



药品改革政策的现状问题与展望

药物政策室

国家卫生计生委卫生发展研究中心
China National Health Development Research Center

www.nhei.cn



“十二五”期间政策进展

• 管理体制改革调整

— 主要行政管理机构

- 食药总局、工信部、发改委、商务部、卫生计生委、社保部，等

— “十二五”期间多部门分管格局进一步分化

- 药品监管部门成为国务院直属独立机构。
- 基本药物制度仍然是重要工作，由卫生部门负责。
- 社会保障部门负责制定药品支付标准，成为药品价格新机制的重要参与者。

中国药物管理体制框架

核心部门	职责
食药总局	注册审批、质量监管、不良反应监测、执业药师注册
工信部	工业统计、产业政策
商务部	批发和零售机构管理和统计、外贸政策
卫生计生委	国家药物政策与基本药物制度建设(药政)、医生和临床药师管理(医管司)、重大新药创制项目(科教司)、医药卫生改革(2013)、新农合用药(基层司)
社保部	医保用药目录和报销政策
发改委	药品价格(价格司, 职能调整中)、生物医药和医药创新政策规划(高技术产业司)
中医药	中医药生产、流通、价格、使用、质量监测等情况
知识产权局	药品专利保护



• 新时期政策框架趋于明朗

— 完善基本药物制度。

- 2013年3月公布新版国家基本药物目录
- 2014年配套出台《关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作的意见》
- 政策经验逐步推广,公立医院取消药品加成。
- 研究老年疾病用药的全额保障工作,并在浙江等地试点。
- 在理论层面,对基本药物制度的探索逐步延伸到对建设国家药物政策的讨论。



基本药物制度各环节的调整完善

政策环节	2009	2015
目录管理	307种；允许省级增补	520种；不鼓励省级增补
配备使用	基层医疗机构全面配备使用，其它机构优先使用	按比例使用；各级机构全面配备并优先使用
药品采购	双信封法为主	分类采购，含双信封法招标采购、限价采购、谈判采购等5类方法
支付政策	按甲类药报销；新农合提高5个百分点报销	按甲类药报销；启动老年患者药品全额保障试点
生产政策	---	4种药品定点生产；鼓励儿童剂型的研发
<u>价格政策</u>	<u>国家发改委定价后通过省级招标形成采购价格，零差率销售</u>	<u>计划通过医保支付标准和集中采购形成价格，发改委组织价格监测</u>



● 新时期政策框架趋于明朗

— 改革生产流通政策。

- 国务院：把生物医药产业列为支柱产业、大力发展健康服务业
- 食药监局：加强监管
 - 强化监管机构的权威性，机构升格；
 - 《药品管理法》完成第二次修订；
 - 新版GMP修订完毕并全面实施；
 - 开展药品审评审批改革，完善“新药”定义，向国际看齐；
- 发展改革委：取消最高零售价格政策
- 卫生计生：出台公立医院药品集中采购指导意见
- 社保：正在制定药品支付标准政策
- 商务部：颁发系列流通企业经营管理规范



总体进展判断

- 改革力度空前
 - 在药物政策涉及的各个环节，具有相应改革政策出台
 - 尤其是监管审批、价格机制、采购供应三个领域的新政策，具有鲜明的“医改”时代特色。
- 基本判断
 - 尽管这些改革尚未完成，具体政策效果尚未显现，但新时期我国药物政策框架已经初步成型，“十三五”期间将进一步明朗细化。



药品供应保障工作成效

- 遏制费用快速增长。
 - 2014年全国药品费用1.39万亿元,人均药品费用1018元;
 - 分别比2011年增长41.7%和39.6%;
 - 低于卫生总费用45.3%的增幅。
- 药品费用结构优化。
 - 药费占卫生总费用比重从十二五初期的40%左右下降到2014年的37.81%。

2010-2014年卫生总费用增长情况

指标	2011	2012	2013	2014
卫生总费用 (万亿)	2.4345	2.8119	3.1668	3.5312
卫生总费用占GDP比重	5.03%	5.26%	5.39%	5.55%
药品费用 (亿)	9826	11860	13307	13925
占卫生总费用比重	38.43%	40.37%	39.80%	37.81%
人均卫生费用 (元)	1807	2076	2327	2581
人均药费 (元)	729	875	964	1018



• 流通结构优化。

- 零售药店药品费用占比为33.3%，比2011年增加了4.3个百分点。
- 门诊药品费用占比为30.2%，比2011年下降了6.5个百分点
- 提示随着医药分开改革的推进，社会药店在满足患者用药需求方面发挥着越来越大的作用。

2010-2014年药品费用及构成情况

指标	2011	2012	2013	2014
药品费用（亿）	9826	11860	13307	13925
门诊药品费用（亿）	3505	4082	4102	4203
占比%	36.7	34.4	30.8	30.2
住院药品费用（亿）	3473	4171	5043	5087
占比%	35.4	35.2	37.9	36.5
零售药品费用（亿）	2848	3606	4162	4635
占比%	29.0	30.4	31.3	33.3



● 药品价格水平总体回落

- 经过两轮基本药物集中采购，基本药物价格水平下降50%左右。
- 随机抽取基本药物18种，11种药品GMP质量层次产品的**集中采购价格**已经低于世界卫生组织指南价格，总体价格约为WHO指南价的2/3。
 - 如考虑WHO为出厂价，国内产品为中标价，则生产环节价格水平低得更多
- 但同化学名下的原研药和单独定价药品（招标中的高质量层次产品），价格总体水平仍然偏高，是WHO指南价4倍左右。
- 各方感受的药价仍然居高的表面现象，主要源自于临床中高价药品用量大，以及专利药、抗肿瘤药等新产品。



- 医院药品费用控制成效增强。

- 2011-2014年间，医院门诊药品费用增长幅度为11.19%，住院药品费用增长幅度为8.85%，均低于医改第一阶段的32.26%和29.67%。
- 药占比保持继续下降趋势，其中住院医药费用药占比下降4.3个百分点，比医改第一阶段加速下降。
- 总体上，医改第二阶段医院药品费用指标改善较为明显，考虑与药品集中采购政策、公立医院改革的推进以及基本药物制度向医院延伸都有一定关系。



- 产业升级加快，供应能力提高。
 - 医药工业继续快速发展。
 - 2014年工业企业主营业务收入达到2.5 万亿元，同比增长13.05%
 - 2014年百强制药企业销售额占制药企业销售总额的45.1%，接近2015年医改规划目标值（50%）。
 - 加大研发，从仿制向创新转型。
 - 表现为审批中，化学新药所占比重保持增加趋势
 - 新版GMP认证全面推开，推进产业升级改造。



- **流通体系缓慢调整，努力靠近改革目标。**
 - 药品流通机构重组加快。
 - 零售药店体系继续发展壮大。
 - 全国药店门面总数，2014年比2011年增加1.1万家。
 - 连锁企业增长43.64%。
 - 初步显示出改革成效。
 - 药品配送及时率逐年提高。
 - 2013年基本药物达到90.9%，18个省配送及时率超过95%。
 - 集中度有所提高，但据改革目标差距明显
 - 2014年，前100位批发企业主营业务收入占全国医药市场65.9%
 - 集中度比上年提高1.6个百分点，距2015年目标值85%有较大差距。



主要问题和挑战

- 药品价格依然是社会热点问题
 - 社会高度关注的抗肿瘤药品价格居高不下，未有松动。
 - 低价药价格合理上涨，但未向社会有效宣传，群众认识需引导。
 - 地高辛事件
 - 6.8元100片，每日半片，日费用4分；涨价后68元100片，日费用4角
 - 社会强烈反响，与媒体引导有密切关系
- 药品质量保障形势仍然严峻
 - 经过连年“严厉打击”，药品质量问题仍然频频发生。
 - 2014年全国药监系统共查处药品案件10万件，取缔无证经营1905户、捣毁制假窝点数423个、停业整顿1823户。
 - 2013年药品质量专项行动，全国立案4万余起，责令停产、停业企业上千家，收回药品GMP、GSP证书250余张。



● 资金利用效果不够理想

- 如果国际比较，2014年我国人均药品支出达到1018元
 - 英国NHS人均药品支出2014年约合2000人民币
- 按费用比例，人均药品费用中的公共支出已达到693元
- 费用绝对值达到2007年WHO调查亚太地区高收入国家药费支出的平均水平，但实现的保障效果远远不足。

表、WHO 亚太地区 2007 年药品公共支出水平（单位：美元）

类别	平均	最低值	最高值
高收入国家	147.04	38.8	331
中收入国家	20.41	4.4	63.9
低收入国家	14.11	0	45.3



• 基本药物制度面临调整完善

— 政策进入平稳运行期，特色和影响反而淡化

- 经历过2009-2011年的初步建立阶段之后，基本药物制度的实施核心内容成为按比例使用目录药品和省级集中采购。
- 原特色“双信封”方法，被推广使用
- 原特色“全面配备使用”，改为控制比例
- 2014年调查4家基层医疗卫生机构，基药配比已经基本能够达标。

• 下一步推进制度建设需要新的工作“抓手”



- 外部环境快速变化，制度建设面临新问题
 - 群众需求的无限性与目录的有限性
 - 医保支付标准政策的影响
 - 医药分开政策的影响
 - 对药品价格的认识有变化
 - 价格并非越底越好
 - 低价药和药价放开政策



新问题新挑战不断出现

- 健康总需求快速增长带来新的任务。
 - 推测到2020年医药服务需求总量将比“十二五”初期翻一番，高于收入增长速度。
- 新药快速出现导致需求与支付能力矛盾凸显。
- 药品市场尚未规范，医疗器械问题已经多发。
- 新的经营和商业模式不断出现，考验药物政策和基本药物制度的严密性。
- 医改博弈加剧，改革不确定性增加



趋势和展望

- 既定工作目标
 - 新医改总体目标：到2020年，……比较**规范**的药品供应保障体系……
 - 基本药物制度建设各阶段目标：……到2020年，全面实施**规范**的、覆盖城乡的国家基本药物制度。
- **政策表述的模糊性，意味着仍然可以大胆探索创新。**



● 政策优先问题分析

— 经多轮专家咨询分析，问题重要性排序如下：

- 医药行政管理体制。
- 医药价格形成机制。
- 基本药物制度的调整完善。
- 药品质量监管问题。
- 药品集中采购政策。
- 生产流通体系建设。



国家卫生计生委卫生发展研究中心
China National Health Development Research Center

● 欢迎指正!