

# 欧盟形成医药单一市场的挑战与趋势

庞慧敏<sup>1\*</sup> 王小万<sup>2</sup>

1. 北京协和医学院医学信息研究所 北京 100730

2. 中国医学科学院卫生政策与管理研究中心 北京 100020

**【摘要】**本文通过综述欧盟医药卫生政策,阐述了欧盟相关的平衡医疗保障政策、医药产业政策和公共卫生政策的重要性,欧盟与成员国、成员国内等因素对欧盟医药政策的影响,以及政府与医药企业之间的关系,系统分析了欧洲医药单一市场迟迟没有形成的原因。由于欧盟与成员国、政府与医药企业之间存在强大利益冲突,欧盟目前仍无法形成医药单一市场。

**【关键词】**欧盟;医药单一市场;医药政策

中图分类号:R197 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)03-0042-05

## The challenges and trends of the formation of a single European pharmaceutical market

PANG Hui-min, WANG Xiao-wan

1. Institute of Medical Information, Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

2. Center for Health Policy and Management, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

**【Abstract】** This paper summarized the policies of pharmaceuticals in European Union, elaborated the importance of balancing the health care policy, industrial policy and public health policy; Analyzed the reason of still lacking a single European pharmaceuticals market, how the national-supranational interests and competencies, Government-industry relations influence the politics of pharmaceuticals. In conclusion the conflict of interests between EU and Member states, government and industry hampered the foundation of a single pharmaceutical market in the European Union.

**【Key words】** European Union, A single European pharmaceuticals market, Pharmaceutical policy

欧洲联盟(简称欧盟,European Union—EU)是一个集政治和经济实体于一身,并具有重要影响的区域一体化组织。在1992年,欧盟基本实现了《单一欧洲法案》提出的建立欧洲单一市场,但由于诸多原因,还没有形成单一的医药市场。而在欧洲,由于医药产业是少数能与美国、日本竞争的高技术密集型产业,因此,有人担心欧洲医药产业很难继续富有竞争力。

### 1 医药政策需平衡多方利益

决策者常常需要面对医疗保障政策、医药产业政策和公共卫生政策之间的利益博弈所带来的问题(表1)。在这三种政策中,最重要的是保证消费者安全,即保证市场上销售的药物安全、优质、有效;其次是平衡医疗保健预算,控制医疗费用和药品费用;第三,促进医药企业更好的经营发展。同时,医药市场

特有的需方结构也需要政府干预——患者既没有选择药品的权力也不需要支付其消费的药品,医生开具处方选择药品,第三方(通常是医疗保险)承担大部分费用。在自然竞争的情况下,医药市场的某类药物会出现由一个或两个主要生产公司主导的局面,容易形成垄断。如全球市场中的他汀类(Statins)药品中,辉瑞公司(Pfizer)的产品Lipitor和默克公司(Merck)的产品Zocor分别占全球市场的42%和32%<sup>[1]</sup>。欧盟1992年通过补充保证书法案(Supplementary Protection Certificate)<sup>[2]</sup>管理这类集中、专利期长的药物市场,因为政府的干预可以避免垄断。

医疗保障政策和医药产业政策的冲突主要表现在如何以适宜的价格提供优质的药品,付费人既能负担得起药费,医药产业又能盈利。20世纪80年代,欧洲许多国家的药品费用占卫生总费用的比例

\* 作者简介:庞慧敏,女(1983年-),硕士研究生,主要研究方向为卫生经济与政策,E-mail:pang\_huimin@163.com。  
通讯作者:王小万,E-mail:wang\_xiaowan@imicams.ac.cn。

相对比较稳定,但是,到了 90 年代早期,药品费用占卫生总费用比例迅速上升<sup>[3]</sup>。即使在英国和德国这样医药产业比较发达的国家,政府也开始采取措施控制药品费用。英国政府干预的目标是保持国家卫生服务制度的可持续发展,即将药品费用控制在可负担得起的范围,而德国的目标不仅是控制费用,而且还需要提高效率。影响欧盟各个成员国本国医药

监管政策的因素主要有:医疗保障体系和筹资机制的结构、医疗需求(如各成员国不同的疾病模式)、种族和文化因素对方剂和药品消费的影响、宏观经济、人口因素、医药产业的发展情况等(表 2)。这些因素也表现出了医药市场利益的多样性和各利益集团之间的冲突,如通用名药的生产和新药研发、医生和药房、保险公司和患者等。

表 1 欧盟各国医疗保障政策、医药产业政策及公共卫生政策的关注点

医疗保障政策	医药产业政策	公共卫生政策
控制成本、提高医疗服务质量	提高本地的科研开发能力	药品安全
药品具有成本效益	保护知识产权	高质量储备
规范医生和消费者的医药相关行为	支持本地科学研究团体	有效治疗
提倡使用通用药和/或替代药	保护和创造就业	创新疗法
改进处方	促进中小企业的发展	患者可获得药品
确保患者获得药品	促进正向贸易平衡	
	保持以大学研究为基础	

资料来源:Permanand, G. Regulating under constraint: the case of EU pharmaceutical policy [D]. London School of Economics and Political Science, London. 2002.

表 2 欧盟各成员国政府各医药相关部门及团体的政策目标

实体机构	领域	政策目标
部门	国家层面	
医药监督部门	监管	充分供应安全,优质和有效的药物
税收财政部门	资金	减少税收资助的卫生费用
社会保障部门	卫生服务提供	能让最需要的人获得医疗照顾
商务贸易部门	经济	促进本地医药产业发展,提供就业和产品出口
公司	行业层面	
研发公司	创新	追求最大利润、保障研究基地
通用名药生产公司	生产	提高竞争能力
批发商	销售	提高利润
保险公司	保险	细分市场以便更好利用
医学联盟协会	医学专业层面	
医学协会	处方	给患者最大限度的自主权并满足其需求
药房协会	配药	扩大专业作用、满足客户需要
组织机构	卫生服务层面	
通科医生	初级	保持或扩大本地知名度和社会支持
医院	二级	保持市场份额
卫生系统	三级/区域	符合核心利益相关者的需求
其他	其他	
“协会/患者群体”	消费者	获得安全和有效的药物
期刊/杂志	科学研究团体	知识进步、学术自由
公司	媒体	保持或扩大市场

资料来源:Davis P. Managing Medicines - Public Policy and Therapeutic Drugs[R]. State of Health Series. Buckingham: Open University Press, 1997.

注:如“医药产业”、“卫生服务”和“消费者”等都是广义的概念。

## 2 欧盟及成员国的医药政策

欧盟委员会一直在为单一市场不停的努力,但是,诸多因素(不同成员国的优先政策、医疗费用持续增长的压力、药品消费方式和生活方式的改变,不同国家的自我定价机制,管理措施缺乏经费保障等)导致了成员国与欧盟、成员国之间药物管理体制的差异越来越大。

### 2.1 影响各成员国医药政策的因素

各成员国平衡各方利益的措施大相径庭,但是,也存在通用原则。第一是公共卫生监管,要求每个国家的药品生产公司都必须说明特定疾病患者在特定剂量下使用该药的安全和质量问题,由公共机构(通常是药品管理局)在该药上市前作评估;第二是通过制定医药产业政策来规范医药公司。医药产业不但是投资密集型的高利润产业,也是大雇主,超过五百万人直接受雇于欧盟制药业<sup>[4]</sup>,同时,还间接提供许多就业机会。各成员国确保现有医药行业生存发展的相关政策,包括税收优惠、严格的知识产权保护和定价补偿机制安排。

在成本控制上,各成员国政府希望通过监管医药市场的供需双方来实现控制药品费用的目的。需方控制的目的是影响患者和卫生服务提供者的行为,如使用者付费和对医生采取财政激励措施,让医患双方共同关注药品价格,避免诱导需求以提高成本效益。但欧盟许多国家都采用供方控制措施,如直接控制产品单价,或采用平均价格、参考价格机制。制药企业对价格控制的反应很大,认为价格控制阻碍创新,增加管理难度,由于处方行为和消费模式对药品费用的影响更大,因此,供方控制很难产生明显的效果。但是,从政府的角度出发,价格控制具备额外效益,如确保政府对市场的干预能力。法国就利用价格控制保护本国医药产业,英国则推行医药价格管制计划(the Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS),其目的是增加本国的投资。一般来说,医药产业发达的国家都赞同部分产品自由定价(如英国和德国),医药产业基础相对薄弱的国家则采取各种价格控制措施(如西班牙和意大利)。

不同卫生保健制度对医药政策也有一定的影响。建立了国家卫生服务制度的国家(如英国和瑞典),国家既是监管人又是付费人,相对于以社会保险制度为基础的国家(如德国和奥地利)更能接受统一的监管措施。以社会保险制度为基础的国家,监管机构的权力比较分散,第三方付费机制将医疗服

务预算和决策制定权放在公共行政管理机构之外。但这并不是说建立了国家卫生服务制度的国家,其医药费用控制更有效果。葡萄牙以国家卫生服务制度为基础,很多都是政府直接管理,但该国过去30年的改革,一直都没成功的控制医药成本<sup>[5]</sup>。

不同的医药管理体制同样影响到国家的医药政策。英国卫生署(The UK Department of Health)能够制定大部分医药政策。如“Inter alia”规定了处方准则(包括药品分类),报销比例,配药,患者信息和价格等。由于政府既是监管者又是付费者,因此,将整个国家作为一个整体来制定政策,其目的在于保证国家卫生服务制度的可持续发展。德国的医药管理体制比较分散,其效率是核心目标。联邦政府制定总体的指导政策,各州政府主要负责监管;社会团体作为付费者(疾病保险基金)和卫生服务提供者(医师和牙医协会)签订法定医疗保险合同。

### 2.2 影响欧盟医药政策的因素

欧盟的管理体制让医药部门受到“多重横向管理”——即由负责竞争政策、健康、研究等的多个司或局(Directorates-general, DGS)同时管理<sup>[6]</sup>。此外,欧洲法庭在医药政策上还有举足轻重的作用,特别是在“自由贸易”方面。已经解决的诸如知识产权、竞争政策和公共卫生需求等问题,还帮助欧盟建立了医药产业议程。因此,欧盟医药政策反映出欧盟决策机构倾向医药产业政策的固有性和不协调性。欧洲药品评价局(the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA)主要负责发放欧盟药品市场准入许可,目前仍没有实质权力,许多评论家都指责欧洲药品评价局的主要功能存在偏失,认为该机构注重的是审批速度,而不是严格的审批程序<sup>[7-8]</sup>。因此,虽然该机构审批速度和较少官僚作风为企业所乐见,但该评估程序没有太多的关注消费者和患者的利益。

欧盟跨国管理能力受到限制的原因是,欧盟的卫生保健政策无效,这就意味着欧盟决策者最终会实现药品单一市场,开放市场的种种措施都将受到限制。不同国家定价机制的差异是形成欧洲单一市场的一个巨大障碍,欧盟委员会一直都找不到绕过这一问题的政策。价格透明化(price transparency)和诸如国际协调会(the International Conference on Harmonization)等全球合作项目都是为了鼓励医药部门的竞争,这些都是减少政府干预、促进价格竞争的主要措施,从而实现单一市场的目标。

更重要的是,成员国仍不愿让欧盟委员会在该

国设立相当于医药行政监管局的权力机构。成员国担心药品形成单一市场后失去国家医疗保健的自主权。成员国还担心经济问题,如单一市场会促进工业合理化,但是会造成竞争力较差的企业破产。成员国使用补充原则保护自己的医药产业(特别是就业机会)已是一个公开的秘密,尽管这已经受到许多批评。某些国家定价机制(英国)和补偿机制(法国和希腊)的制度设计就包含有产业政策目标。但是已经有产业界指出,过去 10 年欧洲内部研究和投资一直减少,从 1990 年的 73% 降低到 1999 年的 59%,这种转变让美国成为主要的受益者<sup>[9]</sup>。

欧盟委员会与成员国、成员国之间的利益之争还体现在对实行平行贸易(*practice of parallel trade*)的争议。在欧洲单一市场的前提下,这个决议允许相同药品在不同成员国可以有不同价格——暴露出欧盟同政府监管分歧的扩大。虽然英国在单一市场的平行进口中占主要的市场份额,但是政府不会更进一步促进单一市场形成,因为这不可避免的会打击企业的自我创新能力(德国基于同样的理由反对形成单一市场);对荷兰和丹麦政府来说,平行进口是成本控制措施的有机组成部分。

### 3 政府与制药业的关系

#### 3.1 成员国政府与制药业的关系

在医药行业,政府和企业的关系受到国内主要健康保障制度、公平获得医疗服务和处方药的能力所影响,企业不只是被动地接受管理。

在各成员国政府和企业的关系中,英国是高度集权的国家,政府和医药行业间的关系呈“多元化”<sup>[10]</sup>,但因为政府缺乏专业知识和/或资源,从而缺乏有效的自主权。因此,英国卫生署同意“信任”制药业能生产新的安全的药物,二者也就形成了相互依赖的关系<sup>[11]</sup>。英国医药价格管制计划允许企业营利,通常由贸易组织如英国制药工业协会(*the Association of British Pharmaceutical Industry, ABPI*)代表企业与政府协商。20 世纪 50 年代中期开始,英国卫生署通过英国制药工业协会(*ABPI*)制定削减药物费用战略。此外,行业代表中必须有政府委员或专家小组。因此,大家一致认为英国制药工业协会是政府对企业影响中最成功的例子。在意大利,政府和企业的关系形成了目前的监管组织架构。1992 年发现有若干高层卫生部官员(包括一名前部长)接受个别公司贿赂,于是实施了监管制度的改革,相对减少了卫生署的核心作用<sup>[12]</sup>。卫生部主持成立了一个独立的专家委员会,主

要职能是制定药品价格。意大利的价格是与公司协商确定。在西班牙,行业协会(*Farmindustria*)一直以来都反对卫生部实施成本控制措施,但公司同意医疗服务市场每年销售利润增长控制在一定的百分比(以确保政府一定程度上节约成本)。

成员国的医疗保健制度和行业目标的差异,意味着政府政策对行业的影响也有所不同。英国制药工业协会(如英国医药价格管制计划)所起的中心作用,反映了英国政府的行业政策目标。德国的医药行业不论是新药研发还是通用名药的生产都很强大,联邦政府的影响更加小。联邦制药工业协会代表德国整个医药制造行业的发展,一些较大规模的以研究为基础的公司建立了自己的代表机构,与联邦制药工业协会相分离。

成员国在优先政策上的分歧也反映出企业与各国药品监管机构的关系。虽然药品监管机构的职责都是确保研发的新药符合严格的标准,但他们的使命不同。这些差异还反映出,每个国家的政治传统,政府和企业的关系属性,国家对药品政策的特别利益和需求。以德国为例,联邦医药和医疗设备管理局审批新药的时间非常长,一般得 EMEA 审批通过后 1 年才能通过。虽然有部分原因是为了避免“反应停”事件再度发生,但也由于分散的决策机构,这往往容易导致企业和政府的敌对行为。

#### 3.2 欧盟政府与制药业的关系

在欧盟这一层次,行业的影响非常强大,行业、欧盟委员会和 EMEA 的关系特别值得关注。首先,欧盟不能制定政策实现成本控制,欧盟委员会可以建议成员国采纳相关政策(如通用名药替代),但不能直接干预;第二,欧盟委员会的行业政策目标与制药公司的利益一致。1978 年成立欧洲联邦制药工业协会(*the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*),有许多公司已经加入其中,能解决诸如专利药过期等许多问题。<sup>[13]</sup> 欧盟委员会官员和参与医药相关政策制定的部分欧洲议会成员都不是该领域的专家,这就意味着他们会依赖行业提供的信息决策。这也有助于 EFPIA 进入欧盟决策舞台。这种行业参与缺乏透明度,遭受了许多组织的批评,如国际社会药物公报(*the International Society of Drug Bulletins*)连续报导了许多方面: EMEA 的专家没有名单公示;不公布有负面影响的决策;参与公司需要提交新药产品报告,欧盟再根据应用选择该谁执行评估。

#### 4 启示:单一药品市场的形成难度较大

欧洲药物政策的制定极其复杂,不仅需要考虑到欧盟与成员国、各成员国国内的政治因素,还需要同时考虑平衡公共卫生、医疗保障和医药产业的利益,以及满足众多的既得利益集团。在医药行业各成员国和欧盟委员会之间存在强大的竞争,利益相关者的竞争利益,切身利益者(参与者)的数量,监管机构的多重任务,都显示其药物政策制定的政治性。

医药行业除了企业外还有许多既得利益者,如医生、患者团体、药剂师、进口商和批发商等,不论在国内还是在欧盟,都会利用机会表达他们的利益需求,并提出各种不同的政策要求。在德国,医生的影响程度最大,而在法国,其医疗集团已被分割,对自主权的关心要多于医药政策的制定;在英国,政府提倡消费者权益保护,而在德国,对消费者权益保护的力度就不及英国。在欧盟,英国消费者协会也非常活跃,积极推进许多问题的解决,如通用名药和替代药等。

欧盟医药政策所表现出的冲突主要体现在管理原则的不一致,即单一欧洲市场章程(the Rules of the Single European Market)和欧洲联盟条约(European Union Treaties)补充原则的不协调。单一欧洲市场要求所有的工业产品(医药行业即药品)在成员国之间自由流通不受限,但是,欧洲联盟条约划定有效执行最小政治权限减少欧盟委员会的权力——各成员国能使用欧洲联盟条约补充原则捍卫自主制定医疗保障政策的权力。这不仅说明欧盟与成员国、成员国国内利益不可调和(即跨国市场自由与国内控制成本不可调和),还说明欧盟真正参与医药监管(欧洲单一市场形成的前一阶段)还需要很长时间,目前还不能形成欧洲医药单一市场。

由于不同国家的要求和利益,成员国政府仍然不愿将监管权交由欧盟决策者,欧盟也缺乏必要的权力像其他部门的单一市场一样强制统一医药市场。这也导致欧盟设法减少欧盟内关税并促进欧盟产业的竞争力,这两种方式作为打破僵局的手段,确保了强大的医药产业。强调自由化和确保干预者的监管作用,单一市场的基础是保证货物的自由流通,而不是完全单一本身。许多欧洲法律条款中,与药品相关的主要是无障碍欧盟贸易条例。虽然各成员国坚持管制的背后原因基本相同,但实际上反映了各国的实际情况与要求。不同的管理体制,在提供安全、有效和优质药品的同时,在政策上也要保障就业机会,促进行业发展,确保贸易平衡。这些因素主要来源于其价值取向和行业传

统。因此,不仅药品监管体制本身存在差异,国内和跨国的优先事项也存在冲突。这也就是本综述所阐述的结果,各种政治性的因素加在一起,阻碍了欧盟医药单一市场的形成。

#### 参 考 文 献

- [1] Simons J. The \$ 10 billion pill [J]. Fortune, 2003, 147 (1): 58-62, 66, 68.
- [2] Council of the European Communities. Council Regulation (EEC) No. 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products [J]. Official Journal of the European Communities, 1992, 7(182): 15.
- [3] Jacobzone S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals [EB/OL]. [2009-02-15]. <http://lysander.sourceoecd.org/vl=4377545/cl=12/nw=1/rpsv/cgi-bin/wppdf?file=5lgsjhvj7s0x.pdf>.
- [4] EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data (2007 Update) [R]. [2009-02-20]. <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/infigures2007.pdf>.
- [5] Margarida B, Carlos M D, Constantino S, et al. Health Care Systems in Transition: Portugal. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems. [EB/OL]. [2009-02-20]. <http://www.euro.who.int/document/e82937.pdf>.
- [6] Hancher L. Creating the internal market for pharmaceutical medicines - an Echernach jumping procession [J]. Common Market Law Review, 1991, 28: 821-853.
- [7] Abraham J, Lewis G. Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health [M]. London: Routledge, 2000.
- [8] Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs [J]. Lancet, 2001, 358: 64-67.
- [9] EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data (2002 Update) [R]. [2009-02-20]. <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/infigures2002.pdf>.
- [10] Wilks S, Wright M. Comparative Government - Industry Relations: Western Europe, the United States and Japan [M]. Oxford: Clarendon Press, 1987.
- [11] Armstrong P, Armstrong H, Unhealthy D. Times: Political Economy Perspectives on Health and Care [M]. Oxford: Oxford University Press, 2001.
- [12] Fattore G, Jommi C. The new pharmaceutical policy in Italy [J]. Health Policy, 1998, 46: 21-41.
- [13] Greenwood J, Ronit K. Interest groups in the European Community: newly emerging dynamics and forms [J]. West European Politics, 1994, 17: 31-52.

[收稿日期:2009-02-11 修回日期:2009-02-17]

(编辑 薛云)