

中低收入国家药品定价和采购的政策选择

TuanAnh Nguyen^{1,2*} Rosemary Knight³ Elizabeth Ellen Roughead¹ Geoffrey Brooks⁴ Andrea Mant³

1. 南澳大学药学与医学院 澳大利亚阿德莱德 SA5000

2. 河内医药大学药品经济与药品管理系 越南河内 13-15

3. 新南威尔士大学公共卫生与社区医学院 澳大利亚肯辛顿 NSW2052

4. 医药顾问 阿德莱德广场 澳大利亚沃拉拉 NSW2025

【摘要】药品支出上涨是全球问题。为应对这一压力,多数高收入国家制定并实施了一系列的药品定价和采购政策。然而,尽管中低收入国家希望能够有效控制药品支出预算,但其药品市场不规范,并缺乏可行的药品定价或采购政策。高收入国家药品支出通常由国家或社会医疗保险机构支付,而中低收入国家大多是个体自付,这会给政策执行造成阻力。由于对药品定价和采购政策是否高效缺乏严谨的调查研究,因而一定程度上阻碍了中低收入国家政策方案的实施。本文对已发表的有关药品定价和采购政策的文章进行综述发现,许多有效的政策也伴随着各种风险。全球尚没有一种最佳的政策选择,各国应根据具体国情,多种政策结合使用。中低收入国家的实证研究尚不足,由于缺乏完善的法律体系以及未建立专门的药品采购机构,任何一种政策选择所伴随的风险在这些国家都会引起更大的争议,然而这或许是帮助其改善药品定价和采购体系的关键因素。

【关键词】药品定价;药品采购;基于价值定价;药品支出;发展中国家

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2015.04.001

Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: Issues for low- and middle-income countries

TuanAnh Nguyen^{1,2}, Rosemary Knight³, Elizabeth Ellen Roughead¹, Geoffrey Brooks⁴, Andrea Mant³

1. School of Pharmacy and Medical Sciences, University of South Australia, Adelaide SA 5000, Australia

2. Pharmacoeconomic and Pharmaceutical Administration Department, Hanoi University of Pharmacy, Hanoi 13-15, Vietnam

3. School of Public Health and Community Medicine, University of New South Wales, Kensington NSW 2052, Australia

4. Pharmaceutical Consultant, Adelaide Parade, Woollahra NSW 2025, Australia

【Abstract】 Pharmaceutical expenditure is rising globally. Most high-income countries have exercised pricing or purchasing strategies to address this pressure. Low- and middle-income countries (LMICs), however, usually have less regulated pharmaceutical markets and often lack feasible pricing or purchasing strategies, notwithstanding their wish to effectively manage medicine budgets. In high-income countries, most medicines payments are made by the state or health insurance institutions. In LMICs, most pharmaceutical expenditure is out-of-pocket which creates a different dynamic for policy enforcement. The paucity of rigorous studies on the effectiveness of pharmaceutical pricing and purchasing strategies makes it especially difficult for policy makers in LMICs to decide on a course of action. This article reviews published articles on pharmaceutical pricing and purchasing policies. Many policy options for medicine pricing and purchasing have been found to work but they also have attendant risks. No one option is decisively preferred; rather a mix of options may be required based on country-specific context. Empirical studies in LMICs are lacking. However, risks from any one policy option can reasonably be argued to be greater in LMICs which often lack strong legal systems, purchasing and state institutions to underpin the healthcare system. Key factors are identified to

* 作者简介:Tuan Anh Nguyen,男,博士,主要研究方向为药物政策。E-mail: Tuan.Nguyen@unisa.edu.au

本文英文原文参见 Health Policy and Planning, 2015, 30(2): 267-280,略有删减。

assist LMICs improve their medicine pricing and purchasing systems.

【Key words】 Pharmaceutical pricing; Pharmaceutical purchasing; Value-based pricing; Pharmaceutical expenditure; Developing countries

药品支出一直呈上涨趋势。1995—2006年,全球人均药品支出增长了约50%。^[1]许多国家药品支出的年均增长率已经远远超出医疗卫生支出和GDP的增长^[2-3],从而加重了国家财政和个人负担。

为解决这一问题,绝大多数高收入国家制定并实施了一系列的药品定价和采购政策^[4],而中低收入国家由于缺乏规范的药品市场^[5],只能被动接受制药企业的定价^[6]。

本文综述了已有的药品定价和采购政策,举例阐明政府或医疗保险机构如何建立公平的药品定价及采购预算,之后讨论了中低收入国家的药品支出和市场特征,包括不同地区的药品需求和补偿结构。并结合中低收入国家的不同情况,对其药品定价和采购政策进行分析。

1 研究方法

针对药品定价和采购政策以及所有可能影响药品价格的政策进行描述和评价。本文所指的政策为政府、非政府组织或保险机构颁布的法律、法规和行政命令。文献来源于期刊文献、灰色文献、权威性研究报告以及世界卫生组织(WHO)、经济合作与发展组织(OECD)等国际组织的相关文件。基于MEDLINE、EMBASE、PubMed、国际合理用药网络(IN-RUD)、经济合作与发展组织数据库、世界卫生组织医药文档编制系统、世界卫生组织西太平洋地区价格信息交换系统(PIE)、世界卫生组织图书馆数据库(WHOLIS)、世界银行电子图书馆等数据库,对2013年1月之前的文献进行检索,关键词为医药价格、定价、采购、补偿、价格控制和成本削减政策。

2 结果

2.1 药品费用与药品市场

2006年,虽然高收入国家人口只占全球总人口的16%,但药品支出占全球的78.5%。^[1]相比之下,中低收入国家人口占全球总人口的84%,而药品支出费用只占21.5%。这就导致人均药品支出存在差异,中低收入国家人均药品支出为7.61美元,而高收入国家人均药品支出达到了431.6美元。^[1]然而,

中低收入国家正逐渐成为重要的药品市场,其药品支出的增长速度明显快于高收入国家。^[1]造成全球药品支出上涨的因素大致可以分为两类:药品消耗量的变化和药品价格的变化。^[1,5,7]因此,药品政策应同时关注这两大问题。

药品市场包含三大亚市场:以社区为基本单位的非处方药品、医院住院病人用药以及医院门诊病人处方用药。^[8]大多数国家的非处方药品亚市场是一个相对自由的市场,可以进行自我调节,其需求主要由患者决定。非处方药品通常不具备补偿性,由患者自付购买,因此其价格对于患者而言具有敏感性。非处方药品通常由市场自主定价,政府对其分类进行一定的管控。

一般情况下,医院使用的药品范围和类型通常由该医院的药物和治疗委员会决定,通过与生产商进行直接谈判、招标等形式购买药品,这样往往会产生折扣或回扣。在大多数高收入国家,医院的药品价格通常不受政府定价或采购政策的影响^[9],但中低收入国家政府会直接参与医院的筹资与管理,因此某些政策可能会影响药品采购行为。

高收入国家门诊病人的处方药亚市场占药品总支出的比例较高,并由国家财政预算提供资金。如大多数欧洲国家和OECD成员国,门诊病人药品支出占药品总支出的75%~84%,大约50%~80%由医疗保险补偿。^[3,10]而中低收入国家这一亚市场的药品多是患者自付购买。2006年,中低收入国家的个人自付药品支出占药品总支出的76.9%。^[1]政府角色弱化,从最具支配地位的购买者转变为弱小的调节者。由于资源相对贫乏,中低收入国家的政策执行往往不具备强制力。^[11]此外,由于缺乏完善的卫生信息系统,对药品定价和采购政策的实施效果难以进行有效的监督和评估。^[11-14]

2.2 药品定价和采购的政策选择

关于药品定价和采购政策的文献很多,但涉及中低收入国家和地区的较少。其中大多数研究以欧洲和OECD国家为对象^[3-4,9-10,15-26],只有少部分研究在中低收入国家开展^[6,27-34]。表1列出了各种定价和采购政策,并附有相关国家和地区的应用举例。

表 1 药品定价和采购政策以及在中低收入国家的应用举例

具体政策		中低收入国家和地区应用举例
定价方法	外部参考定价 ^[6,11,26,36-38] 内部参考定价 ^[26,33-34,38-39] 基于价值购买的药物经济学评估 ^[26,34,40-43] 成本加权定价 ^[6,32,37,44-45] 设定利润上限	巴基斯坦(用于第三类药品)、台湾地区、越南(仅限于管理)、保加利亚、匈牙利、土耳其
定价政策实施	零售/药房价格:最大零售价格 ^[6,30-31,36,44,46-48] 批发价格:最大批发价格 ^[6] 原生产商和进口价格 ^[6,11,26,37] 限制价格上涨、价格冻结 ^[3,11,26,37-38] 降价 ^[6,31,44,48-49] 削减利润 ^[26] 固定加价 ^[6,30,44] 上限加价 ^[6] 回归加价 ^[26,37,47] 固定药事费 ^[6,47] 禁止折扣 ^[47]	保加利亚、匈牙利、土耳其、斯里兰卡、泰国、台湾地区、菲律宾 印度(2012 年前)、越南、中国、斯里兰卡 — 中国、印度、菲律宾、斯里兰卡、南非 保加利亚、匈牙利、土耳其、斯里兰卡、越南 匈牙利、印度(1963 年价格冻结,1966 年开始针对价格上涨实行政府预先审批)、台湾地区、越南 中国、巴基斯坦、菲律宾 匈牙利 孟加拉、中国(1980—2000 年加价,目前公立医疗机构实行零差率)、斯里兰卡 印度(2012 年前) 越南(仅限于公立医院药房)、保加利亚、匈牙利、土耳其、南非 南非、斯里兰卡 南非
购买政策	积极药品目录(Positive list) ^[26,30,34,38,40,43,50] 消极药品目录(Negative list) ^[26,43] 量价协议 健康结果保证 招标 ^[6,36-37,51]	中国(基本医疗保险药品目录中的西药部分和中成药部分)、菲律宾(国家药物名册和非国家药物名册)、泰国(国家基本药物目录)、台湾地区、保加利亚、匈牙利、土耳其 中国(基本医疗保险药品目录中的中药饮片部分)、匈牙利 — — 印度、西太平洋地区的大多数中低收入国家(中国、斐济、老挝、马来西亚和越南等)采用的是国家公开招标体系,与国际公开招标或协商、直接采购策略结合使用。国家招标也是拉丁美洲许多中低收入国家采取的主要方法 安哥拉、博茨瓦纳、刚果民主共和国、莱索托、马达加斯加、马拉维、毛里求斯、莫桑比克、纳米比亚、南非
其他	共付 ^[26,30-31,33,38-39,43,53] 安全网络 ^[53] 品牌溢价 ^[49] 仿制药替代 ^[6,26,37,44]	保加利亚、匈牙利、土耳其、中国(医保 B 类药品)、马来西亚、台湾地区 中国 中国(独立定价政策) 匈牙利、土耳其、中国、斯里兰卡、越南

注:中低收入国家和地区按照 2012 年世界银行收入分类级别定义。

药品定价和采购政策多以厂家价格、批发价格、零售价格或补偿价格为目标,药品价格会受到最高限价、降价、价格冻结、利润调节等因素的影响。^[16,35]此外,价格也可以以价值为基础进行协商或确定,或者通过招标进行竞争性报价。

2.3 定价方法

无论使用何种方法,建立一个看似公平、合理并适当的价格体系最为困难。^[4]不同国家的药品定价

主要取决于预算限制、处方行为、人口以及医药行业战略重要性等因素。^[18]因此,各国药品定价方式各异。最常用的是两种或以上定价方法的组合,包括外部参考定价、内部参考定价、经济评估、成本加权定价和设定利润上限等。^[3-4,9,15,26]

2.3.1 外部参考定价

这是一种最常见的定价方法,可以与其他方法结合使用^[26],也被称为“国际价格基准”^[15]或“国际

参考定价”^[3]。这一定价方法要考虑不同国家的药品价格,设定药品市场准入价格或补偿价格,从而为国内药品价格的增长和谈判提供参考。^[3-4]

这一方法通常包含三个关键方面。一是基于地理环境和经济的相似性、历史关联性、价格信息可用性、公共卫生状况、医疗保险水平、制药行业的投资水平及其对本国经济的重要性等因素选择参考国家。^[3,26,54-55]参考国家的数量通常为5个左右^[26],但鉴于各国之间药品种类不同,一些专家建议将参考国家数量扩至10个左右。^[54]

二是确定要比较的价格水平以及参考国家的“价格日期(price date)”(如当前价格还是出厂价格)。大多数欧洲国家对出厂价格进行比较,可以消除由分配加价所引起的价格差异。^[17]波兰还选择对批发价格和药房零售价格进行比较。^[17]

三是考虑用于计算基准价格的方法。平均价格是最为常用的方法,也可以参照国家平均价格设定一个百分比。^[26]在某些国家,基准价格是最低价格^[26],抑或是最低价格加价10%。^[3]不论采用何种方法,外部参考定价需要具备可预测性和透明度,包括透明的参考国家、价格比较水平和定价程序。^[55]

中低收入国家在进行外部参考定价时,需要考虑其自身的资源情况(人力、物力、财力),而这些需要对数据进行搜集和分析。对于跨国同类药品,由于各国在药物名称、剂型、功能、包装、经销商利润率、地方税收以及价格透明度等方面存在差异,在进行价格比较时会面临技术困难。^[4,15]由于中低收入国家通常缺乏有关药品价格的可靠数据,相同发展阶段的国家在选择参照国家时,会增加搜集参照价格数据的困难。^[11]

2.3.2 内部参考定价

内部参考定价是指在一个国家内部进行的价格比较。^[26]在可以进行疗效比较的前提下,此方法通常被物价主管部门作为药品市场准入的指南。如果现有药品疗效优于该药,则定价上要等同于疗效相似的药品。如果此药品疗效优于现有治疗药品,则要进行一定百分比的溢价。如日本根据创新水平的不同,一种药品价格可以分为几个级别:创新性溢价(极具创新性)、有效性溢价I(较小创新性)、有效性溢价II(更小创新性),这三种溢价药品要比现有药品价格分别高出70%~120%、35%~60%和5%~30%。^[3]

内部参考定价还可以用于仿制药品定价。此

时,与原研药价格相比,这些药品的价格要相应降低。^[26]内部参考定价也可用于制定某一疾病组中相关药品的补偿价格。如果制药企业不同意这一参考价格,则有权制定更高价格,即零售价高于参考价,而患者仅需支付差价。^[26,35]

一般来讲,内部参考定价要考虑构建治疗组。^[26,57]如德国治疗组中的药品疗效相似(如均为抗高血压药或抗抑郁药),但化学成分或分类却不尽相同。^[25,35]在某些国家,治疗组仅包含非专利类药品。而澳大利亚、新西兰、加拿大和德国等国家,治疗组可同时包含专利与非专利类药品。^[15,26]

内部参考定价的方法与外部参考定价相似,此时的参考价格是以治疗组内的最低价药品或治疗组内部所有药品的平均价格为基础^[15,22],德国是将中间值作为参考价格水平^[57]。

中低收入国家在进行内部参考定价时要关注两点:一是在有疗效对比药品的前提下制定原研药的市场准入价格;二是在同一治疗组内为每一种药品制定单一补偿价格。为向制药公司施压,迫使他们接受药品补偿目录中的单一参考价格,中低收入国家需要成为一个强势的“垄断买家”。如果这些国家不能实现全民健康覆盖,那么垄断买家的角色很难实现,大多数药品依然需要个人自付购买。

最后,包括参考药品在内的参考价格体系还需定期更新。这一体系可以为较低价格药品提供“动力”,以便更加适应参考价格。因此,有人认为,参考定价应该与其他方式方法结合使用,如药品价格上涨仅在某些情况下需要政府审批^[4]、强制实行仿制药替代^[26]或降价^[57]。

参考价格体系中指数定价体系的变化会为药剂师和制药企业提供价格信号。指数定价体系内部,药物的价格可以通过每个治疗组中药物的加权平均价格计算得出。^[35]指数定价可以激励药剂师发放价格较低的药品,以保持药品指数价格和零售价格之间的差价,也会刺激制药行业进一步降低药品价格以确保占有一定的市场份额。

2.3.3 基于价值购买的药物经济学评估

除上述两种方法外,药物经济学评估通过对两种及以上治疗方法的成本或健康结果进行比较,从而确定相对公平的价格。^[15]药物经济学主要包括四种类型:最小成本分析、成本效益分析、成本效果分析和成本效用分析。^[58]

最小成本分析是针对具有同种健康结果的两种

及以上治疗方法的成本进行比较,最后选择成本最小的治疗方法。成本效果分析是同时比较分析不同治疗方法的成本和健康结果。成本效益分析是对以货币衡量的卫生服务效果进行比较。成本效用分析是从非货币角度对健康结果进行测量比较,如健康状况的改善,一般用质量调整生命年(QALYs)表示。^[58]

绝大多数欧洲国家和 OECD 成员国都在各自的药物定价和补偿政策中采用了不同的药物经济学方法。^[17,59] 中低收入国家由于缺乏合格的研究人员、可靠的卫生保健数据等,该方法的使用仍处于初始阶段。^[40]

2.3.4 成本加权定价

成本加权定价是指基于药物生产成本和制药行业研发数据基础上的协商性追加成本。追加成本是在协议基准价格基础上进行一定比例的涨价。当前,成本加权定价只是在少数欧洲国家应用,如塞浦路斯、希腊和斯洛伐克。^[26] 中国、越南等亚洲国家也采用了这一方法。^[32,37,44] 印度曾用过此方法,但 2012 年开始采用市场导向定价法。^[45]

成本加权定价的方法比较简单,但也有一系列的限制,最大的问题在于设置初始成本参数,但我们很难核实制药企业提供的成本和利润空间的信息,也很难将研究成本进行均摊。此外,成本加权定价不利于价格调整,也不能激励制药行业提高效率和削减成本。^[4] 一种疗效甚微的药品可能生产成本较高,那么成本加权定价的应用会产生高成本、低价值的药品。

2.3.5 设定利润上限

设定利润上限依据的是制药行业的总体资本收益率^[4],可以避免分割每种药品的研发成本和其他成本^[60]。由于中低收入国家法律和法规的执行力不够,设定适当的利润上限对这些国家是一种挑战。设定利润上限只能在完善的医疗保险体系下才能发挥最大作用,如英国的国民卫生服务体系,这对于许多中低收入国家来说是非常少有的。利润上限的明显缺陷就是当销售量下滑时,其依然能够保证利润率。^[61]

英国药品价格监管方案(The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)是在卫生署与制药行业进行周期性协商的基础上建立的利润上限方案。^[62] 此方案内的制药企业可以自由设定药品的市场准入价格,但其获得的利润受到严格限制。一旦

利润超过一定水平,这些企业必须将超出部分归还卫生署或自行降价。^[62]

2.4 定价政策的执行

在执行定价政策时,政府首先要决定将目标聚焦于何种亚市场的何种药品组(即价格管控范围)。如上文所述,自由定价通常用于非报销类药品,即非处方类药品。^[17] 而报销类药品的成本部分由国家或社会医疗保险承担,其价格通常是由主管部门与制药企业协商确定。^[26] 而中低收入国家的政府多是通过定义最高零售价格(maximum retail prices, MRP)或单一出售价格来控制药品价格,从而减轻患者负担。^[36,46,47]

药品价格贯穿整个流通环节,从生产商、进口商,到批发商、零售商。这些价格虽然最初是由生产商和进口商来决定的,但批发商和零售商也可能进行一定的加价。^[26] 一旦确定了零售价格,这种价格就会行使“价格上限”的功能,生产商、进口商、批发商和零售商会就各自的定价和利润进行协商谈判。然而,如果这一价格是在批发商级别上定义的,则需要对零售商价格进行管控。^[4]

已有很多方法可以对利润分摊进行控制。针对出厂价格和批发价格实施的限定或上限加价法常用于对批发和零售利润进行控制。^[25] 固定加价是在出厂价格或批发价格的基础上增加固定的百分比。而在上限加价法中,加价的百分比不能超过一个上限。另一种调节利润分摊的方法则是回归性加价,药品价格上涨时,加价的百分比要进行相应降低。^[17,26] 此外,当药品定价相对独立时,主管部门会向药剂师单独支付相应的补偿费用。^[3] 这一费用是按照每个患者每年或每张处方计算出固定费用,从而使补偿费用独立于药品价格。

这些方法的应用也面临一些挑战,药剂师会在药品批发价格基础上进行折扣协商。^[4] 制药企业会向有优先权的顾客提供优惠和折扣,以回馈他们的忠诚或整批采购^[27],这导致官方加价率与市场定价之间出现差价。这一现象在高收入国家和中低收入国家都有可能出现,但由于中低收入国家缺乏对药品的有效监管,这种情况更有可能发生。非洲已明文禁止批发商和药房提供或接受任何折扣^[46],澳大利亚政府会要求强制降价。英国和荷兰等其他国家会引进“弥补性收入(claw back)”,以拉平这一折扣。^[4]

市场准入后,某些国家会允许通货膨胀价格的

上涨,有些国家则会允许限定价格的上涨,从而强制价格冻结或药品降价。在瑞士和越南,政府在药品市场准入后会允许价格上涨,但制药企业必须提交书面申请并提供合理的涨价范围。^[3,37]在加拿大和匈牙利,药品价格的上涨要受到通货膨胀率的限制^[26,54],而在瑞典和斯洛伐克,除非在某些特殊情况下,否则政府根本不允许药品涨价。^[26]1999年,英国针对非专利类药品颁布了价格冻结法令;2006年,爱尔兰开始实施价格冻结法案。^[26]德国政府也会偶尔进行价格冻结,但有时也会全面推行回扣以应对医疗保险资金赤字。^[25]降价或价格冻结通常是在对价格进行评估之后,有些国家还会采用利润削减的方式来限制药品经销商的利润。^[26]

2.5 采购政策

药品定价与采购体系是互相依赖的。许多中低收入国家中,个人是最主要的药品购买者。患者在与药品供应方的谈判中处于非常弱势的地位,而药品供应方凭借对药品的垄断处于非常强势的地位。由于绝大多数高收入国家实行的是国家采购体系,政府是唯一的药品购买方,其有权接受或排斥某一特定药品供应者。^[26]这些国家的政府部门会更多利用国家力量多方面影响药品定价。然而,中低收入国家要更好地应用以下各种购买政策,还需要进一步增强经济实力,成为一个具有强势地位的买家垄断方,全民健康覆盖将使之成为可能。

2.5.1 补偿方案或处方目录

最为常用的方法则是构建一种补偿方案,包括可补偿的积极药品目录,也包括不能补偿的消极特殊药品目录。^[4,63]积极药品目录的纳入标准主要基于成本效益、医疗需求、治疗价值和财政预算等因素。^[15,64]在一些国家,监管部门将所有市场准入药品列入补偿目录,并确定药品价格和补偿级别。^[24,65]积极目录中还可以指定某一药品的临床使用条件。^[3]至于消极目录,所有未列入积极目录的都应列入消极目录。

成功的补偿方案必须拥有透明的纳入标准并且做到始终如一地执行。已淘汰或价格过高的药品应及时从目录中清除。清除标准与新药上市的标准一致。^[4]药物经济学评估在纳入或清除药品时发挥重要的作用,但中低收入国家很少有能力开展此项评估。

2.5.2 管理型准入方案

一是量价协议。政府或保险方会基于总体销售利润的基础上管理药品预算,而非以单位价格为基

础,这是一种风险分担的形式。基于销售预测的补偿预算成为准入谈判的重要内容。销售预测是在对国家药品进行评估的基础上测算出来的,而超出需求评估的某种药品没有充分考量人群健康收益。在这一情况下,制药企业需要支付一定的折扣比例。这一方法也被称为“回报机制”,在法国最为常用。^[16,55]

二是健康结果保证。通常是基于健康结果实现基础上的持续性药品补偿方案。这一方法以患者为核心,基于患者健康结果的改善情况进行补偿。政府、保险方与制药企业会就某种药品是否能够实现预期的治疗结果而签订协议。一旦预期结果未实现,制药企业需要全部或部分退还卫生服务成本费用。^[66]

三是招标。在购买力强大并且某类药品资源极其丰富的情况下,招标过程的竞争性可以节约成本,因为药品的边际生产成本已经降至最低。^[3]招标可以被看作是量价协议的一种特殊形式,生产商根据指定的销售量水平确定投标价格。这一方法在新西兰广泛使用,国际招标体系使得药品价格在内部参考定价的基础上又降低了15%~20%。^[67]招标体系的成功要依赖一个公平的竞争环境,一个具有完善的法律法规和基础设施的市场环境,激励招标程序的自由性和公开竞争性,同时也会提高国际制药水平。招标体系的核心管理内容包括一般性法律(如竞争法和反垄断法)、对制药行业完善的监管、健康的竞争环境等,而这些在中低收入国家普遍缺乏。^[11,37,67]

四是集中采购。集中采购是多个买方之间共同合作以实现买方垄断。^[68]最高级别的集中采购是政府作为购买者就购买某些药品达成排他性协议,并将协议作为一种核心缔约和采购模式。^[69]在较低级别,主要是个人购买药品,各买方分享有关药品价格和供货方的信息,或是各买方集体就某种药品价格进行协商,在采购协议的约束下选择并确定供货方。^[52]虽然有关集中采购对药品价格产生的影响还需要更多的实验性研究^[70],但成功的集中采购方案已经显示出一系列的优点,包括降低药品的单位价格、提高质量、消除或减少药品采购中的腐败现象^[68]。

2.6 其它药品定价和购买政策

2.6.1 共付

共付也称为成本分摊机制,在这一体系中,患者有必要为可报销药品支付一定的成本费用。^[34]共付

旨在提高消费者的价格敏感性,减少患者对一些疗效较小或者处于疗效临界值药品的需求,共付还可以进一步减轻政府财政负担。^[71]

共付的基础是每种可报销药品的固定金额(称为“处方费用”)或药品价格。如澳大利亚的患者只需要支付一个固定费用,其余由政府支付。^[72]此外,还有一种形式是可减免共付,也被称为“累进成本分摊机制”。^[3]患者只需在一定时期内自付固定的金额,如瑞典为患者一年内的自付费用设定了一个阈值。一年内患者的药品费用如果达不到这一阈值需要自付,超过阈值后,随着累积药品费用支出的增加,患者自付比逐渐降低。^[3]

共付会增加患者的财政负担,也会影响患者用药安全和处方药物的可及性。^[73]大多数欧洲国家和OECD成员国已引进相关机制或安全网络,以降低居民的共付比。匈牙利和葡萄牙贫困或患有慢性病的居民,可以享受药品全补偿。比利时和爱沙尼亚的贫困居民可以享受更高的药品补偿比例。^[26]为保证重要药品的使用,各国政府及第三方支付者推行了不同的联合支付模式。比利时按照治疗效果递增顺序将药品分为A、B、C、Cs和Cx级,并逐渐降低共付比。^[19]

2.6.2 品牌溢价

参考价格体系可以让制药企业承担参考价格以上的费用,由患者支付价格差价,从而保持对药品价格的敏感性。政府或保险方会支付参考价格。任何由市场导致的差价(称为“品牌溢价”)均由患者来支付,从而激励患者选择更加廉价的药品。

2.6.3 仿制药替代

被证明安全和有效的仿制药品有利于降低药品成本,提高药品的可及性。^[74]价格低廉且有品质保证的仿制药,可以通过竞争来降低成本。^[67]为支持使用仿制药品,医疗保险机构会要求药剂师开具指定的仿制药品。

仿制药替代在不同国家之间存在差异。澳大利亚和匈牙利允许仿制药替代,但并不强制实施。^[20,75]瑞典和德国要求药剂师在尽可能的情况下使用价格更低的仿制药替代,除非仿制药没有得到临床医生的许可。^[22,25]然而,仿制药替代只有在保证质量且与原研药品具有相同疗效时才能实施。^[4]

3 药品定价和采购政策效果举例

3.1 药品定价和采购政策的效果评估

有关药品定价和补偿政策评估的高质量研究性

论文较少,多是系统性综述,且较少涉及中低收入国家。有研究综述了药品定价和采购政策对药品使用、卫生服务利用、健康结果和成本的影响,在纳入的15篇文献中并没有提及中低收入国家,14篇文献涉及了参考定价,另一篇文献则涉及对指数定价的评估。研究发现,参考定价体系和指数定价体系会倾向使用价格较低的药品以降低药品支出,但没有证据证明对健康结果以及卫生服务利用的不利影响。^[35]

2008年,另一份系统综述分析了上限设定和共付政策的实施效果^[76],通过阐述美国、加拿大、澳大利亚和瑞典、尼泊尔等国家政策实施现状发现,上限设定和共付政策会减少患者的药品使用,节省第三方药品支出。然而,药品使用的大幅减少会对健康结果造成不利影响。如果能够保证患者获得基本药物则可能会抵消这一不利影响。

3.2 中低收入国家药品定价和采购政策的效果

2011年,世界卫生组织和国际保健行动推出了一系列关于中低收入国家药品定价政策的研究报告。^[77]Espin等人就外部参考定价政策进行了系统综述,发现由于缺乏监管和严谨的分析研究,难以了解此项政策的效果。在许多中低收入国家,外部参考价格并不是真正意义上的国家药品价格。^[55]此外,由于低价格药品市场发展缓慢以及国际参考定价的聚合影响,导致中低收入国家的药价比过去更高。此外,在扭曲的外部参考机制下,制药行业对降低价格迅速作出反应——实行更高的虚拟价格,而非真正的交易价格,进而催生了腐败现象。

Faden等人通过对药品定价、采购和补偿政策进行分析发现,目前刊登的学术文章并不能充分证明这些政策能够有效改善中低收入国家的药品使用情况。但值得注意的是,这一政策通常是由政府实施,而政府通常不会在学术期刊上发表相关成果。^[78]

没有证据表明对药品折扣或回扣的监管能有效降低药品价格,而有关药品加价监管对药品进口、零售价格影响的证据也十分有限。即使有些许证据,这些研究多是描述其本质或评估加价监管与其他政策干预结合所产生的效果,而非加价监管这一单一政策的效果。最后,要有效降低药品价格,加价监管需融入到综合性的政策中,对生产商或零售商的价格进行管理,而这有赖于强有力的政策执行力。

Hawkins等人综述了药品价格的竞争性政策,发

现发达国家仿制药的市场准入和竞争提高了更低价格药品准入的可得性。建立专门的采购机构,配备专业人员,会进一步增强其议价的能力。研究认为,要实现有效竞争,必须完善并强有力实施相关法律,加强药品部门监管,但中低收入国家的法律法规往往不够完善或难以有效执行,进而不能营造一个公平的竞争环境。^[67]

Kaplan 等人认为,这些政策在中低收入国家的实施可能会增加仿制药品使用数量,但目前少有文献描述中低收入国家药品定价和采购政策对仿制药品价格和数量的影响。对于中低收入国家来说,成功的仿制药品政策需要具备三个条件:完善的药品监管体系、富有竞争力的药品市场以及开处方者与消费者之间经济激励措施的有效组合。^[79]

4 结论

本文阐述了国际上常见的药品定价和采购政策,尽管很多信息来源于高收入国家,但对于中低收入国家的影响非常明显。没有一种政策是完美的,要基于各自国情进行政策选择。对于不断发展完善的药品定价和采购政策,中低收入国家政府要关注“谁正在为药品买单”。向全民健康覆盖迈进,通过公共或社会医疗保险体系覆盖大多数药品,将会增强中低收入国家的经济实力,进而成为强有力的垄断型购买者。占据市场优势地位将会使政府成为药品定价的积极参与者。然而,如果缺乏完善的法律体系以及专门的药品采购机构,任何一种有效的政策选择都会使中低收入国家面临更大风险。法律体系的完善和强有力执行对于药品定价和采购政策是不可或缺的,通过完善药品部门监管法、竞争法和反腐败法营造一个公平竞争的药品市场。对于中低收入国家来说,建立一套综合性的国家仿制药品政策迫在眉睫,包括在开处方者和患者之间构建合理的激励机制。此外,这些国家还需构建可靠的卫生信息系统,以增强药品定价和采购政策的执行、监管和评估。

参 考 文 献

- [1] Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, et al. The World Medicines Situation 2011—Medicine Expenditures [R]. Geneva: World Health Organization, 2011.
- [2] WHO. The World Medicines Situation Report [R]. Geneva: World Health Organization, 2004.

- [3] OECD. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market [R]. 2008.
- [4] Rietveld A H, Haaijer-Ruskamp F M. Policy options for cost containment of pharmaceuticals [M]. // Dukes M N G, Haaijer-Ruskamp F M, De Joncheere C P, et al. Drugs and Money—Prices, Affordability and Cost Containment. Amsterdam, the Netherlands: IOS Press, 2002.
- [5] DeJoncheere K, Haaijer-Ruskamp F M, Rietveld A H, et al. Scope of the problem. // Dukes M N G, Haaijer-Ruskamp F M, De Joncheere C P, et al. Drug and Money—Prices, Affordability and Cost Containment. Amsterdam, the Netherlands: IOS Press, 2002.
- [6] Sengupta A, Joseph R K, Modi S, et al. Economic Constraints to Access to Essential Medicines in India [R]. New Delhi: Society for Economic and Social Studies, Centre for Trade and Development, 2008.
- [7] NIHCM. Prescription Drug Expenditures in 2001: Another Year of Escalating Costs [R]. National Institute on Health Care Management, 2002.
- [8] Jönsson B. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden [J]. PharmacoEconomics, 1994, 6 (Suppl 1): 51-60.
- [9] Jacobzone S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals [R]. 2000.
- [10] Ess S M, Schneerweiss S, Szucs T D. European healthcare policies for controlling drug expenditure [J]. PharmacoEconomics, 2003, 21(2): 89-103.
- [11] Nguyen A T, Knight R, Mant A, et al. Medicine pricing policies: lessons from Vietnam [J]. Southern Med Review, 2010, 3(2): 12-19.
- [12] Azubuike M C, Ehiri J E. Health information systems in developing countries: benefits, problems, and prospects [J]. The Journal of the Royal Society for the Promotion of Health, 1999, 119(3): 180-184.
- [13] Tomasi E, Facchini L A, Maia M F. Health information technology in primary health care in developing countries: a literature review [J]. Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82(11): 867-874.
- [14] Nolen L B, Braveman P, Dachs J N, et al. Strengthening health information systems to address health equity challenges [J]. Bulletin of the World Health Organization, 2005, 83(8): 597-603.
- [15] Productivity Commission. International Pharmaceutical Price Differences [R]. 2001.
- [16] Mrazek M, Mossialos E. Regulating pharmaceutical prices in the European Union [M]. // Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving

- for Efficiency, Equity and Quality [M]. Maidenhead, UK: Open University Press, 2004.
- [17] GÖG/ÖBIG. Pharmaceutical Systems in the European Union 2006. Comparative Analysis [R]. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH, Gescha ftsbereich ÖBIG, 2006.
- [18] Mossialos E, Brogan D, Walley T. Pharmaceutical pricing in Europe: weighing up the options [J]. International Social Security Review, 2006, 59(3) : 3-25.
- [19] DeSwaeft A, Antonissen Y. PPRI Pharma Profile Belgium [EB/OL]. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Belgium_PPRI_2007.pdf
- [20] Kovács T, Rózsa P, Szigeti S, et al. PPRI Pharma Profile Hungary [R]. 2007.
- [21] Möse P, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico [R]. Paris: OECD, 2007.
- [22] Möse P, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden [R]. Paris: OECD, 2007.
- [23] Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada [R]. Paris: OECD, 2007.
- [24] Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland [R]. Paris: OECD, 2007.
- [25] Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany [R]. Paris: OECD, 2008.
- [26] Vogler S, Habl C, Leopold C, et al. PPRI—Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report [R]. 2008.
- [27] Gray A, Matsebulu T. Drug Pricing. Durban, South Africa: Health Systems Trust [R]. 2000.
- [28] Liu X, Liu Y, Chen N. The Chinese experience of hospital price regulation [J]. Health Policy and Planning, 2000, 15 (2) : 157-163.
- [29] Zhen L H. Drug control authorities in China [J]. Annals of Pharmacotherapy, 2004, 38(2) : 346-350.
- [30] Meng Q, 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.
- [31] Chen Y, Schweitzer S O. Issues in drug pricing, reimbursement, and access in China with references to other Asia-Pacific region [J]. Value in Health, 2008, 2 (Suppl 1) : S124 - S129.
- [32] Sun Q, Santoro M A, Meng Q, et al. Pharmaceutical policy in China [J]. Health Affairs, 2008, 27(4) : 1042-1050.
- [33] Jirawattanapisal T, Kingkaew P, Lee T J, et al. Evidence-based decision-making in Asia-Pacific with rapidly changing health-care systems: Thailand, South Korea, and Taiwan [J]. Value in Health, 2009, 12 (Suppl 3) : S4-S11.
- [34] Thatte U, Hussain S, de Rosas-Valera M, et al. Evidence-based decision on medical technologies in Asia Pacific: experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan [J]. Value in Health, 2009, 12 (Suppl 3) : S18-S25.
- [35] Aaserud M, Dahlgren A T, Ko cters J P, et al. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies [R]. 2006.
- [36] WHO-WPRO. Price Information Exchange for Selected Medicines in the Western Pacific Region [R]. 2009.
- [37] Nguyen T A. Medicine prices and pricing policies in Vietnam [D]. Sydney, Australia: The University of New South Wales, 2011.
- [38] Lee Y C, Yang M C, Huang Y T, et al. Impacts of cost containment strategies on pharmaceutical expenditures of the National Health Insurance in Taiwan, 1996 - 2003 [J]. Pharmaco Economics, 2006, 24(9) : 891-902.
- [39] Tarn Y, Hu S, Kamae I, et al. Health-care systems and pharmacoeconomic research in Asia-Pacific region [J]. Value in Health, 2008, 11 (Suppl 1) : S137-S155.
- [40] Yang B M. The future of health technology assessment in healthcare decision making in Asia [J]. PharmacoEconomics, 2009, 27(11) : 891-901.
- [41] Augustovski F, Iglesias C, Manca A, et al. Barriers to generalizability of health economic evaluations in Latin America and the Caribbean region [J]. PharmacoEconomics, 2009, 27(11) : 919-929.
- [42] Kalö Z, Bodrogi J, Bonez I, et al. Capacity building for HTA implementation in middle-income countries: the case of Hungary [J]. Value in Health Regional Issues, 2013, 2 (2) : 264-266.
- [43] Ngorsuraches S, Meng W, Kim B Y, et al. Drug reimbursement decision-making in Thailand, China, and South Korea [J]. Value in Health, 2012, 15 (Suppl 1) : S120-S125.
- [44] Sun J. International experiences of promoting generics use and its implications to China [J]. Journal of Evidence-Based Medicine, 2013, 6(2) : 74-80.
- [45] Government of India National Pharmaceutical Pricing Authority. National Pharmaceuticals Pricing Policy, 2012 [Z]. 2012.
- [46] Pillay A. Medicine Price Regualtion—the South African Experience [R]. 2010.
- [47] Gray A L. Medicine pricing interventions—the South African experience [J]. Southern Med Review, 2009, 2 (2) : 15-19.
- [48] Picazo O F. Review of the Cheaper Medicines Program of the Philippines: Botika ng Barangay, Botika ng Bayan,

- P100 Treatment Pack, and the Role of PITC Pharma, Inc. in Government Drug Procurement [R]. 2012.
- [49] Liu G G, Fukuda T, Lee C E, et al. Evidencebased decision-making on medical technologies in China, Japan, and Singapore[J]. *Value in Health*, 2009, 12 (Suppl 3) : S12-S17.
- [50] Hu S, Chen W, Cheng X, et al. Pharmaceutical cost-containment policy: experiences in Shanghai, China [J]. *Health Policy and Planning*, 2001, 16(Suppl 2):4-9.
- [51] Iglesias C P, Drummond M F, Rovira J. Health-care decisionmaking processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation[J]. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21(1) : 1-14.
- [52] WHO. Multi-country Regional Pooled Procurement of Medicines: Identifying Key Principles for Enabling Regional Pooled Procurement and A Framework for Interregional Collaboration in the African, Caribbean and Pacific Island Countries[R]. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007.
- [53] Yoongthong W, Hu S, Whitty J A, et al. National drug policies to local formulary decisions in Thailand, China, and Australia: drug listing changes and opportunities[J]. *Value in Health*, 2012, 15(Suppl1) : S126-S131.
- [54] Critchley W. Report of ISTC Mission on Drug Price Controls in Vietnam[R]. Hanoi: Vietnam Sweden Health Co-operation Project, 2006.
- [55] Espin J, Rovira J, de Labry A O. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions: working paper 1: external reference pricing[R]. 2011.
- [56] Löfgren H. Reshaping Australian drug policy: the dilemmas of generic medicines policy[J]. *Australia and New Zealand Health Policy*, 2007, 4(1) : 11.
- [57] López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing [J]. *Health Policy*, 2000, 54 (2) : 87-123.
- [58] Drummond M F, Sculpher M J, Torrance G W, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes[M]. New York, the United States: Oxford University Press, 2005.
- [59] Dickson M, Hurst J, Jacobzone S. Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries[R]. 2003.
- [60] Hutton J, Borowitz M, Olesky L, et al. The pharmaceutical industry and reform: lessons from Europe[J]. *Health Affairs*, 1994, 13(3) : 98-111.
- [61] Bloor K, Maynard A, Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry[J]. *BMJ*, 1996, 313(7048) : 33-35.
- [62] UK Government Department of Health. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Eleventh Report to Parliament [R]. 2012.
- [63] Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview[J]. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 2012, 1(2) : 93-100.
- [64] Vogler S, Habl C, Bogut M, et al. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States[J]. *Croatian Medical Journal*, 2011, 52(2) : 183-197.
- [65] KalóZ, Docteur E, Morise P. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia [R]. Paris: OECD, 2008.
- [66] Chapman S, Durieux P, Walley T. Good prescribing behavior[M]. // Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. Maidenhead: Open University Press, 2004.
- [67] Hawkins L. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions: working paper 4: Competition Policy[R]. 2011.
- [68] Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? [J]. *Social Science and Medicine*, 2012, 75(9) : 1572-1580.
- [69] MSH. Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals, Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization [M]. Hartford, CT: Kumarian Press, 1997.
- [70] Wanng B, Kaplan W A, King A C, et al. Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional databases [J]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2009, 87(7) : 520-528.
- [71] Doran E, Robertson J. Australia's pharmaceutical cost sharing policy: reducing waste or affordability? [J]. *Australian Health Review*, 2009, 33(2) : 231-240.
- [72] Australian Government Department of Health and Ageing. About the PBS[EB/OL]. <http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>, accessed 24 March 2011.
- [73] Doran E, Robertson J, Rolfe I, et al. Patient co-payments and use of prescription medicines[J]. *Australia and New Zealand Journal of Public Health*, 2004, 28(1) : 62-67.

- [74] Nguyen T A, Hassali M A, McLachlan A. [J]. WHO South-East Asia Journal of Public Health, 2013, 2(1): 72-74.
- [75] Australian Government Department of Health and Ageing. Supplying Medicines—What Pharmacists Need to Know [EB/OL]. http://www.pbs.gov.au/info/healthpro/explanatory-notes/section1/Section_1_3_Explanatory_Notes
- [76] Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use[J]. Ca-A Cancer Journal For Clinicians, 2008, 1(1):7-17.
- [77] HAI. Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions [EB/OL]. <http://www.haiweb.org/medicineprices/policy/index.html>
- [78] Faden L, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D, et al. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions: working paper 2: The role of health insurance in the cost-effective use of medicines[R]. 2011.
- [79] Kaplan W A, Ritz L S, Vitello M, et al. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000-2010[J]. Health Policy, 2012, 106(3): 211-224.

[收稿日期:2015-03-06 修回日期:2015-03-19]

(编辑 赵晓娟)

· 信息动态 ·

全科医疗在英国国家卫生服务体系中的角色

全科医疗通常被喻为英国国家卫生服务体系(NHS)中“王冠上的宝石(the jewel in the crown)”。从患者个体角度看,全科医疗可以保证诊疗的连续性;从人群角度看,全科医疗服务更加注重预防保健、健康教育等措施的开展;从卫生体系的角度看,全科医疗通过临床风险管理实现有效的卫生服务提供,预防过度医疗,提供更为便利的专家服务,有效保护患者利益。

然而,批判者一度认为全科医疗规模小、结构单一,难以进行问责。过去被认为具有创新性和灵活性的全科医疗如今被嘲笑为“家庭手工业”。大部分全科医生没有能力达到公众和政策制定者所寄予的期望,即期望他们能够应付不断增加的就诊量。然而,过多的期望值会严重阻碍全科医疗的发展。2005 年至今,NHS 总支出增长了 18%,但在同一时期全科医疗的预算下降了 8%。同时,申请全科医疗

岗位的人数下降了 15%,一些关键岗位人员短缺严重,一些专家认为全科医疗面临危机。

为此,NHS 管理者采取了一系列措施以巩固全科医疗的地位:为全科医疗拨付更多的资金,以消除初级卫生保健和专科医疗机构转诊之间的障碍;劳动部通过制定人才规划,以吸引更多的实习医生和护士到全科医疗行业。然而,资金和人力问题的解决措施难以在短时间内见效,与此同时,全科医疗的模式被整合后的全科医疗机构和新建立的卫生网络所取代。

国际经验表明,建立和维持一个让全科医疗成功的机制,并支持新的卫生保健模型是十分重要的。该文认为,无论新的卫生保健模式是什么,全科医生依然发挥着“守门人”的作用,因此,他们必须获得足够的资源以支撑其继续提供卫生服务。

(林伟龙 摘编自《The New England Journal of Medicine》)