降低药价的效果。

公平定价：这主要针对享有专利保护或者生产厂家独一无二的药品，即针对购买力不同的地区进行差别定价，但是要设法确保较低定价的药品不会流回到高收入的国家或地区（关于差别定价，另可参见 WHO-WTO 2002）。

关税和税收优惠：这主要针对进口的基本药物。

这些干预价格的措施，无一例外，都是与市场机制相容的措施。从这些建议的定价机制来看，世界卫生组织绝非鼓励基本药物的计划定价体制，即所有基本药物均由政府定低价，然后在企业不愿生产的情况下由政府给予价格补贴。相反，世界卫生组织的建议大多着眼于改善并充分利用市场竞争，而政府扮演监管者和促进者的角色，本质上是在试图推动一种受到管制的市场机制（the regulated market）。或许，对于从未生活在计划体制中的大多数世界卫生组织专家来说，计划定价体制几乎是不可想象的。实际上，从上述建议可以看出，基本药物的价格在很大程度上取决于采购环节。换言之，价格主要是在购买行为中形成的，而不是行政行为的结果。

四、基本药物的供应

基本药物制度仅仅停留在目录制定和价格管制的阶段显然是不足够的。即使目录制定得再科学、再合理，其价格再合适，如果这些药物的供应体系不可靠，也是无济于事的。

无论是世界卫生组织的一些出版物，还是很多其他来源的相关文献，相当大的篇幅在描述和分析公共供应体系存在的问题。在公共部门主导的国家里，公共供应体系并不能有效率地提供基本药物，但它们通过“将一部分工作委托给私人部门”解决了低效率问题（WHO 1988：41）。还有一些国家采用不同的组织方式，即自治或半自治的民间非营利组织，它们不受政府直接管理，却能同国际药品制造和批发商建立制度化的业务关系，有效地提供

基本药物（WHO 1988: 41; den Besten and Gonzi 2004）。

总之，基本药物的供应体系是多样化的，究竟如何选择、或者如何组合，取决于许多因素。世界卫生组织认为，政府在制定国家基本药物制度的框架时，应该对所有可能的选择进行充分的考虑，并且从长远考虑进行决策。就基本药物的供应体系来说，非常重要的一个事项是处理好公共部门和私人部门之间的平衡，鼓励药品生产和配送体系中的公私混合体制（public-private mix），在公共部门实施药品良好采购规范（good pharmaceutical procurement practices），充分发挥私人部门从事公共卫生事业的效率作用，以及发挥集中化体制（centralized system）中的规模经济作用。¹同时，一个好的供应体系，必须能够保证能够有效地使用政府购买药品的资金，并使国民获得最大限度的可及性，同时还要在避免浪费的前提下建立紧急状况下基本药物的供应保障体系（WHO 1988: 41-46）。²

更进一步，世界卫生组织 2004 年在一份指南中明确指出：“公共-私人-NGO 混合的思路（Public-private-NGO mix approach）”是为越来越多的国家所采用的政策选择。为此，世界卫生组织的研究报告列举了 5 种基本药物供应的战略组合（WHO 2004），其中除了所谓的“中央药库模式”（central medical stores, CMS）之外，其余四种均强调公私伙伴关系的重要性（参见表 1）。

表 1 五种药物供应战略

配送模式	特征
中央药库	集中化和完全的公共采购、仓储和配送体系
自主性供应体系	集中化的采购，但（半）民营性的管理和配送体系
直接供货体系	集中化的采购体系，但配送体系是分散化的、民营的
主配送商体系	集中化的采购体系，但通过招标确立单一的配送商
完全民营供应	分散化的采购，完全民营的批发和零售体系

资料来源：WHO, 2004, p. 6.

¹ 值得注意的是，这里提及的集中化体制，并不一定意味着政府通过设立公立机构的方式进行集中采购、统一配送。实际上，集中化的市场模式或者说集中化的商业模式同样存在。这样的模式，用中国老百姓的俗话来说，就是团购。

² 这就是说，国家在一定条件下，可以建立基本药物储备制度，对市场进行调节，并且在紧急情况下确保充足的供应。

中央药库模式其实是中国人最为熟悉的。这就是中国人所说的公立药品供销体系，即政府设立专门的公立机构（也就是事业单位），负责药品的采购和配送。当然，在很多发展中国家，也有类似的体制。人们普遍认为，这种体制是可靠的，但是越来越多的事实表明，这种体制相当僵化，对于日趋多样性的医药产业，缺乏足够的灵活反应，具体体现为药品的正常供应得不到保证，其根本在于公共部门对于其职工的激励机制普遍存在问题，常常会出现人浮于事的现象。因此，对所谓“中央药库模式”进行改革，是世界卫生组织的众多文献着力探讨的一个话题。³

改革的第一种思路就是引入自主化，建立自主性供应体系。这样的改革其实在中国已经开始了。具体的做法就是推动公共供应体系走向法人化，使之成为完全自主或半自主的机构，其具体组织形式大多是独立的公司，也有极少数成为非营利组织，由独立的董事会或理事会管理。用中国医疗卫生政策的术语来说，这就是管办分离。实行自主化的药品供应机构依然是由政府所办，但是其运作实现了自主化，其本身也是一个独立于政府行政部门的法人。政府依然影响着这些机构的人事：较为规范化的做法是政府委派董事或者理事，然后通过这些机构的法人治理结构来遴选专业化的管理层；不大规范化的做法是政府直接任命这些机构的管理人员。在中国，常见的做法恰恰是后一种不规范的做法。因此，进一步推进药品公共供销体系中的管办分离，依然是中国医药领域中一项未竟的改革事业。

另一种改革措施直接供货制。在这种体制中，药品采购环节实行政府集中采购，但配送环节是分散化的，在多数情况下由民营或者自主化的公立医药物流公司在市场竞争的基础上进行。这样的做法，在中国的语境中被称为“直接配送制”，也就是配送环节少的药品物流模式。

主配送商制是直接供货制的一个变种，即由政府实施集中采购之后，通过公开招标，与单一的配送商（即主配送商，prime distributor）签订供货合同，进行药品配送。

最后一种做法是基于充分市场竞争的完全民营供应体系。

实际上，采取以上任何一种单一体制的国家并不多，实施计划经济体系的国家例外。在很多国家，一般药品也好，基本药物也好，其供应体系大多是混合型的。中国其实也不

³ 有趣的是，中国的各行各业正在进行着事业单位体制的改革，其中药品供应体系也是如此。但是，令人遗憾的是，世界卫生组织的文献很少对这一重要现象进行描述和分析。

例外。总体来说，世界卫生组织推动公共部门与民营机构的合作伙伴关系，这也是世界银行、联合国和众多国际组织的共同目标。但是，如何实现公共部门与民营部门的良好组合，却是一个世界性的难题。世界卫生组织的指导文件特别指出，很多国家并没有实现公共部门与民营部门的良好组合，最为常见的糟糕组合是整个国家（尤其是农村地区）过多依赖于低效率的公共供应体系，而城市地区则受益于各种效率较高的民营供应体系（WHO, 2004: 5）。

下文专门就基本药物的生产、采购和配送环节的国际经验详细加以论述。

（一）基本药物的生产（manufacture）

综合多种文献资料看，基本药物的生产模式并不是讨论的重点，或者说，很少有学术文献和研究报告专门论述谁来生产基本药物的问题。或许在这些作者们看来，药物生产本不应该存在争议：交给市场就行了。

尽管如此，世界卫生组织在 1988 年的《如何制定和实施国家药物政策》一书中，专辟一节来讨论生产还是购买的选择问题。书中论及到，许多国家的政府都对提高本地企业的生产能力有政治上的兴趣，因而“政府有可能希望通过自己办药厂，而不是通过本地采购或进口，来实现低成本药品供应的常规化，从而保证其旨在控制疾病的公共卫生项目的用药需要”（WHO 1980:43）。针对这种考虑，世界卫生组织指出，这种设想很少能够证明是合理的，而且也低估了企业保持活力和竞争力的困难度；即使要那样做，那么需要对政府举办药厂的行为进行全面的评估和分析，以确定其可行性。最后，世界卫生组织也给出了自己的观点和建议：

“一般来说，药品和疫苗最好留给私人部门去做；政府的角色应当脱离拥有或管理药品生产厂，而面向私人部门的药品生产进行监督管理和检查。政府可以通过安排 GMP 培训，促进本地生产的药物质量，从而加强工业能力。”（WHO 1988: 44）

由此可见，世界卫生组织并不鼓励政府兴办国有企业，专门生产基本药物。换言之，在政府购买和政府直接生产这两种模式之间的选择，世界卫生组织倾向于前者。实际上，这也正是全球性公共管理变革的核心之一。政府从直接生产中退出，就可以把更多的精力放在购买和监管之上。从关于基本药物供给的文献看，一些国家的确接受了世界卫生组织

的观点和建议，不自己举办药物生产企业，而是将政府的施政重心放在加强对药品企业的监管之上。

中国在重建基本药物制度的努力中，有一种建议是实施基本药物的定点生产制。尽管有关建议的提出者对于如何实施这样一种制度并没有详加阐述，或者说“定点”是什么意思并不清楚，但是大体的做法是政府定期（3-5年内）通过一定的行政评审程序，在一定区域内（以省或者市为单位），就每一种遴选出来的基本药物，确立定点生产商，使之成为特许供货商。尽管有关各方似乎从来没有排斥民营制药企业成为基本药物的定点生产商，但是众所担心的是，定点生产或者特许供货的确立过程是基于政商关系而不是市场竞争。此外，政府如何能在某一天确切地知道3-5年后民众对几百种基本药物的需求，从而确定特许生产的数量呢？更何况，在这3-5年内，无论什么药品的生产，其成本因素一定会发生变化，政府如何知道3-5年后的价格呢？

（二）基本药物的采购（procurement）

从学术论文、研究报告等的数量和篇幅看，有关基本药物采购的文献众多，说明这是基本药物供应过程中的最主要环节。这也间接反映了一个事实，即政府自己办厂生产基本药物是很少见的现象。

关于基本药物的采购，世界卫生组织认为，为了保证在公共部门的采购效率，必须建立一种制度规范；当然，该制度规范同样适用于私人部门。为此，1999年世界卫生组织发布了一个规范药品采购的联合文件——《良好药品采购的操作原则》。该文件共规定了药品采购的12项操作原则，分别对有效和透明管理、药品的选择和数量、资金筹措和竞争机制、供应商的选择和质量保障等四个方面进行了规范（WHO 1999）。

就具体的采购模式而言，一般有四种：（1）公开招标：一切有兴趣的厂商均可参加投标；（2）限制性投标：有兴趣的厂商必须经过正式的资格预审，方可参加投标；（3）竞争性谈判：买方与数量有限的入选供应方进行竞争性谈判；（4）直接采购。无论采取何种模式，采购都必须建立在市场竞争的基础之上。

相当一部分发展中国家存在着公费医疗体制，或更准确地说，实行英国的国民健康服务模式（NHS）。即便不实行公费医疗体制，也可能实行基本药物公费供应体系，即全体百

姓可以大体上免费（或有小额或小比例自付）获得基本药物。也有些国家针对一些弱势群体，例如妇女、儿童、老人等，实施基本药物的免费提供制度。因此，在这些国家，存在着相当规模的公立医疗机构，其主要运作经费来源于政府，民众可以从那里免费获得基本药物。如此一来，其大宗基本药物的采购实行政府集中采购模式，非常顺理成章。

在各国的政府集中采购模式中，印度德里州模式是比较典型的，即集中化的药品批量购买（centralized pooled procurement of drugs）。德里州政府在其下属的健康服务理事会（Directorate of Health Services）中成立了一个集中化采购局（Centralized Procurement Agency, CPA），并设立一个高级别的特别采购委员会专门负责集中化药品采购和配送。该委员会由非政府官员任主任，包括7个政府官员和3个非政府成员。基本药物遴选委员会的主席也是特别采购委员会的成员，目的是协调药物的遴选和采购。特别采购委员会主要采取政府集中招标的形式，而且药物的采购、贮存和批发由管理中心统一完成。为了采购到优质优价、供应有保障的药物，德里实施了“两个信封招标（two-envelope selective tender system, TESTS）”措施，即技术标和价格标分别装在两个信封，只有达到专门采购委员会制定的9个技术标准后价格标才被公开。这9个标准分别是关于制造商的合法性、生产设备、厂家职工的资格水平和每年资金周转率等（Chaudhury, et al 2005）。

（三）基本药物的配送（distribution）

前文已述，在很多国家都存在基本药物的公共供应体系，其中配送由公立机构承担。但是世界卫生组织认为，最好的配送体系可能是“公共管理和私人管理的结合”（WHO 1988: 44）。比如，药品的运输和供应可由私人运输企业负责，它们通常做得更好。药品配送环节相对来说更加适合充分的市场竞争，主要原因在于配送服务的数量和质量比较容易度量，因此便于契约化。因此，药品配送往往成为践行公私合作伙伴关系的突破口。

基于对国际经验和教训的分析，世界卫生组织十分肯定私人部门在基本药物配送中的积极作用。其报告指出，在大多数国家，大多数人口都依赖私人药品供应系统提供服务，包括私人总代理商、批发商、药师和非正式药品销售商，尤其是城市地区更是如此；在私人部门发挥作用较少的农村地区，政府可以通过补贴、特许等方式鼓励私人零售商在那些地区开展业务（WHO 1988: 44-45）。总体来说，如果说公私混合体制是一种有益的探索，

那么从药品配送领域入手进行，最为切合实际，也能取得良好的效果。很显然，这同我国统购统销思路中所青睐的区域垄断性公共配送体系（即以省或市为单位建立集中化的公立配送机构），是南辕北辙的。

在现实中，很多发展中国家依赖公共基本药物配送体制。例如，在非洲一些国家比如肯尼亚、乌干达和坦桑尼亚等国的农村地区居民非常依赖基本药物的公共配送体系，政府每月向农村地区定量供应基本药品。但是这种配送方式成本高、不灵活，还可能导致一些药品的过剩或短缺，或者缺乏灵活性和反应性（WHO 1988: 44）。其实，这不仅体现在基本药物领域。如果缺乏同民营部门的竞争，公共部门在各种物品和服务的提供上呈现缺少灵活性、对需求的反应缓慢、浪费与短缺并存等特征，绝对是常态。

公共和民营配送体系究竟孰优孰劣，是一个争论不休的话题。但是，让这一争论有可能结束的前提是至少允许竞争。如果采用计划体制从而造成公共配送体系的垄断，那么从长期来看，一定会带来所配送物品的短缺。这不仅在理论上可以得到说明（参见科尔奈2007），也已经为中国和多国长年的惨痛教训所证明。

特别值得强调的是，世界卫生组织对于国际经验的总结，并没有给基本药物准统购统销式的供应体系给予支持。世界卫生组织所不反对的，也是许多国家正在实行中的，是公共供应体制，其中包括政府集中采购和公立机构配送。但是，有关文献对这种公共供应体系的可靠性和效率，持高度审视和分析的立场，并且高度关注其改革趋势，即走向各种各样的公私合作伙伴关系（PPP）。总而言之，世界卫生组织的研究也好，国际经验的总结也好，均高度重视发挥市场机制的作用。

与此相反，由于我国的市场制度建设尚不完善，因此在很多专家的政策研究报告中常常出现的一个倾向，即无条件地拥抱公共体系。只要任何领域出现了问题，很多人就会主张政府接管。在药品领域也是如此。人们一厢情愿地认为，只要政府接管了，或者主导了，一切丑恶的事情就会消除。对于这样的思路，不必花费更多的力气去搜集证据来证明其不恰当。我们只须问一下，既然如此，何必当初？中国为什么在三十年前要排除千难万阻，抛弃计划体制，启动改革开放呢？

五、基本药物的使用

实现基本药物的可及性，目录的制定、价格的可负担性、供应体系的可靠，固然都很重要，但是这些药物还必须为专业人士和民众普遍接受，这一制度才具有可持续性。简言之，基本药物必须医生们愿意开，患者们愿意用。在某种意义上，多使用基本药物是合理使用药物的一种体现。很多有关的文献就合理用药的医学理论、临床实践、培训工作和公众教育展开了大量的论述（唐镜波、孙静 2005），但是这一问题的经济层面常常受到忽视。从医学（尤其是临床医学）、药学的角度来探讨合理用药问题固然是极其重要的，重视临床实践经验的总结以及培训工作和公共教育的开展也是绝对必要的，但是忽略经济激励因素可能会遮蔽很多重要的因素。道理很简单，合理用药并不是什么高技术，为什么经过多年的培训，合理用药在中国就是无法实现呢？

基本药物的可获得性，在很多发展中国家，实际上是医药筹资体制的问题，也就是医疗保障体系是否覆盖或支付药品消费，以及覆盖或支付的程度问题（WHO 2004: 5）。在很多发展中国家，医疗保障体系不发达，民众吃药主要靠自费；如果某些国家民众的收入过低，那么哪怕是价廉的基本药物都不可获得。因此，一方面，增加医疗卫生的公共支出，并且把其中的重要一部分用于建立和健全医疗保障体系，也就是在中国新医改争论中所谓的“补需方”措施，自然会推进基本药物的可及性。另一方面，在发展中国家，由于收入水平低，如果民众吃药大多靠自费，那么他们自然愿意多使用相对来说物美价廉的药物。在这样的情况下，无论是由各国政府还是由世界卫生组织来编制，《基本药物目录》的指南意义均具有现实意义，面向低收入人群的医疗机构和医护人员也愿意遵循指南追求合理用药。即使在这些国家存在着一定水平的医疗保障体系，由于筹资水平有限，《基本药物目录》的指南作用，对于这些国家医疗保障体系的发展也是不可或缺的，因此基本药物制度的发展具有现实的基础。

在这一方面，中国的情形可谓极其特殊。由于政府对医疗服务的价格实施严格的低价性管制，医疗专业人士难以通过医疗服务的提供获得体面的收入，更谈不上高收入；于是，出售药品成为其收入的主要来源。由此，中国出现了一个奇怪的现象，即医生从事医疗服务的收入很低，低到了极为可怜的地步，于是他们被迫从职业行医者转型成为职业卖药者。值得一提的是，在很多国家，尤其是一些发展中国家，医生们在行医的过程中顺便卖药，

从而从中获取更多的收入，这是常有的现象。但是，行医收入极低（与同地区平均收入相比）却是非常罕见的。像中国这样，众多医生们无法靠自己的医术谋生，变成了彻头彻尾的药品推销员（以及医疗器械使用推销员），并且为此而深感屈辱而无奈的情形，可以说是举世无双的。

更为严重的是，政府对于公立医疗机构的药品出售设置了利润率管制措施，规定了合法的加价率（目前为 15%）。⁴如此一来，在其他条件大体相同的情况下，公立医疗机构自然倾向于采购价格偏贵的药品。药品进价越高，医疗机构收入越多；医疗机构售药越多，医疗机构的收入越多。这就是众所周知的“以药养医”或“以药补医”现象。在这样的制度环境中，基本药物制度自然是名存实亡。试想，由于公立医疗机构占据大约 75-80% 的药品终端市场，而它们大多倾向于多卖药、卖贵药，那么物美价廉的基本药物如何能得到广泛的使用？如果拥有处方权的医生们没有兴趣合理用药，那么各种有关合理用药的指南和培训，如何能有效果？在这个意义上，众多有关基本药物制度的文献，尤其是合理用药的各种探讨，固然在医学和药学上是重要的，也是人人都可接受的，经常性的培训也理应产生一定的效果，但是由于现有的医药卫生体制造就了相反（逆向）的激励机制，这些众人皆知的科学合理的措施大多被抛弃，长期的培训也毫无效果，也就再自然不过了。

六、中国基本药物制度的战略选择

很多调查研究显示，中国存在着严重的用药不合理的问题。相当一部分患者们不仅用药过多，而且使用了过多价格昂贵、但疗效不一定很高的药物。医疗机构也普遍存在着“供方诱导的过度消费”问题，在药品消费上具体体现多开药、开贵药，导致药价虚高成为“看病贵”的一个贡献因素。“看病贵”不仅成为一个严重的社会问题，而且也对我国正在发展中的医疗保障体系造成财务负担。因此，建立基本药物制度无疑是必要的，应该成为新医改的一个重要领域。

其实，中国实施基本药物制度已经多年了，世界卫生组织也把中国列为早已实施基本药物制度的国家。到 2008 年 10 月，中国的《基本药物目录》已经出了 4 版了。事实上，

⁴ 目前流行的“药品零差价”政策并没有改变这一点，只是把差价的买单者从老百姓变成了政府。众所周知，政府通过财政为此而埋单，最终还是由老百姓付账。

基本药物的可获得性并不差。根据有关的研究，不管是按照品种数量计算还是按照药品费用计算，各级医疗机构70—80%的用药选择了基本药物。但是，《基本药物目录》所列药物当然是通用名，而各类基本药物中相对廉价的产品，却无法在医疗机构中得到广泛使用，从而造成基本药物中廉价产品大量退市的局面。毫无疑问，这同医疗机构中广泛存在的“以药养医”以及“供方诱导的过度消费”问题有关。大量相对物美价廉的基本药物在医疗机构不被使用，因此也就没有制药企业愿意生产，更谈不上配送。实际上，医疗机构对基本药物本身并不排斥，但愿意使用相对价格较高的基本药物。

与此同时，同中国的许多制度一样，《基本药物目录》在合理用药的指南上也没有发挥充分的作用。尽管合理用药并非高精尖的医药学技术，医疗机构的广大医护人员理应在一定的培训之下接受这一技术，但是中国有关药品滥用（尤其是抗生素滥用）的研究和报告可谓触目惊心。除此之外，一部分基本药物由于政府定价过低，致使不可能形成合理的利润空间，导致没有企业愿意生产。还有一部分基本药物在任何一个地区内使用人群规模都不大，因此其生产无法形成规模经济效益，在缺乏有效集中采购模式以及政府行政定价过低的情况下，自然也没有企业愿意生产。

鉴于这种情况，如果让基本药物制度真正运作起来，便成为新医改的一项重要工作。于是，基本药物的供应保障自然成为关注的焦点。通览国际经验，我们可以发现，基本药物制度中的供应体系共有四种：（1）垄断性的公共供应模式，或称准统购统销模式，即公共部门垄断基本药物的生产、采购和配送；（2）政府集中采购模式：政府定期进行基本药物的集中采购，然后将配送外包给公立或民营的机构；（3）市场化集中采购：使用基本药物的医疗机构基于市场竞争，自发选择各种集中采购配送模式，这其中不排除自主化、法人化的公立医药物流公司通过市场竞争争取到集中配送合同的情形；（4）分散采购模式：医疗机构根据目录自行采购基本药物，并组织配送。第一种模式曾经在计划经济体制下盛行，在今天只在极少数国家依然残存，在众多英文国际文献中几乎根本不会被提及。

然而，恰恰在中国，以恢复准统购统销模式为基础重建基本药物制度的思路受到了卫生行政部门的青睐。这种思路把改革的重点放在了基本药物的遴选、生产和销售环节，力图通过理顺这几个环节来重整中国的基本药物制度。表面上看，这一思路很有根据，而且也能从世界卫生组织和国际文献中找到不少根据，因为这些文献的确把关注的重点放在这几个环节上。国外有关政府集中采购的实践，也就是上述的第二种，往往被用来支持准统

购统销模式的思路（即上述第一种模式）。但是，稍微了解一些国情的人都应该明白，基本药物制度在中国未能运作起来的根源，固然有很多因素，但主要在于医疗卫生体制中缺乏一种激励机制，促使占据大部分药品消费市场终端的公立医疗机构不愿意使用相对物美价廉的基本药物，而是大量使用相对较贵的基本药物。如果我们稍微分析一下中国的国情就能明白，生搬硬套甚至歪曲国外文献中的众多说法，实际上会把基本药物制度在中国遭到扭曲的原因错置。基本药物制度在中国没有发挥应有的作用，根本的问题不在于其供销体系的市场化，而在于医疗服务体系的制度扭曲。冀望于采用准统购统销模式来解决中国基本药物制度中存在的问题，完全是缘木求鱼。更况且，国际上流行的政府集中采购模式并不等于中国的准统购统销模式。

当然，准统购统销的思路并非没有注意到医疗卫生服务体制制度扭曲的问题，而是主张政府通过强制的手段，迫使公立医疗机构大幅度增大基本药物使用的比例。毫无疑问，之所以要采用强制的手段，还是因为在现有的体制下公立医疗机构没有足够的动力来促进相对物美价廉的基本药物的使用，也没有动力推进各种药物的合理使用。强制手段的实施必然伴随着自上而下、没完没了的考核、评比，而这类举措几乎在任何领域都从来没有产生过应有的效果，反而会带来无穷无尽的问题，尤其是会为掌握考核大权的相关人士开辟了“寻租”的空间。俗话讲，这样的游戏规则害人不浅，终会造成“潜规则”盛行。

无论是世界卫生组织的建议还是国际的经验，都没有为准统购统销模式提供任何支持。当然，不少国家对基本药物的确实行政府集中采购政策；尤其是公立医疗机构的药品采购，大多采用这种模式，至少对于公立医疗机构政府预算开支的部分如此。相当一部分文献均把论述的重点放在总结这类实践的教训上，以期实现制度化、规范化。无疑，政府集中采购要取得成功，无论采购的东西是什么，均必须满足如下几个要素：（1）政府（或者公共部门）本身是采购对象的消费者；（2）集中采购必须具有竞争性；（3）集中采购必须高度透明。一些国家和地区实行公费医疗制度，公立医疗机构所开出的大宗基本药物由政府付账，因此由政府支持集中采购顺理成章。在另外一些国家，公立医疗保险机构，出于费用控制的考量，也组织集中采购，为医保定点的医疗机构提供价格低廉的药品。在中国，民众看病吃药的付费者，一来是自己，二来是医保机构，而除了新农合之外，医保机构并不归卫生行政部门管辖。一旦实行由卫生行政部门主导的基本药物准统购统销模式，便会形成这样一种格局，即药品的采购者既不是付费者、也不是实际消费者，但却能强制

付费者和消费者使用其采购的药物。这样的格局是否能有效地控制基本药物的质量和价格，令人怀疑。⁵因此，在中国的制度背景下，哪怕是采用政府集中采购模式，也是必须慎重的，更不必说准统购统销模式了。

前文已述，在很多发展中国家，公共医疗保障体系不发达，政府面向全体百姓或者弱势群体，建立基本药物免费供应体系。中国是否有必要建立这一体系吗？实际上，中国现有的、并且不断巩固和发展中的公立医疗保险制度，即城镇职工医保、城镇居民医保和农村新型合作医疗，其药品可报销目录中均包括了基本药物。中国的弱势人群，可以通过医疗救助体系参加这些公立医疗保险。因此，即使对于价格不特别昂贵的基本药物，大多数参加了医疗保险的民众是可以负担得起的。更何况，基本药物大多数是普药，哪怕再昂贵，也不会贵到普通人无法负担的地步。另外建立一个基本药物的免费供应体系，是叠床架屋之举。我们只要切切实实提高现有城乡公立医疗保险的筹资水平和保障水平，基本药物的可负担性问题便可迎刃而解。

实际上，无论是世界卫生组织的建议还是国际的经验都表明，充分利用市场机制和民营部门，鼓励医药生产和流通领域的竞争，对于实现基本药物的供应保障，没有任何害处。在中国，鼓励市场竞争的条件并非不成熟；事实上，在这两个领域，现有的市场竞争极为激烈。毫无疑问，由于医疗卫生体制的扭曲，导致药品消费的最大终端公立医疗机构出现了极大的行为扭曲，从而导致医药生产和流通的各个环节均出现一些问题。这些事实的存在并不应该导致我们选择回归计划体制，以垄断来代替竞争。相反，正确的改革思路是理顺医疗卫生体制，走向有管理的市场竞争，医药生产和流通环节出现的问题自然会迎刃而解。具体的改革措施也很简单：政府只要取消对医疗机构药品（无论基本与否）加价率的管制，代之以对药品最高零售价的管制，同时辅之以医保机构付费机制的改革，那么医疗机构自然会关注所采购药品的性价比。如此一来，在疗效相近的情况下，为了获得较高的加价空间，医疗机构自然愿意采购价格相对低廉的基本药物。

一旦如此，各种多元化的、基于市场竞争的集中采购模式将会应运而生，基本药物的价格自然会下降（详细论述，请参见顾昕 2008：245-255；293-299；335-338）。与此同

⁵ 也许有人会认为，卫生行政部门作为公立医疗机构的所有者，完全有权负责其大宗物品的采购。这种思路是公立医疗机构与政府行政部门管办不分的自然延伸。如果在所有权和管理权（或经营权）分离的情况下，也就是简称为“管办分离”的情况下，如果政府集中采购机构效率高、质量好、价格低，那么公立医疗机构是否需要政府部门代理采购业务，应该是自愿的行为，完全没有必要政府来强制。

时，中国普药生产和流通的市场集中度将会在市场竞争的洗礼下自然提高，从而推进中国医药产业的健康发展。

参考文献

1. Chaudhury, R. Roy, R. Parameswar, U Gupta, S Sharma, U Tekur and J.S. Bapna, 2005, "Quality medicines for the poor: experience of the Delhi programme on rational use of drugs," *Health Policy and Planning* 20 (2): 124-136.
2. den Besten, Henk, and Joseph Gonzi, 2004, "Non-profit Drug Distribution: The Experience of the International Dispensary Association," in Amir Attaran and Brigitte Granville (eds.), *Delivering Essential Medicines: The Way Forward*. London: Chatham House, pp. 152-160.
3. Mossialos, Elias, Monique Mrazek and Tom Walley (eds.), 2004, *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. Maidenhead, U.K.: Open University Press.
4. Mrazek, Monique F. 2002, "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union," *Croatian Medical Journal*, 43(4): 453-461.
5. Sauwakon Ratanawijitrasina, Stephen B. Soumerai, Krisantha Weerasuriya, (2001) "Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of experiences in developing countries," *Social Science & Medicine* 53 831 - 844.
6. WHO, 1988, *How to develop and implement a national drug policy: Guidelines for developing national drug policies (2nd edition)*, Geneva, World Health Organization. (中译本参见世界卫生组织, 2007, 《如何制定和实施国家药物政策 (第二版)》, 北京: 中国医药科技出版社。)
7. WHO, 1999, *Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement*. Geneva: World Health Organization.
8. WHO, 2002, *The selection of essential medicines, Policy Perspectives on Medicines*. Geneva: World Health Organization.
9. WHO, 2004, *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action, Policy Perspectives on Medicines*. Geneva: World Health Organization.
10. WHO Essential Drugs and Medicines Policy Department, 2000, *Medicines Strategy: 2000-2003, Policy Perspectives on Medicines*, Geneva: World Health Organization.
11. WHO-WTO, 2002, "Differential Pricing and the Financing of Essential Drugs," in Brigitte Granville (ed.), *The Economics of Essential Medicines*. London: The Royal Institute of International Affairs, pp. 209-231.
12. 顾昕, 2008, 《走向全民医保: 中国新医改的战略与战术》, 北京: 中国劳动与社会保障出版社。
13. 雅诺什·科尔奈著, 张安译, 2007, 《社会主义体制: 共产主义政治经济学》, 北京: 中央编译出版社。
14. 唐镜波、孙静编著, 2005, 《WHO 国家药物政策及合理用药理论和实践》, 北京: 中国科学技术出版社。

基本药物供应的市场保障体系

中国经济体制改革研究会新医改课题组

根据世界卫生组织的定义，基本药物是指那些满足优先卫生保健需要，在任何时候均有足够的数量和适宜的剂型，其价格是个人和社会能够承受得起的药品。¹我国推行基本药物政策已近 30 年，2004 年修订的第四版《国家基本药物目录》覆盖了治疗绝大多数疾病的药品。按照相关资料的说法，入选该目录的基本药物是按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西医并重”原则进行遴选的。

新一轮医疗卫生体制改革（以下简称“新医改”）的战略目标是建立“基本医疗卫生制度”；基本药物供给保障体系将是基本医疗卫生制度的四大支柱之一。但是，究竟如何保障基本药物的有效供给和合理使用，有关各方却没有取得共识。2008 年 10 月 14 日，国务院深化医药卫生体制改革部际协调工作小组在国家发改委的网站上发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），其中明确“基本药物由国家实行招标定点生产或集中采购，直接配送”。然而，在卫生部门以及一些专家的表述中，基本药物应该实行“定点生产、统一采购、集中配送、合理使用”或者说“集中采购、统一定价、统一配送，强制使用”²。可以说，前一种表述（即《征求意见稿》中的表述）比较含混，但也向多种可能性开放，但是后一种表述实际上是在主张建立基本药物供应的“准统购统销模式”。之所以使用了“准”，是因为国家不可能也不会禁止非定点企业生产或者配送基本药物，更不可能如几十年前粮食统购统销制度下把非统购统销的粮食购销都定罪为“投机倒把”。然而，在所谓“定点生产、统一采购、集中配送、合理使用”，未能获得定点资格的生产和配送企业自然也无法在基本药物的领域内生存了，根本无需国家来禁止。

¹ WHO, 2002, *The selection of essential medicines. Policy Perspectives on Medicines*. Geneva: World Health Organization.

²两者的差异在于是否“定点生产”，但在“集中采购、统一定价、统一配送”方面没有实质性的差异。

问题在于，“准统购统销模式”是一种有效的制度安排呢？是否还存在更好的政策选择？本报告试图回答这一问题。

第一节 基本药物的可获得性较低吗？

一种非常流行的说法是，目前国内基本药物的推行工作仅停留在《国家基本药物目录》的制定上，尚未能在实际的医疗服务中真正发挥有效作用。按照卫生部门的相关研究报告的说法就是“基本药物的可获得性较低”（叶露等，2008）。

不过，利用卫生部门提供的调研资料，我们发现上述说法缺乏事实依据。证据如下：

1. 由国家药监局、卫生部和世界卫生组织驻华代表处三方于 2007 年 7 月共同完成的调研报告《中国基本药物的可获得性及其使用的调查研究》提供了这样一组数据：在山东和甘肃两省调研的 63 家各级医院中³，西药中使用基本药物的比例均较高。两省不同等级医院 2006 年度购入的西药品种中，基本药物的平均比例均高于三分之二；在山东省三级、二级、一级医院的这一比例分别为 80%、72%和 67%，而甘肃省三级、二级、一级医院的这一比例分别为 74%、80%和 93%。处方抽样调查显示，基本药物占有药品品种的平均比例在山东省和甘肃省分别为 70%和 78%。医疗机构反映的基本药物供给短缺只发生在小部分品种上。

2. 上述调研报告还给出了另外一组调研数据：2001 年国家药监局药品评价中心采用世界卫生组织/国际合理用药网络（WHO/INRUD）部分调研指标，对北京、武汉、重庆、广州四个城市的药品状况进行调研，发现 26 家医院平均每张处方药

³根据山东和甘肃两省拥有的三、二、一级医院总数，按 10%的比例进行抽样。三级、二级和一级医院之间的比例为 2:3:5。山东省实际调查 40 家各级医院，其中三、二、一级医院分别为 8、17 和 15 家，甘肃省实际调查 23 家各级医院，其中三、二、一级医院分别为 5、11 和 7 家。

同时按 10%比例在国家基本药物目录和 WHO 基本药物目录中随机抽取了 148 个药品(247 个剂型品种)在医疗机构中的配备情况进行了调查。通过调查基本药物的使用情况，了解影响医生处方和病人选择药品的各种因素。调查内容包括调查处方中使用的基本药物比例与处方费用。

在被调查医院中，随机抽取 2006 年中的 1 天，在当天所有门诊成人处方（除急诊、高干、传染、儿科、中药）中机械随机抽样 100 张处方，如当日处方量少于 100 张，则调查所有处方。实际共调查 5,456 张处方。

品数为 2.74，基本药物的使用比例为 82.83%。

3. 由复旦大学公共卫生学院胡善联、张崖冰和叶露完成的《国家基本药物制度研究》课题总报告给出了这样一组数据：2005 年全国药品费用为 4142 亿元，占卫生总费用的 44.19%。年人均药费 316.78 元；其中原国家基本药物目录中的药品费用约占总药品费用的 84.4%。⁴

以上由卫生部或者国家药监局进行或者资助的研究课题提供的三组数据表明，不管是按照品种数量计算还是按照药品费用计算，各级医疗机构 70-80%的用药选择了基本药物。尽管有关部门曾表示，这些调研或许存在一定的误差，比例不一定如此之高，但是无论如何，我们依然可以相信，医疗机构用药的大部分（或许六七成）是“基本药物”。如此高的使用比例，显然不能得出“基本药物的可获得性较低”或者说基本药物受到冷落的结论。至少从总体上讲，入选《国家基本药物目录》的药品的确是国内医疗机构及患者的主要用药选择。正是因为这个原因，我们说所谓的“基本药物可获得性较低”的结论并不成立。

正确判断现状是给出正确的政策建议的基础，正如正确陈述问题是使问题得以真正解决的关键前提一样。我们无法想象，一个误断病情的大夫能够开出妙手回春的处方。

那么，中国基本药物制度的真正病状是什么呢？或者问，有关国内基本药物可获得性的“真问题”是什么呢？我们认为，正确的问题应该是：相对廉价药物的可获得性较低，尤其是基本药物中相对价廉的药品可获得性较低。我们同样利用上述几个研究报告说明这一点：

在由国家药监局、卫生部和 WHO 驻华代表处三方共同完成的那篇调研报告中，引用了这样一份调研资料：北京市药监局 2003 年的调查发现，被调查的 1500 多种基本药物中，近 500 种在北京市场无从寻觅；这 500 余种基本药物中，近三分之一在全国已没有任何企业愿意生产。对于这一调研结果，上述报告给出的解释是：“由于国家基本药物目录收录的绝大多数是普通药、常用药，由政府进行定价，

⁴该课题由卫生部中国卫生政策支持项目（HPSP）资助，项目编号是 2006006。

并在近年来不断降价，因而其利润空间相对较小，生产企业和药店对这类药物的生产和销售积极性不高，有的企业虽然获得生产许可，但只是少量生产或根本不生产；其结果是市场上一些基本药物严重短缺。”从各相关文献看，有关北京市药监局 2003 年的这次调查结果均来自于龚翔（2004）⁵，上述调研报告和叶露、胡善联等人完成的“国家基本药物政策研究”课题的相关研究报告（刘宝、武瑞雪、叶露，2007；叶露、陈文、应晓华、刘宝、胡善联，2008）均以类似文字引用了北京市药监局这次调研，资料来源均为龚翔（2004）。

刘宝、武瑞雪和叶露（2007）还引用了 2006 年 3 月 29 日《人民日报》的一篇文章（李晓宏，2006）提供的一个资料：2005 年北京天坛医院药剂科主任赵志刚开展的一项名为“医院常用药品供应短缺现状”的研究课题⁶，在对全国 5 个地区的调查中，发现有 200 多种药品供应短缺；这些短缺药品分为两种：一是临床常用廉价药，二是临床必需的小品种药⁷。此外，刘宝、武瑞雪和叶露（2007）还引用了其他一些新闻报道，如 2007 年 4 月 9 日中央电视台的一个报道《降价十年廉价药“退守”农村市场》⁸、2005 年 8 月 1 日《人民政协报》的一篇文章《民革上海市委一份提案：廉价经典药又回来了》⁹，还有 2006 年 3 月 23 日《中国医药报》的文章《上海廉价药复出市场有望》¹⁰、以及 SMG 电视新闻中心 2007 年 1 月 23 日的一篇新闻报道《配不到的硝酸甘油》¹¹，来说明“基本药物的可获得性较低”。但是，在所有这些被引用的新闻报道中除了龚翔（2004）专门谈基本药物问题外，其他文章提到的短缺药品都是廉价药品，至于这些廉价药品是否纳入了基本药物目录，这些文章并未提及。事实上，这些报道的核心主题就是廉价药物短缺，根本就没有涉及到“基本药物”这个概念。

上述调研报告或者研究报告提供的资料表明，核心问题不是基本药物而是药品价格：一个药品是否短缺关键不在于它是否是“基本药物”，而在于它是否因价

⁵龚翔，《利润薄，认知度低，遴选机制不健全—基本药物市场缺货，谁之过》，《中国医药报》，2004 年 10 月 14 日。

⁶李晓宏，《经典廉价药，医院难找到》《人民日报》，2006 年 3 月 29 日。

⁷需要指出的是，这类药物和一般普通基本药物有本质性差异，需要特殊政策，本文不做讨论。

⁸ <http://news.cctv.com/society/20070409/101607.shtml>。

⁹李玮颖，顾意亮：《民革上海市委一份提案：廉价经典药又回来了》，<http://cppcc.people.com.cn/GB/34952/3582409.html>。2005 年 8 月 1 日。

¹⁰王银华。《上海廉价药复出市场有望》，《中国医药报》，2006 年 3 月 23 日，B2 版。

¹¹ http://www.smg.cn/Index_News/newsDetail.aspx?newsID=22955&sid=74&serialno=002

格太低而受到冷落。事实上，许多纳入基本药物目录的药品改头换面重新获得“新药”批号从而价格大涨以后，完全能够获得医疗机构及医生的青睐从而市场需求大增。当然，注册为“新药”后，它们依然是基本药物，因为它们的主要成分没有改变，化学名（通用名）没有改变。

因此，关于基本药物在中国的命运，正确的描述应该是：基本药物目录中的药物呈现两种趋势：第一个趋势是一些“基本药物”被改变剂型或再“包装”然后被重新注册为“新药”后，变得相当昂贵使得部分患者特别是那些没有任何医疗保险的患者难以承受，从而丧失了“价格是个人和社会能够承受得起”的特征；第二个趋势是基本药物中一部分相对廉价的品种因为价格太低受到医疗机构冷落没有市场需求，从而企业无法生产，导致供给不足甚至没有供给。

因此，真正的问题是“相对物美价廉的基本药物的可获得性较低”或者“所有廉价药的可获得性都较低”而不是“基本药物的可获得性较低”。把前者说成是后者，即使不能说是错误，也至少是转移了问题的重心，模糊了问题的实质。实质问题是什么？是药价问题，而不是品种问题。“基本”还是“不基本”是无关紧要的问题。

第二节 是谁在冷落相对物美价廉的基本药物？

关于国内药品市场上基本药物中物美价廉品种短缺的原因，相关部门以及有关专家采取了各打三十大板的做法，把责任平摊到药品生产企业、经销企业和医疗机构身上。典型的说法就是：由于药厂不愿意生产基本药物、经销商不愿意经销基本药物、医院和医生不愿意使用基本药物，最终使得基本药物的可获得性存在很大问题（叶露等，2008；李玲，2008）。这样的说法貌似公允，然而却并不符合事实。实际上，倒过来说更加符合事实。正反两种说法绝不是文字游戏，而是对截然不同的两种事实的陈述。事实说不清，当然，解决问题的方案就会混乱。

真正的事实如下：由于公立医疗机构主导了国内药品市场，因此国内的药品

需求几乎完全由医疗机构及医生的处方行为决定，医药工商企业的药品生产和经销品种选择也基本上由医疗机构及医生的处方行为决定。因此，造成国内药品市场上廉价药品短缺的根本原因是医疗机构及医生不愿意使用廉价药，从而使得廉价药物没有市场需求。因为没有市场需求，药品生产企业自然不愿意生产，经销企业也自然就不愿意经销。事实上，一个竞争性的药品生产和供应体系已经在国内形成，这两个行业之所以没有通过市场竞争实现优胜劣汰，是因为作为药品需求者的医疗机构缺乏“汰劣择优”的激励。

问题完全出在医疗服务体制上，药品生产和供应体系没有责任。试图在药品生产和配送环节去寻找药价虚高的解决方案，不啻于缘木求鱼。

下面我们来详细说明这一点：

1. 公立医疗机构主导了国内药品市场、决定了药品需求的品种与数量

由于不恰当的医疗行业进入管制和公费医疗及医疗保险定点制度，使得公立医疗机构在国内医疗服务市场上获得了行政垄断地位。不幸的是，行政管制失当将公立医疗机构在医疗服务供给上的这种垄断地位延伸到了药品零售业务上，形成双垄断局面，即垄断了医疗服务供给之外又垄断了药品零售业务。具体地讲，按照政府确定的药品分类管理体制，医疗机构事实上控制了处方药零售业务，由于处方药销售占国内整个药品零售额的80%以上（王锦霞，2004；陈文玲，2005），因此公立医疗机构事实上控制了绝大多数药品的零售业务。

这使得国内的公立医疗机构成为药品市场上的双向垄断者：面对众多的药厂和医药经销商，医院处于买方垄断地位，因为它控制着80%以上的终端市场，面对这样一个垄断买方，数量众多的医药工商企业基本没有讨价还价能力，只能满足医院的种种要求；而面对患者，医院处于卖方垄断地位，因为它控制着绝大多数处方药的开方权、销售权以及公费医疗与医保的定点资格，面对这样一个垄断卖方，患者更没有什么讨价还价能力，也没有什么选择权，往往只能根据医生的处方在就诊医院买药。近来少数患者被允许持处方到社会零售药店买药，但是这样的行为受到种种限制而没有成为普遍的行为。

医院在药品零售方面的垄断，完全是一种行政垄断。

此外，为了保护乃至谋求更大的经济利益，医院会尽可能利用一些可能的手段保护自己在药品零售上的垄断地位，以隔绝来自社会药店以及医院之间的价格竞争。显然，如果病人拿着医生开出的处方到外面买药，业内俗称“跑方”¹²，医院就不可能得到售药收益，因此医院会采取措施防止“跑方”现象。传统的做法是用拉丁文或者特别潦草的笔迹书写药方以使外人无法辨认。目前这种方式已经较为少见，现在的主要手段是使用无纸化处方（电子处方），将处方信息输入磁卡或者计算机通过局域网直接传送到药房，使得患者无法到外面配药。此外，由于同种药品国内一般有数十个甚至数百个厂家生产，尽管这些药品的化学名（通用名）是一样的，但是不同药厂生产的具有不同的商品名称¹³。各个医院购进的同种药品往往产自不同的药厂。因此，医生在开方时有意使用药品的商品名而不是化学名（通用名），这进一步强化了医患之间本来就存在的有关药品替代性知识的信息不对称性，大大增加了患者到外面配药的困难，加强了医院售药的垄断地位，同时也使得医疗机构更易于用昂贵药品替代廉价药品¹⁴。近来，政府对处方行为施加了新的管制，医生开处方时已经不得使用药品的商品名，而必须使用通用名。这一管制的实施状况和效果，尚有待观察。

药品从生产到零售整个过程中的利润分配格局从一个角度说明医疗机构的垄断地位：据原国家经贸委的统计数据，2001年全国医药工业企业利润额为176亿元，全国医药商业企业利润额为9.4亿元。而同期全国医院药品差价收入额约为504亿元。即每100元药品利润中，医院占了73.1%，工厂占了25.5%，流通企业占了1.4%（王锦霞，2004）。显然，绝大多数药品经销的收益被医院所获得。我们可以用美国的类似数据做一对比，在美国药品市场上，医院只占据了20%左右的市

¹²显然这种现象主要发生在自费病人中间。由于定点制度的约束，公费和医保病人很少出现“跑方”现象。此外，2002年放开药店审批之前，“跑方”现象也较为少见，因为当时医院和药店的药品都是按照国家的统一定价销售，“跑方”到药店配药对患者没有好处。而且开方和购药均在医院，一旦出现问题，责任明确。

¹³药品一般有三种名称，即化学名、通用名和商品名。化学名是根据药品的化学成分确定的化学学术名称，通用名称是国家药典采用的法定名称，不同药企生产的同种药品的通用名是一样的，而商品名是指药品生产厂家自己确定，经药品监督管理部门核准的产品名称。在一个通用名下，由于生产厂家的不同，可有多个商品名称。

¹⁴医生在处方中使用商品名的主要目的是为了顺利地从业代表或药品代理商那里拿到相应的回扣，因为只有这样医药代表才能准确了解哪些医生开出了多少自己代理的药品。因此，商品名处方是“回扣”式药品推销得以畅行的必要条件之一。使用商品名处方的直接后果是：医生可以更容易地将疗效类似、但价格更高、往往也是“回扣”更大的药品开给消费者（梁雪峰，2006）。

场份额，其余的 80%由药店等零售机构占据。美国连锁药店协会（NACD）公布的统计数字表明，2004 年每 100 美元药品销售收入中，制药企业获得 76.5 美元，批发商获得 3.4 美元，零售商获得 20.1 美元。由中美这组数据的巨大差异可以非常清楚地看出国内药品市场上医疗机构的强势地位。

在我国目前的药品集中招标采购制度中，医疗机构所处的强势地位从另一个方面清楚地展现了其在药品市场中的主导地位。在目前的药品集中招标采购制度中，医疗机构是委托方，药品招标代理机构是代理方。根据《招标代理服务收费管理暂行办法》第十条，招标代理服务实行“谁委托谁付费”原则。因此医院理应支付招标代理费。但事实上，在药品集中招标采购中代理服务费是由中标者即药厂支付的。而且在定标之后，根据招标人的要求，中标者即药厂要向招标代理机构缴纳一定数额的履约保证金，作为其保证履行合同义务的担保。而医疗机构却不需要缴纳任何的保证金来保证其履行采购合约的义务。实际情况是，医院可以单方面不执行合同，甚至对招标的药品任意退货¹⁵，而且不与中标企业签订购销合同，不使用中标品种¹⁶，不执行药品集中招标采购确定的价格，以及不按合同约定及时付款¹⁷等情况普遍存在。集中招标采购制度导致药品生产企业利润下降，却并没有减少医疗机构的卖药收益，医院的强势买方地位和垄断卖方地位也没有在药品招标采购中有所削弱（顾海，唐艳，邓晨珂，2006）。

2. 医药工商企业以市场需求为生产经营导向是规范的企业行为

前述由国家药监局、卫生部和 WHO 驻华代表处三方完成的调研报告中，给出了对山东和甘肃两省药品生产企业的调研结果：两省药品生产企业停产基本药物的最主要原因是该药品使用量不大和利润太低，有 50%左右的基本药物停产是因为这两个原因。在影响药品生产的最重要因素中列前三位的是市场需求、市场占有

¹⁵医院作为药品“消费”的主体，一般会在合同中注明无条件退货的条款，事实上这是一个不公平的协议。有些医院动辄将二三年前的药品退回给企业，有些医院则将过期、失效的药品退回给企业，有些医院甚至将一大堆不是从该企业购进的药品退给该企业，而该企业却只能无条件接受。医院实行无条件退货，致使中标的企业蒙受了不小的损失。

¹⁶有些医院不使用中标品种，而是以非中标品种来替代中标品种，或仅少量使用中标品种，而大量地使用非中标品种。据统计，有近 30 % 的医院存在着标外采购的现象，其标外采购的药品品种可达其总采购量的 40% 以上，金额占其药品总采购金额的 50%。

¹⁷国家明文规定，承付货款的最长期限不得超过 2 个月。但真正能在 2 个月内付清款项的只有极少数医院，大多数医院付款都超过了 3 个月，不少医院付款平均都在 6 个月以上，个别医院付款还在 8 个月以上。

率和生产成本。有 2/3 的生产企业认为市场需求是最重要的影响因素。这一调查结果表明，药品生产企业的生产品种选择以市场需求为导向。

药品生产企业和经销企业根据市场需求和利润高低确定产品品种，是市场经济中的企业的合情合理选择。医药工商企业的这一做法极其正常，没有什么大惊小怪之处，更没有什么可指责之处。仅仅描述这一现象并不能探究到真正的问题，应该进一步追问。

真正有价值的问题是：什么决定药品的市场需求？或者问，为什么这些基本药物“使用量不大”？由于大多数基本药物是处方药，因此决定国内药品市场基本药物需求的是医疗机构和医生¹⁸，如果《基本药物目录》的确覆盖了治疗绝大多数疾病的药品，并且目录中的基本药物真的符合“临床必需、安全有效、价格合理¹⁹、使用方便”的原则²⁰，那么医疗机构和医生们按道理应该大量使用这些基本药物。实际上，基于基本药物目录合理使用药物的培训不知道搞了多少年，培训费不知道花费了多少，但是医生和医疗机构却较少使用这些基本药物。难道合理使用药物是极其高深的知识和技术，我们的医生们就学不会吗？

当然不是。医生及医疗机构较少选用基本药物，问题在于医疗机构和医生的处方行为。从根本上说，是引导医疗机构及医生的处方行为的激励机制存在问题。这正是国内廉价药物受到冷落的根本原因。接下来，我们深入分析医疗服务体系中扭曲的激励机制。

第三节 为何医疗机构冷落廉价药

在中国，医院的经费来源即所谓的补偿途径主要有三种：政府财政拨款、医疗服务收入和药品收入。改革开放以来，国家财政投入占医院总收入的比重逐年

¹⁸显然，基于同样的原因，基本药物在药店的销售很大程度上由医生的处方行为决定。

¹⁹强调与经济承受能力相适应。

²⁰事实上，国内基本药物的遴选存在一定的问题，使得目录中所选定的基本药物并不完全符合“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便”的原则，这是另外一个层次的问题，本文不做讨论。

减少，一些大医院只占到几分之一甚至百分之一，目前这个比例全国平均不足10%（陈文玲，2005，朱晓法，2005）。由于医疗服务定价普遍明显偏低，医生技术劳务价值没有得到应有体现，使得医院仅靠医疗服务收费根本不能弥补经营成本。因此政策上允许医院以15%的药品进销差价来弥补亏空，这就是通常所讲的“以药补医”的补偿机制。

“以药补医”机制使得医院获得了通过出售药品获得盈利的合法权力和权利。这使得药品销售与医疗机构、医务人员的经济利益直接相关。此口一开，医院自然会充分利用这一政策谋取收入。在这样情况下，我国的公立医院虽名为非营利性医院，但几乎所有医院都变成了从药品销售中获利的营利性机构。近几年在医院的总收入中，药费收入占60%左右，少数中小医院高达70%至80%（朱晓法，2005），药品销售成为医院收入的主要来源。

因此，很自然，在药品的使用上，基本上是哪种药品给医院带来的净收入多，医院购进和销售这种药品的积极性也就越大。与此同时，为增加售药收入，医院、医生诱导患者过度使用药物，即所谓的开“大处方”，造成药物滥用。比如，抗生素在医院环节的差价率大都高于30%，近几年医院药费收入排在前五位的都是抗生素，抗生素销售收入占医院药费总收入的30%以上，抗生素滥用现象十分严重。据调查，我国每年有8万人死于抗生素滥用（陈文玲，2005）。这正是合理使用药物的大量培训始终无效的真正原因。

可能是担心医院利用垄断地位哄抬药价，因此政策明文规定医院的购销差价率不能超过15%。然而，这一本意是控制药品零售价格的管制措施，实际的实施效果是扭曲了医院的药品购销行为，使得医疗机构严重偏好购销高价药品²¹，排斥廉价药物，最终显著抬高了零售药品的价格。由于有了加成率管制，医疗机构在采购药品的时候，根本不会在乎药品经过了寄到流通环节。正是因为这一点，才造成我国药品流通环节过多的荒唐情形。实际上，中国已经出现了实力强劲的医药物流企业，其通过直接配送的方式大大减少了配送环节，降低了药品的批发价格。但是，这类企业在城市的医疗机构中并不受欢迎。

²¹这一结果并非中国独有，发达国家的管制经验早已表明，收益率管制会诱导被管制企业做大或夸大成本。因此会扭曲被管制企业行为，严重抑制被管制企业提高效率降低成本的积极性。台湾在1995年之前，也对医疗机构加价率进行行政管制，规定医疗机构购销加价不能超过20%，结果也导致医疗机构严重偏好使用高价药。

药品购销加价率管制之所以导致医院倾向于购销高价药品，原因并不难以理解：（1）由于药品加价率存在上限约束，因此批发价越高的药品医院的批零加价收益越大：批发价格 10 元的药品，医院的加价收益最多只有 1.5 元，而批发价格 100 元的药品，医药的加价收益可以达到 15 元²²。（2）为了表面上不违背加价率管制而又尽可能获得最大卖药收益，医疗机构利用其在药品零售环节的买方垄断地位和药厂合谋抬高药品批发价，这样一方面医疗机构可以合法获得更大的购销加价收益，另一方面医疗机构可以通过药厂返利也就是折扣形式获得更多的卖药收益。这样一来，医疗机构实际获得的卖药收益显著超过了政策规定，同时表面上又没有违背政府的购销加价率管制。由此可见，正是加价率管制政策导致了医疗行业药品折扣行为的产生和泛滥。

由此我们不难理解为什么中国的药品市场特别是由医院控制的这部分市场，存在“药品价格越高、医院的药品购销量越大”这样一种表面看来相当反常的现象。正是因为这一原因，导致目前施行的医院用药集中采购制度事与愿违。在目前的招标制度下，规定同一品种药物存在三个中标厂家，因此临床用药的选择性很大，替代品很多。医院普遍采取在中标的同类药品中优先选购价格高或折扣（回扣）大的药品的作法，而低价中标药品由于价格低、回扣少或没有回扣，医院拒绝进货。这一现象在业内称之为“死标”。这使得一些在降价后成本与零售价格接近的廉价药品，如青霉素，基本上从医生的处方中消失了。由于医院控制了药品零售 80%左右的终端，从而主导了药品市场，而且由于患者缺乏必要的医药专业知识，无法自主选择药品，只能在医生的指导下用药。因此医生对药品的需求便替代了患者对药品的需求。因此，只要某种药品不在医生处方中出现或出现的机会过小，这种药逐渐“退出”医院市场也就在所难免了。因此，医院的内部处方量决定着一个品种甚至一个厂家的生死，“死标”现象使得一些疗效可靠的常用药品因价低利薄被人为地逐出市场，不但医院不愿意进货，而且药店也不愿销售，往往使得厂家不得不停产这种药品。

医院的上述药品购销行为诱使制药企业抬高药品批发价格，一方面满足医疗机构购买高价药品的偏好，另一方面留出更大的利润空间用于以高额回扣、折扣

²²正如前面指出的，由于公立医院在药品零售环节具有双向垄断地位，药品采购几乎不占用医院的资金，因为绝大多数药企和销售商都给医院很长的回款期，甚至售后回款。因此，进销高价药并不增加医院的资金成本。

的方式向医院返还收益。

实际上，上述对医院药品进销差价率的管制方式是现行药品定价方法即所谓的顺加作价法的一部分，这种“高进高出、低进低出”的定价政策，刺激了医院和各个流通环节销售高价药的热情，由于控制药品销售终端的医疗机构倾向于购销高价药，这使得由顺加作价法带来的各流通环节购销高价药品的激励有了实现的可能，因此，国内药品流通领域的一个相当普遍的现象是一些疗效稳定、安全性高的低价药品没有人愿意销售，从而迫使药企停止生产这些药品。

此外，国内公费医疗和城镇职工医保存在的机制缺陷也加剧了医疗机构的上述行为。医疗保险机构本应该作为医疗服务及药品的团购方，利用自己拥有的市场力量和专业技能实现对医疗机构的有效制约和规范，推动医院合理服务和合理定价。但目前我国医保机构显然没有做到这一点，不适当的医疗费用保险支付方式（主要采用按服务量付费的方式）不仅没有起到控制医疗费用的作用，反而进一步强化了医疗机构及医生过度服务、过度用药且偏好销售高价药品的行为。并且客观上推动了“医患合谋”：使得医保患者愿意听从医生的建议，接受过度的医疗服务和消费高价药品、排斥廉价药品。由此使得廉价药进一步失去了市场。

上述原因正是廉价药品在国内市场上倍受冷落的根本原因。由此，我们也说明了国内药品市场上廉价药品短缺根源于国内医疗体制存在的制度弊端以及医疗保险体制的制度弊端，而不应该归咎于医药生产和批发行业的不规范行为，和廉价药品倍受冷落一样，医药工商企业的这些不规范行为恰恰是医疗体制弊端和医保体制弊端的结果，而不是廉价药品退出市场的原因。

第四节 为何药企可以很容易地转产高价药？

有人将廉价药倍受冷落归咎于药企拒绝生产而偏好生产高价药，且不说这种指责毫无道理：作为以追求利润为目标的营利性企业选择利润最大的合法产品进行生产，本身就是市场经济的应有之义，也是企业组织的合情、合理、合法选择！

药企的这一做法没有什么可指责之处。问题的关键是在政府的直接价格控制下，特别是在政府连续二十余次的药品降价行动中，“前赴后继”的高价药是从哪里来的。

新药²³审批加单独定价政策孕育了一批又一批高价药品

原国家计委于 2001 年 1 月发布《关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》，明确规定制药企业可以对政府定价的药品申请单独定价。其中规定，无论进口的、进口分装的还是国产的，如果国内市场上同种药品是由多家企业生产的，只要其中一家企业认为“其产品的质量和有效性、安全性明显优于或治疗周期、治疗费用明显低于其它企业同种药品、且不宜按《政府定价办法》（计价格〔2000〕2124 号）第六条规定的一般性比价关系定价的”，就可以申请单独定价。此外，拥有自主知识产权但已超出知识产权保护期的原研药，也可申请单独定价。据称该政策的目的在于通过实行优质优价，来鼓励制药企业提高药品的质量、安全性、有效性或药品的性价比。单独定价是以厂家为名，价格后注明生产厂家，对于西药称之为单独定价，中药称为优质价。必须指出的是，单独定价也是由政府价格主管部门确定最高零售价，而不是由企业自主定价，只是这一政府定价高于其他同类药品政府定价。

上述单独定价政策意图是鼓励药企研发新特药。但是在实际的执行过程中，由于新特药审批政策过于宽松，使得药企能够很容易地通过开发“新药”来规避政府的价格管制，因此目前这一政策成为药企普遍采用的一种规避政府价格管制、抬高药价的工具。

市场上很多所谓的“新药”，大部分是原有品种过了专利保护期的仿制药，国内药企通过改变剂型、改变规格、改变包装、改变给药用途，或者添加少数无关紧要的成分以申报新药名和新商标的办法来开发成所谓的“新药”，然后利用单独定价政策或者企业自主定价政策重新定价为高价药品。药企要做到这一点，新药

²³新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂，亦按新药管理。我国对仿制药之所以按照新药管理，是国家药品监督管理局鉴于仿制药审批权在各省出现仿制药泛滥的问题，于是采取了这种管理办法。即所谓的“地标”转“国标”。事实已经证明，管理权上收到中央部门，并没有改变仿制药泛滥的局面，正如正文中所讲的，反而带来了更多的弊端。

审批这一关至关重要。而国家药监局对新药的审批非常宽松，据张映光和戴维（2005）报道，2004年，中国药监局共受理了10009种新药申请，其中没有一种是真正的新化学实体。另外，国家药监局官员称2005年批准了1113种新药，而同年度美国FDA新药审批数量只有81种（章剑峰，2006）。这一显著的数字差异，体现了中美之间有关新药定义的差异。也形象地说明了国内新药标准的宽松²⁴。此外，中国的新药审批缺乏有效的外界监督。没有一个机构能对审核新药的药监局和专家组进行监督。这使得新药审批环节中存在着各种各样的寻租现象，其中的官员腐败问题触目惊心（章剑峰，2006；陈小莹、沈玮，2007）。

单独定价政策也存在先天缺陷，质量与疗效的优劣界线模糊，赋予了相关审批人员很大的自由裁量权，审批过程也不公开、不透明，缺乏监督。相关报道透露，一家企业欲申报新药并最终获得单独定价，往往要耗资数百万元甚至近千万公关费用（张映光、戴维，2005；章剑峰，2006）。

需要指出的是，上述问题的实质是政府不当的药价管制（包括所谓的单独定价政策）引致的药企行为扭曲，宽松的新药审批政策只是药企这一行为得以实现的辅助条件罢了。

第五节 基本药物“统购统销”制度决不可行

国内医疗机构尤其是大型公立医院严重偏好购销高价药品、排斥廉价药物源于国内医疗医药体制存在的一系列制度性弊端。关于这一点，我们上面已有分析，在此我们再次简单概括如下：政府人为压低医疗服务价格迫使医疗机构通过卖药盈利来维持运转，形成“以药补医”机制，这一机制赋予了医疗机构抬高药价、谋取售药利润的合法权力，而公立医疗机构在药品零售环节上的双向行政垄断地位使其具有足够的能力高价卖药以获得高额卖药收益。进销加价率管制则进一步诱导医院进销高价药，因为在这样一种管制制度下，医院只有通过和药企合谋抬高药品批发价格，才能以高额折扣（回扣）和购销加价的形式最大限度地获

²⁴ 显然，这种现象削弱了国内药企的自主创新激励和自主开发能力。

得卖药收益。而单独定价政策加之宽松的新药审批制度为药厂提高药品批发价、医院购销高价药提供了便利。公费医疗和职工医保对医疗机构采取“按项目付费”的费用结算方式，也对医疗机构扭曲的药品使用模式起到了推波助澜的作用。

所有这些体制弊端的根源，在于政府管制和治理措施的失当。这些制度性弊端导致公立医疗机构尤其是大中型公立医院偏好购销高价药而排斥廉价药物，这正是导致国内药价虚高的根本原因。也正是这一制度性弊端导致一些基本药物尽管具有“临床必需、安全有效、使用方便”的良好特征，但因为价格低廉不能满足公立医院的逐利要求而被其弃之不用。由于公立医院控制了 80%左右的药品零售，因此只要哪种药物不被医院使用，这种药物就会在很大程度上失去市场需求，从而使得药品生产企业及经销企业无法生产并销售这种药物。《国家基本药物目录》中的许多药品市场上没有供给的根本原因就在于此。

也就是说：廉价药品（包括一些基本药物）备受冷落不是因为药厂不愿意生产、批发企业不愿意配送，而是因为公立医疗机构不愿意使用。

因此，解决廉价药倍受冷落问题的根本措施是消除上述医疗医药体制弊端。然而，卫生行政部门提出的改革思路，却是通过建立基本药物准统购统销制度，即对基本药物实行“政府组织的定点生产、统一价格、统一配送”制度，来完善基本药物制度。这样的改革建议，不仅是缘木求鱼，而且与我国医药行业的市场化进程完全背道而驰。这个方案一旦实行，将使我国 30 年来药品生产流通领域的改革，全面倒退回计划经济体制时代。这一改革方案决不可行。

试图在药品生产和流通领域来寻找问题的解决思路是典型的“葫芦僧判断葫芦案”。道理很简单，包括某些基本药物在内的廉价药品得不到正常使用的根源在于医疗医药体制存在的制度性弊端，尤其是政府对公立医院的不当管制和治理。不从这个根源处着手来解决问题，非但不能治本，连标也治不了，甚至会越治越乱。

正如许多人所指出的，目前医疗体制的一个根本性弊端就是管办不分，即卫生行政部门是众多公立医疗机构的上级，而作为行政上级卫生行政部门自然希望

对下属事事介入。“管办分开”这样一个正确的改革建议，正是针对这一体制弊病的。而基本药物的“准统购统销”主张却进一步加深了行政部门对医疗行业的介入，强化了医疗机构对行政主管部门的依赖，使得“管办分开”更加不可能。前面已经指出，药价虚高的根源在于政府管制失当。以强化行政管理、实施政府主管部门对基本药物的“准统购统销”来解决这一问题的结果只可能是南辕北辙。可以预期的是，“准统购统销”模式不仅无法解决基本药物制度不能有效发挥作用的问题，还会导致更加严重的体制性弊病。

首先，就卫生行政管理部门而言，所谓“定点生产，统一价格、统一配送”制度的实施将会大大增加其行政权力和寻租空间。确定定点生产和配送企业的权力、确定配送价格和配送费用的权力、所谓监管基本药物质量的权力等等，无疑为卫生行政部门增加了大量的寻租和腐败空间，这必然导致商业贿赂和行政腐败的盛行。其实，现行的药品集中招标采购制度由于强化了卫生行政部门的权力，已经暴露出了这样的问题。所谓的“准统购统销”制度将会显著增加卫生行政部门干预市场的权力，这样的行政管制体制，事实上是进一步增加行政腐败的发生概率和规模。这样做很有可能会毁掉一批干部。

事实已经表明，中国作为一个向市场经济转轨的国家，政府对稀缺资源的配置权力过大和对微观经济活动的干预权力过大是市场发育缓慢、腐败难以消除的最重要原因。过分强调依靠政府力量，很可能埋下助长寻租活动乃至“权贵资本主义”的隐患。很多管制其实不是管制，而是行政干预，其实施目的其实只是为了增加政府官员自身的权力和利益。因此，对于反腐败而言，减少行政干预远比在官僚体制内增加激励和进行人事选择更为重要。对于这一点，我们应该有清醒的认识。

其次，“准统购统销”的做法必然会导致药品生产和配送的行政垄断局面，在拥有行政垄断地位的情况下，指望定点生产企业和配送企业提高药品质量、降低生产成本、改善服务水平，降低流通费用，提高配送效率，不啻为水中捞月。不要说品种繁多、质量难以观察的药品，即使像粮食和棉花这种质量容易观察和判断的单一产品，当年实施统购统销体制的结果也是效率低下、腐败丛生、亏损严重，财政不堪重负，老百姓怨声载道，最后不得不放开竞争、走向市场化。

如果说在现行制度下公立医院垄断了大部分药品的零售，还仅仅是下游的垄断，那么实行基本药物的统购统销之后，那么就构成了上游、中游和下游全方位的垄断，而且是一个大垄断格局。如果基本药物以全国为一个“准统购统销”单位，那么这意味着卫生部垄断全国的基本药物（可能占全部药品消费的70%以上）生产、采购、配送和零售，这样的垄断规模已经超过两大石化公司对全国成品油市场的垄断，超过两大固定电信公司、两大移动通信公司对国内电信市场的垄断，甚至也超过铁道部对全国交通市场的垄断。这种垄断的弊端国人已有切肤感受。如果以省为“统购统销”单位，意味着各省卫生行政部门垄断全省的基本药物生产、采购、配送和零售，这个做法必然导致全国药品市场的板块分割和严重的地方保护主义，国内医药工商企业的做大做强就会变得遥遥无期。建立全国统一市场的改革目标也会变得遥不可及。

因此，我们可以预期的是，如果药品走向了“准统购统销”，高度的行政管理权力和由此创造的、没有竞争约束的行政垄断极易行政腐败、低效率和高成本，这只会导致药价的进一步抬高和廉价药物的进一步短缺。与之相伴的还有几乎必然出现的政府补贴的无底洞和财政的不堪重负。此外就是全国药品市场的板块分割和严重的地方保护主义。

曾经以及至今仍然由行政垄断控制的行业，比如粮棉、铁路、电信、电力、石化以及医疗，已经无一例外地向我们展示了这种结局，中国实在没有必要再重复同样的错误。

2000年开始实施的由卫生行政部门主导的药品集中招标采购制度已经是弊端丛生，不但没有降低药品价格，反而进一步抬高了药品价格并且把一些疗效可靠的廉价药品挤出了市场。卫生行政部门不进行反思，反而要推行更为荒唐的“准统购统销”制度，不知其意欲何为？

实际上，在国内药品流通领域，通过完全市场化途径已经发展出一些流通环节少、效率高、成本低的药品分销配送模式。这些模式大大减少了药品流通的中间环节，缩短了业务流程，明显加快了药品的配送速度，极大地降低了药品配送成本。在这些药品分销配送模式中，平均配送费用（或者说批发商加价）不足4%，

已经基本达到美国同行业的水平。而且这种高效率的药品配送模式正是以配送廉价普药以及非处方药为主的。但是由于占据药品零售 70%以上市场份额的公立大中型医院严重偏好高价药、排斥廉价药，从而极大地抑制了这种高效率的药品分销模式的发展。目前，农村卫生站、乡村小药店、私人诊所、社区医疗点、民营药店是这种配送模式的主要客户，在由零售药店占据的那部门药品市场中，这些药品配送方式已经占据了其中 50%以上的份额。近年来，这些药品配送模式延伸到哪里，哪里的药品零售价格就会出现较大幅度的下降（15%以上）。事实上，每次平价药房掀起的降价风暴，背后都是以这些高效率的配送模式作为强大支撑。

以上事实已经非常清楚地表明以下几点：

第一、主要由普药组成的基本药物完全能够通过这种市场化的药品分销模式得以推广和普及；换句话说，这些市场化的药品分销模式是保障基本药物制度得以完善实施的最优制度安排之一；

第二、导致基本药物制度无法得以推广普及并有效发挥作用的恰恰不是市场化的药品流通模式，而是因为政府管制失当导致的医疗体制弊端；

第三、促使基本药物制度有效发挥作用的根本改革措施是减少政府的行政干预，打破公立医院垄断，建立竞争性的药品零售市场，而不是强化政府权力，搞什么“准统购统销”模式。

第六节 药价管制于事无补

相关政府部门希望通过加强药价管制来抑制药价上涨、控制药费支出。然而，近几年发改委多达二十多次的药品降价行动，并没有实现扭转药费支出快速上涨趋势的政策意图，这一结果实际上已经表明药价管制无助于抑制药费上涨。事实上，政府的药价管制已经使得价格竞争机制完全失灵，导致中国的医药工商行业无法实现优胜劣汰，效率高、质量好、成本低的企业无法通过公平竞争做大做强，而那些效率低下、质量不可靠的企业却能够依存于现行扭曲的市场环境生存下来。

下面，我们从两个方面说明政府对药品（即使是品种相对有限的基本药物）进行价格管制不可能实现所宣称的政策意图。

1. 政府不可能做到正确定价

行政之手正确制定价格并以此引导资源最优配置和有效利用，是一个早已经被实践证伪的命题。其中的道理其实非常简单：价管管制的有效性有赖于管制者能够及时准确地掌握市场上千千万万个微观主体的成本、效率、产品（服务）结构、需求等信息，由于无处不在又无法消除的信息不完全和信息不对称，政府部门根本不可能完成这个任务，政府官员也没有积极性来完成这个任务²⁵。因此，迄今为止人类在价格干预方面的实践基本没有成功的案例。几乎所有对价格水平实行人工干预和管制的政策都导致了不同程度的市场扭曲和得不偿失的社会后果。

建国五十多年的价格管制实践已经充分说明这一点。且不说品种繁多、质量难以观察和核实的药品，即使像粮食和棉花这种质量容易观察和判断的单一产品²⁶，当年由政府制定的价格既不反映成本也不反映供求，不但没有起到稳定粮棉供求的作用，反而加剧了粮棉供求波动，为维持价格管制而建立的垄断性国有粮棉流通企业严重亏损，致使财政不堪重负，也使得老百姓怨声载道。最后不得不放开价格、放开粮棉市场，让粮棉定价和流通走向完全市场化。棉花走向了市场定价，老百姓并没有因此没有衣服穿、没有被子盖；粮食走向了市场定价，老百姓也没有因此而没饭吃。不知为什么相关政府部门没有认真总结其中的经验教训，仍然牢牢抓着药品的定价权不放？

面对成百上千种药品由近五千家药厂生产的格局，且不说市场供求状况，仅仅是政府定价所需要的成本信息相关政府部门就不可能及时准确地收集到。不可能准确了解成本也不可能准确了解市场供求，如何确定既反映成本又反映市场供求的价格？做不到却要强行去做，带来价格扭曲并进而导致医疗机构及医药工商企业行为扭曲也就在所难免了。事实上，国内的药价管制实践已经重复证明了这一点。正如前面几节说过的，政府的药价管制一方面使得部分疗效可靠的药品因

²⁵ 这里暂且不谈价格管制所必然导致的政企合谋，俘获、寻租问题，这些问题的出现使得价格管制更是弊多利少。

²⁶ 国内另一个现成的例子是成品油。

政府定价过低以至于药企无利可图从而放弃生产，另一方面又导致部分药品（比如新药单独定价）因价高利厚使得企业不惜弄虚作假、公关行贿。事实上，价格畸高畸低是政府定价的必然结果，没有市场竞争，不可能发现正确价格。

2. 药价管制对控制药品费用基本没有作用

管制药价的根本目的是控制药品费用，但是发达国家的实践表明，降低药品费用的关键不是控制药价，而是如何诱导医生合理用药。许多欧洲国家都实施药品价格管制，以期降低药费支出，这些药价管制措施包括冻结价格、成本订价、利润订价及国外药价参考定价等。然而有关这些药价管制效果的实证研究表明：管制药价并不能有效控制药品费用，如何诱导医生及患者合理用药是控制药品费用的关键（Mrazek, 2002）。法国、日本与加拿大的经验均提供了这方面的大量例证。由于严格的药价管制，法国的平均药价是整个欧洲最低的，但高药品消耗量导致其药品费用占医疗费用比例达 17%，远高于英国 10%的水平（Bloor et al, 1996），也超过药品自由定价的美国 12.4%的水平。日本的药价管制实践也证实了这一点，日本 1980—1993 年间施行的药价管制措施造成处方量增加以及新药上市药价上涨，以致整体药品费用增长 59%（BCG, 1999）。同样地，加拿大也对药品价格采取严格管制政策，但却没有有效的措施诱导医生合理用药，导致药品费用快速增长（Morgan & Bare, 2003）。

事实上，分解影响药品费用的各个因素即可明白，为什么各国药价管制政策并不能有效控制药品费用的增长。药品费用等于药品价格乘以数量的总和，因此药品费用的增长可以分解为三项：（1）药品价格的上涨；（2）药品使用数量的增长；（3）药品品种组合改变导致的药费增长。所谓药品品种组合的改变是指用高价药（往往是新药）代替低价药（往往是传统普药）。大量分析药品费用增长来源的研究文献均表明：导致药品费用增长的主要原因是药品使用量的增加以及药品品种的改变，而不是药价上涨。比如，Berndt (2002) 分析美国处方药品资料，发现 1994 年至 2000 年间，美国药品费用平均年增长率为 12.9%，其中药价上涨因素仅占 2.7%，其余 10.2% 是来自于药品使用量增加和药品使用品种的改变。Addis and Magrini (2002) 分析意大利药品费用增长来源时发现：在 2001 年，意大利的药品费用比 2000 年增加了 13.5%，其中来自药品使用量的增长率为 9.5%，来自药品品

种改变的为 4.8%，而药品价格在此期间下降了 1%。英国 1992 年至 2000 年间药品费用平均年增长率为 8.7%，而在此期间药品价格年平均下降 1.8%，药品使用量年增长率为 4.9%，药品品种组合改变则占 5.4%。类似的，加拿大 2002 年的年报中指出，2002 年较 2001 年加拿大专利药品费用增长率为 13.9%，而专利药品价格在 2002 年实际上却下降了 1.2%；而专利药品使用量则增加了 15.5%。

以上资料显示，尽管在世界上有很多国家均实施药品价格管制，但是现实存在的并不一定是合理的。很多研究表明，管制药品价格并非控制药品费用的有效措施，药费支出的增长主要是来自于药品使用量的增加及药品品种组合的变化。实际上，中国的药价管制实践再次证实了这一结论：近十年来国家发改委多达二十多次覆盖数千种药品的药品降价行动并没有起到控制药品费用的政策意图，却导致了将疗效可靠的廉价普药挤出了药品市场的负面效果，同时还催生了大量价格虚高的虚假创新药品。

总体说来，采取较多药价管制措施的国家（如法国、西班牙及日本），其药品费用的增长率并不低于那些较少采取药价管制措施的国家（如瑞士、英国及美国）（BCG, 1999）。而且，药价管制政策不但没有起到控制药品费用的目的，往往还会扭曲医药行业的资源配置和医药企业的生产经营行为。国内的药价管制实践事实上也证明了这一点²⁷。

无论如何，一个无法回避的事实是，政府的行政定价措施是失败的，不仅没有起到控制药品费用、保障人人吃得起药的作用，反而扭曲了医疗医药资源配置，扭曲了医疗机构及医药工商企业行为，加剧了“看病贵”局面。

既然实践一再证明价格管制行不通，不如放弃行政定价，让药品走向市场定价。诚然，在发达国家中也只有美国允许药品自由定价²⁸。然而，美国的实践已经证明在自由定价的环境下，市场竞争可以使药品实现合理定价。Caves et al. (1991)

²⁷有关发达国家药价管制政策效果的研究文献，强调药价管制政策对制药产业研发行为的影响。这些文献指出，药价管制从长期看会影响药企的研发决策。整体而言，药品可自由定价的国家，如美国，其研发环境最好，美国药企研发的新药，成功占领国际市场的概率最高，这是美国能够成为全球创新药物研发中心的重要原因，近年来欧洲的一些大型药企将研发部门迁往美国很大程度上也是基于这个原因。

²⁸另外，英国及德国则对原研药或专利期内药品在某种程度上允许其自由定价。

利用美国数据所做的研究表明：当原研药专利过期后，第一个仿制药上市时，其定价通常在原研药价格的 40%到 70%之间。当有更多仿制药上市后，这些仿制药价格水平会进一步降低，降价幅度视竞争对手多寡而定：如有 10 个对手，下降幅度为 71%，如有 20 个对手，下降幅度高达 83%，这表明竞争足以把药品价格降低到一个合理的水平。实际上，美国医疗费用很高，但众所周知这主要是美国医护人员的收入很高，而美国医疗体系的药费开支并不高。在美国，便宜的仿制药使用面很广泛，而美国的医疗机构并没有“以药养医”，医生们开药并不偏好“创新药”、“高价药”。

实际上，国内市场上的药品绝大多数是仿制药，而且同种药品的生产厂家多超过 20 家，竞争非常激烈，这种竞争足以把药价压低到一个合理水平。事实也正是如此，由于相互之间激烈竞争的结果，国内制药企业实际的药品出厂价格（不是那个含有医疗机构折扣、回扣的名义上的批发价）事实上已经接近成本，从国内药企低下的利润水平可以清楚地看出这一点：国内药企平均利润率不足 8%、位列十二大行业倒数第二位。这表明竞争足以把药品价格降低到一个合理的水平。药品零售价格虚高完全是因为公立医疗机构垄断药品零售以及“以药补医”体制的缘故。唯有在垄断和以药补医的情况下，医疗机构在采购药品是才不会在乎流通环节过多的问题。只要消除公立医疗机构对药品零售环节的垄断，使药品零售走向充分竞争，流通环节自然会减少，药品零售价格也会降低到一个合理水平。

至于所谓的基本药物，其中绝大多数品种有许多生产厂家，根本就不需要政府定价，完全的市场竞争就能够保证其价格保持在合理水平。就绝大多数基本药物而言，现在的价格已经足够低了，即便是民众自费，也吃得起。关键是医生能够优先考虑基本药物，只要医生普遍用基本药物，基本药物的供应和价格都不会有什么问题。问题的关键还是医疗机构及医生的激励机制。

第七节 建立基本药物的市场供应保障体系

前面的分析已经清楚地表明，市场化是药品供应体系改革的正确道路。具体的改革建议如下：

1. 取消医疗行业的行政定价，实现医疗服务市场定价

取消医疗行业的行政定价，实现医疗服务市场定价。使医疗服务价格充分体现医务人员医疗技术和服务价值，使医务人员仅仅通过医疗服务收费就足以获得与其人力资本及其医疗服务价值相称的收入，使医疗机构通过医疗服务收费就能够实现足额补偿，彻底消除“以药补医”机制。

欲根除医疗机构和医生偏好购销高价药、排斥廉价药物的行为，首当其冲的是理顺医药价格体系，把体现医务人员医疗技术和服务价值的医疗服务价格调整到合理水平，实现医疗服务合理定价，改变“以药补医”体制。不消除“以药补医”体制，解决医疗机构偏好购销高价药品的行为几无可能，因为在政府确定的医疗服务价格低于其成本、财政补贴又不足以弥补医疗机构收支缺口的条件下，医疗机构就只能通过高价卖药实现收支平衡，政府也只能允许医疗机构通过高价卖药实现足额补偿。因此，要想解决基本药物备受医疗机构冷落、药品价格越高、医疗机构购销量越大的局面，提高医疗服务价格，理顺医药价格体系必不可少。

有人主张通过大力提高财政补偿的办法来解决“以药补医”问题。但是这条道路根本行不通：首先，如果实施财政全额补偿医疗机构的做法，必然导致激励不足问题，最终的结果是医生完全缺乏工作积极性，由此必然导致医疗机构效率低下、医疗服务质量低下且医疗服务供给严重不足。财政全额补偿制度几乎还必然会产生预算软约束问题，最终导致财政不堪重负。也就是说，财政根本没有能力全额供养所有医疗机构同时保证医疗服务供给不会出现明显短缺现象。国内计划经济下的医疗体制以及英国的公费医疗制度已经充分证明了这一点，我们没有必要重复同样的错误。

其次，如果增加财政补贴但依然实行差额补贴制度，也就是增加对医疗机构

的财政补贴但并不全额负担医疗机构运营成本，财政补偿不足部分医疗机构依然通过卖药收益弥补，这实际上没有改变目前弊端重重的医疗体制，财政补偿医疗机构运营成本的 10%和补偿 60%在体制方面没有实质差异，只要允许医疗机构通过卖药赚钱来弥补财政补偿之不足，并且依然维持其药品零售垄断地位，就不可能改变医疗机构高价卖药、卖高价药的局面。

再次，如果财政只全额补偿部分公立医疗机构，其余医疗机构只能通过医疗服务收费和卖药利润维持收支平衡，那么且不说财政全额补偿的医疗机构缺乏效率的问题，不能得到财政补贴的医疗机构依然还是面临着一个理顺医疗服务与药品比价关系的问题，如果不改变目前医药价格体系扭曲的格局，这部分自负盈亏的医疗机构依然会存在高价卖药、卖高价药的激励。

由上述分析可知，欲解决廉价药物备受冷落、医疗机构偏好购销高价药的问题，首先需要提高医疗服务价格，使其体现医务人员医疗技术和服务价值，使得医务人员仅仅通过医疗服务收费就足以获得与其人力资本及其医疗服务价值相称的收入。只有在这个前提条件下，普及基本药物才有可能。当然，为了防止医疗服务价格高企及医疗机构诱使患者过度消费，尽可能充分的医疗服务市场竞争必不可少。同时，完善的医疗机构及医生声誉机制和成熟的第三方付费制度（也就是医保付费机制）也必不可少。

2. 消除公立医疗机构对药品零售的垄断

正如前面所讲的，对药品零售环节的垄断是公立医疗机构能够高价卖药、卖高价药的根本原因。因此，为消除廉价基本药物没有市场、而药品价格越高购销量越大的反常现象，必须逐步削弱并最终消除公立医疗机构在医药零售上的垄断地位。为做到这一点，需要采取如下改革措施：

首先，实现“管办分开”。如果依然维持“管办合一”体制，作为行业监管者的卫生行政管理部门依然是公立医疗机构的举办者和所有者，该部门就依然会利用其行业监管权力维护其下属医疗机构在医疗服务领域和药品零售环节的垄断地位，医疗医药行业的公平竞争就没有可能，而消除公立医院对药品零售的垄断也

就没有可能。

其次，放开处方药零售权，允许社会药店销售处方药。现有的绝大部分连锁药店均应该获得处方药销售权。

再次，消除进入管制，鼓励民营医院等新兴医疗机构的发展，降低全社会对公立医院的依赖程度，打破公立医院的垄断地位。

最后，改革公费医疗和医疗保险报销制度，凡是合法拥有处方药销售权的零售药店和民营医疗机构，均应该被确定为公费医疗和医保定点机构。

显然，在这样的体制下，患者就拥有了较充分的自主选择权利，患者既可以从医院也可以从药店买到处方药，而且对于那些享受公费医疗或医保的患者，不管从哪里买药都可以报销，公立医院怎么可能高价卖药、卖高价药？当然，做到上述各点需要一个技术性要求，那就是医生处方的规范化和社会化，即处方书写规范，处方信息透明。

3. 取消加价率管制

前面曾经指出过，加价率管制是导致医疗机构偏好购销高价药的重要原因，也正是这一管制措施，导致了医疗机构和药厂通过合谋抬高药品批发价、然后以各种回扣形式向医疗机构返利的药品批发销售模式。为了消除这种低效率、高成本的药品销售模式，为了消除医疗机构和药厂合谋抬高药价的激励，为了消除医疗机构购销高价药的偏好，医疗机构药品进销差价率管制政策必须取消。

关于加价率管制，目前出现了一种非常极端的主张，那就是“零加价率”即所谓的“零差率销售”，相关政府部门主张至少对基本药物施行零差率销售。然而，提出这种政策主张的人可能没有意识到这一主张的荒唐性：第一、如果既允许医疗机构销售基本药物，也允许医疗机构销售非基本药物，而基本药物必须零差率销售（且不说政府是否有能力、有积极性监管），其他药物却可以加价销售，显然医疗机构及医生会严重偏好使用能够带来更大经济利益的非基本药物，那么基本药物受到冷落将是不可避免的；第二、为避免第一种结果的出现，就需要强行规

定医疗机构必须使用一定比例的基本药物（这正是相关部门有关基本药物制度的一项主张），问题是药物选择权是医生的基本权利，也是为实现合理用药必须赋予医生的一项权利，而且是否合理用药既涉及很强的专业技能又具有很大的个体差异性，因此关于基本药物使用比例问题就会带来无穷无尽的争吵和讨价还价，此外强制手段的实施也必然伴随着自上而下、没完没了的考核、评比，这类行政管理方式几乎在任何领域都从来没有产生过应有的效果，在医疗服务和合理用药这种专业性极强的领域就更不可能产生政府部门所宣称的效果，它更可能产生的是“医政合谋”，“俘获”和“寻租”；第三、更为极端的方式是要求一部分医疗机构比如社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村级诊所全部使用基本药物且必须零差率销售，并且通过财政全额补偿的方式实现这些医疗机构的足额补偿（且不管政府财政是否有这个能力）。问题是，如果这些医疗机构卖药没有任何收益，又何必再坚持让医疗机构卖药？直接施行“医药分离”，让医疗机构专注于医疗服务，而把卖药的职能全部交给药店等零售机构不是更为简单可行？“医药分离”本来就是十七大提出的一项改革目标，而且也是发达国家普遍施行、且已经证明对控制药费支出、实现合理用药行之有效的制度。相关政府部门绕那么大弯子，叠床架屋、增设机构，劳神费力地搞什么“零差率销售”、“收支两条线”干什么？

在相关配套改革尚未完成的情况下，如果政府部门认为依然具有维持药价管制的必要，可以采取设定药品最高零售价的管制方式。但是，在药品零售市场走向充分竞争，医疗机构已经没有药品零售垄断地位的条件下，特别是在医保付费制度已经较为完善的条件下，政府的药价管制政策比如处方药的政府定价完全可以取消，足够充分的市场竞争完全可以把药价控制在其供给成本附近。自然，所谓的新特药单独定价政策也失去了存在的理由。在这种情况下，新药审批不再和药品定价挂钩，药企也就没有必要再进行那些名不副实的“新药”创新。

4. 改革医保付费制度，激励医疗机构降低医药费用

如果“新医改”的目标真的是“使所有人民群众都能享有基本的健康权利”，那么“新医改”的重点绝不是什么“基本药物制度”。“新医改”的关键是如何重建医疗机构及医生的激励机制，实现医疗机构及医生和患者利益的“激励相容”。具体到药物上，那就是如何建立一种激励机制使医疗机构及医生合理用药。医生

合理用药了，药厂和批发企业自然会合理生产药品、合理配送药品。

在现行的“以药养医”制度下，医疗机构关心的是药品的盈利水平而不是药品的性价比。对于质次价高的药品，也缺乏激励予以抵制。正因为如此，那些质量低劣、毫无创新的医药小企业才能生存。一些医药生产和销售公司通过回扣的方式，把质次价高的药品推销到医疗机构。为了与之竞争，那些注重创新、注重质量、注重品牌的医药生产和销售公司，也不得不加入到所谓的“商业贿赂”行列之中。现行体制下医疗机构、医药工商企业的行为扭曲正是因为现行医疗体制对医疗机构及医生的激励机制扭曲的必然结果。

所以在整个“新医改”蓝图中，具有承上启下作用的是如何建立对医疗机构及医生的合理激励机制。

医生和医疗机构利用信息和知识优势诱使患者过度消费医疗服务的问题，一方面可以通过市场竞争和信誉机制来克服，另一方面可以通过以医疗保险为主体的第三方付费制度来克服。因为医疗保险机构具有足够的力量拥有专业团队和专业技能，实现和医疗机构之间的信息和知识对称，从而大大弱化医疗机构“诱导需求”的能力。此外，由于医疗保险把众多的投保者汇集在一起，从而拥有了足够的市场力量和医疗机构讨价还价，可以在保证医疗质量的前提下降低医疗费用。此外，医保付费方式的改革也至关重要，各国的实践还表明，按服务项目付费制度往往容易诱使医疗机构过度供给医疗服务和药品，从而易使医疗费用持续上涨。而在门诊按照人头付费、住院实行按病种付费的第三方付费制度下，医疗机构会想方设法控制医疗费用，当然不会诱使患者过度消费医疗服务，而是尽可能采取成本较低的诊疗方案。

在按照人头付费的制度下，为了使自己的收入增加，门诊机构自然会设法节省费用，当然不会故意购买质次价高的药品。它们可以自主决定这笔人头费的使用方向，因此其大头自然会用于提高其优秀医护人员的工资，以奖励他们吸引更多的参保者，从而获得更多的人头费。

在按病种付费的制度下，医院具有足够的积极性控制住院患者的医疗费用总

额，从而会尽可能采取疗效可靠但成本较低的诊疗方案。在这样的游戏规则下，医疗机构不可能偏好使用高价药品而排斥疗效可靠的基本药物。

当然，在这样的付费制度下，为了有效制约医疗机构通过降低医疗服务质量来降低成本的做法，医疗机构之间的充分竞争就显得尤为重要，因为医疗机构之间的竞争赋予了患者足够的选择权，那些医疗服务质量差的医疗机构会被患者淘汰。在这样的竞争约束下，为了生存和发展，医疗机构不敢以降低医疗服务质量来谋取利益。美国的管理医疗实践已经证实了这一点。

一旦医疗机构及医生注重药品的性价比，药品生产和流通行业的市场竞争就会自然导致“优胜劣汰”局面的出现。效率高、质量好、成本低的医药工商企业就可以通过市场竞争做大做强，而那些效率低、质量不可靠、成本高、依靠不正当手段生存的医药工商企业会被自然淘汰，而包括基本药物在内的绝大多数药物的价格自然就会下降。中国普药生产和流通的市场集中度将会通过市场竞争带来的优胜劣汰局面中自然提高。

参考文献（略）

WHO 关于中国国家基本药物政策的若干建议

世界卫生组织

摘 要

1. 背景

根据深化医药卫生体制改革部际协调工作小组的邀请和委托，世界卫生组织在 2007 年 2 月底开始承担医药卫生体制改革总体方案设计研究。在驻华代表贝汉卫博士的领导下，在总部和西太平洋地区办公室的大力支持下，世界卫生组织驻华代表处随即成立了研究小组。

研究小组首先在参阅大量国内外文献及未公开资料（包括研究项目的成果）的基础上，对包括药品领域在内的医疗卫生领域主要问题和挑战进行了系统背景分析，为医药卫生体制改革总体设计方案提供了较为详尽的依据和问题剖析。在制定总体设计方案的过程中，研究小组参阅了大量有关世界各国卫生政策和卫生系统改革的文献，特别是经济合作与发展组织成员国、转型经济国家及有关发展中国家的成功经验。研究小组还参考了国内外有关中国医疗卫生政策和卫生系统绩效评估的一系列研究成果，并吸纳了从有关深入到地方的考察活动中获取的经验和第一手信息。随后，通过多轮内部和外部征求意见、集思广益的讨论过程，勾画出一套既参考国际成功经验，又符合中国国情的医药卫生体制改革总体方案及其中长期目标，并在国家发展与改革委员会与卫生部联合组织的中国医药卫生体制改革国际研讨会上，向中国政府各相关部门作了汇报。

由于时间和研究报告的篇幅有限，报告未能对药品领域的改革做充分细致的分析和阐述。世界卫生组织驻华代表处决定就药品领域的改革，特别是就建立和

完善国家基本药物制度、保证群众基本用药，向国务院成立的深化医药卫生体制改革部际协调工作小组提出更为详细和系统的政策建议。为此，由世界卫生组织驻华代表处牵头，并由总部药品政策司和药品技术支持司的司长及技术官员、西太平洋地区办公室的地区顾问和国内专家组成了完善国家基本药物制度政策建议工作小组。工作小组以中国药品领域背景分析、对中国医疗卫生体制改革总体设计方案（药品部分）和先前的研究为基础，制定了系统性的政策建议，并邀请了相关社会团体、协会、学会、企业界对政策建议进行评论、提出意见和建议。在 WHO 与卫生部和国家食品药品监督管理局联合召开的国家基本药物制度国际经验报告会上，工作小组向与会的有关部门部门报告了 WHO 关于中国国家基本药物政策的若干建议。

政策建议强调，中国应制定完善的、用于指导药品研发、生产、流通和使用整个过程的国家药物政策，以便对医药产业的发展给出明确指导，使之更好地服务于人民的健康和福利。药品领域的改革要采取综合的方式，首先制定国家发展目标 and 战略，引导不同的利益相关者以协作的方式进行工作。

2. 目标

确保中国药品领域的改革全力支持国家卫生体制改革，并保证人人享有基本医疗和成本效果最佳化地使用有限财政资源。在人口多、地域广、地区差异大的特殊国情下，完整和全面的国家药物政策有利于中央协调和指导各地的发展目标。

分目标包括：

- 保证人人获得基本药物，并使个人和社会，特别是贫困人群都负担得起基本药物；
- 保证可靠的、高质量的药品采购供应体系，以满足国内需求和出口需要；
- 促进有效的药品储存、流通和调配；
- 促进用循证的方法遴选基本药物，并用于指导药品供应、报销和合理使用；

- 确保在中国生产和使用的所有药品都安全、有效且质量可控；
- 促进医务人员和消费者使用有效性、安全性、适用性和成本效果好，且有高质量证据的药品；
- 定期监测和评价国家药物政策各组成部分的实施情况；
- 促进在中国进行的药物研究并加强监管；
- 鼓励有关执行国家药物政策的研究。

3. 框架

- 卫生体制改革（包括药物筹资）
- 可负担性/价格
- 供应体系（生产，进口/出口）
- 流通（批发，零售，药店）
- 基本药物的遴选
- 监管和质量保证
- 合理用药（促销，教育/培训）
- 管理信息系统/监测和评价
- 研究开发
- 政策建议的组织实施

WHO 关于中国国家基本药物政策的若干建议

具体政策建议

1. 卫生体制改革（包括药物筹资）

在向中国政府提交的对中国卫生体制改革的总体设计建议中，WHO 提出了实现中国卫生体制改革的战略框架。本报告在上述建议背景下，专门针对药品领域的改革提出具体措施。

国家药物政策的目标是确保中国药品领域的改革全力支持国家卫生体制改革；并保证人人享有基本医疗和成本效果最佳化地使用有限财政资源。在人口多、地域广、地区差异大的特殊国情下，完整和全面的国家药物政策有利于中央协调和指导各地的发展目标。

国家药物政策 (NMP) 应与国家卫生政策和国家发展战略目标一致。

应逐步增加政府卫生投入占 GDP 的比例，同时显著降低药品占卫生总费用的比例（目前为 47%，远远高于 10-15% 的国际标准）。

国家健康保障计划应首先涵盖基本药物，并增加治疗常见病（如高血压，糖尿病）基本药物的保障力度，提高卫生筹资的公平性。国家应对穷人和弱势群体通过救助政策，免费提供基本药物。

国家应倡导利用基本药物目录制定所有医疗保险计划/医疗保障计划的报销目录。

建立适当的激励机制（如为基本药物的生产企业及流通企业减税-VAT，或对罕见病治疗药物提供政府补贴等），鼓励生产企业生产基本药物并保障其利益；医院及其它医疗机构的收入来源不能主要依靠售药维持。

2. 可负担性/价格

政策目标：保证人人获得基本药物，并使个人和社会，特别是贫困人群都负担得起基本药物。

应在药品供应链的各阶段建立保证药品价格透明的机制（如出厂价、批发价、零售价、批零差价，批发商和零售商的利润率、医院药品利润率、税率及其它相关费用等），并让公众监督药品价格的执行情况。

在有充分且公平竞争的情况下，基本药物的价格不应由政府过分控制，但应由政府参考国际参考价监管药品价格（如 MSH 药品价格指标指南）。

政府应确保利用相关的 TRIPS 灵活性条款，通过立法和借鉴国际经验积极促进非专利药替代（如美国的 Hatch-Waxman 法规）。

基层医疗单位可考虑收取固定的处方费；医院可采用递减处方费鼓励使用低价通用名药。

医疗救助 (MFA) 和医疗保险计划需要保证穷人和低收入人群可以负担得起基本药物。

3. 供应体系 (生产, 进口/出口)

政策目标：保证可靠的高质量药品采购供应体系，以满足国内需求和出口需要。

推动药品生产的合理布局，促进实施 GMP，加强质量控制，增强规模效益；通过提高生产和出口产品的认证和准入标准整合中小型药品生产企业。

根据国内外的成功经验，应鼓励集中采购。

药品采购机构应认真组织资格认证和监测生产商和供应商的行为，利用 WHO 关于药品采购的指导原则(GPPP and GPPP 操作手册)，加强药品采购机构（如，医院或卫生局）的能力建设，保证其很好地执行良好质量的采购规范。

应建立保证药品采购组织间及其与公众间共享监测信息的体系。

政府需要制定政策鼓励药品生产企业出口有质量保证的通用名药物和中药。

应鼓励进口质量有保证、国内有需要但无生产的药物（特别是基本药物）。

鼓励在所有药品采购和报销中使用非专利药品的通用名（INN，国际非专利名）。

应建立良好的政策环境，使制药产业和公共健康平衡发展。作为发展中国家出口药品比较多的国家，中国和印度是非洲主要的药品供应国，应充分利用 TRIPS 灵活性条款，不仅面向中国市场，而且面向其他有需要的国际市场，抓住中国医药产业发展的机遇，促进其规范、良性、持续发展。

4. 流通（批发，零售，药店）

政策目标：促进有效的药品储存，流通和调配（特别是农村地区）。

加强在全国范围内有效贯彻执行 GSP，对批发商、零售商和药店进行 GSP 认证。

合理规划批发商和零售商及药店，通过提高准入标准控制其数量和执业规范。

为特别是农村地区的药店职工提供良好的质量保证及促进合理用药的岗位培训，并将此培训作为 GSP 认证的内容和要求。

保证医院和药店的基本药物供应及规范合理使用。

鼓励信用良好的私营企业参与药物配送体系，与公立部门相互配合，共同促进规范和高效的药品流通。

5. 基本药物的遴选

政策目标：促进用循证的方法遴选基本药物，并用于指导药品供应、报销和合理使用。

应根据不同层次医疗服务的需求，制定国家及省级基本药物目录（EML）。

中国基本药物目录应参考 WHO 示范目录的原则、内容和程序制定。根据当地实际情况进行调整，通过透明的咨询过程定期更新。目前的国家基本药物目录（西药部分）应针对主要疾病负担及循证制定的标准诊疗指南（STG）循证调整，减少品种数量；并作为中国所有医疗保险计划制定报销目录的基础。

政府应保证充足资金支持循证制定 STG，以 STG 指导基本药物目录的遴选和合理用药。

复合制剂只有在有明确疗效和预防耐药的证据的情况下，才能进入报销目录或基本药物目录。

依据 WHO 示范处方集的内容、程序和原则，制定中国国家处方集。

鼓励三级和教学医院依据国家处方集制定自己的处方集，并用于药品采购，帮助和服务于所在地区基层医院、诊所的 EML 制定和合理用药。

6. 监管和质量保证

政策目标：确保在中国生产和使用的所有药品都安全、有效且质量可控。

注册与上市许可最重要的评价标准是符合 WHO 标准，具有安全、有效、质量可控和国家需要（如疾病负担、上市药品的数量）的证据。国家药品监管部门应基于国家需求评价有效性。

加强省级药物警戒系统建设，以便及时发现、了解、监测和防止药物不良反应及药物不良事件。应建立激励机制，鼓励报告和控制严重药害，加强对药物不良反应报告信息的分析能力建设，保证及时向 WHO 反馈和通报药物不良反应信息，并采取必要措施。

应建立适当机制加快注册过专利期药品；非专利药的注册费应参考其他国家的经验，低于专利药的注册费用，为用户提供质优、价廉、保证供应的药品。

加强地方许可和认证系统的能力建设，提高许可和认证标准。

政府应建立透明的机制（如，公共网）使公众和媒体能够监督药品注册、上市许可和认证全过程；增大人力资源投入（如岗位培训、学历培训、国际交流），以增强审评人员的技术能力。

加强上市后评价，特别是新上市药品的上市后评价，及其在基层的定期抽样检查和检测。

7. 合理用药(促销, 教育/培训)

政策目标：促进医务人员和消费者使用有效性、安全性、适用性和成本效果好，且有高质量证据的药品。

临床实践应遵从循证制定的国家标准治疗指南（STG）和国家处方集，并与中国的疾病负担相适应。

各级医院均应建立药物与治疗学委员会（DTC），通过相关住院和门诊指标来监测临床药物的合理使用。委员会应定期公布其用药情况，向相应的医院管理部

门提交年度报告，并及时得到反馈。

政府应统筹规划，改变运行机制，加强执行和监管，确保医生收入不与其处方收入挂钩，否则将导致医疗秩序混乱和病人遭受经济和治疗双重伤害。

政府应负责增强医护人员，药剂人员和公众对合理用药的认识。资助国家合理用药教育项目，帮助公众理解合理使用抗生素和药物注射的重要性，减少其对这类药物的依赖。

卫生部应在国家层面上建立一个由医疗保险机构、其他政府部门、非政府机构（包括病人）代表参与，促进合理用药的专门机构，持续进行干预，公众教育，监测和评价活动。

应加强医学及药学本科生的合理用药教育，通过一个由政府主办的，有网络信息和出版物支持的国家药物信息中心，向消费者提供准确的、客观的药物信息，增强对大众的合理用药教育。

8. 管理信息系统/监测和评价

政策目标：监测和评价国家药物政策各组成部分的实施情况（主要指标见附录）。

有效执行国家药物政策和有关药物政策，从政策执行的最初阶段开始进行全程监测和评价。

应在药品供应链（从注册到临床使用）的各部分进行监测和教育/培训（日常监测或调查）。

9. 研究开发

政策目标：促进在中国进行的药物研究并加强监管；鼓励有关执行国家药物政策的研究。

除了遵从 GCP 和由 SFDA 批准，临床研究（包括上市后评价）还应在 WHO 和国家批准的临床研究注册机构登记注册，以保证科学报告其研究结果（包括好的和坏的结果）。

要求进行关于 NMP 执行情况的研究；应在国家层面建立机构，以协调和指导至少包括循证遴选基本药物、药物经济学和合理用药的研究。

应重视医药领域的技术进步。中国在很多方面的技术都世界领先。制定国家药物政策时，应增强对医药领域科研能力建设、研究开发等方面的投入，推动新兴医药产业发展。

10. 政策建议的组织实施

在现有部级协调工作小组下，负责国家基本药物制度的工作小组应进一步负责制定国家药物政策。

循证地制定国家药物政策，为决策者提供充分的数据和案例支持。

按照国家医疗卫生体制改革的研究模式，组建跨学科、跨领域的国家药物政策的研究小组或委员会，加强和协调医、药管理部门间的联系，确保国家药物政策得到有效实施。

国家药物政策委员会需要专职工作人员和资金支持的秘书处，负责起草、协调、监测国家药物政策及其他相关药物政策的执行情况；需要委托相关研究和组织相关会议，形成有可操作性的机制/组织机构以协调和加强多部门合作。

附录

监测和评价国家药物政策各组成部分实施情况的主要指标

立法和规章：药品管理机构的作用和职能；药物的市场准入政策；药品生产者、进口出口部门、批发商、处方者和配发者的资格、权力和职责；确保低价药可获得性和使用通用名药物的政策；监测上市药物不良反应（ADR）的政策

质量控制：通过质量控制实验室检测药品的样本量；药品储存管理状况

筹资：药品价格控制政策；对特殊疾病和特殊人群提供免费基本药物的政策；公共药品支出比例

注册：上一年度注册药品的数量（包括创新药和非专利药），注册创新药和非专利药分别所需要的时间的中位数

遴选：国家基本药物目录药品数量（中药和西药）；更新日期；与之配套的标准治疗指南的数量和实施情况

采购供应：基本药物在各地区的各级卫生机构（包括初级，中级和三级）可及性的中位数；各地区及各级卫生机构的药品价格比的中位数；药品生产企业利润率的中位数

流通：GSP 相关指标

药品成本和费用：各级公立和私立医疗机构基本药物价格比的中位数；各省及各级药品费用占卫生总费用的比例

合理用药：定期更新的标准治疗指南、基本药物目录和处方集；每张处方的药品品种数；包含抗生素或注射剂（包括静脉注射）的处方比例；使用通用名处方的比例；处方基本药物的比例；每张处方的平均费用；DTC 年度报告；医科大学基础课程及医学继续教育项目是否纳入基本药物的概念和包括合

理用药的内容

管理/人力资源： 各地区的药师与人口比

知识产权： 药品专利保护政策； TRIPS 灵活性条款的使用情况

“中国医疗体制改革”项目组成立

中国经济体制改革研究会公共政策研究部成立了“中国医疗体制改革”课题组。课题组将致力于推进医改政策的调查、研究、交流和传播，将定期举办“新医疗体制改革”系列论坛，编辑“新医改政策评论”双周刊电子杂志，并向有关政府主管部门提供医改建议，并希望与地方政府或医院合作对研究成果进行试点实践。

课题组在保持独立性的前提下，希望与政府相关部门、行业协会、医院管理者、医药企业、医药投资者、专家、研究机构、国际组织以及媒体进行广泛合作。如有合作意向，请联系：

电话：86-10-82190570

电子邮件： crcppchina@gmail.com

网址：

www.chinahealthreform.org www.healthreform.org

www.crcpp.org www.cser.org.cn

地址：

100081，北京海淀皂君庙4号2311

Address: 2311, No.4 Zaojunmiao, Haidian, Beijing 100081, China