

我国药品价格管制的政策选择

陈文*

复旦大学公共卫生学院 上海 200032

【摘要】我国已建立起一整套药品价格管制政策,但是,以成本加成为基础的价格管制与其他体制与机制性因素互动作用后,促成并强化了我国特定背景下医药不正当利益纽带关系。现行的成本加成定价管理是对企业创新产生的成本的补偿,而不是对企业创新产生的价值的回报。在成本加成的定价管理基础上,综合考虑药品的创新程度及其对医疗费用的影响,同时参考周边国家和地区同一药品品种的市场销售价格,可以作为我国药品价格管制变革的替代性方案。更长远地,我国应该构建以价值为基础的药品价格管制方式,以药品的成本效果为导向合理确定其相对价格水平。对仿制药可借鉴国际经验采用参考定价方法。

【关键词】价格管制;可及性;成本加成定价

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2008)03-0035-04

Policy options for pharmaceutical price regulation

CHEN Wen

School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

【Abstract】A set of pharmaceutical price regulation has been established in China. However, cost-plus pricing management, interacted with other institutional and mechanism factors, contributed to the formation of inappropriate interest relationship between medical services and pharmaceutical utilization. A mixed price regulation program based on cost-plus pricing management, combined with considering innovation degree of pharmaceutical products and their impact on medical expenditures as well as comparative price level in other neighboring countries and regions, is regarded as an alternative choice. In the long run, a value-based price regulation for pharmaceuticals is recommended, which will be employed to determine comparative price level of pharmaceutical products based on cost effectiveness evaluation. As regards patent-copied drugs, it is to suggest the reference pricing method borrowed from the international experiences.

【Key words】Price regulation, Accessibility, Cost-plus pricing

长期以来,我国药品价格管制是以保障药品可及性为导向的,但是,随着医药技术高速发展与医药产业全球化趋势,药品价格管制已成为制衡医药产业发展的重要政策机制。严格的价格控制有利于改善居民对药品的公平可及,但也会削弱医药产业的竞争力和发展潜力,在长期上反过来影响药品的可及性。越来越多的国家认识到价格管制在平衡药品可及性与促进医药产业发展之间的杠杆作用,致力于寻求更为有效的机制设计^[1-2]。我国正面临新一轮医药卫生体制改革,审视并选择适宜的药品价格管制机制是亟需解决的政策命题之一。

1 我国现行的药品价格管制政策规定

为改进和加强药品价格管理,自 1996 年以来,国家颁布了一系列政策。《药品价格管理暂行办法》(计价管[1996]1590 号)明确规定“各级政府价格管理部门是药品价格的主管机关”。1997 年,国家计委《关于印发〈药品价格管理暂行办法的补充规定〉的通知》提出了“顺加作价”规定,并对差别差率、进口药品的价格管理以及新药价格的制定提出了详细规定。

根据《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》

* 作者简介:陈文,男(1969 年-),博士,教授,主要研究方向为药物经济学与药品政策,医疗保险,卫生政策评价,E-mail: wuchen@fudan.edu.cn。

(国办发[2000]16号)精神,国家计委于2000年7月颁布了《关于改革药品价格管理的意见》(计价格[2000]961号),并据此制定了《药品政府定价办法》(计价格[2000]2142号),同时印发了《国家计委定价药品目录》(计价格[2000]2141号),规定“政府定价原则上按社会平均成本制定,对供大于求的药品,要按社会先进成本定价”,并提出“除国家基本医疗保险药品目录中的甲类药品、生产经营具有垄断性的少量特殊药品的价格,由国家计委制定外,国家基本医疗保险药品目录中的乙类药品价格,在中央定价原则指导下由省级价格主管部门制定。国家基本医疗保险药品目录中的民族药价格委托省级价格主管部门确定。中药饮片、医院制剂的价格由省级价格主管部门确定管理形式。”政府定价以外的其他药品,实行市场调节价,取消流通差率控制,由经营者自主定价。《药品政府定价办法》指出:“政府定价要综合考虑国家宏观调控政策、产业政策和医疗卫生政策,并遵循以下原则:(1)生产经营者能够弥补合理生产成本并获得合理利润;(2)反映市场供求;(3)体现药品质量和疗效的差异;(4)保持药品合理比价;(5)鼓励新药的研制开发。”同时“区别GMP与非GMP药品、原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品定价,优质优价。”还规定“企业生产经营的政府定价药品,其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业生产的同种药品的,可以向定价部门申请单独定价。”

2005年1月14日,国家发改委公布了《药品差比价规则(试行)》(发改价格[2005]9号),该规则根据平均生产成本、生产技术水平、临床应用效果、使用方便程度以及治疗费用等因素,对同种药品因剂型、规格或包装材料的不同而形成的价格之间的差额或比值做出了详细规定,以提高药品定价科学性和透明度。

2005年6月27日,国家发改委发布了新的《国家发展改革委定价药品目录》,并于8月1日起正式执行。该目录对政府定价的药品范围、形式和内容进行了调整:国家发改委制定《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》(以下简称《医保目录》)中处方药、中成药的最高零售价及特殊药品的出厂(口岸)价;《医保目录》内非处方药、双跨药和各地调剂进入地方医疗保险报销范围的品种由省级物价部门制定最高零售价。修订后的政府定价目录,品种数从原来的1500种左右扩大到2400种左右。

2006年5月19日,发改委、财政部、卫生部等八部门联合颁布《关于进一步整顿药品和医疗服务市场秩序的意见》(发改价格[2006]912号),决定采取措施,以进一步整顿药品市场秩序:(1)按照“积极稳妥、分步到位;突出重点、有升有降”的原则,降低偏高的药品价格,适当提高临床有需求、企业没有生产积极性的廉价药品价格;严格执行药品差比价规则,制止企业变换剂型、规格、包装变相涨价行为;县及县以上医疗机构销售药品,要严格执行以实际购进价为基础,顺加不超过15%的加价率作价的规定;(2)选择部分政府定价药品从出厂(口岸)环节控制价格,通过限制流通环节差价率,降低最终零售价格;(3)加强对实行市场调节价药品价格的监管。对实行市场调节价的药品,推行由生产企业在药品零售外包装上标示建议零售价格的制度,以增加价格透明度。调整药品政府定价目录,逐步将实行市场调节价的处方药纳入政府定价范围。

为切实降低药品虚高价格,从1997年以来,政府价格主管部门陆续出台了27次降价措施,已经降低了1000多种政府定价药品的零售价格。

2 我国药品价格管制及相关政策机制的互动效应

近年来,我国药品价格“虚高”现象一直受到社会各界诟病,经过价格管理部门的不懈努力,逐步调整药品最高限价,同时,随着各地普遍采取药品集中采购方式,药品价格总体水平渐趋合理,价格变动趋于稳定。但是,现行以成本加成为基础的定价管理模式并没有从根本上解决药品价格与价值相脱节的问题,而且造成价格虚高的其他体制与机制性因素,包括医疗机构以药补医机制尚存、医保第三方制约缺失、医药生产流通体系无序竞争格局依然等问题近期内难以获得彻底解决,使得药品价格管理常处于无效或失灵状态,尤其是对于众多仿制药品和新上市专利药品价格的合理性缺乏有效的衡量工具。药品价格管制的失效反过来又会加剧医药体系的低效率,很多时候药品生产企业为规避政府定价约束而开发众多没有创新价值、与市场上已有产品类似的“新药”,导致药品价格进一步扭曲。

长期以来,为了强调卫生事业的福利性,政府严格控制医疗服务收费标准,实行低于成本定价。为维持医疗机构正常运行,政策上准予医疗机构购进销售药品时享有一定的加成收益,以弥补提供医疗

服务产生的财务亏损。随着社会主义市场经济的确立,医疗服务相关产品市场化程度的提高,科技发展推动药品不断更新换代,医疗服务成本急剧上涨,允许药品进销差价留用的补偿政策对医疗机构用药和医生处方行为起到了逆向引导作用。在财政投入强度艰难维持甚至日益萎缩的情况下,为应对要素和服务市场的竞争压力,医疗机构强化了经营管理和经济核算,通过科室核算、绩效工资等内部分配机制,将追求经济效益的驱动力传递给了医生处方行为,体现为医生处方在很大程度上与其个人绩效及收益相关联,“以药补医”机制得以形成并强化。由此,在各方体制、机制与法制约束不完善的情况下,医药之间的利益纽带在市场环境中逐步得到强化。公立医疗机构追求规模扩大的外延发展模式加剧了补偿不足问题,在很大程度上强化了以药补医格局。

我国医疗服务体系是医生与医院统一的整合体系,有别于西方主流国家医生与医院服务分离的组织架构,这一体系传统上保持着医疗服务与药事服务之间较强的专业联系,有利于医疗质量改进和药物安全使用,但同时也维持了医药之间紧密的内在经济联系。同时由于医疗机构普遍采用电子处方、药品特殊代码等措施阻碍了病人的处方外配,即使在社会零售药店药品价格普遍低于医院售价的情况下,绝大多数药品仍通过医院售出。医疗服务体系的这些特点决定了医疗机构/医生在患者用药上的主导力,构成外部力量难以打破医药经济利益纽带的天然屏障。

作为第三方支付者的社会基本医疗保险,在我国城镇地区虽已有长足发展,但鉴于发展时日尚短,仍不能对医疗服务提供者形成有效的反制机制。新型农村合作医疗由于保障程度较低、缺乏有效的管理技能以及普遍与乡镇卫生院合一的管理运作体系,也不能充分发挥有效的调控作用。

此外,药品生产成本的信息不对称致使政府对药品的定价管制缺乏可信的依据和参照,在医药行业与医疗机构/医生利益趋同的情况下推动药品价格上涨。计划经济下形成的复杂药品流通渠道和众多药品流通企业由于丰厚的药品流通利润得以继续生存,并促发了药品购销过程中的种种违规违法现象,通过各种不规范的促销手段对医疗机构/医生进行直接的经济利益驱动,由于监督制衡机制缺失,医药购销与医疗机构/医生之间的不正当经济利益纽带最终形成。

总之,医疗机构以药补医机制、医生与医院整合的医疗服务体系、第三方支付约束、政府药品价格管制、药品生产与流通市场化导向这些因素,就其局部作用而言,虽有不足,在我国当前医药卫生体制下仍是合理合规的,单独而言并不构成体系性问题,但诸多因素互动作用就促成并强化了我国特定背景下医药不正当利益纽带关系。以成本加成为基础的药品价格管制虽然不是医药不正当利益纽带的惟一促发因素,但是由于其对医药产业提供了以成本为导向、而不是以价值创新为导向的经济激励,因而成为医药改革的焦点之一。

3 我国药品价格管制的机制设计

药品价格管制仍然是目前改善药品可及性的主要手段之一,而后者也是现阶段我国医疗卫生体制改革力争实现的目标之一。放弃价格管制既不现实,也不可行。药品是特殊商品,不能完全依赖市场机制发挥作用,除了健康效应与信息不对称特性外,由于其不同治疗类别之间的不可替代性,特定治疗领域内药品品种的市场集中度往往很高,缺乏价格约束或管制只会造成医药产业的低效率。

在药品价格管制具有合规性情况下,成本加成定价管理愈益显现其弊端^[3],尤其是其对创新激励的压制,这一价格管理方法是对企业创新产生的成本的补偿,而不是对企业创新产生的价值的回报。因此,在现行法律法规规范下传统的成本加成的定价管理基础上,综合考虑药品的创新程度及其对医疗费用的影响,同时参考周边国家和地区同一药品品种的市场销售价格,以综合因素为基础的价格管制相比主要以成本为主的价格管制就是极大的机制改进,可以作为我国药品价格管制变革的替代性方案。在现行的药品价格管制政策中已有向这一方向转变的趋势与相应的政策规定,重要的是需要给出更为详尽的技术规定,给予企业更为明确的激励导向,以实现更大程度的效率改进。

更为长远地,我国应该构建以价值为基础的药品价格管制方式,以药品的成本效果为导向合理确定其相对价格水平。这不仅是借鉴国际先进经验,采用卫生技术评估或药物经济学评价方法用于药品价格管制,更为重要的是,借助这一机制设计为医药产业营造了公平竞争、鼓励价值创新、追求效率的市场环境,又能最大限度地满足保障药品可及性的政

(转下页)