

德国药品参考价格体系对构建我国医保支付标准的启示

常峰* 崔鹏磊 夏强 张舰云

中国药科大学国际医药商学院 江苏南京 211198

【摘要】明确医保支付标准制定的程序、依据和方法等规则,是药品最高零售限价放开后价格管理工作的重点和难点。1989 年德国率先在其法定医疗保险系统中实施药品参考价格制度,主要目的在于控制药品费用的持续上涨,提高药品价格管理工作的科学性和透明性。本文系统梳理了德国参考价格体系,包括参考价格体系概述、参考价格组划分准则、参考价格形成机制和药品部分负担四方面内容,以期对我国医保支付标准的实施提供借鉴。并指出我国可率先在非处方药市场或慢性病市场中基于参考价格建立医保支付标准,在合理划分参考价格组的基础上,依据市场价格制定和调整医保支付标准,并通过完善部分负担机制来规避患者和医疗机构的道德风险行为,保障医保基金的合理配置。

【关键词】药品参考价格体系;参考价格组;共付费用;支付标准

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2015.07.009

Medicine reference price system in Germany and its implication for healthcare payment standard in China

CHANG Feng, CUI Peng-lei, XIA Qiang, ZHANG Jian-yun

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing Jiangsu 211198, China

【Abstract】 It is significantly important but difficult to establish healthcare payment standard system in case our country has cancelled government and government guidance prices. In 1989, Germany was the first country to introduce the medicine reference price system in Statutory Health Insurance. It does not only aim to regulate the medicine prices, but also defines a reimbursement level for a cluster of products considered to be therapeutically equivalent, and has a good influence on lowering the price of medicine. This paper systematically reviews the medicine reference price system in Germany, including four aspects: the reference price system overview, the reference price groups' determination procedure, the reference prices calculation and the co-payment mechanisms. Based on the Germany reference price system, we can establish healthcare payment standard in over-the-counter or chronic market first, then scientifically divide the reference price groups, formulate and adjust payment standard based on the market price, and perfect the co-payment mechanism to avoid moral hazard.

【Key words】 Medicine reference price system; Reference price groups; Co-payment; Payment standard

2015 年 5 月 5 日,国家发展改革委等七部委联合发文,决定推进药品价格改革,取消绝大部分药品政府定价,逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制,最大限度减少政府对药品价格的直接干预。政策的出台表明我国未来将通过衔接招标采购和医

保控费政策,建立医保支付标准来深入推进药品价格改革。而依据参考价格体系来制定医保支付标准早已在多数国家和地区付诸实践,且被证明是一种行之有效的支付标准管理方式。德国作为世界上首个建立参考价格体系的国家,其参考价格体系科学

* 基金项目:中央高校基本科研业务费专项资金(2015PT065)

作者简介:常峰,男(1972 年—),副教授,主要研究方向为药品价格、医疗保障和医药流通规制。

E-mail:cpuef@163.com

通讯作者:崔鹏磊。E-mail:cuipenglei1991@163.com

成熟,设计精辟完备,众多国家纷纷效仿。因此,本文对德国参考价格体系进行系统性梳理,以期对构建我国医保支付标准提供借鉴。

1 参考价格体系概述

德国于1883年制定了《医疗保险法》,建立了法定医疗保险制度,旨在向民众提供补偿范围广且低廉的医疗服务,降低被保险者的医疗负担,但这不可避免地刺激了医药费用的增长。为了有效控制医药费用的过快增长,德国相继实施了价格折扣、参考价格、医药费用分担等制度,并取得了显著成效。^[1]其中,为达到长期控制药品费用的目标,德国于1989年实施《医疗改革法案》,率先在其法定医疗保险系统中构建了融合定价与补偿的支付标准制定方法——参考价格体系。该体系对降低药品价格起到了积极作用,并随后在荷兰、丹麦、瑞典、西班牙、比利时、意大利、澳大利亚、新西兰和加拿大等国广为应用。

参考价格体系通过限制药品补偿水平进而间接控制药品价格,其设计的主要理念为一方面增加患者和医生对药品价格的敏感程度以提高药品价格的需求弹性,降低需方对药品的需求量,避免道德风险行为;另一方面促使供方为避免失去市场份额而自觉限制药品价格,增强供方市场的竞争,最终降低患者支付的药品费用。^[2]参考价格体系有5个显著特点:(1)依据生物等效性或治疗等价性对药品进行分组;(2)参考价格是每组药品补偿上限;(3)参考价格根据药品市场价格分布状况制定;(4)厂商自由定价;(5)如果厂商定价高于参考价格,患者需支付差额。^[3]在德国参考价格制定过程中,首先由联邦联合委员会(G-BA)依据分组标准将药品划分为不同的参考价格组并确定药品限定日剂量和比较大小(VG),然后由联邦医疗保险基金会(GKV-SV)制定各分组的最高补偿额并由德国医学文献和信息研究所(DIMDI)将参考价格信息在网上公布,便于相关主体进行查阅与监督。^[4]目前德国药品市场上大约75%的处方药^[5]和部分非处方药受到参考价格体系的管理。

2 参考价格组划分准则

2.1 参考价格组药品范围

德国在制定药品价格过程中充分体现了分类管理的思想。首先将药品划分为不予补偿的药品和可

补偿药品。其中不予补偿药品由厂商自由定价,可补偿药品依据有无创新性划分为创新药品和非创新药品。创新药品依据药品的附加效益程度由保险者与厂商协商制定价格,如果协商不能达成共识,则交由仲裁机构(包括基金会代表、厂商代表、中立成员)裁决。非创新药品则纳入参考价格体系,由厂商自由定价,但受到参考价格的约束。因此参考价格体系包括了绝大多数的可补偿药品以及不具备创新性的专利药品。

可补偿药品——绝大多数纳入参考价格体系。德国实施负面清单(negative list)制度,一般而言,获得上市许可的药品都可获得补偿,除非药品被纳入负面清单。负面清单包括四种药品类型:(1)用于治疗轻微症状的药品;(2)“无效益”(inefficient)的药品;(3)“life-style”药品,主要用于改善生活品质;(4)非处方药品(部分除外)。其中第一类药品于1983年未纳入补偿,第二类药品于1991年未纳入补偿,“life-style”药品及非处方药于2004年被列为不予补偿药品。^[6]

专利药品——无疗效改善的药品将纳入参考价格体系。2004年德国实施《健康保险现代化法案》规定可以将专利药品纳入参考价格体系中,但不包括那些与现有治疗方案相比具有疗效改善的药品。2011年实施的《医药行业改革法案》(AMONG),将创新药品的附加效益划分为6个等级,规定如果药品附加效益不被接受,则将该药划入参考价格组,附加效益的判断标准包括全因死亡率、发病率、健康相关生命质量和不良反应4个指标。同时《社会法典》第五部(SGB V)规定只有专利药品的参考价格组至少应包括3种药品。

2.2 参考价格组划分流程

参考价格组的划分流程包括4个步骤:(1)GKV-SV向G-BA提议建立新的参考价格组或将现有药品纳入已有参考价格组;(2)G-BA药品小组委员会负责讨论并审核提议,然后召集基金会代表、专家、患者等多方参与者举行听证会,做出初步决定;(3)G-BA办公室对药品小组委员会的决策进行评估,根据SGB V第91条的规定编制和汇总草案,包括文件摘要、决策理由和最终决定,并提交至联邦卫生部;(4)联邦卫生部如果无异议,则发布联邦公告,公开信息,确定参考价格组。如果存在异议,则交由药品小组委员会重新讨论和审核提议。^[7]

2.3 参考价格组制定标准

在制定参考价格组的过程中,主要考虑以下标准:(1)解剖学治疗学及化学分类系统(Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)。在参考价格系统中,依据 ATC-3、ATC-4、ATC-5 将药品划分为 3 个级别。(2)生物等效性和治疗结果相似性。如果药品包含相同的活性物质,同时能够以相同的速度和强度被身体吸收,此类药品形成的参考价格组称为学名药参考价格组,由过专利期的品牌药及其被证明的具有生物等效性的学名药组成。如果药品不具有生物等效性,但常用于治疗相同的疾病和症状,也能形成相应的参考价格组,即“疗效参考价格组”,组中的药品具有相似的治疗效果但不具备相同活性成分。^[8](3)药品属性。不同属性的药品需要进行分组处理,如根据给药途径(口服、注射、直肠、经皮等)不同,划分为不同亚组,依据药理动力学分为正常释放制剂和控释制剂等,依据剂型形态分为固态、液态等。然而对于药理动力学与制剂形态上存在差异,但药品疗效不存在显著差异,则不作为划分标准。

表 1 ATC 分类系统举例

药品级别	代码	分类	层级
ATC-1	A	消化系统及代谢药	解剖学分类
ATC-2	A10	糖尿病用药	治疗学分类
ATC-3	A10B	降血糖药(除胰岛素)	药理学分类
ATC-4	A10BA	双胍类药物	化学分类
ATC-5	A10BA02	二甲双胍	化合物

2.4 参考价格组划分结果

根据参考价格组划分流程与标准,最终将药品划分为 3 个级别。其中级别 1 是具有相同活性成分药品。其中活性成分可以是单一物质,也可由不同活性成分以固定比例组合而成。级别 2 是药理上和治疗上具有相当活性成分的药品,特别是化学结构类似的药品。级别 3 为具有同等治疗效果的药品,特别是复方制剂。截至 2015 年 4 月 15 日,参考价格体系中划分了 438 个参考价格组,包括因药品属性不同所形成的不同亚组,覆盖了 33 840 种药品包装(表 2)。^[9]

表 2 参考价格组划分结果

药品级别	级别 1	级别 2	级别 3	总计
参考价格组数量	315	64	59	438
覆盖药品包装数量	16 916	11 698	5 226	33 840

3 参考价格形成机制

3.1 标准包装的选择及参考价格制定

制定参考价格前,GKV-SV 应首先确定参考价格组中药品的标准包装。标准包装是由大多数厂商在市场上销售的药品,依据药品规格与包装大小两个方面来确定。例如对于阿昔洛韦片剂,当市场中同时存在 200mg/25 片、400mg/35 片、800mg/35 片等多种规格与包装大小组合时,应选择大多数厂商都能提供的组合。如果存在多种组合大多数厂商均能提供,则选择处方量最大的组合为标准包装。^[10]

确定标准包装后,需制定标准包装的参考价格。然而德国法律对于参考价格的制定,并没有详细的规则,只进行了概括的描述。即参考价格应充分反映药品价值,保证药品的安全、有效、经济与质量可控。参考价格制定时应充分利用企业经济利润,引发市场的充分竞争,促使厂商提供较为廉价的药品,减轻患者和政府费用负担。SGB V 第 35 条第 5 段阐明了参考价格的制定原则:(1)标准包装的参考价格不得超过最高价与最低价所形成价格区间的下三分位数;(2)同组药品中参考价格下至少应涵盖 20% 的处方量。同时市场份额小于 1% 的药品,不纳入计算范围。^[11]为了适应不断变化的市场状况,参考价格每年至少审查一次。参考价格计算如图 1 所示。

厂商编号	标准包装的价格(€)	市场份额	
C1	140	<1%	→ 不纳入计算范围
C2	80	>1%	
C3	70	>1%	} 上 1/3 区间
C4	65	>1%	
C5	60	>1%	} 中 1/3 区间
C6	55	>1%	
C7	40	>1%	} 下 1/3 区间

最高的参考价格 €55

图 1 标准包装参考价格的制定

3.2 非标准包装参考价格的制定

非标准包装参考价格制定的理念在于药品价格受到规格和包装大小两个因素的影响,其中规格越大或包装数量越多,则价格越高,但价格与规格和包装大小的关系并不满足简单线性关系,而更适合于指数函数形式。^[12]因此,对于非标准包装的参考价格需要由下面回归方程计算的结果乘以标准包装的参考价格得到。

$$p = a \times w^b \times pk^c \quad (1)$$

其中 p 代表相对价格; w 代表规格(级别 1)和效力比较大小、效力等同因子(级别 2 和级别 3)、效力比较因子(级别 3); pk 为包装大小; a 表示倍增因子, b 表示效力指数, c 表示包装大小指数。回归系数 a 、 b 、 c 的计算是由非标准包装的市场价格除以标准包装的市场价格获得相对价格 p , 然后将 p 、 w 、 pk 带入公式 $\ln(p) = \ln(a) + b \times \ln(w) + c \times \ln(pk)$, 运用最小二乘法计算得到指数 a 、 b 、 c 。同组药品中回归系数是固定的。

对于级别 2 和级别 3 的药品, 由于活性成分不同, 不能直接将规格代入(1)中, 而是应针对不同活性成分的限定日剂量进行换算, 得出效力比较大小 wvg 、效力等同因子 $w\ddot{a}f$ 和效力比较因子 wvf 替代 w 代入(1)中。计算公式如下:

$$wvg = \frac{w}{VG} \text{ (单方制剂) 或 } wvg = \frac{w_1}{VG_1} + \frac{w_2}{VG_2} \text{ (复方制剂)}$$

$w\ddot{a}f = \frac{w}{\ddot{A}F}$ (适用于 2004 年之前制定的级别 2 和级别 3 参考价格组)

$wvf = \frac{w}{VF}$ (适用于 2004 年之前制定的级别 3 复方制剂参考价格组)

其中 VG 表示比较大小, 由联邦联合委员会制定, $\ddot{A}F$ 和 VF 由联邦医师和健康保险委员会制定。在制定参考价格时, 根据参考价格组中是否有非处方药, 回归分析时基础价格的选择存在差异。对于有非处方药的参考价格组, 基于药房零售价格 (AVP) (包括增值税) 进行回归分析; 对于只有处方药的参考价格组, 2012 年 1 月 1 日前形成的参考价格组, 基于药房购买价格 (AEP) 进行回归分析, 2012 年 1 月 1 日后形成的参考价格组, 基于厂商销售价格 (APU)

进行回归分析。

3.3 市场参考价格的形成

依据上述方法计算出来的参考价格, 加上流通环节的利润, 方可得到销售终端的参考价格。目前德国对于不予补偿的药品, 不限制流通环节利润; 对于可补偿的 OTC, 采用累退加成的方式对流通利润进行规制, 如表 3 所示; 对于可补偿的处方药, 采用固定加成和比例加成的方式对流通利润进行规制, 其中出厂价到批发价的利润为出厂价的 3.15% (最大不超过 €37.8), 加上 €0.7 的固定费用, 批发价到零售价的利润为出厂价的 3%, 加上 €8.51 的固定费用, 具体计算如图 2 所示。^[13] 所有药品的增值税均为 19%。

表 3 可补偿非处方药流通环节利润率

批发环节			零售环节		
出厂价 (€)	出厂价 固定 加成 (%) 加成 (€)		出厂价 (€)	出厂价 固定 加成 (%) 加成 (€)	
0.00 ~ 0.84	21.0		0.00 ~ 1.22	68.0	
0.85 ~ 0.88		0.18	1.23 ~ 1.34		0.83
0.89 ~ 1.70	20.0		1.35 ~ 3.88	62.0	
1.71 ~ 1.74		0.34	3.89 ~ 4.22		2.41
1.75 ~ 2.56	19.5		4.23 ~ 7.30	57.0	
2.57 ~ 2.63		0.50	7.31 ~ 8.67		4.16
2.64 ~ 3.65	19.0		8.68 ~ 12.14	48.0	
3.66 ~ 3.75		0.70	12.15 ~ 13.55		5.83
3.76 ~ 6.03	18.5		13.56 ~ 19.42	43.0	
6.04 ~ 6.20		1.12	19.43 ~ 22.57		8.35
6.21 ~ 9.10	18.0		22.58 ~ 29.14	37.0	
9.11 ~ 10.92		1.64	29.15 ~ 35.94		10.78
10.93 ~ 44.46	15.0		35.96 ~ 543.91	30.0	
44.47 ~ 55.58		6.67	高于 543.92	8.263	
55.59 ~ 684.76	12.0				
高于 684.77	3.0				

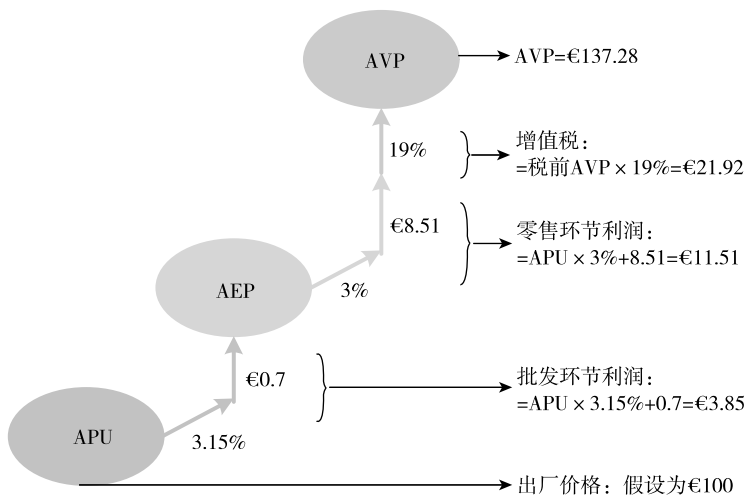


图 2 销售终端参考价格形成方式

4 参考价格下患者部分负担机制

参考价格体系下的药品,患者需承担药品市场价格高于参考价格的差额,同时需承担部分共付费用。德国根据患者年龄和药品适应症划分为 3 个补偿类别,首先 12 岁以下的患者使用的处方药和非处方药可获得 100% 的补偿,其次 12 ~ 18 岁的患者使用的处方药和治疗特定适应症的非处方药同样可获得 100% 的补偿,最后对于超过 18 岁的患者根据药品药房零售价格(包括增值税) p_i 划分为 4 种共付方式。^[11](表 4)

表 4 患者药品部分负担

药品价格	部分负担
€0 ~ €5	100%
€5 ~ €50	定额:€5
€50 ~ €100	10%
>€100	定额:€10

同时法定医疗保险规定的以下情况可免除部分负担:(1)保险人的部分负担已超过其年收入的 2%;(2)慢性病患者治疗慢性疾病的部分负担超过其年收入的 1%;(3)18 岁以下的儿童;(4)病人购买的药品价格低于参考价格 30%;(5)基金会与厂商签订了免除部分负担合约。同时如果基金会拒绝补偿某项服务,患者可以向法院控诉基金会,如果患者能够证明这种服务对于他而言是充分的、适当的和高效的,那么就可以获得补偿。^[14]如果医师开具的药品价格高于参考价格时,医师有责任将此信息告知患者,并考虑可供替换的药品。

5 启示与建议

5.1 探索建立基于参考价格的医保支付标准形成机制

德国参考价格体系在降低药品价格方面发挥了显著作用,其中 Pavcnik 通过实证分析 1986—1996 年间抗糖尿病和抗溃疡两个治疗领域的药品价格数据,证明参考价格体系使品牌药和学名药的价格均产生较大幅度下降。^[15]同时在 DIMDI 网站上公开价格信息有利于消除药品市场的信息不对称,保证患者、医疗机构和医保机构间信息完全,便于利益相关主体的监督。因此在我国放开药品价格管理的背景下,可参照德国模式,从明确支付标准制定部门、划分参考价格组、制定参考价格、进行价格公示以及完善部分负担机制 5 个方面进行制度设计来构建医保

支付标准。但由于药品市场具有不适用于患者“购者自慎”原则、复杂的信息不对称关系、价格需求弹性低等特点,对药品市场采用“一刀切”的支付标准制定方式并不是最优的,需进一步依据患者价格判断能力、药品治疗领域、药品质量、是否需要处方等因素进行市场细分,针对性的选取医保支付标准制定方法。因此可首选非处方药市场或慢性病市场等接近于完全竞争的市场,依据参考价格体系来制定医保支付标准,降低药品市场特殊性和参考价格局限性对患者的影响。

5.2 科学确定参考价格组划分准则

德国基于 ATC 分类系统、生物等效性和治疗结果相似性、药品属性 3 个标准将参考价格体系范围内的药品划分为 3 个等级和不同亚组,包含了专利药与非专利药,处方药与非处方药。但客观存在的问题是不同药品间存在异质性,尤其是不同活性成分药品间异质性更为明显,例如级别 2 和级别 3 同组药品间有较大的疗效差异,这意味着患者需要在经济负担和健康风险间进行抉择。^[2]因此在我国实施参考定价过程中,在 ATC 分类标准的基础上,应综合考虑药品生物等效性、剂型、给药途径、质量层级等多种因素对药品进行分组,鉴于药品异质性问题,可首先依据 ATC-5 划分参考价格组,保证患者用药的公平性。

5.3 依据市场实际交易价格制定和调整医保支付标准

德国依据药品市场价格分布情况来制定标准包装的参考价格,同时每年至少审查一次参考价格,对降低药品价格,及时反应市场价格起到了积极的作用。在制定我国医保制度标准时,同样应采集药品市场价格,运用科学合理的方法,比如选择中位数、平均数、调和平均值、下四分位数等方式来制定药品支付标准,对于非代表品,由于我国对于不同剂型、规格和包装的药品制定了差比价规则,因此近期仍可采用差比价规则计算非代表品支付标准,长期则可依据回归模型制定支付标准。同时需构建长效动态调整机制,明确支付标准调整原则、调整方法、调整周期及信息公开等内容,进而保证支付标准能及时反映市场信息,减少药品市场价格与支付标准的价格差异,提高支付标准管理的科学性和透明性。

5.4 完善部分负担机制以规避道德风险行为

根据 OECD 数据显示,从 2001—2012 年德国药品费用占卫生总费用的比值稳定在 13% ~ 15%,并

且近年来呈下降趋势,表明参考价格体系结合部分负担机制以及其它配套机制,对于控制德国药品费用起到显著的效果。我国基本医疗保险制度对医药费用起付标准、最高支付限额和报销比例进行了明确规定,由于医疗保险减免了个人所需支付的医疗费用,患者倾向于获取比自付全部医疗费用时更多的消费量,致使药品需求弹性下降,在一定程度上影响了医保基金的合理配置。因此在构建医保支付标准过程中,需进一步完善部分负担机制,结合定率负担和定额负担,明确医保一医院,医保一患者的费用结算方式,合理制约医保、医院和患者三方的行为,均衡各方利益,进而规避患者和医疗机构道德风险行为,提高药品价格需求弹性。

参 考 文 献

[1] 董文勇. 德国社会医疗保险用药费用控制制度及其对中国的启示[J]. 环球法律评论, 2006, 28(2): 208-217.

[2] 常峰, 张子蔚. 国外药品参考定价研究综述[J]. 河海大学学报: 哲学社会科学版, 2009, 11(2): 51-54, 92.

[3] 常峰, 张子蔚, 赵雪松. 国内外药品价格规制政策述评[J]. 价格理论与实践, 2009, 29(4): 49-50.

[4] G-BA. Reference prices and how they are set [EB/OL]. [2015-01-23]. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/festbetrag/>

[5] G-BA. Decisions on Healthcare Benefits[EB/OL]. [2014-10-23]. <http://www.english.g-ba.de/structure/>

[6] Paris V, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany[R]. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008.

[7] G-BA. Arzneimittel-Richtlinie [EB/OL]. [2015-03-11]. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/7/>

[8] Petkantchin V. Economic effects of Germany's reference pricing policy for drugs [J]. Institut économique Molinari, Brussels, 2006: 1-20.

[9] DIMDI. Arzneimittel-Festbeträge [EB/OL]. [2015-04-15]. <http://www.dimdi.de/static/de/amg/festbetrage-zuzahlung/festbetrage/index.htm>

[10] 姚东宁, 邵蓉. 德国药品参考定价制度对我国的启示[J]. 价格理论与实践, 2014, 34(9): 58-60.

[11] Herr A, Suppliet M. Pharmaceutical prices under regulation: Tiered co-payments and reference pricing in Germany [M]. DICE Discussion Paper, 2012.

[12] Danzon P M, Ketcham J D. Reference pricing of pharmaceuticals for Medicare: evidence from Germany, The Netherlands, and New Zealand [C]//Forum for Health Economics & Policy. 2004.

[13] G-BA. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) [EB/OL]. [2014-03-27]. <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>

[14] European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth. Germany Pharma Profile [R]. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, 2008.

[15] Pavcnik N. Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? [J]. RAND Journal of Economics, 2002, 33(3): 469-487.

[收稿日期:2015-05-18 修回日期:2015-06-25]

(编辑 薛云)