

预防接种政策分析和制度设计

《疫苗流通和预防接种管理条例》自 2005 年颁布以来，我国预防接种工作取得显著成效。但是，在深化医药卫生体制改革的新形势下，预防接种工作的外部环境和支撑体系发生了重大变化，预防接种政策需要与新医改政策相适应和衔接。本文对预防接种政策进行系统梳理，提出未来政策的设计思路。

1、疫苗政策现状分析

本研究涉及的疫苗政策包括管理、流通、价格形成、筹资等四个方面。

1.1 疫苗管理现状。二类疫苗没有纳入管理和监测范围，并且缺乏接种指导意见，造成实际接种工作混乱，特别是可替代一类疫苗的二类疫苗。另外，国家免疫规划政策的宣传途径单一，近 95%的居民从接种人员处获得一类疫苗信息，占用接种人员较多时间。

1.2 疫苗流通现状。疫苗和药品采购系统相互独立，并且二类疫苗由接种单位分散采购，既导致成本增加、接种价格不统一，又不能保证质量和效率。分散采购有以下缺点：1) 接种单位分散采购，无法通过规模效应降低采购价格和运输成本，也会致各接种点、各地区居民接种价格不统一。2) 从疫苗来源和冷链运输过程来讲，分散采购均无法保证质量。3) 分散采购模式下，无法掌握接种机构二类疫苗的使用信息、接种记录，导致疫苗使用的不可追溯性，影响工作效率。

1.3 疫苗价格形成现状。流通和采购模式决定了疫苗价格形成的各个环节，包括市场流通环节和疾控配送。1) 目前，二类疫苗市场流通环节价格监管不足，采购机构无法掌握疫苗生产和流通成本，不利于合理采购价格的确定。2) 多数地区对疾控配送环节实行加价率控制政策，并且考核时将可替代一类疫苗的二类疫苗接种也计算在接种率考核目标中，加价和考核政策的叠加效果等同于

变相鼓励接种人员二类疫苗替代一类疫苗的行为。3) 同时，从费用和质量角度分析替代行为，在质量不变的情况下收费疫苗替代免费疫苗，会增加居民和社会的经济负担。

1.4 疫苗筹资现状。1) 我国现有疫苗按付费方式分类，疫苗的这种定性不利于公共筹资渠道的拓展。每类疫苗筹资渠道单一，阻碍了接种服务的经济可及性。2) 完全自费下，疫苗的高价格阻碍了居民接种：国产和进口灭活甲肝疫苗每针 80 元和 140 元的价格分别阻碍 25%和 55%的居民接种，7 价肺炎疫苗 800 元以上的价格阻碍 92%的居民接种。3) 90%调查居民认为医疗保险应该对二类疫苗报销一定额度。目前我国一些地方已经尝试将二类疫苗纳入医疗保险，或者扩大地方财政对部分二类疫苗的支持。

2、疫苗政策设计和建议

本研究提出的疫苗顶层制度框架为：转变疫苗分类方式，对两类疫苗实行“统筹管理、差异补贴”：

1) 将疫苗分类从付费方式转变为按 EPI 或者接种义务分类，将筹资方式作为一种保障措施：对 EPI 或要求接种疫苗，由政府财政筹资；对非 EPI 或自愿接种疫苗，可采取当地财政、医疗保险、个人等多渠道筹资。

2) 在疫苗分类基础上，两类疫苗“统筹管理、差异补贴”，即所有疫苗统筹管理、不同疫苗差异补贴。所有疫苗“统筹管理”是指将二类疫苗纳入管理范围，疫苗不分类别统筹管理，对所有疫苗实行“集中采购、价格管制、统一管理和监测”，但是具体政策在两类疫苗之间可以有所差异。不同疫苗“差异补贴”是指两类疫苗的筹资渠道多元化、补贴数量梯度化：统一补助所有疫苗工作经费，一类疫苗采购经费由财政全额承担，支持有条件地区探索二类疫苗多渠道筹资，并根据疫苗的优先等级建立梯度补贴机制。

2.1 疫苗管理政策。不区分疫苗类别、对所有疫苗进行统一管理，强化政府信息提供职能，不同级别疾控机构承担相应的管理职责。这些管理职责集中于免疫程序制定和发布、规范接种、疫苗接种记录和效果监测等方面。具体来讲，在规范接种服务方面，接种机构应该分别公示一类疫苗和二类疫苗的接种程序，明确不同疫苗接种的义务性和自愿性；由疾控中心统一设计宣传材料，对一二类疫苗信息进行完整公示告知；同时，加强针对接种人员的政策宣传和培训，保证疫苗规范接种。

2.2 疫苗流通政策。合理的流通模式需要整合一二类疫苗配送系统，对二类疫苗实行集中采购和统一配送。具体来讲，1) 借助基本药物制度和药品集中采购制度，建立二类疫苗集中采购机制，采购级别可根据各省实际情况而定：有条件地区实行省级集中采购，条件不成熟地区实行市县级集中采购。2) 鉴于疫苗运输的特殊要求和疾控现有完善的一类疫苗配送系统，可考虑县市级疾控参与辖区内二类疫苗的配送，实现规模经济并保证质量。3) 强化省级疾控部门的管理职责，县市级疾控同时参与二类疫苗的

配送和管理，接种单位做好疫苗接种服务。

2.3 疫苗价格形成机制。在工作经费补助到位的情况下，规范二类疫苗的出厂价格、采购价格和居民接种价格，共享价格信息。1) 从价格制定角度，对市场流通、疾控配送和居民接种等环节进行价格管制，控制市场流通环节过高的差价：首先，加强疫苗生产和流通环节的成本调查，合理制定疫苗出厂价；其次，通过集中采购模式规范疫苗采购价格；第三，如果疫苗配送和储存成本得到保障，可以统一制定居民疫苗接种价格。2) 从筹资角度，需要保障疾控和接种单位的工作经费，整合一二类疫苗冷链运输能力，补助疫苗配送成本，这是价格管制政策的前提保障。3) 建立疫苗价格信息平台，实现各地信息共享。

2.4 疫苗筹资政策。工作经费由政府财政承担；疫苗费用则根据疫苗外部性和有益物品性质的强弱，进行疫苗优先等级排序，并结合经济发展水平和财政承受能力，建立多渠道筹资的梯度补贴机制。根据疫苗外部性特征，采取税收或医疗保险的公共筹资机制；依据成本效益等循证特征和当地经济发展水平确定公共筹资比例。(侯志远)

表 1 疫苗政策建议和具体措施

领域	现行政策	建议政策	具体措施
管理	二类疫苗没有纳入管理范围	统一一二类疫苗的管理政策	1) 发布二类疫苗接种指导意见，完善免疫程序； 2) 公示疫苗信息，规范接种服务； 3) 对一二类疫苗实行统一的信息监测制度； 4) 强化大众媒体在国家免疫政策宣传中的作用。
流通	一类疫苗政府采购和逐级分发，二类疫苗市场分散采购和配送	整合一二类疫苗配送系统，实行二类疫苗集中采购和统一配送	1) 建立二类疫苗集中采购机制； 2) 借鉴药品采购制度，根据二类疫苗情况实行分类采购； 3) 由企业和疾控机构实行二类疫苗统一配送。
价格形成机制	市场流通环节价格监管不足，疾控配送环节加价率控制	工作经费补助到位下，规范二类疫苗出厂价、采购价和接种价	1) 保障所有疫苗的工作经费，补贴疫苗配送成本； 2) 对市场流通、疾控配送和居民接种环节实行价格管制； 3) 建立疫苗价格信息共享平台。
筹资	一类疫苗免费，二类疫苗自费	结合疫苗属性和经济水平，建立梯度补贴机制	1) 不可替代二类苗：根据各地经济水平，考虑将优先疫苗纳入当地扩大免疫规划或医疗保险； 2) 可替代二类苗：基于循证角度调整国家免疫规划疫苗列表。

《卫生发展瞭望》是北京大学中国卫生发展研究中心根据研究成果、系统综述、会议讨论、国际交流等获得的信息，每期针对一个卫生发展领域热点问题，发表研究发现、观点和政策讨论。