

政府管制与取消管制对药品价格的影响研究

——以消化类药品为例

阳明春^{1*} 田野¹ 邹武捷¹ 韩 晟² 史录文^{1,2} 管晓东^{1,2}

1. 北京大学药学院 北京 100191

2. 北京大学医药管理国际研究中心 北京 100191

【摘要】目的：探究政府管制与取消管制对药品价格的影响，为药品定价政策制定提供依据。方法：研究提取全国医药经济信息网数据库中 2011 年 1 月—2016 年 6 月 64 种消化类药品价格水平、用量和费用的月度数据，通过有对照的间断时间序列 (interrupted time-series, ITS) 模型，分别分析政府管制和取消管制后样本药品的价格水平、用量与费用变化，其中使用固定拉氏价格指数衡量药品价格水平。第一个 ITS 分析政府管制的影响，利用 2011 年 1 月—2015 年 6 月的月度数据，间断点为 2012 年 5 月；第二个 ITS 分析取消管制的影响，利用 2014 年 6 月—2016 年 6 月的月度数据，间断点为 2015 年 6 月。结果：政府管制政策实施后，短期内干预组药品相比于对照组的价格指数无显著变化 ($\beta_6 = -0.000\ 452, P = 0.994$)，但长期增长趋势显著下降 ($\beta_7 = -0.050\ 7, P < 0.001$)。在取消管制政策实施后，短期内干预组相较于对照组药品明显下降 ($\beta_6 = -0.042\ 7, P = 0.005$)；长期来看，两组药品价格指数变为上升趋势，干预组相较于对照组药品价格指数趋势变化无显著差异 ($\beta_7 = 0.002\ 83, P = 0.170$)。政府管制与取消管制政策实施前后，消化类药品的用量和费用均无显著变化。结论：政府管制可以有效控制药品价格增长趋势，而取消管制在短期可以使药品价格降低，长期来看药品价格仍持续增长，价格管制或取消管制对药品的用量和费用无影响。

【关键词】政府管制；取消管制；药品价格；消化类药品

中图分类号：R197 文献标识码：A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2018.09.010

Influence of government regulation and deregulation on the drugs' price: A case study in digestive drug

YANG Ming-chun¹, TIAN Ye¹, ZOU Wu-jie¹, HAN Sheng², SHI Lu-wen^{1,2}, GUAN Xiao-dong^{1,2}

1. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China

2. International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China

【Abstract】 Objective: This study is to examine the influence of regulation and deregulation on digestive drugs' price, and provide a basis for policy formulation. Methods: Price data of 64 digestive drugs from January 2011 to June 2016 were collected from 699 hospitals. Two interrupted time series designs (ITS) with control groups were conducted to examine changes of monthly price, usage and cost. We used Laspeyres Index to evaluate price. The first ITS, to examine the effect of government regulation, was set from January 2011 to June 2015, and the change point was May 2012. The second ITS, to examine the effect of deregulation, was set from June 2014 to June 2016, and the change point was June 2015. Result: After the implementation of regulatory policy, there was no significant change in the price of the drug between two groups ($\beta_6 = -0.000\ 452, P = 0.994$), while the price trend was significantly different ($\beta_7 = -0.050\ 7, P < 0.001$). After the implementation of the deregulation policy, we found that compared with control group, the price index of intervention group decreased significantly ($\beta_6 = -0.042\ 7, P = 0.005$) in short time. There was no significant difference ($\beta_7 = 0.002\ 83, P = 0.170$) between the price indexes of two groups in long term. Before and after the implementation of policies, no significant change was seen in the usage and cost of

* 项目基金：国家自然科学基金项目(71303011)

作者简介：阳明春，男(1995 年—)，硕士研究生，主要研究方向为药事管理。E-mail: yangmingchun123@126.com

通讯作者：管晓东。E-mail: guanxiaodong@bjmu.edu.cn

digestive drugs. Conclusion: Government regulation could effectively control the growth of price index of drugs, while the deregulation made the drug prices decrease immediately but increase in long term. But both government regulation and deregulation had no effect on the usage and cost of drugs.

【Key words】 Government regulation; Deregulation; Drug prices; Digestive drugs

随着药品费用占医疗卫生费用的比重不断增加,如何控制药品价格成为各国关心的话题。^[1]药品价格应当由政府管制,还是应当取消管制回归市场,一直具有争议。^[2]部分学者认为药品价格市场在很多方面不符合完全竞争市场的条件,主要是由于信息不对称,患者容易被医生诱导需求^[3-7],药品价格的需求弹性相对较小,导致药品价格虚高,需要政府管制^[8];研究表明不同形式的政府管制的确可以降低药品价格^[9,10],减少患者药品负担^[10],其中品牌药比仿制药价格下降更多^[11,12]。而另一些学者认为药品价格虚高是由于政府管制措施不当,给予药企、医院寻租空间。^[13]中国医药市场上万个品种,具有显著的规模经济型和范围经济型,潜在的竞争和实际竞争使得企业逐步降低价格放弃超额利润,使药品价格趋于合理。^[14]美国、德国、荷兰、英国等都对仿制药进入市场实行取消管制政策^[15];研究表明取消管制时,当药品有多个竞争性品种的情况下,价格会比较低^[16,17],或者降价速度较快^[18,19];在取消管制的情况下,企业会为药品研发投入更多资金,促进新药研发^[20]。因此,如何使药品价格在医疗市场中趋向合理,仍然存在争议。

从20世纪90年代初期到1996年,中国绝大部分药品价格完全放开;1996年,原国家计委出台《药品价格管理暂行办法》,标志着政府开始再次探索药品价格管制;2000年《药品政府定价办法》(计价格[2000]2142号)发布,定价方式调整为制定药品最高零售价格;2009年,人力资源和社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》(人社部发[2009]159号)制定和发布国家医保目录,其中17种消化类药品进入目录,药品价格被政府管制,进行最高限价或政府指导价;由于部分消化类药品价格增长较快,《国家发展改革委关于调整消化类等药品价格及有关问题的通知》(发改价格[2012]790号)规定自2012年5月1日起,对部分消化类药品的最高零售限价进行调整,加强管制,其中原来在医保目录的有6种。2015年,《关于印发推进药品价格改革意见的通知》宣布自2015年6月1日起,取消绝大部分药品政

府定价,标志着药品价格回归市场竞争。

中国医药经济信息网数据库建立于2011年,时间跨度覆盖了2012年政府对消化类药品的管制和2015年政府取消药品价格管制,为研究药品价格的涨幅管制和取消管制提供了条件。本研究以消化类药品为例,利用固定拉氏价格指数和间断时间序列回归方法,探究政府管制与取消管制对药品价格指数、使用量和药品费用的影响,为药品定价政策制定提供依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源

利用全国医药经济信息网(Chinese Medicine Economic Information, CMEI)数据库,以解剖学治疗学及化学分类(Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)系统为基础,在数据库中筛选A02类(治疗与胃酸分泌相关的疾病),将数据库中现有的64种消化类药品纳入研究。选择多年间有稳定数据记录的699家网源医院,提取2011年1月—2016年9月样本药品通用名、规格、采购金额、采购量等条目信息。

1.2 数据分析

本研究以药品日剂量(Defined Daily Dose, DDD)作为药品的计量单位,以每月各药品总的DDDs衡量药品的用量,以药品月度的采购金额加和衡量药品费用,以固定拉氏价格指数衡量药品价格,根据国家统计局公布的月度消费者价格指数(Consumer Price Index, CPI)对本研究中的药品价格和费用进行调整。

1.2.1 固定拉氏价格指数

药品总体价格水平可以通过固定拉氏价格指数(Laspeyres Index)来衡量,固定拉氏价格指数保持各种药品权重不变将各期的价格水平与基期进行对比。收集基期和计算期药品价格(P_0, P_1)和基期使用量(Q_0),按照以下公式计算各期拉氏价格指数:

$$L = \frac{\sum P_1 Q_0}{\sum P_0 Q_0}$$

1.2.2 间断时间序列

为了估计干预因素前后药品价格水平和趋势的

变化,采用间断时间序列(Interrupted Time-series, ITS)模型分析。ITS 模型是一个非常好的准实验设计,可以消除其他因素对因变量的影响,有效评估干预在时间维度上短期或者长期的影响。为区分其他干预对结果的影响,研究使用有对照组的 ITS 分析,对干预实施前和实施后两个时间段进行线性回归分析,分析相比于对照组干预因素作用的水平改变和斜率改变,公式如下:

$$Y_{jt} = \beta_0 + \beta_1 * time_t + \beta_2 * group_k + \beta_3 * time_t * group_k + \beta_4 * level_t + \beta_5 * trend_t + \beta_6 * level_t * group_k + \beta_7 * trend_t * group_k + \varepsilon_{jkt}$$

其中, Y_{jt} 为因变量,在本研究中为药品价格指数、用量或费用; $time_t$ 为时间序列,编码为 0, 1, 2, …, 依次与观测点对应; $group_k$ 表示分组,其中对照组为 0, 干预组为 1; $level_t$ 表示干预阶段,干预前为 0, 干预后为 1; $trend_t$ 表示干预后的时间序列,干预前为 0, 干预后为 1, 2, 3, …, 此外, $time_t * group_k$ 、 $level_t * group_k$ 、 $trend_t * group_k$ 分别表示各项与分组之间的交互关系。 β_0 为在基线时期对照组的拉氏价格指数、用量和费用; β_1 为干预前对照组的趋势; β_2 为干预前干预组与对照组的水平差异; β_3 为干预前干预组与对照组在变化趋势上的差异; β_4 和 β_5 分别代表干预后对照组在水平和趋势上的变化; β_6 和 β_7 是研究的核心指标,其中 β_6 代表在干预后干预组与对照组的水平差异,即政策作用的短期效果, β_7 代表在干预后干预组与对照组的趋势差异,即政策作用的长期效果。

利用 Durbin-Watson 检验回归是否存在自相关,

在第一个研究价格水平的 ITS 中发现存在自相关,使用 Cochrane-Orcutt 迭代解决一阶自相关的偏差。本研究所有分析使用 stata14.0 实现,以 $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

1.3 研究设计

本研究分为两部分,第一部分研究政府管制的影响,第二部分研究取消管制的影响。第一部分研究政府管制对药品价格的影响,使用 2011 年 1 月—2015 年 6 月消化类药品价格的月度数据进行分析,以 17 种进入目录的消化类药品为研究样本,其中将 6 种被加强管制的药品作为干预组,其余 11 种未加强管制的药品作为对照组,间断点为 2012 年 5 月。第二部分研究取消管制对药品价格水平的影响,使用 2014 年 6 月—2016 年 6 月消化类药品价格指数的月度数据进行分析,以数据库中 64 种消化类药品为研究样本,其中 17 种进入医保目录、被管制的药品作为干预组,其余 47 种未进入目录、未被管制的药品作为对照组,间断点为 2015 年 6 月。

为真实反映消化类药品在干预前后的使用变化,本研究还对药品的月度使用量和月度费用进行分析,研究分组以及间断点都与价格水平研究相同。

2 结果

2.1 政府管制对消化类药品价格指数、用量、费用的影响

图 1 为政府管制前后消化类药品的拉氏价格指数的变化趋势图。

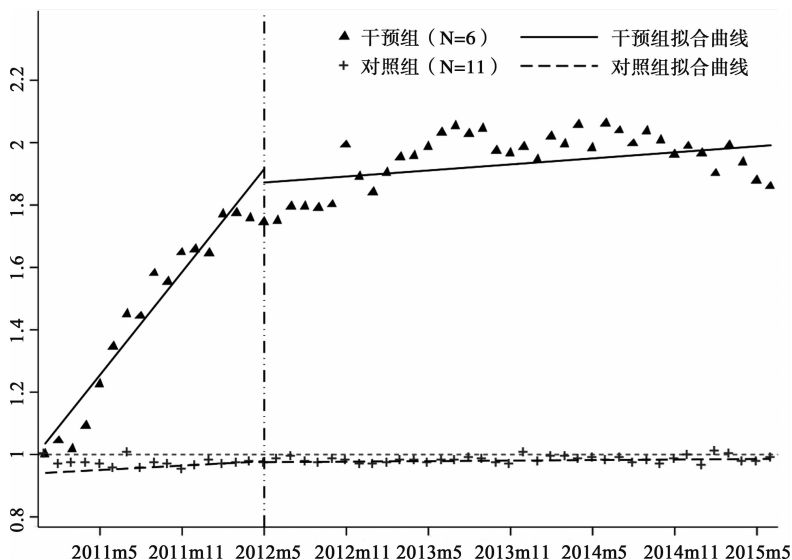


图 1 2011 年 1 月—2015 年 6 月政府管制对消化类药品价格指数的影响

表1 为政府管制前后消化类药品的价格指数、用量和费用变化的统计结果。结果表明：(1)在政府管制政策实施前,对照组药品价格指数无显著变化($\beta_2 = 0.0356, P = 0.757$),干预组药品价格指数增长较快($\beta_3 = 0.0356, P < 0.001$);(2)政府管制政策实施后,短期内干预组药品相比于对照组的价格指数无显著变化($\beta_6 = -0.000452, P = 0.994$),但长期增长趋势显著下降($\beta_7 = -0.0507, P < 0.001$);(3)对照组药品价格指数及其变化趋势均无显著变化($\beta_4 = -0.00169, P = 0.968, \beta_5 = -0.00213, P = 0.968$);(4)加强管制前后,两组药品的用量和费用均无显著变化($\beta_6 = 620866, P = 0.574, \beta_7 = -16393, P = 0.878; \beta_6 = 1.08E+7, P = 0.414, \beta_7 = -2393852, P = 0.063$)(表1)。

2.2 取消管制对消化类药品价格指数、用量、费用的影响

图2 为取消政府管制前后消化类药品的拉氏

价格指数的变化趋势图,表2 为取消政府管制前后消化类药品的价格指数、用量和费用变化的统计结果。从结果中可以看出：(1)在取消管制政策实施前,对照药品价格指数显著下降($\beta_1 = -0.00547, P < 0.001$),在取消管制政策实施后,对照药品价格指数的长期趋势上升($\beta_5 = 0.00517, P = 0.001$),干预组相较于对照组药品价格指数趋势变化无显著差异($\beta_7 = 0.00283, P = 0.170$);(2)在政策实施后,短期内对照组药品价格指数无显著下降($\beta_4 = 0.0000196, P = 0.998$),干预组相较于对照组药品明显下降($\beta_6 = -0.0427, P = 0.005$);(3)取消管制前后,两组药品的用量和费用均无显著变化($\beta_6 = 22958, P = 0.995, \beta_7 = -52565, P = 0.992; \beta_6 = -7054976, P = 0.878, \beta_7 = -285019, P = 0.964$)(表2)。

表1 政府管制对消化类药品价格指数、用量和费用的影响

	价格指数		用量		费用	
	β	P	β	P	β	P
对照组的初始值,政策前 (β_0)	0.983	<0.001***	3836968	<0.001***	1.60E+7	0.059
对照组的趋势,政策前 (β_1)	-0.00372	0.390	115416	0.115	331771	0.703
干预组与对照组初始值的差异,政策前 (β_2)	-0.0263	0.690	2761499	0.006***	8605044	0.470
干预组与对照组趋势的差异,政策前 (β_3)	0.0559	<0.001***	138590	0.180	5199417	<0.001***
对照组的绝对值差值,政策后 (β_4)	0.00791	0.839	-711686	0.362	-986669	0.916
对照组的趋势差值,政策后 (β_5)	0.00253	0.607	-59567	0.430	-22410	0.980
干预组与对照组绝对值差值的差异,政策后 (β_6)	-0.00662	0.904	620866	0.574	1.08E+7	0.414
干预组与对照组趋势差值的差异,政策后 (β_7)	-0.0547	<0.001***	-16393	0.878	-2393852	0.063

注: * $P < 0.05$, *** $P < 0.01$, **** $P < 0.001$

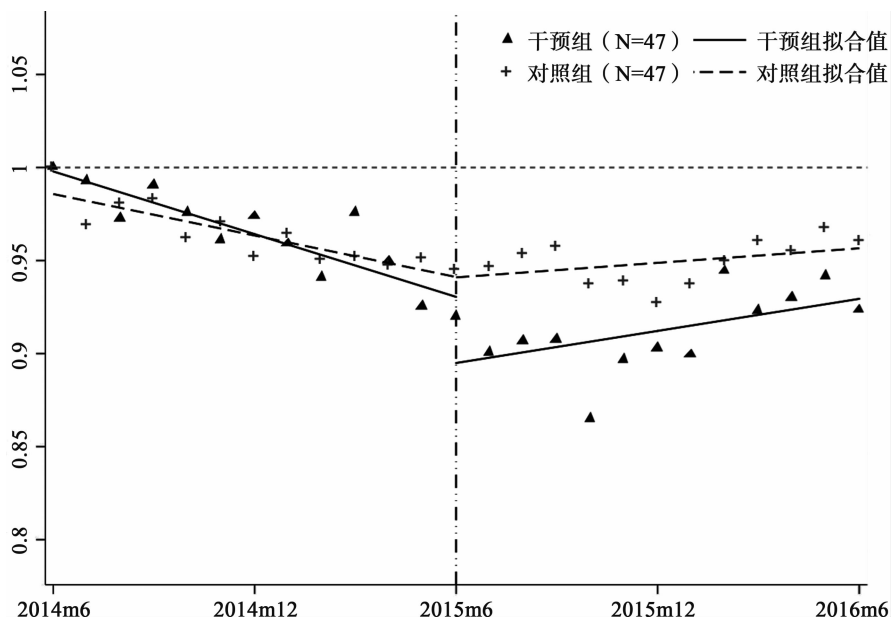


图2 2014年6月—2016年6月取消管制对消化类药品价格指数的影响

表 2 取消管制对消化类药品价格指数、用量和费用的影响

	价格指数		用量		费用	
	β	P	β	P	β	P
对照组的初始值,政策前 (β_0)	0.992	<0.001***	2.57E+07	<0.001***	3.37E+08	<0.001***
对照组的趋势,政策前 (β_1)	-0.005 47	<0.001***	273 999	0.336	2 539 983	0.454
干预组与对照组初始值的差异,政策前 (β_2)	0.011 0	0.331	-3 705 415	0.213	-7.22E+07	0.045*
干预组与对照组趋势的差异,政策前 (β_3)	-0.001 25	0.415	-33 279	0.934	-1 476 216	0.758
对照组的绝对值差值,政策后 (β_4)	0.000 019 6	0.998	-1 001 954	0.712	-1.06E+07	0.743
对照组的趋势差值,政策后 (β_5)	0.005 17	0.001***	30 847	0.935	1 271 219	0.779
干预组与对照组绝对值差值的差异,政策后 (β_6)	-0.042 7	0.005***	22 958	0.995	-7 054 976	0.878
干预组与对照组趋势差值的差异,政策后 (β_7)	0.002 83	0.170	-52 565	0.922	-285 019	0.964

注: * $P < 0.05$, *** $P < 0.01$, **** $P < 0.001$

3 讨论

3.1 政府管制对药品价格影响显著

研究结果表明,实行最高零售限价调整,对干预组药品加强管制后,干预组药品价格指数上升趋势显著减缓。世界上许多国家均对药品价格实行严格管制,大量研究表明药品价格在政府管制后效果明显。^[21,22]另外,在政府管制前,干预组药品价格水平上涨明显快于对照组。因此在政府管制政策实施后,干预组药品变化趋势上升放缓;而且价格管制后3年,药品价格趋势一直平缓。这表明政府管制政策的实施有效阻止药品价格的快速上升,并且价格上升较快的药品往往会受到政府管制。

3.2 取消管制短期内使价格下降,长期将使药品价格趋向于均衡点

在取消政府定价后,干预组消化类药品价格指数短期显著下降,主要是由于药厂希望通过降低药品价格获得更多的市场份额。^[23]从长期来看,药品价格指数的变化趋势不降反升,这是由于药厂在获得一定份额后,市场格局基本形成,药企通过涨价获得更多利润。药品价格在管制取消时间点降低,但是原有降价趋势变为上升,市场价格趋向于均衡点,表明原药品价格即使在政府管制下仍然存在降价空间。另外,在2015年政府取消对药品价格的管制并不意味着完全放开价格,在市场定价机制中,价格是由买卖双方中实力较强一方决定,因此医保机构作为药品最大的购买方,在政府取消价格管制,交由市场定价后,医保成为价格的主导者。^[24]

3.3 政策对消化类药品的用量和费用无影响

无论是加强管制还是取消管制,对于消化类药品的用量和费用影响并不显著,两者始终保持上升的变化趋势。利用心血管药物进行研究,也发现药

品的销售量变化与限价政策之间没有必然的相关性。^[25]这是由于药品价格、费用等的变化受限于医疗市场的变化。医疗市场具有信息不对称和垄断性^[26],药品的使用需要依据医生的处方,而医生对药品价格不敏感,不会因为药品价格涨价而减少药品用量^[27]。同时,结果也表明对于药品总费用的拟合在统计学上也是不显著的,一方面消化道疾病发病率的增长导致药品的用量和费用的增长幅度较大^[28],另一方面医生的不合理用药也使药品用量较高^[29],受政策影响较小。控制药品费用关键在于控制药品用量而与药品价格关系较小,目前控费的关键点在于监督医生处方行为,防止药品滥用乱用。^[30]

3.4 研究的局限性

本研究中存在如下的局限性:(1)研究中由于无法准确汇总自1996年政府管制开始后全部管制药品,故使用2009年版进入医保目录内药品替代管制药品,在结果推广到整体药品上存在局限性。(2)仅研究消化类药品,其中在研究政府管制作用时,干预组仅包括6种药品,在结果的推广上存在局限性。

4 结论与建议

政府管制可以有效控制药品价格增长趋势,而取消管制在短期可以使药品价格降低,长期来看药品价格仍持续增长,价格管制或取消管制对药品的用量和费用无影响。

本研究发现药品价格在政府管制下增长趋势显著减缓,然而在政府管制取消后,虽然短期药品价格显著降低,长期反而有显著增长趋势。因此,政府应当坚持在药品价格市场中的主导作用,明确药品价格市场中政府的主导地位,即使由市场决定药品价格,也应建立一套完善健全的体制机制,发挥政府本身监督、指导、为市场服务的作用,当药品价格违背

市场规律变化时,应及时加以管制,维持市场平衡。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

[1] Jaume P J, Beatriz G L V. Launch prices for new pharmaceuticals in the heavily regulated and subsidized Spanish market, 1995-2007[J]. Health Policy, 116(2): 170-181.

[2] Stargardt T, Schreyogg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany[J]. Health Policy, 2007, 84(1): 30-38.

[3] Arrow K J. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care: Reply (The Implications of Transaction Costs and Adjustment Lags) [J]. American Economic Review, 1965, 55(1): 154-158.

[4] De J K, Jegers M. A model of physician behaviour with demand inducement[J]. Journal of Health Economics, 2000, 19(2): 231-258.

[5] Ginsburg P B. The Economics of Health and Medical Care [J]. International Economic Association, 1974, 267(3): 869-869.

[6] Culyer A J. The welfarist and extra-welfarist economics of health care finance and provision[M]. 2012.

[7] 浦科学. 医生诱导需求的经济分析述评[J]. 中国卫生经济, 2013, 32(5): 5-7.

[8] Scherer F M. Chapter 25 The pharmaceutical industry[M]. Handbook of Health Economics, 2000: 1297-1336.

[9] Danzon P M. Launch and Pricing Strategies of Pharmaceuticals in Interdependent Markets[J]. Nber Working Papers, 2008, 23(23): 35-71.

[10] Kaiser U, Mendez S J, Rønde T, et al. Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in Denmark[J]. Working Papers, 2013, 36(7): 174-187.

[11] Puig-Junoy J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review [J]. Pharmacoeconomics, 2010, 28(8): 649-663.

[12] Kaiser U, Mendez S J, Ronde T, et al. Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in Denmark[J]. J Health Econ, 2014, 36(6): 174-187.

[13] 朱恒鹏. 医疗体制弊端与药品定价扭曲[J]. 中国社会科学, 2007, 331(4): 89-103.

[14] 孙飞, 靳毓. 可竞争市场理论下药品价格的形成机制研究[J]. 甘肃社会科学, 2015, 218(4): 244-247.

[15] Miziara N M, Coutinho D R. Problems in the regulatory policy of the drug market [J]. Revista De Saude Publica, 2015, 49(3): 29-34.

[16] Lexchin J. Do manufacturers of brand-name drugs engage in price competition? An analysis of introductory prices [J]. Canadian Medical Association Journal, 2006, 174(8): 1120-1121.

[17] López-Valcárcel B G, Puig-Junoy J. Launching Prices for New Pharmaceuticals in Heavily Regulated and Subsidized Markets[J]. Working Papers, 2012: 638.

[18] Ekelund M, Persson B. Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market[J]. Review of Economics & Statistics, 2003, 85(2): 298-306.

[19] Shajarizadeh A, Hollis A. Price-cap Regulation, Uncertainty and the Price Evolution of New Pharmaceuticals[J]. Health Economics, 2015, 24(8): 966-977.

[20] Jul Y. Adverse Consequences of OECD Government Interventions in Pharmaceutical Markets on the U. S. Economy and Consumer[J]. Applied Mechanics & Materials, 2012, 178(7): 885-892.

[21] 张韵慧, 问瑜英, 费红艳. 基于 ARIMA 模型的国内药品价格管制政策评估[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(6): 5-7.

[22] Borrell J. Drug Price Differentials Caused by Formularies and Price Caps[J]. International Journal of the Economics of Business, 2003, 10(1): 35-48.

[23] 苏航. 西安杨森普药的市场营销策略研究[D]. 吉林: 吉林大学, 2016.

[24] 曹健. 政府为何要取消药品价格管制 原有定价方法存四大缺陷; 放开管制后药价难现集体上涨[J]. 中国经济周刊, 2015, 22(24): 24-25.

[25] 贾凌霄. 药品最高零售限价对心血管药物销售量变化的影响研究[D]. 上海: 复旦大学, 2012.

[26] 刘妍, 管晓东, 韩晟, 等. 北京医改形势下药品市场委托代理关系变化与药品价格关系研究[J]. 中国药房, 2014, 7(45): 4236-4239.

[27] 柴佳鹏. 临床医生处方行为的影响因素分析与实证研究[D]. 上海: 复旦大学, 2009.

[28] 周召梅, 程晓明. 我国及 OECD 国家卫生费用增长与经济发展规律的探讨[J]. 中国医院管理, 2006, 26(9): 14-17.

[29] 岳宁. 医保患者药品费用影响因素实证研究[D]. 天津: 天津大学, 2010.

[30] 朱乃庚. 湖北省农村基层医疗机构门诊注射费用分析及其控制策略研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2008.

[收稿日期: 2017-09-02 修回日期: 2018-01-02]

(编辑 赵晓娟)