

取消药品价格管制对药品价格的影响研究[△]

汪侏宁^{1*}, 韩 晟², 樊 迪², 史录文^{1,2#}, 陈 敬¹(1.北京大学药学院, 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 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)03-0257-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.03.01

摘要 目的:研究取消药品价格管制对药品价格的影响,为相关政策的制订提供依据。方法:提取全国医药经济信息网数据库中2012年1月—2017年6月788家样本医院46 875个化学药品和生物制品价格(通过固定拉氏价格指数衡量)的季度数据,通过间断时间序列模型,分析政府取消限价管制和加强价格监测(涉及2014年《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》、2015年《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等政策),回归市场竞争后化学药品和生物制品总体价格,以及细分为低价药品、原研药及仿制药品亚组的价格变化情况,提出取消药品价格管制对药品价格的影响。结果与结论:在取消常用低价药品的最高零售限价后,低价药品价格有较大幅度增长[斜率变化量(β_3)= 1.11×10^{-2} , $P=0.008$];全面取消药品价格管制后,化学药品和生物制品总体价格($\beta_3=-1.85 \times 10^{-3}$, $P=0.175$)和各亚组药品价格均无明显变化(低价药: $\beta_3=1.10 \times 10^{-3}$, $P=0.066$;原研药: $\beta_3=-7.20 \times 10^{-4}$, $P=0.549$;仿制药: $\beta_3=6.78 \times 10^{-4}$, $P=0.784$)。2015年取消药品定价政策实施后的2年内,药品价格及药品市场依然保持稳定,可见对成熟市场取消政府定价、放开价格管制,使价格的形成回归市场,再结合政府加强价格监测的做法是可行的。

关键词 政府管制;取消管制;药品价格;市场;化学药品和生物制品

Study on the Effects of the Deregulation of Drug Price Control on Drug Price

WANG Ruoning¹, HAN Sheng², FAN Di², SHI Luwen^{1,2}, CHEN Jing¹(1.School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the effects of the deregulation of drug price control on drug price, and to provide reference for policy formulation. METHODS: The quarterly price data of 46 875 chemical and biological products (measured by fixed Laspeyres index) were collected from 788 sample hospitals from the database of National Medical Economic Information Network during Jan. 2012 to Jun. 2017. Based on the interrupted time series model, changes in the prices of overall situation of chemicals and biological products, as well as the sub-group, ie. low-cost drugs, original and imitated drugs were analyzed after the government's policies of canceling the price limit control and strengthening the price monitoring (including *Notice on Printing and Distributing the Opinions on the Supply and Guarantee of Commonly Used Low-cost Drugs* in 2014, *Notice on Printing and Distributing the Opinions on Promoting the Reform of Drug Prices* in 2015, etc.), returning to market competition; the effects of canceling the price limit control on drug price were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: After government deregulation for maximum retail price limit of commonly used low-priced drugs, the price of low-priced drugs increased substantially ($\beta_3=1.11 \times 10^{-2}$, $P=0.008$). After the total abolition of drug price control, there was no significant change in the overall chemical and biological products ($\beta_3=-1.85 \times 10^{-3}$, $P=0.175$) and sub-group (low-cost drugs: $\beta_3=1.10 \times 10^{-3}$, $P=0.066$; original drugs: $\beta_3=-7.20 \times 10^{-4}$, $P=0.549$; generic drugs: $\beta_3=6.78 \times 10^{-4}$, $P=0.784$) drug prices. Within two years after government deregulation policy in 2015, drug prices and the drug market had remained stable. It can be seen that it is feasible for canceling the government's pricing and opening the price control in the mature market so as to make the price formulation return to the market, combined with the government strengthening the price monitoring.

KEYWORDS Government regulation; Deregulation; Drug price; Market; Chemical and biological product

药品的可及性和可负担性是药品的重要属性,药品

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71874006)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:010-82801277。

E-mail:wanguoning1987@163.com

通信作者:教授,博士生导师,硕士。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策和药物经济学。电话:010-82805019。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

价格是影响药品可及性和可负担性的重要因素^[1]。随着药品费用占医疗卫生费用的比重不断增加,各国对如何通过政策控制药品价格的研究也越来越多^[2]。药品价格到底应该由政府管制,或是让药品价格回归市场竞争,学术界意见有很大分歧^[3]。部分学者认为药品价格市场在很多方面不符合完全竞争市场的条件,主要是由于信

息不对称,医师作为“代理人”有较大的决定权,药品价格的需求弹性较小,易导致药品价格“虚高”,需要政府管制^[4-5];有研究表明政府管制的确可以降低药品价格,减少患者药品负担^[6]。而另一部分学者认为药品价格“虚高”是由于政府管制措施不当导致,给予了医药企业、医院寻租空间^[7];美国、德国、荷兰、英国等都取消了对仿制药品进入市场时的价格管制政策。相关研究表明,取消管制时,如果药品有多个竞争性品种,价格会比较低,或者降价速度较快^[8];同时,在取消管制的情况下,企业会投入较多的研发资金,促进新药研发及改善药品生产工艺^[9]。因此,应采取何种政策使药品价格在医疗市场中趋向合理,仍然存在争议^[8]。

2014年5月,国家卫生和计划生育委员会印发的《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》^[10]中指出:为了保障常用低价药品的供应,要求取消常用低价药品的最高零售限价。在此之后,国家发展和改革委员会发布了《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》^[11],明确改进低价药品价格管理方式:“对现行政府指导范围内的低价药品,取消政府指定的最高零售价格;在日均费用标准内,有生产经营者根据药品生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格”。这也是取消政府定价政策最早在低价药品中的推行。

2015年4月,国家发展和改革委员会出台了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》^[12],宣布取消除麻醉药和第一类精神药品以外绝大部分药品的政府定价。表明最高限价在非麻醉药和第一类精神药品全面取消。基于此,本研究利用上述取消药品价格管制政策实施前后药物价格数据,探究取消政府管制和市场放开对药物价格的影响,为相关政策制订提供依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源

利用全国医药经济信息网样本医院2012年1月—2017年6月的采购数据,选择在研究期间有稳定数据记录的788家网源医院的化学药品和生物制品(以下简称化药)共46 875个,提取药品通用名、规格、采购金额、采购量等条目信息。低价药品按《中华人民共和国国家发展改革委定价范围内的低价药品目录》^[13]进行标记,共涉及9 186个低价药品;原研药品按国家发展和改革委员会提供的原研药品目录进行标记,共涉及1 491个原研药品;为保证数据的可比性,仿制药品筛选范围为已标记原研品种的仿制药品,共有14 020个药品标记为上述原研品种的仿制药。

1.2 数据分析

为了比较不同厂家、剂型、规格的药品,使用药品日剂量(Defined daily dose, DDD)作为药品的计量单位,以每月各药品总的DDD作为药品的用量。费用则是将药品月度的采购金额进行加和。

因为本研究涉及时间较长,故笔者使用国家统计局公布的生产价格指数对价格数据进行贴现处理。

1.2.1 固定拉氏价格指数 药品总体价格水平可以通过固定拉氏价格指数(Laspeyres index)来衡量^[14],即保持各种药品权重不变将各期的价格水平与基期对比。收集基期和计算期药品价格(P_0, P_1)和基期使用量(Q_0),按照以下公式计算各期拉氏价格指数(L):

$$L = \frac{\sum P_1 Q_0}{\sum P_0 Q_0}$$

本研究将2012年第一季度(q_1)作为基期,以其药品价格计算各期固定拉氏价格指数。

1.2.2 间断时间序列模型 间断时间序列分析主要用于政策评估。间断时间序列研究设计是收集干预前后多个时间点的结果数据,在控制了结果变量干预前的下降或上升趋势后,用统计学模型评价干预措施的效果,包括干预点前后的水平变化和趋势变化^[15-16]。

间断时间序列本质为分段拟合的线性回归。设 X_1 为计数的时间变量, $X_1=1, 2, 3, \dots, n$; X_2 表示干预,干预前 $X_2=0$,干预后 $X_2=1$; X_3 表示斜率,设 $X_3=0$ 表示干预前的观察, $X_3=X_1$ 表示干预后的观察, ε_t 为随机误差项。拟合水平和斜率改变模型如下:

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + \sum \beta_j \beta_j + \varepsilon_t$$

其中, $\sum \beta_j X_j$ 表示一组协变量,这里暂不考虑协变量。将变量 X_1, X_2 和 X_3 代入上式,干预前: $X_1=1, 2, \dots, n, X_2=X_3=0$,则模型为: $Y_t = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \varepsilon_t$;干预后: $X_2=1, X_3=X_1$,则模型为: $Y_t = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + \varepsilon_t = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 \times 1 + \beta_3 X_1 + \varepsilon_t = (\beta_0 + \beta_2) + (\beta_1 + \beta_3) X_1 + \varepsilon_t = \beta_0^* + \beta_1^* X_1 + \varepsilon_t$

其中, β_0^* 和 β_1^* 称为调整参数。 β_1 为干预前的斜率, β_2 是水平变化量, β_3 是斜率变化量, $(\beta_1 + \beta_3)$ 是干预后的斜率;回归系数的假设检验就是水平改变量和斜率改变量的显著性检验。本次研究的低价药品间断点为2014和2015年第三季度,其他药品间断点为2015年第三季度。利用Durbin-Watson检验分析后发现,回归存在自相关;使用Cochrane-Oreutt迭代解决一阶自相关的偏差^[17]。

本研究采用STATA 14.0统计分析软件进行统计分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 取消药品价格管制对化药总体价格的影响

本研究共纳入化药通用名2 800余个,涉及46 875个在销产品。以时间为横坐标,以固定拉氏价格指数为纵坐标作图,结果显示,取消药品价格管制对化药总体价格的影响见图1。

在政策实施前样本医院化药总体价格指数斜率 β_1 为 -1.87×10^{-3} ,政策实施后水平变化量 β_2 为 2.56×10^{-3} , $P=0.700$,斜率变化量 β_3 为 -1.85×10^{-3} , $P=0.175$,前后比较差异无统计学意义,显示取消药品定价政策实施后样本医院化药的价格趋势无明显变化。

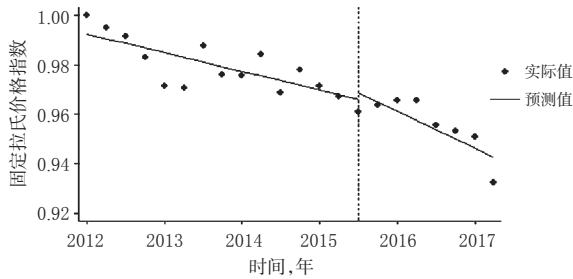


图1 取消药品价格管制对化药总体价格的影响

Fig 1 Effect of the deregulation of drug price on overall price of chemicals and biological products

2.2 取消药品价格管制对低价药品价格的影响

本研究共纳入低价药品产品9 186个。以时间为横坐标,以固定拉氏价格指数为纵坐标作图,结果显示,取消药品价格管制对低价药品价格的影响见图2。

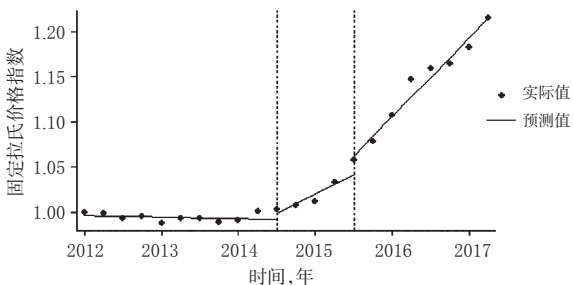


图2 取消药品价格管制对低价药品价格的影响

Fig 2 Effect of the deregulation of drug price on the price of low-priced drugs

转换低价药价格管理方式政策^[10]于2014年5月颁布实施。本次研究结果显示,低价药在2014年第三季度节点,政策实施前斜率 β_1 为 -4.14×10^{-4} ,政策实施后水平变化量 β_2 为 6.27×10^{-3} , $P=0.470$,斜率变化量 β_3 为 1.11×10^{-2} , $P=0.008$,差异有统计学意义,显示转换低价药价格管理方式政策实行后低价药的价格存在明显上升趋势;而在2015年第三季度时间节点后,水平变化量 β_2' 为 2.13×10^{-2} , $P=0.470$,斜率变化量 β_3' 为 1.10×10^{-3} , $P=0.066$,该节点前后差异无统计学意义,显示2015年全面取消药品定价政策实施后低价药价格上升趋势虽然有一定幅度的增加,但变化不明显。

2.3 取消药品价格管制对原研药品价格的影响

本研究共纳入原研药品1 491个。以时间为横坐标,以固定拉氏价格指数为纵坐标作图,结果显示,取消药品价格管制对原研药品价格的影响见图3。

在政策实施前样本医院原研药品价格指数斜率 β_1 为 -3.09×10^{-3} ,政策实施后水平变化量 β_2 为 3.34×10^{-3} , $P=0.516$,斜率变化量 β_3 为 -7.20×10^{-4} , $P=0.549$,前后比较差异无统计学意义,显示取消药品定价政策实施后样本医院原研药品的价格趋势无明显变化。

2.4 取消药品价格管制对仿制药品价格的影响

本研究共纳入已标记原研品种的仿制药品14 020

个。以时间为横坐标,以固定拉氏价格指数为纵坐标作图,结果显示,取消药品价格管制对仿制药品价格的影响见图4。

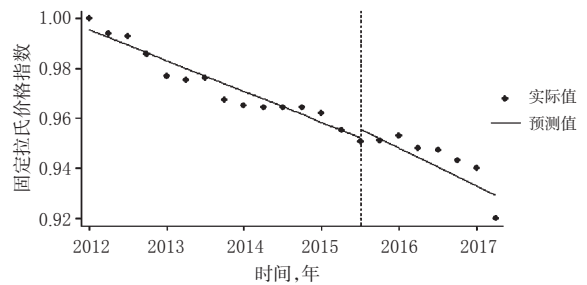


图3 取消药品价格管制对原研药品价格的影响

Fig 3 Effect of the deregulation of drug price on the price of original drugs

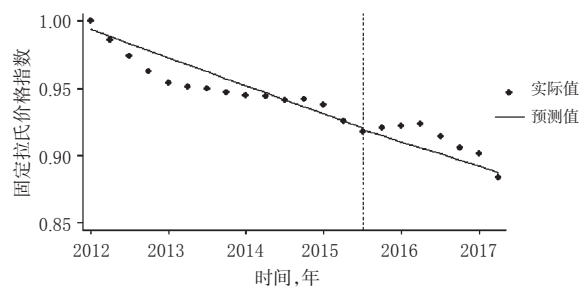


图4 取消药品价格管制对仿制药品价格的影响

Fig 4 Effect of the deregulation of drug price on the price of generic drugs

在政策实施前样本医院仿制药品价格指数斜率 β_1 为 -5.23×10^{-3} ,政策实施后水平变化量 β_2 为 -1.19×10^{-3} , $P=0.854$,斜率变化量 β_3 为 6.78×10^{-4} , $P=0.784$,前后比较差异无统计学意义,显示取消药品定价政策实施后样本医院原研药品的价格趋势无明显变化。

3 讨论与建议

3.1 全面取消药品价格管制政策对药品价格带来冲击

从《关于印发推进药品价格改革意见的通知》^[12]执行后2年间药品价格的变化情况来看,全面取消药品价格管制未对化药价格总体水平带来短时冲击效应或是药品价格变化趋势的改变;从各亚组的结果来,不论是原研药、仿制药还是低价药,在2015年第三季度时间节点前后均未见明显改变。这可能与政府开展集中招标采购双方信息壁垒减少,以及我国药品市场规模已经可以一定程度上满足可竞争市场理论有关^[18]。

3.2 取消低价药最高零售限价效果显著

自2014年下半年起,低价药的固定拉氏价格指数大幅上升,提示《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》和《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》等取消低价药最高零售限价的政策,可能对低价药的价格上升具有巨大的影响^[9]。这些政策实施后,低价药价格出现了明显的上升,且涨价后药品价格依然属于低价药的范畴内,低价药的费用

及用量在该政策实施时点后也随之呈现较快上升,提示这些政策对低价药的生产供应可能有正向影响^[20-21]。

3.3 取消药品价格管制效果仍需长期评估

国家发展和改革委员会出台《关于印发推进药品价格改革意见的通知》后,逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制,使药品价格按市场规律运行。因该政策内涵为机制的转变,现有数据收集时间较短,对其在长期条件下是否会促进我国药品价格形成机制的完善与发展,在兼顾医药产业、医疗卫生事业、医疗保险制度以及患者经济负担等各方利益方面是否能达成更有效率的价格均衡,还需要继续动态追踪观察。

3.4 应逐步完善药品价格形成机制

总体来看,取消药品定价政策对药品价格及药品市场整体变化情况未产生明显的影响。但从分类结果来看,原研药品和原研药新对应的仿制药品在政策前后未见明显变化,但是低价药品在取消取消低价药最高限价政策后价格变化趋势有明显的上升,这说明要对不同类型的药品完善其合理的价格形成机制^[22-23]。

3.5 研究的局限性

本研究中存在如下的局限性:(1)由于本研究来源数据均为医院采购数据,无法完全代表药品零售市场;(2)目前可获得数据均为样本数据,且以三级医院为主,分析所得评估结果可能具有一定的偏倚;(3)由于取消价格管制政策内涵为机制的转变,政策起效周期可能较长,以现有阶段数据可能无法准确评估政策效果;(4)在研究时间点附近国家同时发布了《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等文件,药品价格变化可能是取消药品定价和完善集中招采工作混合效应的结果。

4 结语

自2015年取消药品定价政策实施后的2年内,在医院市场上药品价格未见大的波动,在放开价格管制及多种相关政策共同作用下,药品价格及药品市场依然保持稳定。笔者推测在成熟市场中取消政府定价、放开价格管制,使价格的形成回归市场,再结合政府加强价格监测的做法是可行的。

参考文献

[1] WHO. WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies[EB/OL].[2019-09-01]. https://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/.

[2] JUNOY JP, GONZÁLEZ B, VALCÁRCEL L. Launch prices for new pharmaceuticals in the heavily regulated and subsidized Spanish market, 1995-2007[J]. *Health Policy*, 2014, 116(2/3):170-181.

[3] STARGARDT T, SCHREYÖGG J, BUSSE R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: the case of Germany[J]. *Health Policy*, 2007, 84

(1):30-38.

[4] JAEGHER KD, JEGER M. A model of physician behaviour with demand inducement[J]. *J Health Econ*, 2000, 19(2):231-258.

[5] 浦科学. 医师诱导需求的经济学分析述评[J]. *中国卫生经济*, 2013, 32(5):5-7.

[6] KAISER U, SUSAN J, RØNDE MT, et al. Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in Denmark[J]. *J Health Econ*, 2014. DOI:10.2139/ssrn.1685213.

[7] 朱恒鹏. 医疗体制弊端与药品定价扭曲[J]. *中国社会科学*, 2007(4):89-103, 206.

[8] 孙飞, 靳毓. 可竞争市场理论下药品价格的形成机制研究[J]. *甘肃社会科学*, 2015(4):244-247.

[9] BORRELL JR. Drug price differentials caused by formularies and price caps[J]. *International Journal of the Economics of Business*, 2003, 10(1):35-48.

[10] 国家卫生和计划生育委员会. 关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知[Z]. 2014-04-15.

[11] 国家发展和改革委员会. 国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知[Z]. 2014-04-26.

[12] 国家发展和改革委员会. 关于印发推进药品价格改革意见的通知[Z]. 2015-05-05.

[13] 国家发展和改革委员会. 中华人民共和国国家发展和改革委员会定价范围内的低价药品目录[Z]. 2014-05-08.

[14] 叶仁道, 刘干, 薛洁. 统计学[M]. 西安: 西安电子科技大学出版社, 2016:225-226.

[15] 邵华, 王琦琦, 胡跃华, 等. 中断时间序列分析及其在公共卫生领域中的应用[J]. *中华流行病学杂志*, 2015, 36(9):1015-1017.

[16] 王飞, 汤少梁, 赵琨, 等. 应用间断时间序列评价某县级公立医院医药价格改革效果[J]. *中国卫生统计*, 2016(1):78-80.

[17] MOLLEIS MN, ROSENTHAL CD. Problems in the regulatory policy of the drug market[J]. *Rev Saude Publica*, 2015, 49(3):29-34.

[18] 贾凌霄. 药品最高零售限价对心血管药物销售量变化的影响研究[D]. 上海: 复旦大学, 2012.

[19] 曹健. 政府为何要取消药品价格管制 原有定价方法存四大缺陷; 放开管制后药价难现集体上涨[J]. *中国经济周刊*, 2015(24):24-25.

[20] 程光丽, 耿维凤. 完善药品价格市场策略探讨[J]. *价格月刊*, 2017(3):58-61.

[21] 阳明春, 田野, 邹武捷, 等. 政府管制与取消管制对药品价格的影响研究: 以消化类药品为例[J]. *中国卫生政策研究*, 2018, 11(9):53-58.

[22] 邓勇, 王舒, 邢翰林. 药价改革现状及完善对策[J]. *中国医药科学*, 2015, 5(24):226-229.

[23] 庄园, 柳鹏程, 马爱霞. 放开价格对不同竞争市场药品价格影响分析[J]. *现代商贸工业*, 2016(8):67-68.

(收稿日期:2019-10-09 修回日期:2019-11-24)

(编辑:刘明伟)