

# 国内外药品价格和费用控制政策的比较研究

胡善联\*(复旦大学公共卫生学院/上海卫生发展研究中心,上海 200032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4129-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.01

**摘要** 目的:比较国内、外药品价格和费用控制政策,为中国制订相关政策提供参考。方法:介绍国际上主要的几种药品定价方法,比较中、外药品定价方法的差别,并简述从供方和需方控制药品费用的方法。结果与结论:目前国际上主要实行成本加成定价、差别定价、国际参考定价、价值为基础的定价、价格谈判等多种定价方法。建议中国在制订相关药品政策时建立参考定价的参比国家群,并以此作为药品价格谈判的基准。此外,今后在制订基本药物目录和“医保”药品报销目录时需要广泛应用药物经济学的循证依据,开展药物经济学评价的研究。

**关键词** 药品价格;药品定价;基本药物;价格谈判;药物经济学

## Comparative Study on the Policies of Drug Price and Expenditure Control in China and Other Countries

HU Shan-lian(School of Public Health, Fudan University/Shanghai Health Development and Research Center, Shanghai 200032, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To compare drug price and expenditure control in China and other countries, and to provide reference for the formulation of related policies in China. **METHODS:** International main pricing methods were illustrated, and the differences of domestic and international drug pricing methods were compared and the methods of drug expenditure control were introduced from supply side and demand side. **RESULTS & CONCLUSIONS:** International main pricing methods are cost-plus, differentiated pricing, external reference pricing, value-based pricing and price negotiation, etc. The author suggests that a reference countries basket should be established in China and used as benchmarking for drug price negotiation. Afterwards, when formulating the essential medicine list or drug reimbursement list, pharmacoeconomic evaluation should be carried out based on scientific evidence of pharmacoeconomics.

**KEY WORDS** Drug price; Drug pricing; Essential medicine; Price negotiation; Pharmacoeconomics

药品的价格是影响药品费用的重要因素之一,与控制药品费用密切相关。世界卫生组织(WHO)曾对药品的定价政策提出过不少建议,例如不同国家应该根据自身卫生体系和药品定价的目的来制定药品定价政策;需要联合应用不同的药物定价政策,要使定价政策的制定和决策过程透明化;定价政策要有立法框架和规制管理的结构,要有技术能力来支撑,并对药品的价格进行定期监测和评价等。为促进廉价药物的使用,国家应该从供方和需方两个方面实施综合性的药品政策。如果药品定价有立法保证,那么执行定价政策时就有法可依,其内容应包括激励、强制执行、建立监测价格体系以及处罚等。为我国制订药品价格和费用控制政策提供参考,笔者对国内、外药品价格和费用控制政策进行了比较研究。

### 1 中外药品定价方法的比较

我国对药品的定价曾探索过不同的方法,但长期以来主要还是以成本定价和成本加成定价方法为基础。药品的价格由国家发改委管理,制定最高零售价格,每种药品零售时不能超过规定的最高零售价格。此外,过专利期的品牌药可以申

\*教授,博士研究生导师,硕士。研究方向:卫生政策、卫生经济、药物政策、药物经济学。电话:021-22121860。E-mail:hushanlian@hotmail.com

请进行单独定价,独家生产的中成药可以实行优质优价的定价方法。同时,对不同药品还可实行不同的差别定价政策,亦可通过招标采购以进一步获得药品的真实市场价格。近年来,“价值定价”(Value-based pricing)的概念开始在国外传播,我国也相应提出了应该探索以临床价值为基础的定价方法。

世界各国对药品定价的政策有很大的不同。有的市场经济国家,如美国、德国以自由定价为主。不少经济发达的国家推行的是药品“参考价格”(Reference price),即选择一组国家作为对比药品价格的国家,选择各国同一药品的价格平均数或中位数,作为该国该药品定价的参考标准。对一些创新药物则开展以价值为基础的定价方法,或由国家或医疗保险支付第三方与制药企业开展价格谈判的方法定价。中外药品定价方法的比较详见表1。

### 2 主要药品定价方法介绍

#### 2.1 药品成本加成定价方法

加成(Markups)是整个药品定价策略的一个组成部分。国家可以考虑规制流通和零售渠道的加价率,提倡累退性的加成,即高价药可以实行较低的加成率,反之低价药可以给予较高的差价率。实行累退性加成较以往采用一个固定百分比的加价率,可以有效避免高价药得到高额纯利润的情况发生。

表1 中外药品定价方法的比较

Tab 1 Comparison of international and domestic drug pricing methods

中国	国际
成本定价	成本加成定价
成本加成定价	国际参考定价
制定最高零售价格	自由定价
招标采购价格	价值定价
单独定价	价格谈判
优质优价	
差别定价	
临床价值定价	

实行药品成本加成政策时,需要有一个透明的方法去证实价格,而且需要经常回顾政策。因为价格是可以改变的,并不是单独市场力量所能够预测的。如果没有其他价格法规作为参考,实行药品“成本加成”(Cost-plus)政策时,需要建立药品的出厂价,以及控制药品的流通渠道,以减少流通成本,同时还需要有监管能力的相关机构来执行药价的监测与监督。

## 2.2 药品差别定价方法

国家可以考虑采取差别定价政策对一些特殊药品提供激励,如仿制药,用量少的药物、能够报销的药物,或者是针对特殊的患者和脆弱人群、边远地区的人群的药物。如果在药品流通渠道中出现回扣和折扣的情况,应当给予规制使其透明化。差价可以通过深入的成本分析进行核算,但在核定成本时还应考虑到不同的成本因素会影响到不同的运行成本。我国在2011年首先由广东省开展药品差别定价的试点,对一些特定药品的生产企业开展药品的差别定价,如专利药、中药保密处方、具有保密技术的药品、中药一级保护品种、行政保护药品、国内首次仿制药、获得国家级奖项的药品等。

差别定价的依据包括生产成本,市场供应和需求情况,国际参考定价,经济可承受性,专家评审和价格公示意见的反馈等。差别定价是基于药品的创新程度、质量、药品的成本和利润率来定价。过专利期的药品一般会逐渐降价。控制药品流通环节的价差可作为控制药品费用的工具。

## 2.3 国际参考定价方法

目前,参考定价(Reference pricing)已在国际上广泛应用,主要的作用是作为协调各国之间药品价格的工具,而不是作为药价控制的手段。参考定价对创新药和仿制药的市场定价均可应用。医疗保险部门按参考定价的标准支付,差额部分则由患者自己负担。

国家实行国际(外部)参考定价方法可作为本国药品价格的谈判基准。但是,实施该方法需要有一些条件,如不同国家应该考虑将外部参考定价方法与其他药品的定价方法结合起来,作为整个定价策略的一部分。一个国家选择外部参考定价必须清楚地说明应用的方法,以及如何告知决策者。此外,还需要选择合适的参比国家,了解参比国家的经济状况、药品价格体系、谈判后的真实价格,并对比该药品在不同国家的价格。

不同国家选择参考定价的方法不尽相同,而选择的参考定价的国家(Reference basket)也是不同的。有的国家,如欧洲的奥地利、西班牙需要药厂提供申报药品在所有欧盟国家的药价。有的国家,如哥伦比亚,仅选择邻近南美国家和经济条

件相仿的阿根廷、巴西、智利、厄瓜多尔、墨西哥、巴拿马、秘鲁、委内瑞拉8个国家制定该国的国际参考价格,而同为南美洲国家的巴西,则选择了澳大利亚、加拿大、法国、德国、意大利、瑞典、瑞士、英国、美国9个国家作为其参考定价的参比国家。目前,国际上较为常见的参考定价还是以欧盟5个发达国家为基础(法国、意大利、西班牙、德国、英国)。欧盟五国间药品国际参考价格矩阵比较详见表2。

表2 欧盟五国间药品国际参考价格矩阵比较

Tab 2 Matrix analysis of international reference price in 5 European Union countries

产品名称	单元剂量	每单元剂量的出厂价(以法国价格为100)				
		法国	意大利	西班牙	德国	英国
Avastin(贝伐单抗)	25 mg/ml	100	87.8	98.2	104.0	69.5
Humira(阿达木单抗)	40 mg/0.8 ml	100	109.8	111.3	151.0	76.0
Enbrel(依那西普)	25 mg/ml	100	106.8	104.3	153.7	78.6
Crestor(瑞舒伐他汀钙)	10 mg	100	93.9	89.4	154.5	95.5
Remicade(英夫利西单抗)	10 mg	100	106.4	105.3	142.2	82.2

从表2可见,法国、意大利、西班牙的药价比较接近,德国的药价相对较高,而英国的药价普遍较低。

## 2.4 以价值为基础的定价方法

以价值为基础的定价往往用在创新药物的定价上。首先应该明确“价值”的定义?一般来讲,广义的价值是指:①疗效;②安全性;③提高生命质量调整年(QALY);④存活率;⑤药品管理;⑥药物依从性;⑦社会效益。如果从企业角度来考虑创新药物的价值还包括患者的意愿支付能力(WTP)、市场的可及性和收入水平。

目前,我国对新药定价的趋向是药品价格应当反映它的临床价值,通常以效果、质量、安全性、依从性和方便性来表示。今后,新药的定价政策将按照它们的临床价值定价。政府已开始考虑临床价值和成本定价的关系,但原研药和仿制药在临床价值和成本方面的真正差异仍然存在争议。

## 2.5 药品的价格谈判机制

我国国家发改委等三部门联合发布的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》<sup>[1]</sup>中已提出在支付方与需求方之间探索对医疗和药品费用的谈判机制。在卫生部等五部委联合发布的《关于公立医院改革试点的指导意见》<sup>[2]</sup>中提出要探索由医院和医疗保险经办机构谈判确定服务范围、支付方式、支付标准和服务质量要求的新模式。广东省《医疗服务和药品价格改革的实施意见》<sup>[3]</sup>中提到谈判折扣的大小是基于总疗程的费用,通常谈判后药品至少可以降价10%或以上。

价格谈判的方式一般分为两种。一种是价格-用量协议(Price-volume agreement)。价格的谈判基于药品用量的大小,用量大的话,就可以获得较低的药价。另一种是以绩效为基础的风险分担合同(Performance-based risk-sharing agreement,简称PBRSA),它是以治疗结果为基础的谈判方案。创新药物特别是抗肿瘤药物,具有良好的临床疗效,但此类药物通常价格较高,且有时治疗效果有一定的不确定性。由于价格昂贵对“医保”基金的平衡具有高风险性,因此针对这类药物的谈判内容一般包含要求达到的治疗效果、价格、支付方式和是否进入医疗保险报销目录范围。谈判的药物应由临床专家推

荐,谈判在人力资源和社会保障部门、医院协会和医药企业之间进行。

在谈判药品价格时要考虑以下几个因素:①药厂是否提交药物经济学评价的报告;②高价药的列入对药品预算的影响;③该药品在国外的价格,包括经济合作与发展组织(OECD)国家的价格;④该药品的专利状况;⑤国内研究与开发的费用。

韩国在开展价格-用量谈判时还考虑了未来该类药物预期报销用量的多少。如果当时谈判的价格底线较高,而实际的消费额超过了谈判预期每年用量的30%以上时,则按下式降低药品未来的价格。

$$\text{药品的未来调整价格} = 0.9 \times P_0 + 0.1 \times \{P_0 \times (V_e/V_a)\}$$

式中, $P_0$ 为目前药品的价格;

$V_e$ 为期望的药品用量;

$V_a$ 为实际消耗的药品用量。

可喜的是在我国广州、青岛等地已开展了创新药物通过价格谈判被列入“大病门诊医疗保险药品报销目录”的尝试。广州市通过价格谈判已将一些治疗特殊大病的创新药物列入门诊药品的补偿报销范围,如伊马替尼(Imatinib或称格列卫Glivec)、派罗欣(Peginterferon alfa-2a)、厄洛替尼(Erlotinib或称特罗凯Tarceva)、吉非替尼(Gefitinib或称易瑞沙Iressa)、拜科奇(Human coagulation factor VIII)等。

根据江苏省人力资源和社会保障厅公布的消息,为减轻“大重病”患者看病负担,该省在国内率先通过“医保”三方谈判(医疗保险部门、医疗机构、药品供应商)的方式,将一些“医保”外特殊且常用于治疗乳腺癌的高价药物,如瑞士罗氏药厂的“赫赛汀”(注射用曲妥珠单抗)纳入“医保”支付范围。“赫赛汀”一个疗程的价格约为20万元,按照江苏省已经公布的谈判价格,纳入“医保”后参保人员个人自付约为3~4万元。

根据江苏省目前的谈判要求,“特药”适用于所有“医保”参保人员,城镇职工“医保”报销比例不低于75%,城镇居民“医保”报销比例不低于70%。已由基金会或慈善总会提供全程治疗无偿供药的,“医保”基金和个人均不再支付“特药”费用。同时,江苏省已将乳腺癌纳入到农村“大病”保障中。

浙江省也开始将高价药纳入“医保”的试点。浙江省人力资源和社会保障厅公布将浙江贝达药业有限公司生产的盐酸埃克替尼片(商品名“凯美纳”)纳入省“医保”支付范围,这也是国内首个被纳入省“医保”范围的国产靶向肿瘤治疗药物,该药单次使用价格约为3000元。

### 3 费用控制政策介绍

#### 3.1 控制药品费用不合理增长的方法

药品费用的增长可以由合理或不合理的因素引起。前者主要的因素有人口总数增长、老年人口增加、慢性病发病增多、高新技术发展、医疗保险覆盖、医疗服务利用增加、人群健康需求和期望值的增加等。不合理因素主要包括不合理用药、“以药补医”的经济激励、不科学的药品定价制度、药品流通环节中的不合理税收和加成率等。

控制药品价格的手段,在生产厂商方面,有实行成本加成价格体系或采取利润封顶,建立可比的价格体系,要求提供药物经济学评价报告,通过价格谈判等方式。此外,还可通过控

制价格链的各个环节来发挥控制价格的作用,此法关键是要在进口水平上限制配送的毛利,在批发水平上限制批发的毛利,在零售水平上限制药房的毛利。

国外在控制药品费用方面采取的方法有前述的采用制定国际参考价格,或可进一步按药物分组,分别制定固定的参考价格。倡导用仿制药来替代原研药(Generics substitutions)也是控制药品费用的一种方法。此外,还有控制处方数、限制处方药的治疗时间、推行药品保险计划(Pharmacy benefit management, PBM)、增加共付(Co-payment)比例、实行药品预算等方法。

政府可以通过多种措施来控制药品费用,如实行招标采购政策,对基本药物实行减税或免税,促进仿制药的竞争,使用替代疗法,价格谈判和价格控制等。

在疾病严重流行时可允许强制仿制(Compulsory licensing),也就是说有某种疾病流行的国家可以在原研药专利期内强行仿制生产或选择药价比较便宜的国家进口而不是从原研药生产国家进口,这种方法称之为平行进口(Parallel importation),以降低专利药的药价。

#### 3.2 积极推行基本药物和仿制药的政策

积极推行国家基本药物制度和仿制药替代是降低药品费用的一种重要政策。一般来讲,基本药物是价格低廉、疗效确切的一些药物。仿制药的价格也要比过了专利期的原研品牌药便宜。不同国家应该根据自身医药卫生系统和市场的情况,采用多种鼓励策略促使企业生产低价的仿制药品。这些策略包括国家制定内部(国内)参考定价、通过药品招标降低采购价格、对创新品牌药报销时可以支付一定比例的共付费用等。为了促进使用仿制药,国家应该运用综合的策略,包括保证仿制药的质量和制定合理价格、开展消费者和医务人员的教育、鼓励医师使用国际通用名来处方、应用低价的仿制药、实行处方费(调剂费)、累退性的加成、在立法保证下激励药师推荐仿制药、准予药师用仿制药替代等。

2012年,我国公布了新版《国家基本药物目录》,其中包含化学药品和生物制品317种,中成药203种,共计520种。WHO和一些发展中国家基本药物数量的比较详见表3。

表3 WHO和一些发展中国家基本药物数量的比较

Tab 3 Comparison of the number of essential medicines in WHO model list and some developing countries

国家/组织及年份	国家基本药物数	总剂型数	剂型与基本药物数比值
WHO(2005)	312	620	1.7
南非(2006)	413	707	1.7
巴西(2006)	359	597	1.7
埃及(2006)	385	579	1.5
菲律宾(2007)	248	523	2.1
中国(2009)	302		
中国(2012)	520		

由表3可见,大部分发展中国家的基本药物目录与《WHO基本药物示范目录》推荐的基本药物数量比较相近。在中国由于坚持中西药并重,因此基本药物目录的总数稍高一些。不同经济水平国家基本药物目录的药物数详见表4。

基本药物是满足人群优先卫生保健需要的药物,基本药物目录是卫生系统需要提供的药物。从1977年起,WHO的基

表4 不同经济水平国家基本药物目录的药物数

Tab 4 The number of medicines in essential medicine list in countries at different economic levels

经济水平	国家数	基本药物中位数	第25百分位数	第75百分位数
低	48	355	272	384
中	73	441	350	601
高	35	1 706	1 143	3 272
全球平均	156	397	374	580

本药物目录不断改进,从专家评审发展到以循证为基础的遴选,包括系统回顾疗效和安全性的证据,考虑公共卫生的需要,可得性和费用,以及建立透明的遴选过程。WHO基本药物目录及其支持文件对倡导基本药物是有价值的,基本药物可以在国家层面来遴选、采购和供应。2007年,至少已有134个国家制定了国家级基本药物目录,而且大部分目录都已经更新。此外,WHO基本药物目录已扩大到儿童需要的用药。未来,国家还将面临肿瘤、罕见病和其他高价药的遴选挑战。

WHO建议在发展中国家,特别是本国没有生产基本药物的能力,需要患者大量自付费用的国家和地区,对基本药物应该免税。但是,任何对药品减税或免税的情况均要注意监测,以确保节省下来的钱是对患者或购买者有利,而不是被药品供应链体系中的相关利益方所获取。

#### 4 实行药物经济学定价的范例介绍

韩国药品费用占健康保险费用的比例在不断地增长,从2001年的23.5%到2006年的29.4%,药品费用年增长率为15.0%,高于其他医疗费用的增长率(10.6%)。2006年,韩国健康保险药品报销目录中的药品数高达21 000种,其中不少具有同样效果的药物在价格上存在很大的差异。

在韩国新药能否批准上市,由韩国食品药品监督管理局评价其安全性和效果。从2007年起,韩国将药品定价过程与制定药品报销目录的决策分开。2008年起凡新药要进入报销目录,必须强制提交药物经济学证据。药品报销评价委员会(HIRA)评审决定新药能否列为医疗保险可以补偿的一个新药。但是,该药能否列入报销目录则由国家健康保险委员会(NHIC)通过药品价格的谈判来最终决定。引入价格-用量谈判来控制药品价格,前面已谈到要考虑到对预算的影响,NHIC谈判价格主要基于新药预期的销售量以及它们替代的效应。如果真实的销售量在一个阶段后超过预期的数量,药品的价

格应当等比例地减少。

韩国新药列入报销目录的条件有以下几点:(1)临床效益,如疾病的严重度和替代已有治疗方法的可能性;(2)成本-效果分析的结果;(3)根据目标人群使用新药的预算影响分析;(4)期望的销售量和替代效果;(5)新药在其他国家是否报销,补偿的价格是多少?(6)对人群健康的影响等。韩国2007—2009年新药列入报销目录情况详见表5。

表5 韩国新药列入医疗保险报销目录情况

Tab 5 Innovative drugs list for reimbursement list in South Korea

年份	申请报销的药品数	同意申报的药品数	谈判破裂的药品数	尚在谈判中的药品数
2007	24	12	12	
2008	72	57	15	
2009	21	6	1	14
合计	117	75	28	14

由表5可知,三年间共有117个新药申请列名,但最后仅有75个新药被列入到医疗保险报销目录中去,批准率为72.8%。

#### 5 结论

药品定价政策需要以本国药品价格的特点为基础,多种政策相互配合和协调。以价值为基础的定价和创新药物的价格谈判机制将关系到医疗保险基金平衡的风险和医药工业的发展。在我国,需要建立参考定价的参比国家群,并以此作为药品价格谈判的基准。此外,今后在制订基本药物目录和“医保”药品报销目录时需要广泛应用药物经济学的循证依据,开展药物经济学评价的研究。

#### 参考文献

- [1] 国家发展改革委、卫生部、人力资源和社会保障部.关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知[S].2009.
- [2] 卫生部、中央编办、国家发展改革委、财政部、人力资源和社会保障部.关于印发公立医院改革试点指导意见的通知[S].2010.
- [3] 广东物价局、广东省卫生厅、广东省人力资源和社会保障厅.广东省关于推进医疗服务和药品价格改革的实施意见[S].2010.

(收稿日期:2013-04-30 修回日期:2013-09-27)

## 国家卫生和计划生育委员会主任李斌会见美国诺贝尔奖获得者戴维·巴尔的摩教授

本刊讯 2013年10月29日,国家卫生和计划生育委员会主任李斌在京会见了美国诺贝尔生理学或医学奖获得者戴维·巴尔的摩教授(David Baltimore)一行,就中国医学科学院系统研究所建设和发展进行了探讨。国家卫生和计划生育委员会副主任刘谦,以及国际司、科教司和中国医学科学院有关领导参加了会见。

李斌感谢巴尔的摩教授支持中国医疗科研发展,受邀担任中国医学科学院系统研究所名誉所长。她表示,一些重大疾病对人类的威胁带有普遍性。利用转化医学、系统医学等前沿手段,通过各国医学研究者的共同合作,深入了解、认识疾病成因,研究疾病的发生、发展和演化,进而开发新的治疗、

诊断和预防措施,对应对日益严峻的疾病挑战,推动全球卫生发展,提高人类健康水平具有非常重要意义。中国医学科学院系统研究所的成立,有效地发挥了中央与地方的合力优势和政策支撑,并结合了国际医学科学的发展契机,是中美两国在医学新理念和新技术领域的一次重要合作。

巴尔的摩对此表示赞同,并表示,医学科研是全球的共同责任,很高兴在人类对抗疾病的过程中能够贡献自己的力量,相信中国将在此过程中发挥重要作用。

巴尔的摩是应中国医学科学院的邀请来华访问的,期间,他还参加了在苏州举行的中国医学科学院系统医学研究所揭牌仪式。