

基于患者异质性的仿制药一致性评价补贴策略研究[△]

刘玉颖*, 陈宇, 黄哲*(沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)23-3185-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.23.03

摘要 目的:考虑患者对仿制药认可度的异质性,建立制药企业与政府之间的博弈决策模型,为政府对仿制药一致性评价补贴政策的制订提供决策依据。方法:基于患者异质性分别建立无政府补贴、补贴仿制药企业和补贴患者3种补贴策略下的两阶段博弈模型,对比分析3种补贴策略下患者异质性对制药企业及政府决策的影响。结果:患者对仿制药认可度的增大,仿制药的市场需求也随之增大;仿制药的市场价格与政府补贴的关系在补贴仿制药企业时呈负相关,在补贴消费者时呈正相关。结论:政府补贴可以增进消费者剩余和社会福利,并且政府采取补贴患者和补贴仿制药企业所产生的社会效益相同。政府在达到相同社会福利的前提下,可采取补贴仿制药企业的策略降低政府支出;采取补贴患者的形式鼓励仿制药企业进行仿制药一致性评价工作的开展。

关键词 患者异质性;仿制药;一致性评价;政府补贴;博弈模型

Subsidy Strategy of Generic Drug Conformance Assessment Based on Patient Heterogeneity

LIU Yuying, CHEN Yu, HUANG Zhe (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To consider the heterogeneity of patients' acceptance of generic drugs, to establish a game decision-making model between pharmaceutical enterprises and the government, and to provide decision-making basis for the government to formulate subsidy policies for the generic drug conformance assessment. METHODS: A two-stage game model was established on the basis of patient heterogeneity under three subsidy strategies: the government does not subsidize, subsidize generic drug companies and subsidize patients. Effects of patient heterogeneity on the decision-making of pharmaceutical enterprises

- [4] 丛敏超, 鲍彦平, 吕宪祥, 等. 我国药物滥用监测工作调研[J]. 中国药物依赖性杂志, 2013, 22(5): 386-393.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 关于加强药物滥用监测工作的通知[S]. 2001-09-25.
- [6] 刘蓉, 刘宇琴, 丁婕, 等. 北方三省区药物滥用监测模式探讨[J]. 兰州大学学报(医学版), 2018, 44(2): 22-27.
- [7] 王兰霞, 吕栋. 药物滥用监测中若干问题[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2008, 14(6): 344-345.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 国家药物滥用监测年度报告(2016年)[S]. 2017-08-11.
- [9] 周立新, 逢立艳, 马军丽, 等. 警惕医用麻醉药品及非列管处方药物沦为毒品被滥用: 2010年北京市药物滥用监测数据分析[J]. 首都医药, 2011, 18(15): 23-24.
- [10] 丁长玲, 田文梅, 宋守君, 等. 我院药品不良反应监测模式与实践[J]. 中国药房, 2012, 23(34): 3231-3233.
- [11] 吴云红, 朱亮, 初炜, 等. 基于互联网麻醉药品和精神药品的动态监管模式[J]. 中国医院药学杂志, 2011, 31(4): 325-327.
- [12] 李雪汉, 李桂红. 门诊老年精神疾病患者产生苯二氮草类药物依赖性的相关因素分析[J]. 河北医药, 2017, 39(18): 2858-2860.
- [13] 姜佐宁, 朱振华. 我国老年人群药物滥用的特征: 北京市区8740名老年居民的流行病学研究[J]. 中国临床药理学杂志, 1990, 6(1): 32-36.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知[S]. 2013-11-11.
- [15] 林明. 佐匹克隆的滥用和成瘾倾向[J]. 中国药物依赖性杂志, 2007, 16(3): 226-229.
- [16] 吴建茹, 肖霄, 成斌, 等. 美国药物滥用监测预警模式研究与启示[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(1): 32-36.

△ 基金项目: 教育部人文社会科学研究青年基金项目(No.18YJC-ZH060); 辽宁省教育厅高校基本科研项目(No.201610163W01, No.2017WZD03); 中国药品监督管理局研究会课题(No.201905)

* 硕士研究生. 研究方向: 药事管理与决策. E-mail: 1739713067@qq.com

通信作者: 教授, 博士. 研究方向: 运作管理与决策. E-mail: huangzhe2000@sina.com

(收稿日期: 2019-05-29 修回日期: 2019-09-09)

(编辑: 刘萍)

and the government were compared and analyzed under three subsidy strategies. RESULTS: With the increase of patients' recognition of generic drugs, the market demand for generic drugs is also increasing. The relationship between the market price of generic drugs and government subsidies was negatively correlated when subsidies were given to generic pharmaceutical enterprises, and positively correlated when subsidies were given to consumers. CONCLUSIONS: Government subsidies can increase consumer surplus and social welfare, and the social benefits of government subsidies for patients and generic pharmaceutical enterprises are the same. On the premise of achieving the same social welfare, the government can adopt the strategy of subsidizing generic pharmaceutical enterprises to reduce government expenditure. The form of subsidizing patients is adopted to encourage the generic pharmaceutical enterprises to carry out the generic consistency evaluation.

KEYWORDS Patient heterogeneity; Generic drugs; Conformance assessment; Government subsidies; Game model

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,分期分批进行质量一致性评价,即通过一致性评价的仿制药可认为在质量与药效上达到与原研药一致的水平,但是价格却可能远远低于原研药。仿制药一致性评价作为提升仿制药质量的重要举措,对促进医药产业升级、推进国家供给侧改革、提高公众健康福利有着重要意义^[1]。随着仿制药质量和疗效一致性评价工作程序、参比制剂备案等多个政策的相继出台^[1-4],仿制药质量和疗效一致性评价工作更是受到了前所未有的关注。

虽然政府大力推进仿制药一致性评价工作的进行,但仿制药一致性评价在我国处于起步阶段,仍面临着资金短缺、研发能力不足、评价方法不完善等问题,这在一定程度上影响了仿制药一致性评价工作的推进^[2]。为解决上述难题,江苏、贵州、陕西等多地以及多个省(区、市)已纷纷出台政策,明确以政府补贴的方式鼓励制药企业加速完成一致性评价工作^[3]。但由于相关经验的缺乏,在实际实施过程中政府补贴的形式和额度仍存在争议。政府的资源是有限的,如何最大限度地保证社会福利的最大化是目前补贴政策制订中面临的重要问题。因此,对政府补贴的形式与力度进行定量研究以保证仿制药一致性评价工作的顺利实施具有非常重要的现实意义。

目前,关于政府对仿制药一致性评价的补贴策略研究所见甚少,但可以看到一些其他背景下政府对企业补贴的研究成果^[4-20]。例如,有些研究^[4-7]以中国医药上市公司作为研究对象,对政府补贴与企业研发投入和公司绩效间的关系进行了相关的实证研究。此外,还有些研究^[13-19]对不同政府补贴形式与企业决策进行了研究。可以看到,已有的研究涉及医药行业的补贴大都是针对政府对制药企业的实证研究,理论研究有待进一步扩展。此外,对于医药企业补贴的研究只考虑了制药企业与政府之间的博弈,没有考虑患者异质性对医药市场的重要影响,忽略了患者在医药市场决策与利益主体中所起到的重要作用。基于此,本文以政府对仿制药一致性评价

的补贴政策为背景,考虑患者对仿制药的认可程度的差异,建立了制药企业与政府之间的两阶段博弈模型,分别分析了在无政府补贴、补贴仿制药企业和补贴患者3种不同补贴策略下各博弈主体及患者的收益,以期通过对博弈均衡解的分析为政府对仿制药一致性评价补贴政策的制订提供决策依据。

1 模型构建

1.1 问题描述

假设药品市场上只存在两种药品:一种为原研药,由原研药企业生产;另一种为通过一致性评价的仿制药(后文简称为仿制药),由仿制药企业生产,且每种药品的生产企业在药品市场上各只有一家。为促进仿制药一致性评价工作的开展,政府的补贴方式主要有两种:一种是对通过一致性评价的仿制药企业给予定额补贴;另一种为加快通过一致性评价的药品进入医保目录,通过降低药价以达到补贴患者的目的。不同于其他研究的是,本文补贴患者的方式为折扣补贴,更加符合药品医疗保险报销的方式。

消费者通常在商品价格敏感度和质量属性的估值上存在差异,这被称为消费者异质性^[21]。同样地,患者在购买药品时也存在对药品价格及质量属性估值上的差异,这在该文中被称为患者异质性。患者的异质性具体体现在患者的购买行为上,而通常影响患者购买行为的因素主要来源于两个方面:一方面是患者的个人特征和心理因素,如受教育程度、购买能力等,这将极大地影响患者的购买行为;另一方面是环境因素,患者的购药行为除了受到个人意愿的影响之外,还受到医师指导、社会风气以及政府政策的影响。这两方面的影响都将导致患者对仿制药会产生不同的认知水平从而对仿制药的估值存在差异。因此,患者异质性的存在对药品的定价及药品开发有重要影响。

患者的异质性具体体现在不同的购买行为上。这种购买行为是指患者在购买药品时将最大化个人效用,一般研究假设市场中潜在消费者都是理性的。所谓效用,是指患者对所购买的药品的满意程度。在本文中,

考虑在政府提供补贴的激励政策背景下,一个由原研企业、仿制药企业以及患者组成的药品市场。考虑药品市场中的异质性患者,依据 Hotelling 模型,假设患者服从 $[0, 1]$ 线性市场上的均匀分布,线性市场的不同位置,代表患者对仿制药不同的认可程度,患者越靠近 1 代表患者的认可度越高,意愿支付价格越高;反之越靠近 0,则越低。当患者的意愿支付价格高于药品的实际支付价格时,患者获得正效用,将会购买此药品;反之,将不会购买。同时,假设患者为理性的,会始终选择购买效用较大的药品^[22]。

由于患者对于仿制药的认可度存在异质性,因此存在不同的支付意愿价格。若患者对原研药的支付意愿价格为 θ ,对仿制药的认可度为 δ ,那么患者对仿制药的支付意愿价格为 $\delta\theta$ ($\theta \in [0, 1]$)。此外,这里患者对仿制药的认可度又体现了患者对两种药品支付意愿的差异,即 $1 - \delta$, δ 越大,表明患者对仿制药的认可度越高,两种药品的支付意愿差异越小; δ 越小,表明患者对仿制药的认可度越低,两种药品的支付意愿差异越大。基于 Choudhary V 等^[23]构建的患者效用模型,若患者对药品的支付意愿价格为 v ,药品的市场价格为 p ,则患者购买该药品的净效用(U)为 $U = v - p$ 。

假设仿制药的单位生产成本为 c ,一般来说,原研药相对于仿制药会有更大的单位生产成本,则设原研药的单位生产成本为 kc , k 为相对单位成本系数,并且有 $k > 1$ 。

1.2 博弈顺序

本文针对药品市场上的原研药企业,仿制药企业和政府构建两阶段的博弈模型。该博弈模型可看作以政府为领导者,制药企业为追随者的 Stackelberg 博弈,博弈的决策顺序为:第一阶段,政府以社会福利最大化为目标确定补贴的形式及额度;第二阶段,在看到政府的补贴策略后,原研药企业和仿制药企业分别同时以各自利润最大化为目标进行药品的定价策略。

1.3 参数定义

模型涉及的主要参数汇总见表 1。

2 模型构建

在此部分将分别分析政府不补贴,补贴仿制药企业和补贴患者 3 种策略下制药企业定价策略以及政府的补贴策略。

2.1 无政府补贴

在政府不提供补贴的策略下,根据问题描述部分模型假设的内容可得到不同购买行为下患者的效用函数如下:

$$\text{患者购买原研药的效用为: } U_o^N = \theta - p_o^N \quad (1)$$

$$\text{患者购买仿制药的效用为: } U_g^N = \delta\theta - p_g^N \quad (2)$$

表 1 模型参数汇总

Tab 1 Main parameters of model

参数	定义内容
o	原研药
g	仿制药
c	仿制药单位生产成本($c \leq 1$)
k	原研药相对于仿制药的单位生产成本系数
θ	患者对原研药的支付意愿价格
δ	患者对仿制药的认可度($\delta \in [0, 1]$)
N	无政府补贴
M	补贴仿制药企业
C	补贴患者
r	政府补贴给予仿制药企业的补贴
t	政府对购买仿制药患者的补贴折扣率
q_o^i, q_g^i	政府选择策略 i 时,原研药和仿制药的需求量
p_o^i, p_g^i	政府选择策略 i 时,原研药和仿制药的市场价格
p_{ge}^i	政府选择策略 i 时,患者支付的仿制药的有效价格
π_o^i, π_g^i	政府选择策略 i 时,原研药企业和仿制药企业的利润
S^i	政府选择策略 i 时,消费者剩余
W^i	政府选择策略 i 时,社会福利
G^i	政府选择策略 i 时,政府支出
U_o^i, U_g^i, U^i	患者在购买原研药,仿制药以及不购买药品时所获得的效用

注:表格中的上标 $i \in \{N, M, C\}$

Note: superscripts i in tables $\in \{N, M, C\}$

$$\text{患者不购买药品的效用为: } U^N = 0 \quad (3)$$

通过使式(1)和式(2)相等求得购买原研药和购买仿制药的无差异界限为:

$$\theta_1 = \frac{p_o^N - p_g^N}{1 - \delta} \quad (4)$$

联立等式(2)和(3)求得购买仿制药和不购买药品的无差异界限为:

$$\theta_2 = \frac{p_g^N}{\delta} \quad (5)$$

因此,得到无政府补贴下的原研药的市场需求为:

$$q_o^N = 1 - \theta_1 = \frac{1 - \delta - p_o^N + p_g^N}{1 - \delta} \quad (6)$$

无政府补贴下的仿制药的市场需求为:

$$q_g^N = \theta_1 - \theta_2 = \frac{\delta p_o^N - p_g^N}{(1 - \delta)\delta} \quad (7)$$

无政府补贴时,政府不提供补贴,原研药和仿制药企业以各自利润最大化进行药品生产和价格决策,该博弈过程可以看作政府为领导者,制药企业为追随者的 Stackelberg 博弈,因此采用逆推法求解。原研药企业和仿制药企业的利润函数可表示为:

$$\pi_o^N = (p_o^N - kc) \left(\frac{1 - \delta - p_o^N + p_g^N}{1 - \delta} \right) \quad (8)$$

$$\pi_g^N = (p_g^N - c) \left[\frac{\delta p_o^N - p_g^N}{(1 - \delta)\delta} \right] \quad (9)$$

通过验证易得原研药企业和仿制药企业的利润 π_o^N , π_g^N 是关于原研药和仿制药价格 p_o^N , p_g^N 的凹函数,根据最

优化一阶条件分别对利润函数求关于药品价格的一阶导数并令导数等于0,得到原研药和仿制药的最优定价和市场需求为:

$$p_o^N = \frac{2-2\delta+2kc+c}{4-\delta} \quad (10)$$

$$p_g^N = \frac{\delta-\delta^2+\delta kc+2c}{4-\delta} \quad (11)$$

$$q_o^N = \frac{2-2\delta-2kc+\delta kc+c}{(4-\delta)(1-\delta)} \quad (12)$$

$$q_g^N = \frac{\delta-\delta^2+\delta kc+\delta c-2c}{\delta(1-\delta)(4-\delta)} \quad (13)$$

命题1 无政府补贴策略下,患者对仿制药的认可度与原研药和仿制药的市场价格及需求的影响为:

$$\frac{\partial p_o^N}{\partial \delta} < 0, \frac{\partial p_g^N}{\partial \delta} > 0, \frac{\partial q_o^N}{\partial \delta} < 0, \frac{\partial q_g^N}{\partial \delta} > 0$$

命题1表明原研药的市场价格和需求与仿制药认可度负相关,仿制药的市场价格和需求与仿制药认可度正相关。这与本文的前提假设和实际情况是一致的。患者对仿制药的认可度越高表明患者对原研药和仿制药两种药品支付意愿的差异越小,导致仿制药的市场需求增大,而原研药的市场需求减小。随着仿制药认可度的不断提高,仿制药企业将提高药品价格以最大化自身利润,而原研药企业为了保持企业利润将采取降价的策略以扩大市场需求。

命题2 原研药与仿制药的市场竞争关系:1)当 $\delta > \frac{2-2kc+c}{2-kc}$ 时,原研药将在药品市场上不存在;当 $\delta < X$ 或 $\delta > \min\{1, Y\}$ 时,仿制药将在药品市场上不存在;当 $X < \delta < \min\left\{\frac{2-2kc+c}{2-kc}, Y\right\}$ 时,原研药和仿制药在药品市场上共同存在(由于计算值较长,为便于表示,此处用 X, Y 代指患者对仿制药认可度的阈值,如下所示)。

$$X = \frac{1+kc+c-\sqrt{(1+kc-c)^2-8c}}{2}$$

$$Y = \frac{1+kc+c+\sqrt{(1+kc-c)^2-8c}}{2}$$

命题2表明原研药和仿制药在药品市场上的竞争关系与患者对仿制药的认可度有密切联系。当患者对仿制药的认可度 $\delta > \frac{2-2kc+c}{2-kc}$ 时,患者对仿制药的疗效认可度高,并与原研药的差距非常小,此时由于仿制药的市场价格远低于原研药,患者将选择购买仿制药从而导致原研药的市场份额逐渐减小直至消失。反过来,当患者对仿制药的认可度很低,即 $\delta < X$,尽管原研药的价格高昂,但是患者仍然选择购买原研药,导致价格越高药

品需求量越大,从而使仿制药逐渐退出市场。当患者对仿制药的认可度在 $\left(X, \min\left\{\frac{2-2kc+c}{2-kc}, Y\right\}\right)$ 这一区间时,

原研药和仿制药在药品市场上共同存在。因此,仿制药企业和政府应加大仿制药政策的宣传力度,合理引导社会舆论和群众预期,增大患者对仿制药的认可度,进而增大仿制药的市场需求。

下面讨论在无政府补贴下的消费者剩余和社会的总福利情况。在无政府补贴时,消费者剩余等于不同购买行为的患者所获得效用关于其支付意愿的积分总和,结合式(4)、(5)可将消费者剩余表示如下:

$$S^N = \int_{\theta_o}^1 U_o(\theta) d\theta + \int_{\theta_g}^{\theta_o} U_g(\theta) d\theta + \int_0^{\theta_g} U(\theta) d\theta \\ = \int_{\frac{p_o^N}{1-\delta}}^1 (\theta - p_o^N) d\theta + \int_{\frac{p_g^N}{\delta}}^{\frac{p_o^N}{1-\delta}} (\delta\theta - p_g^N) d\theta \quad (14)$$

该策略下不存在政府支出,则社会福利 W^N 仅包括原研药和仿制药企业的利润 π_o^N 和 π_g^N 以及消费者剩余 S^N ,社会福利可表示为:

$$W^N = \pi_o^N + \pi_g^N + S^N \quad (15)$$

2.2 补贴仿制药企业

在政府采取补贴仿制药企业的策略下,对通过了一致性评价的仿制药企业进行定额补贴,即对其给予一次性补贴,在该模型中体现为单位成本降低了 r (即单位成本补贴额度)。在该策略下的市场需求函数与无政府补贴时相同,且该博弈仍可看作政府为领导者,制药企业为追随者的Stackelberg博弈,因此采用逆推法求解。则原研药企业和仿制药企业的利润函数可表示为:

$$\pi_o^M = (p_o^M - kc) \left(\frac{1-\delta-p_o^M+p_g^M}{1-\delta} \right) \quad (16)$$

$$\pi_g^M = (p_g^M - c + r) \left[\frac{\delta p_o^M - p_g^M}{\delta(1-\delta)} \right] \quad (17)$$

采用与无政府补贴时同样的求解思路,可得到原研药和仿制药的最优定价和市场需求为:

$$p_o^M = \frac{2-2\delta+2kc+c-r}{4-\delta} \quad (18)$$

$$p_g^M = \frac{\delta-\delta^2+\delta kc+2c-2r}{4-\delta} \quad (19)$$

$$q_o^M = \frac{2-2\delta-2kc+\delta kc+c-r}{(4-\delta)(1-\delta)} \quad (20)$$

$$q_g^M = \frac{\delta-\delta^2+\delta kc+\delta c-2c+(2-\delta)r}{\delta(1-\delta)(4-\delta)} \quad (21)$$

命题3 政府补贴仿制药企业的策略下,政府补贴对原研药和仿制药的市场价格及需求的影响为:

$$\frac{\partial p_o^M}{\partial r} < 0, \frac{\partial p_g^M}{\partial r} < 0, \frac{\partial q_o^M}{\partial r} < 0, \frac{\partial q_g^M}{\partial r} > 0$$

命题3表明原研药和仿制药的市场价格都与政府补贴成负相关,原研药的市场需求随政府补贴的增大而减小,仿制药的市场需求随政府补贴的增大而增大。因为随着政府补贴的增大,仿制药企业将继续降低价格,从而扩大市场份额以增大自身利润,而原研药企业只能选择降低原研药的价格以提高市场需求,增强市场竞争力。

政府进行补贴决策时不仅要考虑制药企业的收益情况,还要关注整个社会的消费者剩余。政府补贴仿制药策略下的消费者剩余等于不同购买行为的患者所获得效用关于其支付意愿的积分总和,因此消费者剩余表示如下:

$$S^M = \int_{\theta_1}^1 U_o(\theta) d\theta + \int_{\theta_2}^{\theta_1} U_g(\theta) d\theta + \int_0^{\theta_2} U(\theta) d\theta$$

$$= \frac{(q_o^M + \delta q_g^M)^2 + \delta(1-\delta)q_g^{M2}}{2} \quad (22)$$

下面将讨论政府补贴仿制药企业策略下药品市场总的社会福利。政府在进行补贴决策时,不仅要考虑制药企业的收益情况和消费者剩余,还要考虑政府的财政支出能否带来最大的社会福利。因此社会福利 W^M 不仅包括制药企业的利润 π_o^M , π_g^M 和消费者剩余 S^M , 政府支出 G^M 也是社会福利的重要组成部分。

在政府补贴仿制药企业的策略下,政府支出可表示为: $G^M = r q_g^M$ 。因此社会总福利可表示为:

$$W^M = \pi_o^M + \pi_g^M + S^M - G^M = \pi_o^M + \pi_g^M + S^M - r q_g^M \quad (23)$$

命题4 政府补贴仿制药企业策略下,社会福利最大时的最优政府补贴为:

$$r^* = \frac{\delta(6c+2kc+2)+4c-\delta^3(3-\delta+kc+c)}{\delta^4+18\delta^2-8\delta^3-14\delta+4}$$

2.3 补贴患者

在政府补贴患者的策略下,通过对购买仿制药的患者给予折扣的方式补贴患者,以扩大仿制药的市场份额。在该策略下患者同样有3种选择:购买原研药、购买仿制药或者不购买药品。根据第二部分构建的模型可以得到该策略下:

$$\text{患者购买原研药的效用为: } U_o^c = \theta - p_o^c \quad (24)$$

$$\text{患者购买仿制药的效用为: } U_g^c = \delta\theta - p_g^c + t p_g^c \quad (25)$$

$$\text{患者不购买药品的效用为: } U^c = 0 \quad (26)$$

通过使式(24)和(25)相等求得患者购买原研药和购买仿制药的无差异界限为:

$$\theta_1 = \frac{p_o^c - (1-t)p_g^c}{1-\delta} \quad (27)$$

联立等式(25)和(26)求得购买仿制药和不购买药品的无差异界限为:

$$\theta_2 = \frac{(1-t)p_g^c}{\delta} \quad (28)$$

因此得到补贴患者策略下的原研药的市场需求为:

$$q_o^c = 1 - \theta_1 = \frac{1 - \delta - p_o^c + (1-t)p_g^c}{1-\delta} \quad (29)$$

补贴患者策略下的仿制药的市场需求为:

$$q_g^c = \theta_1 - \theta_2 = \frac{\delta p_o^c - (1-t)p_g^c}{(1-\delta)\delta} \quad (30)$$

在政府补贴患者的策略下,博弈过程可以看作以政府为领导者,制药企业为追随者的 Stackelberg 博弈,因此采用逆推法求解。原研药企业和仿制药企业的利润函数可表示为:

$$\pi_o^c = (p_o^c - kc) \left(\frac{1 - \delta - p_o^c + (1-t)p_g^c}{1-\delta} \right) \quad (31)$$

$$\pi_g^c = (p_g^c - c) \left[\frac{\delta p_o^c - (1-t)p_g^c}{\delta(1-\delta)} \right] \quad (32)$$

采用与无政府补贴时同样的求解思路,可得到原研药和仿制药的最优定价和市场需求为:

$$p_o^c = \frac{2 - 2\delta + 2kc + c(1-t)}{4-\delta} \quad (33)$$

$$p_g^c = \frac{\delta - \delta^2 + \delta kc + 2c(1-t)}{(4-\delta)(1-t)} \quad (34)$$

$$q_o^c = \frac{2 - 2\delta - 2kc + \delta kc + c(1-t)}{(4-\delta)(1-\delta)} \quad (35)$$

$$q_g^c = \frac{\delta - \delta^2 + \delta kc + \delta c - c(1-t)(2-\delta)}{\delta(1-\delta)(4-\delta)} \quad (36)$$

命题4 政府补贴患者的策略下,政府补贴对原研药和仿制药的市场价格及需求的影响为:

$$\frac{\partial p_o^c}{\partial t} < 0, \frac{\partial p_g^c}{\partial t} > 0, \frac{\partial q_o^c}{\partial t} < 0, \frac{\partial q_g^c}{\partial t} > 0$$

命题4表明当政府补贴患者时,原研药的市场价格和需求都和政府补贴成负相关,仿制药的市场价格和需求都和政府补贴成正相关。由于政府对购买仿制药的患者进行补贴,将扩大仿制药的市场需求,相对应的降低原研药的市场需求。仿制药企业在这种补贴策略下将提高仿制药的市场价格从而分摊政府的补贴,而原研药厂商将继续降低原研药的市场价格,以保持市场竞争力。

同政府补贴仿制药企业的策略一样,政府进行补贴决策时不仅要考虑制药企业的收益情况,还要关注整个社会的消费者剩余。政府补贴仿制药策略下的消费者剩余等于不同购买行为的患者所获得效用关于其支付意愿的积分总和,因此由式(27)、(28)可得消费者剩余表示如下:

$$S^C = \int_{\theta_1}^1 U_0(\theta) d\theta + \int_{\theta_2}^{\theta_1} U_g(\theta) d\theta + \int_0^{\theta_2} U(\theta) d\theta$$

$$= \int_{\frac{p_o^C - (1-t)p_g^C}{1-\delta}}^1 (\theta - p_o^C) d\theta + \int_{\frac{p_g^C - (1-t)p_g^C}{(1-t)p_g^C}}^{\frac{p_o^C - (1-t)p_g^C}{1-\delta}} [\delta\theta - (1-t)p_g^C] d\theta$$

(37)

下面将讨论政府补贴患者策略下药品市场总的社会福利。政府在进行补贴决策时,不仅要考虑制药企业的收益情况和消费者剩余,还要考虑政府的财政支出能否带来最大的社会福利。因此在政府补贴患者的策略下,政府支出可表示为: $G^C = t p_g^C q_g^C$ 。因此社会福利可表示为:

$$W^C = \pi_o^C + \pi_g^C + S^C - G^C = \pi_o^C + \pi_g^C + S^C - t p_g^C q_g^C \quad (38)$$

命题5 政府补贴患者策略下,社会福利最大时的最优政府补贴为:

$$t^* = \frac{\delta(6c+2kc+2)+4c-\delta^3(3-\delta+kc+c)}{c(\delta^4+18\delta^2-8\delta^3-14\delta+4)}$$

3 比较研究

在这一部分将比较并分析无政府补贴,补贴仿制药企业和补贴患者3种不同策略下的市场价格,患者对仿制药的有效支付价格、市场需求以及社会福利的差异。

命题6 无政府补贴、补贴仿制药企业和补贴患者3种情况下的原研药与仿制药的市场价格、需求量以及企业利润的比较如下:

- (1) $p_o^C = p_o^M < p_o^N, p_g^M < p_g^C < p_g^N$
- (2) $p_{ge}^M = p_{ge}^C < p_{ge}^N$
- (3) $q_o^M = q_o^C < q_o^N, q_g^N < q_g^M = q_g^C$
- (4) $\pi_o^C = \pi_o^M < \pi_o^N, \pi_g^N < \pi_g^M < \pi_g^C$

命题6表明原研药的市场价格在补贴仿制药企业和患者时相同且低于无政府补贴的策略;仿制药的市场价格在无政府补贴时最高,补贴患者时次之,补贴仿制药企业时最低。这表明政府补贴可有效降低仿制药的市场价格,提高仿制药的市场需求,从而可倒逼原研药企业降低药价,提高药品的可及性和可负担性。此外,患者对仿制药的有效支付价格在无政府补贴时最高,在补贴仿制药企业和补贴给患者时相同。

原研药的市场需求在无政府补贴时最高,在补贴仿制药企业和补贴患者时次之且相同;仿制药的市场需求在补贴给制药企业和患者两种策略下相同,且高于无政府补贴的情况。这是因为补贴患者时仿制药企业会提高药品价格以分摊政府的补贴,但是政府对患者的补贴则弥补了仿制药企业抬高的价格,从而使患者面临的实际购买价格是相同的,因此在政府补贴患者和补贴仿制药企业两种补贴政策下的患者支付的有效价格相同,因而其市场需求也是相同的。

原研药企业的利润在补贴仿制药企业和补贴患者

的策略下相等,且低于无政府补贴的情况;仿制药企业的利润在补贴患者时最高,补贴给制药企业时次之,在无政府补贴时最低。由此可看出,政府补贴将增加仿制药企业的利润,且在补贴患者的策略下可达到最高利润,这也说明了政府的补贴将激励仿制药企业进行仿制药一致性评价工作,并且在补贴患者的策略下即采取将通过一致性评价的仿制药纳入医保报销范围的方式非常具有激励作用。

命题7 补贴仿制药企业和补贴患者的策略下,政府支出的比较如下:

$$G^M < G^C$$

命题7说明相较于补贴患者,政府补贴仿制药企业的策略将产生更小的政府支出,因此对于政府来说更愿意采用补贴给仿制药企业的策略。但是政府资源是有限的,在考虑补贴策略时不单单只是考虑政府支出这一方面,而是以社会福利最大化为目标进行决策。下面将讨论不同补贴策略下对社会福利的影响。

命题8 无政府补贴、补贴仿制药企业和补贴患者三种策略下的消费者剩余和社会福利比较如下:

$$S^N < S^M = S^C, W^N < W^M = W^C$$

命题8表明政府的补贴有利于消费者剩余和社会福利的增加,并且在补贴患者和补贴仿制药企业策略下的消费者剩余和社会福利是相同的。

4 讨论与展望

仿制药一致性评价作为提升仿制药质量重要举措,对促进医药产业升级、推进国家供给侧改革、提高公众健康福利有着重要意义。本文以政府仿制药一致性评价的补贴政策为背景,基于患者对仿制药认可程度的异质性建立了仿制药企业,原研药企业与政府三方之间的博弈模型,研究了政府不同补贴策略对博弈各方主体的经济收益及社会福利的影响,并针对不同补贴策略下的博弈模型进行了比较研究,得出以下主要结论和启示。

患者对仿制药的认可度与原研药和仿制药的市场竞争有密切影响。政府应该加大对支持、鼓励提升仿制药质量政策的宣传力度,合理引导社会舆论和群众预期,营造推进高质量仿制药替代使用的良好氛围;加强药师队伍建设,提高药师技术水平,强化药师在处方审核和药品调配中的作用,推动临床合理用药,鼓励仿制药的临床替代使用,从而提高患者对仿制药的认可程度。此外,政府应该进一步鼓励仿制药一致性评价工作的进行,从根本上确保仿制药的质量,加大对仿制药的监管力度,以提高仿制药对于原研药的相对价值,最终提高患者的购买意愿。

同无政府补贴相比,政府补贴增进了消费者剩余和

社会福利,并且无论在何种补贴策略下,政府补贴均可降低仿制药和原研药的市场价格,提高仿制药的市场需求,提高药品的可及性和可负担性。政府补贴应该以需求为导向,优先采购通过一致性评价的临床必需,疗效确切,供应短缺的低价高质的仿制药,并加速其进入医保报销范围,以缓解医保支付压力,促进公众健康水平的提高。

政府采取补贴患者和补贴仿制药企业两种策略下所产生的消费者剩余和社会福利是相同的,并且政府可在达到相同社会福利的前提下,通过采取补贴仿制药企业的策略来降低政府支出;通过采取补贴患者的方式激励仿制药企业一致性评价工作的开展。此外,政府在制定补贴政策时应根据一致性评价工作推进的程度以及仿制药和原研药的市场竞争情况探索多元化和差异化的补贴方式,以保证社会福利的最大化。

未来可以从以下两方面进一步深化研究:(1)文章中只研究了患者对仿制药认可度一个方面,未来可将患者的异质性从多维度展开研究。(2)药品市场的相关利益主体除了制药企业,政府和患者之外还包括医院、零售药店等多主体,未来的研究可增加相关利益主体建立博弈模型,寻求最佳的补贴策略。

参考文献

[1] 陈红英.仿制药一致性评价研究的质量管理[J].中国临床药理学杂志,2018,34(8):993-995.

[2] 王青宇,杨悦.中美日仿制药一致性评价政策比较研究[J].中国药房,2017,28(25):3457-3460.

[3] 新浪医药.落地一致性评价优惠政策!仿制药替代原研前景利好[EB/OL].(2018-03-16)[2019-03-16].https://www.xianjichina.com/special/detail_315093.html.

[4] 谈谈.政府研发补贴对于公司绩效的影响:基于生物医药上市公司的实证研究[D].上海:上海交通大学,2013.

[5] 曹阳,易其其.政府补助对企业研发投入与绩效的影响:基于生物医药制造业的实证研究[J].科技管理研究,2018,38(1):40-46.

[6] 邹彩芬,刘双,王丽,等.政府R&D补贴、企业研发实力及其行为效果研究[J].工业技术经济,2013(10):117-125.

[7] WHITTY JA, SCUFFHAM PA, RUNDLE-THIELE SR. Public and decision maker stated preferences for pharmaceutical subsidy decisions: a pilot study[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2011, 9(2): 73-79.

[8] 尚洪涛,黄晓硕.政府补贴、研发投入与创新绩效的动态交互效应[J].科学学研究,2018,36(3):446-501.

[9] 马方星,程发新,邵汉青.不同补贴方式下考虑回收质量不确定的闭环供应链差别定价模型[J].统计与决策,2018,34(19):58-61.

[10] KARIKIOS DJ, CHIM L, MARTIN A, et al. Is it all about price? Why requests for government subsidy of anticancer drugs were rejected in Australia[J]. *Intern Med J*, 2017, 47(4): 400-407.

[11] ZHAO S, ZHU Q. Remanufacturing supply chain coordination under the stochastic remanufacturability rate and the random demand[J]. *Ann Oper Res*, 2017, 257(1/2): 661-695.

[12] HE Y, XU Q, XU B, et al. Supply chain coordination in quality improvement with reference effects[J]. *J Oper Res Soc*, 2016, 67(9): 1158-1168.

[13] 尚洪涛,黄晓硕.哪种政府补贴方式更能促进企业创新:基于医药制造业不同所有制企业PVAR动态效应的比较视角[J].中国科技论坛,2018(1):58-67.

[14] 辛倩,郑义,宫雪,等.税收优惠与财政补贴对我国中药企业研发投入影响的比较研究[J].中草药,2018,49(9): 2215-2220.

[15] 胡强,曹东,贺小刚,等.基于政府补贴的制造企业生产战略决策研究[J].管理工程学报,2017(1):111-117.

[16] 卢亚丽.社会福利视角下的产业链研发政府补贴方式[J].系统管理学报,2017,26(6):1055-1060,1070.

[17] 杨俊,张倩菲,郝成磊,等.考虑政府补贴的天然气市场供给博弈模型研究[J].软科学,2016,30(12):109-114.

[18] MITRA S, WEBSTER S. Competition in remanufacturing and the effects of government subsidies[J]. *Int J Prod Econ*, 2012, 111(2): 287-298.

[19] 陈晓红,汪继,王傅强.消费者偏好和政府补贴下双渠道闭环供应链决策研究[J].系统工程理论与实践,2016,36(12):3111-3122.

[20] QIU L, CHEN ZY, LU DY, et al. Public funding and private investment for R&D: a survey in China's pharmaceutical industry[J]. *Health Res Policy Sys*, 2014, 12(1): 27-37.

[21] SHAO L, YANG J, ZHANG M. Subsidy scheme or price discount scheme? Mass adoption of electric vehicles under different market structures[J]. *Eur J Oper Res*, 2017, 262(3): 1181-1195.

[22] ÖRSDEMİR A, EDAKEMAHLIOĞLU Z, PARLAKTÜRK AK. Competitive quality choice and remanufacturing[J]. *Prod Oper Manag*, 2014, 23(1): 48-64.

[23] CHOUDHARY V, GHOSE A, MUKHOPADHYAY T, et al. Personalized pricing and quality differentiation[J]. *Manage Sci*, 2005, 51(7): 1120-1130.

(收稿日期:2019-03-22 修回日期:2019-10-08)

(编辑:刘明伟)