

国家基本药物制度及 2012 版国家基本药物目录相关政策知识问答

国家基本药物制度已在我市基层医疗卫生机构和村卫生室全面实施,为深化医疗机构体制改革和解决群众看病难看病贵问题起了相当大的作用,得到了基层医疗卫生机构和村卫生室医务人员和广大人民群众的欢迎。今年卫生部和国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局又联合下发了《关于做好 2012 年版(国家基本药物目录)实施工作的通知》,就国家基本药物制度有关基本知识及这个通知精神,向公众提供知识问答如下。

一:什么是国家基本药物制度?

答:国家基本药物制度是为维护人民群众健康、保障公众基本用药权益而确立的一项重大国家医药卫生政策,是国家药品政策的核心和药品供应保障体系的基础,涉及基本药物的遴选、生产、流通、使用、报销、监测评价等多个环节。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,主要内容包括国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管以及绩效评价等相关政策办法。

二:基本药物的由来是什么?

答:1977 年,世界卫生组织(WHO)第一次提出了基本药物的理念,把基本药物定义为最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品。公平可及、安全有效、合理使用是基本药物的三个基本目标。目前全球已有 160 多个国家制定了本国《基本药物目录》,其中 105 个国家制定和颁布了国家基本药物政策。我国从 1979 年开始引入“基本药物”的概念。

三:我国基本药物的含义是什么?

答:2009 年新医改方案对基本药物的含义作了进一步明确和界定,基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品,基本特征是安全、必需、有效、价廉。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使用基本药物。

四:怎样正确理解基本药物的内涵?

答:具体来说,“适应基本医疗卫生需求”是指优先满足群众的基本医疗卫生需求,避免贪新求贵;“剂型适宜”是指药品剂型易于生产保存,适合大多数患者临床使用;“价格合理”是指个人承受得起,国家负担得起,同时生产经营企业有合理的利润空间;“能够保障供应”是指生产和配送企业有足够的数量满足群众用药需要;“公众可公平获得”是指人人都有平等获得的权利。

五:为什么要实行国家基本药物制度?

答:我国幅员辽阔,城乡、地区发展差异大,在全国范围内建立基本药物制度,有利于提高群众获得基本药物的可及性,保证群众基本用药需求;有利于维护群众的基本医疗卫生利益,促进社会公平公正;有利于改变医疗机构“以药补医”的运行机制,体现基本医疗卫生的公益性;有利于规范药品生产流通使用行为,促进合理用药,减轻群众负担。

六:是不是基本药物品种越多越好?

答:基本药物品种不是越多越好,应是满足基本用药的需求。基本药物的遴选应坚持防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则,结合我国用药特点,并参照国际经验。既要与我国公共卫生、基本医疗卫生服务和基本医疗保障水平相适应,也要符合我国疾病谱的特点,能够满足基层医疗卫生机构常见病、多发病和传染病预防、治疗的需求。

有地方反映,目前国家基本药物目录品种数量过少,不能满足群众用药需要。调研表明,反映不够用主要是以下三类情况:一是部分地区的城市社区卫生服务中心和中心乡镇卫生院,拥有住院和手术功能。二是各地用药习惯存在一定差异。三是从大医院转下来的病人。对此,在国家基本药物制度设计中已留有政策空间,一是允许地方根据当地用药习惯和水平在合理用药范围内增补部分非目录药品。二是对服务人口多、规模较大、服务范围已经超出功能定位的中心乡镇卫生院,可以逐步引导转型为公立医院,执行公立医院的药品相关规定。三是对于医院下转的康复病人和慢性病人所需特殊用药,可由基层医疗卫生机构提供药品代购等服务。

七:患者使用基本药物,能得到什么实惠?

答:一是节省费用。基本药物实行统一招标采购、统一配送、统一价格,在政府办基层医



疗卫生机构零差率销售,价格比较低廉,而且报销比例高于非基本药物,能够明显降低群众负担。二是用药合理。国家要求基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他类型医疗卫生机构必须按规定配备使用基本药物并确定合理比例,国家还印发了基本药物临床应用指南和基本药物处方集,以规范医生的处方,避免过度用药。三是安全有效。基本药物是经过长期临床实践检验证明安全有效的首选药物。国家对基本药物实行全品种覆盖抽验,保证群众基本用药更安全。四是方便可及。群众在基层医疗卫生服务机构就能获得,使用方便。

八:怎样保证群众使用基本药物的质量安全?

答:实施国家基本药物制度以来,国家专门出台了《关于加强基本药物质量监督管理的规定》,加强对基本药物的质量监管,确保基本药物质量安全。一是地方政府负责保障本地区基本药物安全,定期对本地区药品安全状况进行评估。二是药品监管部门加大日常监督检查,对基本药物进行全品种覆盖检验,逐步把基本药物纳入电子监管网。三是只有质量管理水平高、具有现代物流能力的生产流通企业,才可成为基本药物的生产、配送商。生产、配送企业以及医疗机构和零售药店负责上报药品不良反应,对存在安全隐患的药品,按规定及时召回。

九:为什么要调整国家基本药物目录?实施国家基本药物目录(2012 年版)的意义是什么?

答:2009 年 8 月,经卫生部、人力资源社会保障部、发展改革委等 10 部门组成的国家基本药物工作委员会审定,由卫生部发布了 2009 年版国家基本药物目录(基层部分)(以下简称 2009 年版目录)。2009 年版目录药品的配备使用结合零差率销售政策的实施,对于促进合理用药、减轻群众用药负担、建立基层运行新机制发挥了重要作用。

国家基本药物目录(2012 年版)(以下简称 2012 年版目录)是对 2009 年版目录的调整和完善。例如,增加了品种数量,优化了目录结构,增加了特殊人群适宜品种和剂型等。这是全面贯彻党的十八大精神的具体实践,将有利于进一步深化医改,巩固基本药物制度;有利于深化公立医院改革,促进医保、医药、医疗“三医”互联互通;有利于保基本、强基层、建机制;有利于常见病、多发病、慢性病特别是重大疾病防治;有利于减轻群众用药负担,满足基本用药;有利于树立正确的导向,促进药品企业优化升级;有利于推动医药科技创新。

十:2012 年版目录有哪些特点?

答:2012 年版目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分,其中,化学药品和生物制品 317 种,中成药 203 种,共计 520 种。2012 年版目录具有以下特点:一是增加了品种数量,能够更好地服务基层医疗卫生机构,推动各级各类医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物。二是优化了结构,补充抗肿瘤和血液病用药等类别,注重与常见病、多发病特别是重大疾病以及妇女、儿童用药的衔接。三是规范了剂型、规格,初步实现标准化。520 种药品涉及剂型 850 余个、规格 1400 余个,尽管目录品种数量增加,但与 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,这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、定价报销、全程监管等将具有重要意义。

2012 年版目录充分注重了与其他政策的有效衔接。一是注重与世界卫生组织基本药物示范目录相衔接,化学药品和生物制品数量与现行世界卫生组织推荐的基本药物数量相近,较好地代表发展中国家的水平。二是注重与医保(新农合)支付能力衔接,确保了基本药物高比例报销。三是注重与常见病、多发病以及妇女、儿童用药相衔接,并继续坚持中西药并重。四是注重与重大疾病保障用药衔接,目录收录了儿童白血病、终末期肾病、血友病等重大疾病治疗药物,基本满足重大疾病临床基本用药需求。

十一:2012 年版目录怎样适应儿童用药需求?

答:儿童用药品种少、剂型单一等问题在国内外普遍存在。2012 年版目录充实了儿童专用药品、剂型和规格,包括了所有儿童用的国家免疫规划疫苗。目录中可用于儿童的药品近 200 种,其中,儿童专用剂型、规格 70 余个,涵盖颗粒剂、口服溶液剂、混悬液、干混悬剂等适宜剂型,一定程度上可以缓解儿童用药不足的需求。但要看到,从根本上解决儿童用药问题仍将是一项长期复杂的系统工程,涉及生产供应、定价报销、合理使用、质量安全等诸多领域,需要多个部门不断加大支持力度,进一步完善儿童用药政策、加强儿童用药临床综合评价、鼓励研发儿童专用药品、加强儿科临床医师、药师队伍建设等配套政策和措施。

十二:医疗卫生机构如何配备使用基本药物?

答:根据河南省卫生厅巩固完善基本药物制度相关部署和要求,加快制定适用于各级各类医疗卫生机构的基本药物使用管理办法,修订完善国家基本药物临床应用指南和处方集,积极推动各级各类医疗机构全面配备或优先使用基本药物,加强基本药物使用的培训、考核和监管。

政府办基层医疗卫生机构要全部配备和使用基本药物。乡镇卫生院、社区卫生服务机构(中心、站)应当严格按照有关规定,依据自身的功能定位、服务范围、机构规模、服务人口和服务能力水平等不同情况,坚持从目录中合理选择配备和使用基本药物并实行零差率销售。配备使用省级人民政府统一确定的增补药品,要合理控制数量,加强规范管理,并严格执行国家基本药物各项政策。要落实 2013 年全国及全省卫生工作会议精神,加强医疗机构用药管理,明确二、三级医疗机构基本药物的具体使用金额比例。

鼓励非政府办基层医疗卫生机构使用基本药物。在没有政府办基层机构的乡镇和社区,可采取政府购买服务的方式落实基本药物制度,以确保每个乡镇、社区都有实施基本药物制度的基层医疗卫生机构。

积极推广国家基本药物临床应用指南和处方集,规范医务人员用药行为,加强医务人员基本药物知识培训,将其作为医务人员竞聘上岗、执业考核的重要内容。充分利用信息系统对医疗卫生机构和医务人员的用药行为进

行监管,特别要强化和发挥药学人员在处方审核或点评等临床药学服务工作中的作用,重点增强基层药学专业技术服务能力,对村卫生室开展静脉给药服务要加强监管和指导。对于专科用药,需在按规定取得相应使用资质或在专科医师指导下使用。同时要与抗菌药物临床应用管理工作紧密结合,推行临床路径管理。

加大宣传力度,引导群众转变用药习惯,促进基本药物临床首选、优先使用,提高安全用药、合理用药水平,做到“医疗机构愿意配、医务人员愿意开、人民群众愿意用”。

十三:2012 年版目录实施后,能否进一步减轻群众用药负担?

答:2012 年版目录品种数量的增加,能够更好地满足群众基本用药需求,有利于进一步巩固基本药物制度实施成效。基本药物以省为单位集中采购会增强集中批量采购的优势,有助于形成合理的基本药物采购价格。随着公立医院改革、取消药品加成政策的不断推进,二级以上医疗机构将逐步全面配备、优先使用基本药物,通过规范处方行为,促进合理用药,增加基本药物的使用数量和销售金额,同时提高基本药物报销比例,由患者自己支付的药品费用将进一步减少。

十四:2012 年版目录与医改相关政策如何衔接?

答:基本药物的理念是世界卫生组织在 1977 年首次提出的,我国从 1979 年开始引入“基本药物”的概念。2009 年,深化医改将建立基本药物制度作为五项重点改革任务之一,明确了基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。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使用基本药物。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。

基本药物制度在我市于 2011 年启动实施以来,国家基本药物目录发挥了基础和龙头的作用。2011 年,基本药物制度初步建立,实现了政府办基层医疗卫生机构的全覆盖,形成了“有目录有制度”的格局,并带动了基层管理体制、补偿机制、人事分配、药品供应、价格机制等方面的综合改革,初步建立了维护公益性、调动积极性、保障可持续发展的基层医疗卫生机构运行新机制。

目前,医改已进入深水区,巩固完善基本药物制度和基层运行新机制正处于关键阶段,面临着新的机遇和挑战。要按照“十二五”医改规划部署,以 2012 年版目录实施为契机,围绕提高基本药物的可及性、安全性、有效性、合理性、可负担性等目标,进一步规范采购配送、完善定价报销等政策,扩大基本药物使用范围,统筹推进基层综合改革,增强基本药物制度惠民效果,并与健全全民基本医保、公立医院改革整体推进、协同发展,实现医保、医药、医疗“三医”互联互通,合力解决群众看病难、看病贵、看好病的问题。

十五:进一步加强基本药物的质量监管,有哪些具体措施?

答:按照国家卫计委和河南省卫生厅的要求推进国家药品电子监管系统建设,完善覆盖全品种、全过程、可追溯的药品电子监管体系。整合信息资源,统一信息标准,提高共享水平,逐步实现国家药品电子监管系统与有关部门以及企业信息化系统对接。建立农村药品监督网。加强和完善基本药物不良反应监测,建立健全药品安全预警和应急处置机制,完善药品召回管理制度,保证用药安全。

十六:如何保证 2012 年版目录顺利实施?

答:市卫生局已经通过文件、会议等形式,要求各县(市、区)及各业务科室统一认识,落实分工,加强部门之间的沟通协调,认真组织做好 2012 年版目录实施工作,及时总结基本药物制度实施的成效和经验,进一步深化、细化基本药物制度相关政策措施。坚持正确的舆论导向,积极做好宣传与引导,采取通俗易懂、生动形象的方式,广泛宣传实施基本药物制度的目标、意义和主要措施,争取社会各界和广大群众的理解、支持和参与,提高全民对基本药物的认知度和信赖度,增强群众信心,为巩固完善基本药物制度营造良好的舆论环境。

(王学平)