

德国、日本和我国台湾地区药品价格规制经验及启示[△]

陈敬^{1,2*}, 赵熙子¹, 赵亮¹, 史录文^{1,2} (1. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)25-3464-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.25.03

摘要 目的: 为完善我国药品价格规制政策提供参考。方法: 运用文献研究、制度比较等方法, 归纳总结德国、日本和我国台湾地区药品价格规制政策的共性和特色, 借鉴其成功经验。结果与结论: 德国、日本和我国台湾地区药品价格管理各有特色。德国实行参考价格制度和新药定价机制, 是最早实行参考价格制度的国家; 日本采用新药创新性加价、仿制药递减定价和药品价格再调整体制; 我国台湾地区实行分类分组差别定价、鼓励竞争议价并定期对药价调查与调价。德国、日本和我国台湾地区均将医保支付价作为药价管理的核心, 采取综合手段规制药品价格, 同时也都注重对市场价格的监测和定期调整, 价格谈判和药物经济学等多种定价方法被广泛应用。以价值为基础的定价是目前药品价格政策改革的趋势, 我国在完善药品价格管理制度时可有所借鉴。**关键词** 药品价格; 德国; 日本; 台湾地区; 价格规制

Experience and Enlightenment of Drug Price Regulation in Germany, Japan and Taiwan Area of China

CHEN Jing^{1,2}, ZHAO Xizi¹, ZHAO Liang¹, SHI Luwen^{1,2} (1. Dept. of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2. International Research Center for Medical Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving the drug price regulation policy in China. METHODS: Literature research, system comparison and other methods were used to summarize the commonalities and characteristics of drug price regulation policy in Germany, Japan and Taiwan area of China, and the successful experience was learned. RESULTS & CONCLUSIONS: Drug price management in Germany, Japan and Taiwan area of China has their own characteristics. Germany conducted reference price system and new drug pricing mechanism, which was the first country to introduce the reference price system. Japan granted price premiums to innovative drugs, decreased pricing for generic drugs and adjusted drug price again. And Taiwan area of China classified and grouped differential pricing to encourage competition negotiation and regularly investigated drug prices and pricing. Germany, Japan and Taiwan area regard medicare pay price as core of drug price management, adopt comprehensive means to regulate the drug price, and pay attention to the monitoring and regular adjustment of market price as well. Price negotiation, pharmacoeconomics and multiple pricing methods are broadly used. Value-based drug pricing system is new trend of price policy reform. It can be used for reference to improve the drug price regulation system in China.

KEYWORDS Drug price; Germany; Japan; Taiwan area; Price regulation

药品价格管理是完善药品供应保障体系的基石, 是医药卫生体制改革中的重要一环, 是“新医改”的工作重点之一。2015年5月, 经国务院同意, 国家发展和改革委员会等七部委联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》, 决定从2015年6月1日起取消绝大部分药品的政府定价, 完善药品采购机制, 发挥医保控费作用, 药品实际交易价格主要由市场竞争形成。取消药品政府定价后, 如何理顺药品价格形成机制? 怎样才能消除药价和实际成本的不合理差距并有效控制药价不合理上涨? 这些都是亟待解决的问题。纵观其他国家和地区, 除了美国以外的多数国家都对药品价格采取了一定的

干预措施, 采用的方式主要有国际价格比较定价、内部参考定价、利润率间接控价、强制削价、药品量价协议等等。德国、日本和我国台湾地区都将医保支付价作为药品价格管理的核心, 而我国本次药品价格改革的重点是“医保支付价管理”的引入及相关配套体制的改革。因此, 本研究将运用文献研究、制度比较等方法归纳总结德国、日本和我国台湾地区药品价格规制的共性和特色之处, 借鉴其成功经验, 为我国建立合理的药品价格形成机制提供参考。

1 德国参考价格制度和新药定价机制及其启示

在德国, 参考价格制度和新药定价机制是药品价格规制的两个核心工具。

1.1 参考价格制度

德国自1989年最先开始引入参考价格制度, 该制度

[△] 基金项目: 国家自然科学基金青年项目(No. 71503017)

* 讲师, 博士。研究方向: 医药政策与法律。电话: 010-82801701。

E-mail: jingchen@bjmu.edu.cn

将药品按照一定的规则划分为若干组,每组设定一个最高可报销价格(参考价格),制药企业可自主设定价格,如果高于参考价格,超出部分由患者自费承担。一般而言,设置分组的主要标准是同组药品在药理学和治疗上具有可比性,具体分为3个级别:第一级是同组药品含有相同的活性成分,第二级是同组药品具有相似的活性成分、相同或相似的药理作用,第三级是同组药品具有不同的活性成分但药品疗效具有可比性。通常,第一级分组优先于第二、三级分组,第三级分组最宽泛、争议最大、使用也最少。参考价格的设置原则上不得高于组内价格排名最高的前三分之一药品的实际交易价格,同时必须使组内低于参考价格的药品占比至少达到20%。德国的参考价格制度实施后,大多数制药企业将产品价格降至参考价格水平,减少了治疗效果相似的不同药品之间的价格差异。然而由于参考价格制度主要适用于已过专利期的仿制药,未被参考价格制度覆盖的药品价格显著上升,药品费用依然未得到有效控制,因此单一使用参考价格制度控费效果有限^[1]。

1.2 创新药定价机制

2011年,德国《药品市场改革法案》(*Arzneimittelmarkt Neuordnungsgesetz, the Act on the Reform of the Market for Medical Products, AMNOG*)出台,创新药定价及报销流程也相应改变。AMNOG将药品疗效评估和报销价格谈判机制引入创新药价格管理。法案规定,新药上市首年可自主定价并全额报销,一年后则根据临床效益评价及报销价格谈判结果,执行新的报销价格^[2]。联邦联合委员会委托药物评估局对创新药进行药物经济学评估,如果评估认为新药与参照疗法相比具有额外效益,制药企业与联邦联合委员会可进行谈判,价格较参照疗法可有溢价;如果评估认为新药与参照疗法相比没有额外效益,在已有合适的参考价格分组的情况下则采用参考价格制度,如果没有合适的分组,也进入价格谈判,但新药的年治疗花费不得高于参照疗法的费用^[3]。如果价格谈判不能达成一致,仲裁委员会对最终报销价格作出裁决。AMNOG改革措施要求制药企业证明创新药的新增价值,是一种按价值定价的方法,可以在激励创新的同时兼顾医疗保险资金的可持续性。

1.3 对我国的启示

我国取消药品政府定价后,医保支付标准将是新的药品价格形成机制的关键内容。医保支付标准意在采取类似德国的参考价格制度,而我国在适用参考价格制度的同时,还面临着如下障碍:(1)药品的质量差异。德国实行参考价格制度的基础,是同组内药品质量一致,活性成分相同的仿制药与原研药可以相互替换。医师和患者负担参考价格与零售价格之间的差价意愿很低,因此参考价格制度才能发挥作用。而现阶段,我国同一通用名仿制药众多、质量参差不齐,如果将不同质量的

产品归入同一组,可能导致公众面临药品安全性或有效性方面的风险^[4]。医师和患者如果认为药品质量有差异,对价格的敏感性低,则不能发挥参考价格的作用。(2)医保部门的角色。医保在德国的医疗卫生体制中处于枢纽地位,带动了医疗、药品等各方面的改革。德国的医保经办机构在竞争中有动力提高疾病基金的运营效率,主动控费并推动医疗服务效率和质量的提升^[5]。德国医保机构对药品的费用控制是通过综合手段实现的,通过支付制度改革、基金支付限额、专科使用限制、仿制药替换等多种支付工具,并通过信息化手段实时监控,与参考价格制度组合使用发挥协同作用。虽然我国医保部门目前正在进行医保支付方式改革试点,但总体而言,仍处于从被动付费到主动控费的角色转型期。目前医保管理的定位主要还是确保基金运营的安全,对医疗行为的激励约束机制尚未形成,合理配置医疗资源、监管医疗行为、引导患者就医的杠杆作用还未充分发挥。(3)3种医疗保险制度的整合。我国基本医疗保险制度主要由“新农合”、城镇居民基本医疗保险、城镇职工基本医疗保险三大体系组成。职工、居民医保和“新农合”分别由人力资源社会保障、卫生部门管理,不同的保险、不同的地区经济水平、财政水平不同,造成了报销水平的差异,这种医保基金筹资及医疗保险制度的复杂结构使得参考价格水平不可能像德国一样统一制定。

德国实行的AMNOG的新药定价体系为基于药品价值的定价方法。中国的新药审批上市后可自主定价,但一般不能报销,缺乏AMNOG类似的药物经济学评估。随着我国大病医保制度的全面推行,很多省市开始尝试通过谈判机制将新药纳入医保报销范畴,因此德国的新药定价方式对我国具有启示和借鉴作用。在国际经验中,以药物经济学为基础的价值定价通常与价格谈判结合起来,新药的价值是价格谈判的重要基础;谈判过程中还可以综合考虑其他因素,如国际价格水平、药品预期销售量及对医保基金的影响等^[6]。

2 日本的新药创新性加价、仿制药递减定价和药品价格再调整体制及其启示

日本于20世纪50年代开始建立药价基准制度,主要内容包含两大部分,一是新药和仿制药纳入药价基准时的定价方法,二是规定了已收载药品的调价方法。在具体的定价过程中,日本有一套完整的管理办法,对新药、原研药和仿制药采取不同的定价方法,并在实践中不断完善。

2.1 新药创新性加价

对于新药,日本根据有无类似药品收载、创新性强弱实行不同定价方式。日本新药价格的制定通常是采用类似药效比较方法,即以类似药品的每日药费计算新药价格,然后依据药品的创新性、有用性及市场性,给予70%~150%的创新性加价、35%~60%的有用性I加

价、5%~30%的有用性Ⅱ加价及10%~20%或5%的市场性加价^[7]。当新药没有可比较的类似药品时,按照成本核算的方法来确定价格,然后再参考美国、英国、德国及法国的国际平均价进行再调整:大于国际平均价1.5倍时向下调整,小于国际平均价的75%时向上调整。

2.2 仿制药递减定价

仿制药价格采用递减定价。首仿药价格为原研药价格的70%;如目录中已有仿制药,再进入目录的仿制药价格按同类仿制药的最低价格来制定;如果某品种仿制药数量已超过20个,再申请进入目录的仿制药的价格则在现存仿制药中最低价的基础上乘以0.9。

2.3 药品价格再调整制度

在日本,医疗机构采购的药品价格低于政府的药价基准,医疗机构就会赚取两者之间的差价。日本从药价基准制度建立之初,就开始针对药价差问题实施价格调整制度,并逐渐衍生出多种不同的价格调整方式,包括市场价格加权平均调整、药品市场规模扩大重新定价、鼓励创新和避免超适应症用药的加价调整、基于仿制药替代率的原研药价格调整等^[8]。现阶段日本每两年对药价基准目录中所有药品进行支付价格调整,保证了医保支付价格能够及时反映市场信息,减小了药品价格差异^[9]。

2.4 对我国的启示

日本的药品价格管理模式有很多值得借鉴的地方:(1)注重平衡专利药与仿制药的利益分配。日本定价模式充分体现了鼓励新药创制的宗旨,允许符合规定的新药获得创新性加价;而当药品专利期满,为了鼓励仿制药的使用,则依据仿制药替代率及时调整原研药价格。如在日本,当首仿药上市5年后,如果仿制药替代率没有超过60%,则要求原研药降价。(2)实行以价值为基础的定价理念。日本在定价过程中引入药物经济学评价方法,较多地注重了临床疗效,使药品价格能反映药品的临床价值。(3)建立长效动态调整机制。日本自20世纪50年代建立药价基准制度起,就开始进行药品价格调查,并对药品价格实行动态调整。其企业申报制度和市场调查制度在价格基础信息监测中发挥了重要的作用。

3 我国台湾地区分类分组定价、鼓励竞争议价、定期药价调查与调价及其启示

我国台湾地区自1995年开始实行全民健康保险,拟订合理的药价基准是健保药品支付控制的重点。台湾地区健保局根据通用名对药品统一定价,并以此支付给医疗机构。自1999年起,台湾地区每两年进行一次药品价格调查,在此基础上,调整健保基金对医院的支付价格。台湾地区的药品价格政策强调鼓励创新、关注药品质量^[10]。

3.1 分类分组定价

台湾地区对新药、原研药、仿制药实行分类定价,同

时还通过差别支付政策扶植高品质仿制药,将通过生物利用度(BA)或生物等效性(BE)试验证明其与原研药具有一致性的高质量仿制药(BA/BE仿制药)与一般仿制药实行区别定价^[11]。具体的价格核定原则见表1。

表1 台湾地区药品支付价格核定原则

Tab 1 Drug payment price verification principle of Taiwan area

分类	支付价格核定原则
新药	
突破性新药	参考国际药价,以国际药价中位数为支付价格上限。国际药价参考美国、日本、英国、加拿大、德国、法国、比利时、瑞士、瑞典、澳大利亚等十国药价
疗效类似性新药	采用疗程剂量比例法及药价比例法核算药价,并不得高于新药国际药价中位数;采用疗程剂量比例法时,根据加价原则进行加成,如果比参照药品疗效好、安全性高、更方便或有临床意义的儿科制剂,可以获得15%的加价
延伸性新药	规格量换算法
原研药	
有BA/BE仿制药的同成分规格药品	监视期内药品:以该药品国际药价中位数为支付价格上限 非监视期内药品:以该药品国际药价中位数的85%为支付上限
没有BA/BE仿制药的同成分规格药品	以该药品国际药价中位数为支付价格上限
仿制药	
BA/BE仿制药	不高于同成分原研药支付价的80% 不高于已收录的同成分规格药品的最低支付价
一般仿制药	不高于已收录同成分规格的一般仿制药的最低支付价 不高于BA/BE仿制药的支付价格 不高于同成分原研药支付价格的80%

3.2 鼓励竞争议价

在我国台湾地区,医疗机构的采购价格低于健保支付价时,医疗机构可以赚取药价差。在此制度下,药品价格对于医疗机构而言是成本,医疗机构有议价动力,这充分发挥了医疗机构与药商的谈判主动性。医疗机构通过量大折扣、成分并组议价竞标、疗效并组议价竞标、连续议价等方式争取药价差,在这个过程中,使药品采购价格不断下降。

3.3 定期药价调查与调价

由于健保定价与实际市场价格存在差价,因此,我国台湾地区健保机构原则上每两年组织一次药价调查与调价。通过市场加权平均价格的调价方法,使得支付价格逐步接近市场实际交易价格,通过分类分组调价原则,不断缩小同类药品之间的价格差异以及原研药与仿制药之间的价格差异^[12]。

3.4 对大陆的启示

台湾地区药价改革后面临的诸多问题与大陆相似,许多经验和教训值得借鉴:(1)分类分组定价。我国台湾地区在划分药品类型的基础上,对不同类型的药品采取不同的定价原则。对于新药与仿制药、原研药与仿制药、首仿药与非首仿药、是否为BA/BE仿制药实行了区别价格的政策。另外,药品质量对其支付价格也有影响。根据原料药是否获得药物主文件档案(Drug master file, DMF)、生产是否符合国际药品认证合作组织(PIC/S)的《药品生产质量管理规范》(GMP)、药品是否通过美

国或欧盟核准上市以及是否具有便民包装等因素,将药品的质量划分为A、B、C、D 4个等级,等级越高,医保支付价格越高^[3]。在我国目前药品质量参差不齐的现状下,可以借鉴我国台湾地区的分类分组定价,未来在技术层面建立科学合理的评价体系,研究制定药品分类分组标准。(2)“药价黑洞”受到质疑。虽然对药品价格控制有效,但我国台湾地区健保机构同样没有切断医疗机构、医师与药品之间的利益关系。一方面医师依然有开大处方的动机,另一方面从原来优先使用价格高的药品转变成优先使用价差高的药品,由此衍生的“药价黑洞”饱受外界质疑。我国台湾地区出现的这些问题也是我国在未来设计医保支付价等制度时需要考虑的。

4 对我国药品价格管理的政策建议

德国、日本和我国台湾地区药品价格管理各有特色,综合来看,政府为了弥补市场失灵的不足,实现医疗卫生福利最大化,都对药品价格进行了不同程度的干预。由此可见,成熟完善的价格管理模式不仅有利于降低医疗费用、减轻医保方和患者的负担,还能够鼓励药品创新,值得借鉴。

4.1 对药品价格采取综合管制政策

从德国、日本和我国台湾地区的价格规制经验来看,药品价格规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(医院和医师)的一系列激励和约束机制。改革前的最高零售限价制度虽然在一定程度上控制了药品价格,但却无法控制药品费用的快速增长。因此新一轮改革制度设计的主要目标是控费,价格控制仅为控费的手段之一。改革药品价格的同时,还应加快推进医保、财政、公立医院等方面的改革步伐,协同推进。

4.2 价格制定与调整应反映药品价值

价格规制的政策目标应使药品价格真实反映价值,维护药品使用者的正当利益,鼓励医药产业研发与创新。各国家或地区的定价模式虽然各有不同,但本质上都是从两个角度来评估可行的药品价格范围:价值角度和成本角度。以价值为基础的定价是目前定价改革的趋势。德国、日本和我国台湾地区都将药物经济学作为新药上市和进入医保目录的过程中的重要参考标准。我国也应积极推动药物经济学评价指南的制定,成立相关的卫生技术评估机构,规范我国的药物经济学研究。

4.3 多种定价方法相结合

德国、日本和我国台湾地区经验表明,不同的药品应采取不同的定价方法,如专利药和仿制药、不同类型的新药等。为了鼓励创新,可以通过谈判的方式将新药纳入医保目录,通过药物经济学、国际参考价格、价格谈判等方式确定支付标准;同时运用量价挂钩、风险分担合同等方式,实现谈判效果最大化^[14]。对于医保目录内

已有的药品,可选择部分质量差异小的品种,通过内部参考定价制定支付标准;对医保目录内质量差异大的品种,可对质量层次进行划分,制定不同层次的支付标准。对有质量优势、出口国际主流市场、通过一致性评价及首仿的药品等实施有区别的价格政策。

4.4 加强对药品市场价格的跟踪调查

日本和我国台湾地区都进行药品价格市场调查和调整,使药品价格更加符合市场动态发展的规律。我国应健全药品价格监测体系,加快各部门价格信息的共享,完善药品价格和交易数据采集报告制度,为政府部门定价和价格行为监管提供客观依据。

参考文献

- [1] 沈秋欢,彭翔.德国药品参考价格制度及其对我国药价管理改革的启示[J].现代经济信息,2016(6):335-336.
- [2] 周斌,吴晓明.德国创新药价格管理“新政”及其实施效果分析[J].中国医药工业杂志,2015,46(2):215-219.
- [3] 王雅楠,彭小宸,程玥,等.德国医保支付价格管理及对我国的启示[J].中国新药杂志,2016,25(3):262-265.
- [4] 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(9):58-60.
- [5] 常峰,纪美艳,路云.德国的G-DRG医保支付制度及对我国的启示[J].中国卫生经济,2016,35(6):92-96.
- [6] 常峰,罗修英,崔鹏磊.典型国家基于价值的新药定价机制及对我国的启示[J].中国新药杂志,2015,24(18):2047-2051.
- [7] 郭丽岩.日本医保体系与药价管理制度及对我国的启示[J].中国物价,2013(7):60-62.
- [8] 常峰,崔鹏磊,夏强,等.日本医保药品支付价格调整机制对我国的启示[J].中国医药工业杂志,2015,46(8):915-920.
- [9] 常以,黄泰康.英、德、日药品价格管制经验及其对我国的启示[J].价格月刊,2013(8):22-25.
- [10] Hsu JC, Lu CY. The evolution of Taiwan's national health insurance drug reimbursement scheme[J]. *DARU J Pharm Sci*, 2015, 23(1): 15-21.
- [11] 赖新权,薛松,李海,等.关于台湾地区医药卫生体制、健康保险制度与医药价格管理调研报告[J].市场经济与价格,2014(6):10-16.
- [12] 张杰,熊先军,李静湖.台湾健保药品价格与支付管理体系[J].中国医疗保险,2015(4):67-70.
- [13] 王雅楠,官海静,刘国恩,等.台湾地区医保药品的采购模式和支付价格[J].中国卫生政策研究,2015,8(12):18-22.
- [14] 胡善联.国内外药品价格和费用控制政策的比较研究[J].中国药房,2013,24(44):4129-4132.

(收稿日期:2017-01-10 修回日期:2017-06-30)

(编辑:刘明伟)