

国际药品价格管制方式及效果研究的系统综述

杨莉* 刘春艳 张建静 王静

北京大学公共卫生学院 北京 100191

【摘要】目的:分析国际药品价格管制方式及效果。方法:采用系统综述的方法归纳不同国家药品价格管制方式、对象、过程及效果。结果:共纳入来自 36 个国家的 130 篇文献,其中包括定价管制政策文献 97 篇,评价定价管制影响文献 33 篇,且多为评价参考定价效果研究。大多国家主要对报销药品价格进行控制;国家价格比较和参考定价是两种最主要的政府定价方式;药品加成采用递减加成体系;现有证据表明参考定价对于降低药品价格、节省药品开支和对其他卫生服务的影响效果较好。建议:以药物经济学评价为基础,通过参考定价对药品报销价进行有效管制,通过协商谈判、递减加成和完善医保支付方式来控制药品费用不合理增长。

【关键词】药品定价;参考定价;管制;效果;系统综述

中图分类号:R197 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2011.07.004

The international regulation methods of pharmaceutical pricing and their impacts: A systematic review

YANG Li, LIU Chun-yan, ZHANG Jian-jing, WANG Jing

School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

【Abstract】 Objective: To analyze the measures and their impacts of different regulation methods in terms of pharmaceutical pricing. Methods: A systematic review is used to summarize different regulation methods of drug pricing, objects, implementation process and to evaluate the impacts of these regulations on pharmaceutical's utilization and production. Results: 130 studies covering 36 countries were included. Many studies (97 articles) aim to describe drug pricing strategies, while few studies(33 articles) are to evaluate the impacts of strategies, most of which aim to evaluate the effectiveness of reference price. Many countries only control the reimbursement price of the drug. International price comparison and internal price referencing are two main regulation methods. A regressive mark up system is often used. The existing evidences indicate that the reference price system could decrease the drug price, save the drug cost, and better the utilization of other healthcare. Recommendations: The effective regulation of drug price is to use the reference price to regulate the reimbursement price of the drugs, based on the pharmacoeconomics evaluation, to control the irrational drug cost by negotiating price, regressive mark-up and perfecting the third party payment method.

【Key words】 Pharmaceutical pricing; Reference pricing; Regulation; Impact; Systematic review

长期以来,我国药品定价采用双轨制,即国家基本医疗保障用药和生产经营具有垄断性的特殊药品实施政府定价,其他药品实施政府调节价。政府定价的主要方式采用限定药品最高零售价格。截至

2011 年 3 月底,我国累计 27 次降低药品的最高零售价,但群众反映强烈的“看病贵”问题依然存在。自 2009 年 8 月国家实施基本药物制度以来,部分地区在基本药物集中招标采购过程中出现了省级招标采

* 基金项目:中国卫生政策支持项目(HPSP)知识管理领域(20080185),2010 年度教育部人文社会科学研究一般项目(9210003)

作者简介:杨莉,女(1973 年—),博士,副教授,主要研究方向为药物经济与政策。E-mail:lyang@bjmu.edu.cn

购价格高于基层医疗机构以往分散采购价格的现象。如何理顺药品的价格形成机制、制定合理的药品招标价格、有效对药品价格进行管制显得极为迫切和必要。本研究采用了系统综述的方法,对目前国际上药品价格管制方式、对象以及效果进行归纳和总结,为我国合理管制药品价格、完善基本药物的招标采购政策提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 纳入和排除标准

(1)研究主题。纳入所有关于不同国家药品政府指导价、谈判定价和市场定价具体内容及效果的文献。在文献类型方面,排除书信、新闻、评论、社论、文献目录、方法学研究和资料汇编,纳入包括随机对照试验、准试验、时间序列研究、有对照的前后比较研究、横断面研究、个案研究、报告、综述等。

(2)研究对象。所有国家、地区和组织的药品管理机构、药品定价机构、药厂、卫生服务提供者和使用者;既包括中、低收入国家,又包括高收入国家。

(3)干预类型。各种药品定价政策,包括政府指导价、谈判定价和市场定价的不同形式,具体有:价格控制或最高限价、国际价格比较、价格冻结或削减、价格数量协议、药品利润控制、参考价格、指数价格、谈判定价等。

(4)结果类型。干预结果至少包括以下一种:药品的生产(数量、质量)、药品的使用(处方、销售、实际使用)、成本(费用,包括药品的价格和成本,其他卫生服务成本和政策管理成本)、其他卫生服务利用、健康结果等。

(5)语言类型。检索语言类型主要为英文和中文。

1.2 资源类型

检索资源包括综合类、卫生类、经济类等英文数据库,中文数据库以及卫生机构网站、政府机构网站和 Google 搜索引擎。

(1)综合类数据库:ISI Web of Knowledge, ScienceDirect (Elsevier), Kluwer, EBSCO, Springer LINK, Blackwell(John Wiley), Oxford University Press, OCLC, Scopus。(2)卫生类数据库:Cochrane library, Campbell

library, PubMed, OVID, PROQUEST, HealthSTAR, International Pharmaceutical Abstracts。(3)经济类数据库:EconLit。(4)社会学数据库:Cambridge Science Abstract。(5)中文数据库:中文期刊全文数据库(CNKI)和中文科技期刊数据库(VIP)。(6)国际卫生机构网站:世界卫生组织、经济合作与发展组织、世界银行、国际药物经济与结果研究协会、联合国开发计划署、美国国际开发署、美国食品药品监督管理局、英国国际发展部、药品定价和报销信息网、NLM 卫生服务/公共卫生信息项目网、英国发展研究所开发的知识服务平台、全球发展网络开发的相关资源。

根据以上数据库以及网站资源的特点,分别制定检索策略,访问上述组织或机构的官方网站,使用网站的搜索引擎进行检索,全面地收集相关文献。同时,利用参考文献、谷歌学术搜索引擎,以发现没有发表的文献来弥补数据库的遗漏。

1.3 检索策略

所有电子数据库和网站资源的检索均未做年份限定,检索时间为2008年9月24日—2008年11月6日。检索词采用与药品定价相关的词,英文如 pricing and purchasing policies; regulation, restriction, marketing policies, control, reimbursement; pharmaceutical, drugs, medicine; statutory pricing, price control, price fixing, maximum prices, international price comparison, external price referencing, price benchmarking, price freezes and cuts, price-volume agreements; profit regulation, reference price, internal price referencing, index price; negotiated prices or price agreement, free pricing, price freedom; production, quality, provision; utilization, prescription, sales; cost control, cost savings, expenditure; health care utilization; health 等。中文如定价,管制,报销,补偿,政策;药品,基本药物;政府指导价,价格控制,最高限价,国际价格比较,价格冻结或削减,价格数量协议,药品利润控制,参考价格,指数价格,谈判定价,市场定价;生产,质量,使用,成本,费用,卫生服务利用,健康等。结合各库的特点和要求分别制定相应的检索式。

1.4 文章筛选

筛选人员首先阅读题目和摘要,排除明显不符合

纳入标准的文章,进而对无法确定是否符合纳入标准的全文进行二次筛选。筛选过程用软件完成和记录。

1.5 数据提取

先由两名摘录者独立从被纳入文献中进行重点信息摘录,再按国家进行分类整理,每个国家收集的资料包括文献一般情况、各国药品定价背景、药品定价种类、管制方式、管制对象、管制效果及存在问题。如果摘录出现分歧或不明确的问题,由项目负责人进行判断并取舍。

1.6 分析方法

系统地归纳原始研究的信息和结论,按照不同发展水平国家、研究设计、药品定价机制的内容、实施背景、时间及具体过程、效果进行总结,并按照政府指导定价的具体方式进行分组,全面分析各个国家的定价机制与背景因素、效果之间的关系。

2 研究结果

2.1 文献筛选结果

检索后共得到 4 395 条记录,按筛选标准,最终纳入 130 篇文章。

2.1.1 国家分布

130 篇文献共涉及 30 个国家,其中 78 篇涉及 23 个高收入国家,19 篇涉及 13 个中、低收入国家,其它为多国比较文献。

2.1.2 类型分布

130 篇文献中,75 篇(57.7%)来自数据库,55 篇

(42.3%)来自国际机构网站;文献类型主要包括:调查研究(88 篇)、报告(34 篇)和综述(8 篇)三类;研究类型为:试验性研究(14 篇)、观察性研究(20 篇)、案例研究(91 篇)和理论研究(5 篇);从文献语种来看,英文 124 篇,中文仅 6 篇。

根据研究目的,文献可分为两大类:一类主要介绍各国药品定价政策,这类文献有 97 篇,占文献总量 74.6%;文献以报告、综述为主,研究主要为案例研究。另一类主要评价药品定价政策对药品价格、药品费用、卫生服务利用、药品市场份额及新药上市时间、健康结果影响的文献 33 篇,占文献总量 25.4%,其中试验性研究 10 篇,包括有干预的时间序列研究 6 篇^[1-6],有对照的前后比较研究 4 篇^[7-10];观察性研究 16 篇,包括时间序列研究 9 篇^[11-16],前后比较研究 3 篇,队列研究 2 篇,病例对照研究 1 篇,横断面研究 1 篇;综述 6 篇,其中系统综述 1 篇;理论研究 1 篇。从评价的药品政策来看,参考定价政策 21 篇,谈判议价 3 篇,最高限价 3 篇,利润控制 1 篇,综合价格管制政策 5 篇。

2.2 国际上药品价格管制的形式和特点

2.2.1 药品价格管制的方式和内涵

药品价格管制(price regulation)是政府直接控制价格或通过药品生产、经营、消费和补偿进行协调和控制,间接影响药品价格的一系列政策措施,按对价格控制的强度,分为直接定价、间接定价及其他管制体系(表 1)^[17-18]。

表 1 药品价格管制方式和内涵

价格管制方式	内 涵
直接定价管制	
价格控制或最高限价	根据药品成本或同类药品价格设定一个药品出厂、零售或报销的固定价格或最高价格
成本加成	根据药品生产成本、期间费用及适当利润制定药品价格,一般针对本国生产的创新药
国际价格比较	也称为外部参考价格,根据相邻或其他国家同种药品的价格来制定本国药品的价格
价格冻结或削减	政府规定在一定时期内药品价格不能上涨或必须减价
价格数量协议	药品的价格基于预测的药品销售量,如果实际销售量超过了预期销售量,药品价格必须下调
间接定价管制	
利润控制	允许制药厂家自行设定药品销售价格,只要求厂家总利润率保持在规定范围内
参考定价	也称为内部参考价格,根据国内同类药品、相近类别药品以及等效药品或治疗方案价格来制定本药的价格
其他价格管制	
加成削减	政府规定在一定时期内药品批发或零售加成比例减少,目的是为了限制流通企业的利润
强制折扣	政府规定药厂或流通企业必须给予第三方(社保机构、公立医院)一定的价格优惠,包括价格削减和加税补偿两种形式
政府采购	地方政府或公立医院通过招标方式购买药品,与投标企业签订价格数量合同的一种形式

2.2.2 不同国家药品价格管制方式

(1) 国际价格比较

除英国、瑞典、德国、丹麦、马耳他外,其他国家的药品价格管制几乎都采用国际价格比较的方式,而且多数国家主要针对报销药品。但是不同国家参考的国家类型及数量有所区别,在定价过程中所起的作用也不尽相同。如卢森堡参照该药最先上市国家的价格;意大利对参考国家没有特殊规定;在斯洛伐克,药品价格主要通过一种类似政府招标的方式制定,国际价格比较只起辅助作用;而在葡萄牙,国际价格比较是最重要的决策依据。

从参考国家的选择来看,既有历史原因,又有地理和经济上的考虑,波罗的海国家一般选择其他波罗的海国家作为参考国;东欧国家一般也选择其他东欧国作为参考国。从参考国数量来看,多数国家的参考国在10个以下,只有奥地利和比利时有20个以上(表2)。从参考国药品价格来看,中低收入国家一般参考药品价格较低的国家,如保加利亚、爱沙尼亚、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、葡萄牙、斯洛伐克和土耳其。高收入国家大多参考药品价格较高的国家,如爱尔兰和挪威。有些国家的参考国中既有药品价格较高的国家,也有药品价格较低的国家,如塞浦路斯的参考国中,有一个药品价格高的国家(瑞典),2个药品价格中等的国家(奥地利和法国),一个药品价格较低的国家(希腊)。

(2) 参考定价

内部参考定价是最常见的定价方法之一,即对国内相同或近似的一组药品设置一个最高价格,通常用于报销的参考价格体系。定价对象一般是报销药品,也可以是其他药品,如原研药、仿制药和平行进口药。德国的参考价格体系甚至包括专利药。内部参考定价不仅是药品定价和报销的工具,同时也是促进临床合理用药的工具。

不同国家参考组的分类标准、参考体系中药品种类以及定价方法都有所区别。多数国家参考组分类基于药物治疗学分类5水平(Anatomic Therapeutic Chemical Code 5, ATC5),有些国家基于药物治疗学分类4水平(Anatomic Therapeutic Chemical Code 4, ATC4),如捷克、德国、匈牙利和斯洛伐克。还有的

国家基于药物治疗学分类3、4、5水平的混合,如拉脱维亚、荷兰和波兰。各国分别以药品每日费用(加拿大)、参考组药品平均价格(德国)、参考组中的最低价格(新西兰和丹麦)、参考组加权平均价格(荷兰)作为参考价格。参考定价在挪威被称为指数定价,2003年引入,每3个月更新一次,与其他国家不同之处在于,挪威的药房可以获得通用药与指数价格之间的差价,同时也需承担因销售专利药高于指数价格的差价成本。

(3) 成本加成定价

少数国家采用成本加成定价,即定价时充分考虑药品的成本(包括生产成本、研发成本和期间费用)和适当的利润加成来制定药品的价格。这种定价方法在国际上已不常用,主要针对本国生产的药品,如希腊、斯洛伐克以及英国的某些特殊药品。

(4) 利润控制

一些国家并不直接管制药品价格,而只对药厂销售药品利润进行控制,如英国、西班牙、韩国和墨西哥。西班牙采用药品成本加成定价法的同时,进一步将制药公司的利润率限制在12%~18%。英国则以利润控制代替药品价格的管制,允许制药公司自行制定药品价格,只要求制药公司销售给国家卫生服务体系的药品利润率(投资回报率)保持在17%~21%(表2)。

2.2.3 药品加成控制

除价格限制外,各个国家还会对批发加成、零售加成和增值税进行管制。一般有两种加成方式:一种是递减加成(regressive mark up),即随着药品出厂价和批发价的增高,加成比例逐步降低。多数国家的批发加成和零售加成采取此种加成方式。如奥地利,对于报销目录内的药品,根据出厂价划分成不同组,不同价格组执行不同批发加成比例或固定批发价格,随着出厂价格递增加成比例递减。报销目录外药品的加成比例高于目录内药品。另一种是线性加成(Linear mark up),药品的批发和零售加成按固定比例或是由出厂价和批发价及其他参数组成的线性方程,代入各种参数值即可算得加成比例,如希腊(表3)。

表 2 药品定价方式及代表国家

定价方法	代表国家
国际价格比较	>20 个参考国 奥地利、比利时
	10 ~ 20 个参考国 芬兰、匈牙利、波兰
	5 ~ 10 个参考国 保加利亚、爱尔兰、立陶宛、斯洛伐克、挪威、土耳其
	<5 个参考国 塞浦路斯、爱沙尼亚、希腊、法国、卢森堡、拉脱维亚、荷兰、葡萄牙、斯洛文尼亚
参考定价	比利时、保加利亚、捷克、德国、丹麦、爱沙尼亚、希腊、法国、匈牙利、意大利、立陶宛、拉脱维亚、荷兰、波兰、葡萄牙、斯洛文尼亚、斯洛伐克、土耳其、加拿大、瑞典 ¹ 、挪威 ²
成本加成定价	塞浦路斯 ³ 、希腊 ³ 、斯洛伐克 ³ 、西班牙、英国 ⁴
利润控制	英国、西班牙、韩国、墨西哥

注:1. 1993—2002 年曾引入参考定价;2. 针对原研药采用指数价格(index pricing),属于参考定价一种;3. 仅针对本国生产药品;4. 少数药品。

表 3 不同国家药品加成的对象和方式

加成对象	加成方式	代表国家
批发加成	递减加成	奥地利、比利时、保加利亚、捷克、德国、爱沙尼亚、法国、匈牙利、立陶宛、卢森堡 ¹ 、拉脱维亚、葡萄牙、土耳其
	线性加成	塞浦路斯 ² 、希腊、爱尔兰、意大利、马耳他、波兰、葡萄牙、斯洛文尼亚、斯洛伐克、英国
零售加成	递减加成	奥地利、比利时、保加利亚、捷克、德国 ³ 、爱沙尼亚、芬兰、法国、匈牙利、意大利、立陶宛、卢森堡、拉脱维亚、波兰、葡萄牙、瑞典、挪威、土耳其
	线性加成	塞浦路斯、丹麦、希腊、爱尔兰、马耳他、葡萄牙、斯洛伐克
	固定药事费	荷兰、德国、南非
	按服务付费	斯洛文尼亚、英国
增值税(%)	20 ~	奥地利、保加利亚、丹麦、挪威、爱尔兰 ⁴ 、瑞典 ⁵
	10 ~ 20	德国、意大利、斯洛伐克、英国 ⁶
	0 ~ 10	比利时、捷克、爱沙尼亚、希腊、芬兰、法国、匈牙利、立陶宛、卢森堡、拉脱维亚、荷兰、波兰、葡萄牙、斯洛文尼亚、土耳其
	0	塞浦路斯、爱尔兰 ⁴ 、马耳他、瑞典 ⁵ 、英国 ⁶

注:1. 递减和线性加成同时存在;2. 进口药不限制,仅对国产药;3. 处方药收取固定药事费或线性加成,报销非处方药递减加成;4. 口服及瘘道、尿道用药品 0%,外用药品 21%;5. 一般药品 0%,非处方药 25%;6. 社区用药 0%,非处方药和医院用药 17.5%。

多数国家对所有药品批发和零售加成比例进行管制。有些国家只对某类药品的批发和零售加成进行管制,如保加利亚和葡萄牙只对处方药加成限制,意大利和波兰只对报销药品加成进行限制。还有一些国家针对不同药品采取不同加成方式,如德国,处方药和报销非处方药的加成方式有所不同,处方药零售价格采取固定加成 8.10 欧元或批发价的 3%,报销非处方药执行递减加成。

2.3 不同国家药品定价对象、定价机构与过程

2.3.1 药品定价机制、范围及对象

大多数国家采用政府指导定价,即由政府采用一定作价办法制定药品固定价格或最高限价。价格一般基于国际价格比较和法定的定价方法。一些国家的药品价格由相关各方(药厂或批发商)与政府机构协商共同拟定,谈判定价通常与政府指导定价相

结合:先谈判然后政府定价,如爱沙尼亚、拉脱维亚和波兰;或政府定价失败后进行协商定价,如法国。仅有少数国家不直接制定药品价格,药品出厂价采用市场定价,如德国、丹麦、美国。

药品按使用对象可分为门诊药品和住院药品。门诊药品一般由政府定价或协商定价,受政府价格管制政策约束。住院药品价格除受各种药品定价和报销政策影响外,一般由一家或几家医院组成购买协会通过政府招标采购或与药厂谈判的形式购买,由于享受较大折扣,住院药品的实际价格一般低于门诊药品。

从定价管制药品范围来看,有处方药、通用药、平行进口药、报销药品和所有药品等。大多国家仅对报销药品(包括报销的通用药、处方药、非处方药和平行进口药)价格进行控制,非处方药一般不在报

销目录内,在很多国家非处方药价格由药厂或进口商自由定价。

从药品定价对象来看,出厂价和报销价是两种最主要的定价对象。大多数国家是控制药品出厂价格和加成比例。也有一些国家控制药品批发价格,如芬兰、荷兰、波兰等,在这些国家药品出厂价由药厂与批发商自由谈判定价。

2.3.2 药品定价机构

从药品定价机构来看,大多数国家由卫生部负责,有些国家是由经济部、发展部或财政部负责,如比利时、捷克、希腊、卢森堡和葡萄牙。一些国家由于药品的定价和报销过程联系紧密,设立了专门机构负责药品定价和报销,例如芬兰的药品价格委员会、拉脱维亚的药品定价和报销管理局、瑞典的药品福利委员会。少数国家的药品定价由医药管理局负责,流通环节的价格加成比例一般也由卫生部负责。

药品报销一般是由社会保险部(如奥地利、匈牙利和斯洛文尼亚)、卫生部或社会福利部(如捷克、荷兰和波兰)来负责。一些国家(如芬兰、拉脱维亚和瑞典)有专门机构负责药品报销,少数国家(如丹麦和葡萄牙)由医药管理局负责药品报销。

除了上述机构外,很多国家在相应的机构内部设立了咨询委员会,负责为药品定价和报销提供技术支持。爱沙尼亚和芬兰是由社保部门担任药品定价和报销的咨询机构;有些国家成立专家组负责评估药品治疗效果、疗效增益以及经济优越性,为药品定价和报销提供依据,如奥地利的药品评价委员会、匈牙利的技术评估委员会和法国的健康高级管理局。

2.3.3 药品定价过程

一般由药厂将定价资料递交给药品定价部门,由定价部门的咨询机构对资料的内容进行审核,一般审核期为90天,也有的国家长达180天。在审核期内,如果药品定价部门未提出新的定价方案,则药厂提出的价格自动生效;如果药品定价部门提出新的价格方案,药厂必须接受定价部门的价格。药厂递交的资料一般包括药品申请的价格、药品的销售量、同类药品的价格、其他国家的药品价格等。有的

国家要求药厂提供药物经济学评价依据来证明其药品的附加值,如澳大利亚、新西兰、荷兰、瑞典、波兰、拉脱维亚等;有的国家要求药厂递交药品上市后市场份额变化、对药品费用影响等数据,如芬兰、法国、澳大利亚等。

只针对报销药品实施政府定价管制的国家,一般由药厂与保险机构协商制定药品报销价格,如奥地利、比利时、西班牙、法国、英国、匈牙利、拉脱维亚。制定药品报销价格的主要依据为外部参考价格和内部参考价格,外部参考价格一般参考与其相邻的、经济水平接近的、药品原研国家的药品价格;内部参考价格的具体方式很多:有的参考同类药品的价格或每日治疗费用,如匈牙利;有的要求活性成分、剂量单位、生产公司相同的药物支付同等价格,如意大利;有的以市场中三种最低药品价格的上限作为参考价格,如德国。有的国家通常报销价格与药品预期销售量挂钩,如果实际销售量超过了预期数量,则报销价格还可以进一步下降,如比利时、法国、匈牙利、荷兰。有的国家报销药品实施价格逐步下降制度,随着专利过期时间的延长,报销价格折扣不断增加,如挪威。

2.3.4 药物经济学评价在药品定价管制中的作用

经济学评价在药品定价和报销中起着非常重要的辅助作用。但各个国家应用的程度各不相同。有的国家将其作为药品报销的必要条件之一,如加拿大、澳大利亚;有的国家作为制订临床诊疗指南和用药规范的参考,如英国。为了使研究结果能够被决策者所接受,各国都在积极制定药物经济学评价指南来规范本国的药物经济学评价研究,并成立卫生技术评估机构来对药厂递交评价报告进行全面评估,为药品制定合理的报销价格提供科学依据。

2.4 药品定价政策对药品生产和使用的影响

现有证据表明,参考定价对于降低药品价格、节省药品开支和对其他卫生服务影响方面的效果较好。8篇研究表明,参考定价能有效降低药品价格,尤其是对高于参考价格的原研药和通用药作用明显,价格显著下降,但对低价药影响不明显。10篇研究证实了参考定价能大大节省报销药品费用支出,可能的原因是短期内参考定价使得病人倾向于选择

参考组内的低价药品,高价药使用减少从而降低了药品总费用。但在药品使用方面存在相反的证据:一方面是参考组通用药使用量增加;另一方面却是参考组通用药市场份额减少。可能的解释是:这一种结果是参考定价的短期影响;长期来看,药厂通过增加专利药使用数量补偿损失,从而保持其市场份额。有的研究也认为,参考定价的效果取决于参考组划分与其他价格管制方式的配合使用,如果参考组划分不合适,同一组药物治疗价值不等,会影响参考定价的效果。另外,参考定价应与其他价格管制方式(如通用药替代)共同使用。

少数研究表明,谈判定价可以控制费用,利润控制和最高限价对费用控制的效果不明显。2 篇研究证实国际价格比较和平行进口可以延缓或减少新药上市,这是药厂避免低价格国家价格溢出效应(spilling over)的合理选择。说明制定新药价格管制政策需要权衡短期费用节省与新药研发带来长期效益;定价管制不只作用于单个市场,还影响全球药品市场。

综上所述,药品定价是个非常复杂的过程,并且药品定价和报销过程密不可分,不同国家因定价机制、定价方法、定价对象、药品范围不同,药品价格管制政策呈现出不同的特点。从定价机制来看,大多数国家采用政府指导定价;出厂价和报销价是两种最主要的定价对象;国家价格比较和参考定价是两种最主要的政府定价方式;除价格限制外,各个国家还会对批发加成、零售加成和增值税进行管制;经济学评价在药品定价和报销中起着非常重要的辅助作用(图 1)。

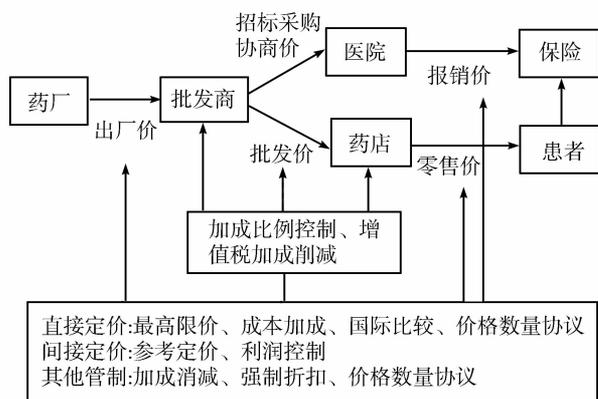


图 1 药品价格管制方式及作用环节

3 讨论与建议

3.1 药品价格必须采取综合价格管制政策

药品价格管制政策不仅仅是针对药品价格的直接控制,还包括针对药品供应方、需求方以及代理方(医院和医生)一系列的激励和约束机制。一个国家通常会同时实施多种价格管制政策,对费用控制、药品生产和使用产生的积极影响常常是药品价格管制政策综合作用的结果。同时,国际经验表明,单纯最高限价并不能很好地控制药品费用上涨。

3.2 政府定价的主要方式是国家价格比较和参考定价

现有评价参考定价效果的证据表明,参考定价对于降低药品价格、节省药品开支和对其他卫生服务影响等方面的效果显著,因此参考定价应该成为报销药品和基本药物价格制定的最佳方法。在具体实施时,参考组如何划分需要经过充分论证,且参考定价应与其他措施(如促进通用药替代使用等策略)结合起来进行。成本加成定价在国际上已不常用,即使要用也主要针对本国生产药品,而且由于其管理成本较高,成本信息不易准确获取,且受市场影响较大,不应该作为药品定价的主要方式。

3.3 政府定价的主要对象应是出厂价和报销价

从国际经验来看,出厂价和报销价是两种最主要的定价对象,而零售价格不应作为政府定价的主要对象。并且国际上对批发和零售加成主要采用递减加成体系,药品出厂价越高,加成比例递减,此举对于抑制门诊药品的诱导需求具有一定作用。原研药专利过期以后执行报销价格逐步递减制度值得借鉴。虽然一些国家对通用药定价有特殊规定,要求价格略低于原研药。但是一旦专利药的专利过期以后报销价格逐步降低,如挪威。平行进口药一般按通用药进行管理。

3.4 逐步理顺药品定价、采购及报销机制

大多数国家是由卫生部负责药品定价,药品报销一般是由社会保险部、卫生部或社会福利部来管理。在我国,保险部门不管药品报销价格,定价部门不管药品报销和合理使用,政府药品采购部门又不管药品报销,这样很难形成真正合理的良性格机

制。应逐步理顺药品定价、采购及报销机制,试点开展由保险部门负责报销药品参考定价、政府采购及报销,通过强大的购买力和完善药品的支付方式对药品价格实行有效管制。这样有助于规范药品价格形成机制,促进药物合理使用,

我国在基本药物制度实施过程中出现部分基本药物招标采购价格较高,分析其主要原因就是为采购主体不明晰,采购方不是“付费方”,因此很难做到量价挂钩和回款及时,如果基本药物在农村地区能由新型农村合作医疗经办机构(即保险机构)招标采购,然后配送到乡镇医院进行使用,这样理顺了药品招标采购流程,不仅大大加快药物资金链的流动,减少基本药物招标采购的成本,而且解决了基本药物的补偿问题,增加基本药物在农村地区的可及性。

3.5 设立卫生技术评估机构,为药品定价和报销提供技术支持

经济学评价在药品定价和报销中起着非常重要的辅助作用。但由于国内经济学评价研究水平较低,决策者对其不了解,制约了经济学评价的应用。应该制定真正适合国情且简单实用的评价指南,条件成熟时可在卫生或保险部门成立卫生技术评估机构独立进行经济学评价,辅助药品定价和报销。

参 考 文 献

[1] Puig J. The Impact of Generic Reference Pricing Interventions in the Statin Market[J]. Health Policy, 2007, 84(1): 14-29.

[2] 赵延奎,郭洪伟,张功法,等. 意大利药品费用控制政策的长期效果——最低参考价格政策实施状况[J]. 国外医学:卫生经济分册, 2003, 20(2): 61-70.

[3] Atella V. Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimum reference price[J]. Health Policy, 2000, 50(3): 197-218.

[4] Grootendorst P V, Marshall J K, Holbrook A M, et al. The impact of reference pricing of nonsteroidal anti-inflammatory agents on the use and costs of analgesic drugs[J]. Health services research, 2005, 40(5 Pt 1): 1297-1317.

[5] Schneeweiss S. Reference drug programs: effectiveness and policy implications [J]. Health Policy, 2007, 81(1): 17-28.

[6] Nilsson J L G, Melander A. Use of generic drugs and effects of the reference price system in Sweden[J]. Drug Informa-

tion Journal, 2000, 34(4): 1195-1200.

[7] Woolcott J M. Lowering Generic Drug Prices: Less Regulation Equals More Competition[J]. Medical Care, 2003, 41(1): 135-141

[8] Grootendorst P, Stewart D. A re-examination of the impact of reference pricing on anti-hypertensive drug plan expenditures in British Columbia[J]. Health Economics, 2006, 15(7): 735-42.

[9] Meng Q Y, Cheng G, Silver L, et al. The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: A case study in two Shandong hospitals[J]. Health Policy and Planning, 2005, 20(3): 185-196.

[10] Brekke K R, Grasdal A L, Holmas T H. Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation? [R]. CESIFO working paper, 2007.

[11] Danzon P M, Wang R L, Wang L. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs? Evidence from twenty-five major markets in the 1990s [J]. Health Economics, 2005, 14(3): 269-292.

[12] Kyle M K. Pharmaceutical price controls and entry strategies[J]. Review of Economics and Statistics, 2007, 89(1): 88-99.

[13] Tordoff J M. "Price Management" and Its Impact on Hospital Pharmaceutical Expenditure and the Availability of Medicines in New Zealand Hospitals[J]. Value in Health, 2008, 11(7): 1214-1226.

[14] Borrell J R. Pharmaceutical price regulation——A study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK[J]. Pharmacoeconomics, 1999, 15(3): 291-303.

[15] Tordoff J M, Norris P T, Reith D M. Managing prices for hospital pharmaceuticals: A successful strategy for New Zealand? [J]. Value in health, 2005, 8(3): 201-208.

[16] Steyn R, Burger J R, Serfontein J H P, et al. Influence of a new reference-based pricing system in South Africa on the prevalence and cost of antidiabetic medicine: A pilot study [J]. International Journal of Pharmacy Practice, 2007, 15(4): 307-311.

[17] Aaserud M, Dahlgren A T, Kösters J P, et al. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies [R]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2006.

[18] Kanavos P. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe[M]. London: PJB Publications Ltd, 2002.

[收稿日期:2011-06-06 修回日期:2011-06-22]

(编辑 薛云)