

我国医保药品支付价格政策改革探讨

王青宇^{1,2*},高岩²,刘伟²,郝昕³,杨悦^{1#}(1.沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016;2.郑州大学药学院,郑州 450001;3.河南中医学院第一临床医学院,郑州 450008)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)21-2881-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.21.01

摘要 目的:为我国政府制订医保药品支付价格提供政策建议。方法:阐述医保支付价格政策起源及其他国家实施该政策的效果和出现的问题,在我国新医改背景下结合理论分析及实证研究探讨医保药品支付价格定价机制。结果:药品支付价格政策改革将会对目前医药市场和医疗保险支付产生较大影响,对研发型制药企业的影响和冲击较大。该政策可节约医保资金中药品费用支出,对卫生总费用是否降低有待进一步探索和实践。结论:建议医保政策实施时注意相关配套措施改革。政府应在药品可获得性和鼓励药品研发创新性方面保持平衡。

关键词 支付价格;参考定价;药品定价机制

Research on the Payment Pricing Mechanism of Medicare Drugs

WANG Qing-yu^{1,2}, GAO Yan², LIU Wei², HAO Xin³, YANG Yue¹(1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, 110016, China; 2.School of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 3.The First Clinical Medical College, Henan University of Chinese Traditional Medicine, Zhengzhou 450008, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide suggestions for the government decision of payment price of medicare drugs. METHODS: Investigation was conducted for the beginning of payment price policy of medicare drugs, effect of the implementation of policy in other countries and the encountered problems. The payment pricing mechanism was explored based on the combination of new medical reform with theoretical analysis and empirical research. RESULTS: The reform of payment pricing mechanism of medicare drugs will have effect on current drug price, especially for R&D oriented pharmaceutical industries. The policy can decrease drug expenditure in medicare expenditure, and it is not sure whether it can decrease total medicare expenditure. CONCLUSIONS: It is suggested to notice the related measures and government should keep balance between drug availability and encouraging R&D innovation.

KEYWORDS Payment price; Reference price; Drug pricing mechanism

根据原卫生部《2011年我国卫生事业发展统计公报》,1980—2010年间,我国卫生总费用增长了139.31倍,复合增长率达到17.88%。2010年我国卫生总费用达到19 921.35亿元,全国卫生总费用占国民生产总值(GDP)的比重已达到5.01%,药品费用占总卫生费用的比例约为50%,是世界上占比最高的国家^[1]。过高的卫生费用给政府带来沉重的财政负担。药品支付比过高易诱导药品不合理使用等现象的产生,因此进行药品支付价格改革在此背景下意义重大。

2009年我国启动新医改,国家有关部门对药品费用控制进行了改革和探索。2011年2月,国务院办公厅下发的《关于印发医药卫生体制五项重点改革——2011年度主要工作安排的通知》中提出,应对新进入医保目录的药品制订统一价格,以此作为医疗保险的报销计费依据,超过部分由个人支付。2012年国务院办公厅印发了《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》,进一步明确了完善医保支付制度,

加大医保支付方式改革力度的目标和任务。2013年国家价格主管部门将试点探索医保支付指导价政策^[2]。

本文主要探索医保支付价格政策起源以及其他国家实施该政策的效果和出现的问题,分析探讨该政策在我国实施中可能面临的问题,并提出解决建议。

1 医保支付价格理论研究

1.1 支付价格理论渊源

支付价格理论来源于欧洲国家使用的参考定价体系。德国是世界上首先使用该政策的国家。参考定价体系的主要内容是在药理学或治疗学上具有相等作用的一组药品,从中选择一种或一组药品并将其价格作为该药品组的参考价格。价格低于或等于参考价格的药品称为参考药品,其费用可获得保险公司补偿;价格高于参考价格的药品称为共付药品,只补偿其等于或低于参考价格的费用,高出部分由患者自付^[3]。

在我国现有报销制度下,医保目录内甲类药品目录是保障目录,其中的药品是100%报销;乙类要自付一部分、报销一部分,具体的报销比例根据各地政策和具体药品而有所不同,各地有15%的调整权。对于不同价格的乙类药品按比例报销,特别是对价格差异较大的药品按比例报销,将出现部分价

* 讲师,博士研究生。研究方向:药品政策、药品价格。E-mail: wqy3s@zzu.edu.cn

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事法规、药品政策。E-mail: yyue 315@126.com

格过高的药品报销金额过高,临床中患者和医师选择倾向较大,企业之间竞争是否公平等问题。因此,使用支付价格作为报销基准,超过该比例患者自付正是基于参考价格体系,但二者又有不同。目前,我国药品支付价格改革的探讨主要基于同一种药品、相同剂型、不同价格来进行比较;而参考价格则考虑的不仅仅是同种药品,更是一组治疗学相同的不同药品,因此参考价格定价基准范围较广,牵涉到不同药物之间的经济学评价。

荷兰、瑞典、丹麦、新西兰、澳大利亚、意大利和西班牙等国家也先后实施了参考定价体系。而英国实施的仿制药替代计划(Generic Substitution Programs)、美国的管理保健计划(Managed Care Programs)以及加拿大省级计划(Canadian Provincial Programs)也与之类似^[4]。共同之处都是基于最低价格作为报销基础,目的是为了节省医保资金。

1.2 参考定价体系的优势和局限

医保药品支付价格定价体系的主要目的是控制第三方付费者(政府或保险公司)的药费支出。通过刺激药品生产者主动降价(从供方角度出发)和减少对高价药品的需求(从需方角度出发)两方面来降低药品价格。在该政策下,医师在开具高于支付价格药品的处方时,要考虑到患者的经济情况,或者一些国家和地区要求药师在调配药品时要选择不高于基准定价的药品。参考定价政策下,医师、药师可做到“因地制宜”。患者也可以依据自身特点来选择使用高于或者低于基准定价的药品,而非全面限制医药产品的消费。另外,这种机制将鼓励企业选择降低价格进入参考定价目录。

但是,该政策并非完美无缺,存在着导致药品消费无法个体化以及打击药品创新的弊端。参考定价模式的补偿机制是通过增强药品消费的成本意识,增加价格高于补偿水平的药品的交叉价格弹性,促使供方为避免失去市场份额而自觉限制价格,从而减少医疗保险费用中药品费用支出。但是,由于消费者存在个体差异,每个人对药物的敏感度不同,有些人可能使用参考定价外的药品才更为敏感有效,因此在支付时会存在由于个体差异导致的用药不公平现象。另外,参考定价政策实施的主要对象之一是专利产品,使这种政策在德国受到了广泛的批评。参考定价政策促使医师减少使用新药,新药在市场推广的时间延长,使这与知识产权保护政策存在一定冲突。众所周知,新药研发时间长、风险高、投入大,如果研发者不能从中获取足够的收益,会降低新药开发的积极性和创新的动力。因此,如何在药品费用控制和鼓励新药创新上保持平衡,是政府制订支付价格政策所面临的主要任务之一。

1.3 参考定价政策国外实施效果评价

1.3.1 参考药品的使用率增加,非参考药品使用率下降,医保资金支出中药品支出下降 德国有50%的药品实行参考定价。对于没有参考价格的药品,德国法定的保险组织将支付由制药企业制定的药品价格。德国实施参考价格政策后,大部分企业选择将产品价格降至报销线。研究发现,采用参考定价能在短期内提高参考药品的使用率,提高幅度为60%~196%。短期效果产生后,参考定价政策能在较长时期提高参考药品的使用率,但其作用强度与短期效果可能有所差异^[5]。有研究发现,采用参考定价政策后医疗保险资金中药品支出下降,下降幅度为12%~50%;也有研究发现药品支出增加5%^[6]。

1.3.2 品牌药价格下降影响较大 挪威经济和商业管理学院经济和卫生经济系教授Brekke KR等^[6]通过理论和实证数据分

析,得出的研究结果为:在挪威,参考定价可以同时显著降低品牌药和仿制药的价格,并且品牌药的市场份额降低更显著。参考定价对于平均药物价格均有显著降低作用,可以显著节省成本,降低患者的总支付成本。西班牙庞培法布拉大学经济和商业系卫生经济研究中心Zweifel和Crivelli等人观察到参考定价在降低品牌药的价格是有效的,但是在降低低于参考定价的仿制药价格上效果不明显^[7]。

1.4 其他国家医保费用节约激励机制

西班牙药品市场是全球第七大市场(按销售额计算),现有的参考定价制度是由国家卫生系统支付80%药品销售额。随着参考定价制度在2004年1月实施,假如处方药品不高于参考定价,则药师必须调配该处方药品;假如处方药品价格高于参考定价并且有仿制药可以替代,则要求药师在同等情况下调配最便宜的仿制药;假如处方的药品高于参考定价并且没有可以替代的仿制药,则药师必须以参考定价调配处方药品^[7]。在韩国,处方药均在医疗保险报销范围,部分非处方药品则根据适应证等来确定是否属于医疗保险范畴。患者手持医师处方可至国内所有药店购买处方药。政府为了减少财政支出,规定药剂师有权将医师开具的药品更改为同类等效且价格更为便宜的药品,并将两种药品差额的30%奖励给药剂师^[8]。

以上经验可以看出,即使使用参考定价体系的国家,也会使用仿制药替代政策以加强参考定价体系下的药品使用激励机制。在该机制下,医师会根据患者经济状况处方药品,药师有动机(或必须)去调配更便宜的仿制药。目前,我国医院和药店由于逐利和生存要求,医师和药师都有开具利润更高药品的动机。因此,在我国设计医保支付价格政策一定要考虑充分发挥医师和药师的主体作用和激励机制。

2 我国目前药品支付面临的问题及改革探索

对于同属于医保目录的价格差异较大的仿制药和品牌药,按相同报销比例支付,使医师和患者对于价格差异的敏感性不高,价格高的品牌药有时会作为优先选择。在医疗保险定点零售药店使用医保卡支付药品时也存在同样的现象。目前,在定点零售药店购买药品时,对于医疗保险目录药品使用账户内资金是100%报销,由于生存压力和逐利机制,药师会推荐利润较高的药品给患者。如果使用支付价格报销政策,对于相同成分的药品,只能报销支付价格,多出部分由患者自付,则高于支付价格的药品销售会受到一定限制,这对医保资金则具有节约作用。而且,由于信息不完全和信息不对称,医疗服务市场存在着供给诱导需求现象,即医疗服务提供方利用其信息优势,诱导患者接受过度医疗服务,又称罗默法则^[9]。因此,设计良好的药品支付政策,以减弱或对抗当前我国医疗环境中的逐利现象意义较大。

在国务院“简政放权”的核心指导思想下,药品价格改革进入了放松管制的状态。国家发展改革委会同国家卫生计生委、人力资源社会保障部等部门下发《关于印发推进药品价格改革意见的通知》,宣布自2015年6月1日起,除麻醉药品和一类精神药品外,取消绝大部分药品政府定价,同步完善药品采购机制,强化医保控费作用,强化医疗行为和价格行为监管,建立以市场为主导的药品价格形成机制。据该通知要求,人社部、卫计委会同有关部门在2015年9月底前出台医保药品支付标准执行规则。该规则是在调查药品实际市场交易价格基础上,综合考虑医保基金和患者承受能力等因素制定的医保药品支付标准。

目前,我国在医保支付改革处于探索实践的地区有福建三明市、浙江绍兴市、安徽省和重庆市。三明市已于2014年9月开始实施第一批14个品种的医保支付改革,其作法是在同通用名、同剂型、同规格的品种中,选取中标价最低的仿制药价格作为医保支付价;绍兴市与安徽省则是医保支付价(参考价)=省级中标价,鼓励医疗卫生机构与厂家议价谈判,低于支付价(参考价)的差额归医疗卫生机构;重庆市采集全国平均价与重庆实际交易价进行对比,原则是“就低不就高”^[10]。可以看出,各地支付价格制定标准都不相同,但是与各省级药品集中采购中标价紧密相关。在取消政府定价的情况下,中标价成为主要衡量标准。因此,完善集中采购制度成为支付价格制订的关键因素。

3 我国医保支付价格政策改革建议

3.1 医保支付价格政策设计应充分考虑我国国情

与实行参考定价的国家相比,我国人均GDP为4 430美元,处于较低水平;而卢森堡人均名义GDP为105 313美元,挪威为84 473美元,德国为40 123美元,法国为39 475美元^[11]。因此,在制订支付价格政策时应结合我国国内收入差距以及占人口比例80%的农村居民收入水平较低的国情,扩大百姓药品可及性,防止自费比例过高的现象出现。对于常见病、多发病,仿制药竞争比较激烈的市场,可以以仿制药平均价格或以“代表规格品”价格作为支付指导价格。而对肿瘤、白血病、尿毒症、免疫系统疾病等恶性疾病以及目前尚无有效治疗手段的疾病,在患者自费比例较高、仿制药可选择性较小的情况下,可以在支付价格的基础上,预留20%~50%研发费用作为支付价格调节的比例,以鼓励恶性疾病药品的研发创新。

3.2 医保支付政策改革应注重与现有制度、政策协调统一

不同保险制度报销比例不同,支付价格改革应与城镇职工医疗保险制度、城镇居民医疗保险制度、新型农村合作医疗制度、基本药物制度等制度协调衔接。目前各省的试点中,以中标价作为支付基准价格的较多。药品集中采购中如何确保优质优价、如何建立药物经济学评价标准等问题都尚未有效解决,以此为标准制订支付价格弊端可以预见。许多国家都实施了仿制药替代政策,但该政策在我国实施也应慎重。目前,国家药品“十二五”安全规划中,对于仿制药质量一致性评价仍在进行,仿制药质量因素应当是支付价格制订考量的重要因素。支付价格政策改革应与目前药品采购制度、仿制药质量一致性评价、药品流通体制改革等制度协调发展。

另外,在我国仿制药与品牌药药物经济学比较中,关于疗效、不良反应等评价亟待作出科学评判。医保药品支付价格政策改革的核心是“仿制药”作为对照,其前提和基础是与原研药疗效相等、不良反应差异较小。但是,如果仿制药质量、疗效、服用便利性等方面和原研药仍存在一定差异,则支付价格政策背离了政策制订的初衷,并有可能导致“劣币驱逐良币”现象产生,也不利于公众选择优质药品的公平性。我国数次药品不良事件也说明相关药品集中采购政策、定价政策亟需完善。因此,在制订药品支付价格政策时应考虑仿制药和原研药疗效、服用便利性(比如每天3次和每天1次对于患者依从性、服用便利性差异较大)、不良反应等方面的综合评价。

3.3 政策设计应充分发挥药师主体作用

药师对于医师工作以及临床合理用药起到辅助和双重查药作用。在西班牙仿制药替代政策中,对于药师调配参考定价以下的药品是强制性的。而在韩国,药师有权利用仿制药替换价格较高的品牌药。这些国家政策无一例外是以医师、

药师为核心要素,充分发挥其对于医保费用控制的主体作用。因此,建议我国制订相关政策时充分发挥医师、药师对于药品费用管控的作用,设立相应激励机制,改变过去的“逐利”机制。

3.4 注重药品费用和医疗服务费用管理的双管齐下

支付价格政策体系是控制药品费用的一种重要手段,为节约有限的公共卫生资源实现了有益探索。然而,从文献资料中可以看出,类似参考定价制度在大多数国家实施效果主要是降低药品费用,而非医疗卫生总费用。在我国医疗费用中,药品费用占卫生总费用的比例约为40%~60%^[1]。在推行基本药物制度、限制药品加成比例、控制药费占比等措施后,一些医疗卫生机构同期卫生总费用下降并不明显,医疗服务收费、检查费、化验费等却有所上升。因此,在进行支付价格改革的同时,要注意防止其他费用的过快增长,防止出现“按下葫芦浮起瓢”的现象。

3.5 应考虑支付价格政策对医药产业发展的长远影响

医药产业是高投入、高风险、高回报的行业。巨额的投资和风险必然要求高回报,严格的价格限制会导致专利药品销售的阻滞,给创新型制药企业带来打击。例如,在价格管制较严的日本,其医药市场在世界医药市场中的比重,1994—2004年间下降了50%左右,而美国同期却不断上升。因此,结合我国国情,支付指导价格政策制订应考虑到创新型制药企业的报销补偿,以此鼓励制药企业创新。

综上所述,药品支付价格改革将会对目前药品价格政策产生较大影响,对研发型制药企业的影响和冲击较大,对临床节约药品费用有一定作用,而对医药卫生总费用的影响还有待进一步探讨和研究。医保政策实施时应注意相关配套措施的完善。政府在药品可获得性和鼓励药品研发创新性上应保持平衡,注重协调发展。

参考文献

- [1] Jiang M, Yang S, Yan K, *et al.* Measuring access to medicines: a survey of prices, availability and affordability in Shaanxi province of China [J]. *PLoS ONE*, 2013, 8(8): 70 836.
- [2] 发改委探索制定医保支付指导价格[N]. *中国医药*, 2013-05-09(A05).
- [3] 周斌,吴晓明.国外药品参考定价制度实施的效果与经验[J]. *中国医药工业杂志*, 2014, 45(11): 136.
- [4] 常峰,张子蔚.国内外药品参考定价研究综述[J]. *河海大学学报:社会科学版*, 2009, 11(2): 51.
- [5] 高军,杨洪伟.药品参考定价及其他药品定价政策作用[J]. *中国循证医学*, 2008, 8(12): 1 032.
- [6] Brekke KR, Holmas TH, Straume OR. Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: theory and evidence from a natural experiment [J]. *J Public Econ*, 2011, 95(5): 624.
- [7] Jaume PJ, Iván MT. Do generic firms and the Spanish public purchaser respond to consumer price differences of generics under reference pricing? [J]. *Health Policy*, 2010, 98(12): 186.
- [8] Nguyen T, Knight R, Roughead EE, *et al.* 中低收入国家药品定价和采购的政策选择[J]. *中国卫生政策研究*, 2015, 8(4): 2.
- [9] 邓晨珂,曹阳.医疗服务供方诱导需求控制的经济分析

江苏省和广东省药品不良反应报告单位调查研究^Δ

张雪梅*,冯变玲#,杨世民,郭佳栋,肖勋霞(西安交通大学医学部药学院,西安 710061)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)21-2884-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.21.02

摘要 目的:了解江苏省和广东省药品不良反应(ADR)报告单位工作开展现状,为ADR监测工作的完善提供依据。方法:通过查阅文献了解国内外关于ADR监测工作的概况,以江苏省和广东省ADR报告单位(药品生产企业、药品经营企业、医疗机构)为研究对象进行整群抽样,发放调查问卷,运用描述性统计分析等方法对调查结果进行处理和分析。结果:共回收有效问卷205份。江苏省和广东省受访ADR报告单位专门建立ADR监测部门的分别为67家和60家,专门配备人员负责ADR工作的分别占98.1%和99.0%;ADR监测工作在药品生产、经营企业绝大多数隶属于质量管理部门,在医疗机构大多隶属于药剂科;大多数配备了计算机、打印机、复印机等基本办公设备;但大多数工作职责仍不够明确;有专门用于ADR监测工作的预算的分别为27家和15家;与当地ADR监测中心有交流沟通的分别占97.2%和96.9%,但信息反馈情况不理想;对工作人员进行了相关培训的分别占85.0%和86.7%;制度建设方面,建立标准工作流程的情况相对较好,其他相关制度建设尚不够理想;发现ADR后会立即上报的分别占91.6%和90.8%,会对上报的ADR进行备份记录的分别占92.5%和97.9%,以网络报告形式为主;工作满意度评价方面,江苏省的平均分高于广东省。结论:针对调查结果,建议通过完善ADR监测工作组织建设、优化办公条件、保证ADR监测经费支持、加强工作交流、加强制度建设等措施,促进其ADR监测工作的开展。

关键词 江苏省;广东省;药品不良反应;报告单位;调查

Study on the Adverse Drug Reaction Reporting Entities in Jiangsu Province and Guangdong Province

ZHANG Xue-mei, FENG Bian-ling, YANG Shi-min, GUO Jia-dong, XIAO Xun-xia (School of Pharmacy, Dept. of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the present situation of adverse drug reaction (ADR) reporting entities in Jiangsu province and Guangdong province, and provide reference for the improvement of ADR monitoring. METHODS: With the overview of ADR monitoring at home and abroad by reading literatures, the ADR reporting entities (drug manufacturers, drug distributors and medical institutions) in Jiangsu province and Guangdong province were selected as objects for cluster sampling by questionnaires, and descriptive statistical analysis and other methods were adopted to process and analyze the results. RESULTS: There were totally 205 effective questionnaires. In Jiangsu province and Guangdong province, 67 and 60 of the surveyed ADR reporting entities had specialized ADR monitoring departments, 98.1% and 99.0% had equipped with specialized personnel for ADR work; ADR monitoring mostly belonged to quality management department in drug manufacturers and distributors, and pharmacy department in medical institutions; most entities were equipped with computers, printers, copiers and other basic office equipments; but most entities' responsibilities were not clear enough; 27 and 15 entities had specialized budget for ADR monitoring; 97.2% and 96.9% had communication with ADR monitoring center, but the feedback information was unsatisfactory; 85.0% and 86.7% had related training for personnel; establishing standard operating procedures of the system construction was relatively good, the other related system construction was still not ideal; 91.6% and 90.8% would report ADR immediately after discovery, 92.5% and 97.9% would back-up recording the ADR, mainly by internet reporting; the average scores in terms of job satisfaction in Jiangsu province were higher than Guangdong province. CONCLUSIONS: According to the results, it is suggested to improve the system construction of ADR monitoring, optimize working conditions, ensure financial support of ADR monitoring, and strengthen work communication and system construction and other measures to promote conduct of ADR monitoring.

KEYWORDS Jiangsu province; Guangdong province; ADR; Reporting entity; Survey

[J].上海医药,2007,28(7):318.

[10] 国家发改委.《关于印发推进药品价格改革意见的通知》

Δ 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No. 13BGL132)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:zhangxuemei0401@stu.xjtu.edu.cn

通信作者:副教授。研究方向:药事管理。E-mail:fengbl@mail.xjtu.edu.cn

药品最高零售价即将取消[EB/OL].(2014-04-14)[2015-05-25]. <http://www.yigoonet.com/article/22313770.html>.

[11] 王子亮,叶露.日本的药品定价政策研究[J].中国卫生资源,2009,12(6):298.

(收稿日期:2014-08-19 修回日期:2015-05-25)

(编辑:申琳琳)