

赠药模式与国家医保药品谈判模式对药品销售情况的影响对比——以曲妥珠单抗为例[△]

胡紫馨*, 谢金平, 王苑如, 邵蓉[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R979.1;R-012 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)19-2305-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.19.01



摘要 **目的** 对比赠药模式与国家医保药品谈判模式对企业药品销售情况的影响,为制药企业优化经营策略提供案例参考。**方法** 基于江苏省A市2013—2018年的医保统计及结算数据,以曲妥珠单抗为代表药品,对其在实施赠药策略和进入谈判药目录期间的销售、使用情况进行对比,同时对部分患者的用药行为变化进行分析。**结果** 实施赠药策略后,当年曲妥珠单抗的销售量较上年提升了193.87%,销售额增长了155.71%,随后增长趋势趋于平稳;进入国家谈判药品目录后,曲妥珠单抗当年的使用人数较上年增长了87.68%,销售量增长了48.06%;销售额在单价大幅降低的情况下依然增长了22.81%。2种模式均能提升药品销量,同时多元线性回归结果也证明,不同模式对患者曲妥珠单抗使用量有显著影响。**结论** 在药品单位价格水平近似相同的情况下,赠药模式与国家医保药品谈判模式均能提升药品销售量,扩大药品覆盖面;而后者进一步降低了患者的用药门槛,在提升患者用药可及性的同时对企业销售、发展也起到了正向影响作用。

关键词 赠药模式;国家医保药品谈判;以量换价;药品价格

Comparison of the effect between drug donation model and national drug negotiated model on drug sales: taking trastuzumab as an example

HU Zixin, XIE Jinping, WANG Wanru, SHAO Rong (Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To compare the effect between drug donation model and national drug negotiated model on drug sales, and to provide reference for pharmaceutical enterprises to optimize their business strategies. **METHODS** Based on medical insurance statistics and settlement data of city A in Jiangsu province from 2013 to 2018, trastuzumab was selected as the representative drug. The sales and utilization of trastuzumab were compared during the implementation of the two models. At the same time, the changes of medication behavior of some patients were analyzed. **RESULTS** After the implementation of drug donation model, sales volume and turnover of trastuzumab increase by 193.87% and 155.71% in that year compared with the previous year, and then the growth trend became stable; after including the national negotiated drug list, the number of users of trastuzumab in the year increased by 87.68% compared with the previous year, and the sales volume increased by 48.06%; turnover increased by 22.81% even though the unit price decreased significantly. Both models could improve drug sales, and the results of multiple linear regression also proved that different models had a significant impact on the consumption sum of trastuzumab in patients. **CONCLUSIONS** Under the condition that the unit price level of drugs is approximately the same, both drug donation model and national drug negotiated model can increase the sales volume and expand the coverage of drugs. The latter reduces the drug threshold of patients, and plays a positive role in improving the drug accessibility of patients and the sales and development of enterprises.

KEYWORDS drug donation model; national drug negotiations; quantity-exchange-lower price; drug price

抗肿瘤治疗的费用通常较为高昂,企业为了提高药品的可及性,通常会在药品未进入医保的情况下实施赠

药策略。赠药策略是一种企业借助第三方平台开展的与药品销售挂钩的活动,即患者购买并使用相应周期的药品后,企业借助第三方平台,根据患者的经济情况免费援助一定周期的药品^[1]。自2017年起,国家开始探索医保药品谈判工作,在以量换价的基础上使药品通过谈判降价的方式进入医保目录,从而降低患者的医疗负担。赠药模式与国家医保药品谈判模式对企业药品销

[△] 基金项目 国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。E-mail:huzixin97@qq.com

[#] 通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。E-mail:shaorong118@163.com

售情况的影响效果孰优孰劣目前未有定论。

注射用曲妥珠单抗是治疗人表皮生长因子受体2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2) 过度表达的转移性乳腺癌的首选药。2013年10月,江苏省人力资源和社会保障厅等部门发布了《关于印发〈江苏省城镇医疗保险特药管理实施方案〉的通知》,将注射用曲妥珠单抗(商品名为赫赛汀)、甲磺酸伊马替尼片(商品名为格列卫)与尼洛替尼胶囊(商品名为达希纳)3种药品纳入江苏省医保特药目录,实行定点医疗机构、定点责任医师、定点药店的“三定管理”;在费用报销方面,职工基本医疗保险参保人员由职工基本医疗保险统筹基金支付75%,个人支付25%;城乡居民基本医疗保险参保人员由城乡居民基本医疗保险基金支付70%,个人支付30%^[2]。2017年,国家进行了医保药品谈判工作,江苏省上述3种特药中只有曲妥珠单抗被纳入谈判目录;之后的2017—2019年,江苏省仍按照特药政策对曲妥珠单抗进行管理,医保报销水平维持不变。

2017年9月以前,曲妥珠单抗在江苏省经济水平较为发达的A市实施“买6赠8”的赠药策略,其规格为440 mg:20 mL/瓶,价格为17 100元/瓶,折算后价格为7 328.6元/瓶;2017年9月国家医保药品谈判以后,曲妥珠单抗赠药策略取消,其价格降到7 600元/瓶,两种模式下的曲妥珠单抗单位价格接近。同时,由于HER2阳性乳腺癌在国家医保谈判药品中属于发病率较高、患病人数较多的一类疾病,A市早在2013年12月就将其纳入地方特药目录中进行报销,相较其他国家医保谈判药品,曲妥珠单抗的可获得数据较多。因此,本文以A市曲妥珠单抗的采购、使用数据为对象,分析该药在国家医保药品谈判前后销售、使用情况的变化,以对比两种模式的效果,为制药企业优化经营策略提供案例参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

为评估赠药模式和国家医保药品谈判的效果,本研究采用曲妥珠单抗的销售、使用数据进行实证分析,所有原始数据来源于江苏省公共资源交易中心和A市医疗保障局。由于曲妥珠单抗在2019、2020年分别又进行了国谈续约,价格进一步下调,为消除价格水平变动影响,故本文使用了2013—2018年曲妥珠单抗的使用数据。

1.2 研究方法

采用SPSS和Microsoft Excel软件对数据进行处理。运用描述性统计分析,对比2013—2018年该市曲妥珠单抗的销售、使用情况,并通过多元线性回归分析(检验水准 $\alpha=0.05$)找出对结果有显著影响的变量。

2 结果与分析

2.1 曲妥珠单抗销售情况变化

销售量方面,在A市执行谈判药品支付标准后,曲妥珠单抗2017年第4季度的月均销售量较前4个季度的平均值增长了85.15%,且2018年的销售量增长率达到84.28%。销售额方面,受药品单价降低的影响,曲妥珠单抗2017年第4季度的月均销售额较前3个季度反而上涨了6.39%,以量换价效果显现。这表明曲妥珠单抗的单价虽有较大程度下降,但是随着用药需求的进一步扩大,药品销售量增长更为明显,用药量的上升在一定程度上弥补了医药企业由于降价而带来的销售额损失(表1)。2018年曲妥珠单抗销售额与2017年基本持平,但是由于销售量激增,给医药企业带来了产能上的压力。2018年2月起,全国多地陆续出现了持续数月的曲妥珠单抗短缺现象,也给药品销售造成了一定负面影响。因此,企业在考虑实际利润影响因素时,还需额外计算新增产能的固定成本投入。不过从总体上看,A市曲妥珠单抗基本实现了“以价换量”的目标,为后续医药企业参与国家医保药品谈判增强了信心。

表1 2013—2018年A市曲妥珠单抗销售情况

时间	药品销售量/支	销售量同比增长率/%	药品销售额/万元	销售额同比增长率/%
2013年	359		785.78	
2014年	1 055	193.87	2 009.30	155.71
2015年	1 026	-2.75	1 873.45	-6.76
2016年	1 184	15.40	2 075.01	10.76
2017年前3季度	1 084		1 880.80	
2017年第4季度	669	48.06	667.47	22.81
2018年	3 231	84.31	2 419.33	-5.06

2.2 曲妥珠单抗使用情况变化

2.2.1 不同年份曲妥珠单抗使用情况对比 2013—2018年A市曲妥珠单抗使用情况变化趋势见图1。从总体使用情况来看,由于A市在2013年将曲妥珠单抗纳入地方医保特药目录,因此使用人数及使用量均于2014年达到了一个高值,随后变动趋于平缓。笔者认为,导致如此变化的原因可能是2014年前积累了一定的用药需求,存在一定数量的肿瘤患者需要使用曲妥珠单抗,但是由于价格原因未能使用该药;而在曲妥珠单抗纳入特药管理后可以按75%或70%的比例报销,患者用药负担减小,此前积累的用药需求得到释放。但值得注意的是,由于纳入特药报销后,曲妥珠单抗每个疗程的药品费用至少仍需要自付2.5万余元,相较于A市人均可支配收入,长期用药带来的经济负担仍然巨大^[3],加之赠药策略有一定的用药门槛,导致后续每年使用人数的增长规模较小。

2013—2018年A市曲妥珠单抗使用人数变化情况见表2。由表2可知,在2017年9月国家谈判降价后,曲妥珠单抗第4季度的月均使用人数相较于前3季度月均使用人数增长了167.15%。2017年总使用人数较上年

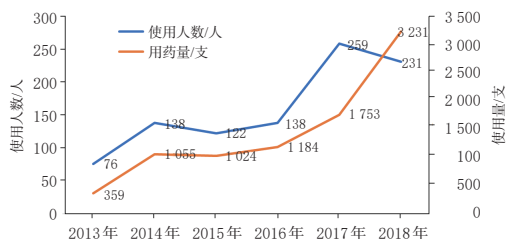


图1 2013—2018年A市曲妥珠单抗使用情况变化趋势

增长了87.68%，2018年的使用人数也较谈判前有明显增长。这表明国家医保药品谈判在A市落地后，曲妥珠单抗价格的大幅下降，进一步释放了用药需求，因此曲妥珠单抗的使用人数有显著增长。

表2 2013—2018年A市曲妥珠单抗使用人数变化情况

时间	使用人数	使用人数同比增长率/%
2013年	76	
2014年	138	81.58
2015年	122	-11.59
2016年	138	13.11
2017年前3季度	137	
2017年第4季度	122	87.68
2018年	231	-10.81

2013—2018年A市曲妥珠单抗使用量变化情况见表3。由表3可知，该市曲妥珠单抗使用量的变化情况与使用人数相似，同样在2014年达到高值，随年度变化幅度不大，2014—2016年人均使用量略有上涨，但在2017年有较大幅度的下降。进一步分析明细数据可知，这是由于在2017年9月后，药品使用量的增幅小于使用人数的增幅，导致人均使用量略有下降，表明曲妥珠单抗在降价初期，老患者用药量增加，并有更多新患者开始用药。由于国家医保药品谈判模式较赠药模式更加稳定且执行力强，2018年曲妥珠单抗使用量进一步上升至人均13.99支。

表3 2013—2018年A市曲妥珠单抗使用量变化情况

时间	使用量/支	增长率/%	使用人数	人均使用量/支
2013年	359		76	4.72
2014年	1055	193.87	138	7.64
2015年	1024	-2.94	122	8.39
2016年	1184	15.63	138	8.58
2017年前3季度	1084		137	6.80
2017年第4季度	669	48.73	122	
2018年	3231	83.48	231	13.99

2.2.2 曲妥珠单抗使用量影响因素的多元线性回归

由于曲妥珠单抗使用患者数据均为女性，故本研究以患者年龄、两种模式（谈判模式=1，赠药模式=0）、医保类别（城镇职工=1，城乡居民=0）为解释变量，患者的曲妥珠单抗使用量为被解释变量进行多元线性回归分析，结果见表4。由表4可知，不同模式对患者曲妥珠单抗使用量有显著影响（ $P < 0.01$ ），而患者年龄、所参加的医保类别对使用量无显著影响（ $P > 0.05$ ）。

表4 曲妥珠单抗使用量影响因素的多元线性回归分析

变量	系数	标准误	t	P	95%置信区间
年龄	0.73	0.07	1.04	0.30	-0.07~0.21
参保类型	-0.55	1.56	-0.36	0.73	-3.67~2.56
模式类型	3.42	0.90	3.80	<0.01	1.62~5.23
常数	1.82	3.99	0.46	0.65	-6.17~9.81

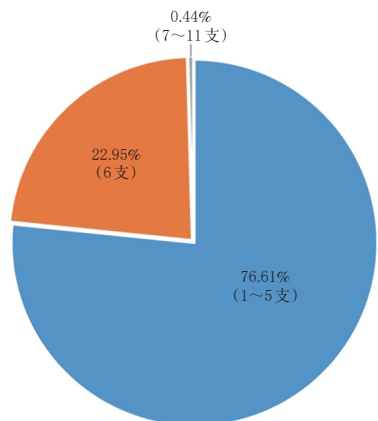
2.3 不同年份患者年用药量变化

国家医保谈判后药品价格的变化同样也导致了患者年用药量的变化。A市市级统筹区的患者医保结算数据显示，2013年—2017年第3季度，由于曲妥珠单抗实施“买6赠8”的慈善赠药策略，为了实现经济效益最大化，1年内使用6支曲妥珠单抗的患者数占了一定比例（图2A）。赠药策略使得患者在进行药物治疗时，不但要考虑病程发展情况，还需要考虑用药时机是否符合赠药条件；对于轻症患者而言，其用药负担进一步加剧，导致患者的用药依从性较差^[4]。此外，由于赠药申请流程严格、繁琐，患者常常会因为就诊材料缺失或收入证明等经济学材料不符合要求等原因而无法通过申请。若无法获取赠药，患者在用药方面的经济负担则会剧增，其对赠药策略也会产生怀疑，从而使得年用药量在6支以上的患者极少。而在曲妥珠单抗进入国家医保谈判药品目录后，患者在用药时不必再担忧用药时间及数量限制，购药数相对“自由”，购买6支药品的患者占比下降，同时大剂量用药的患者数量占比激增（图2B）。如此，既提高了患者的用药依从性，同时也使患者不必再进行流程冗长的赠药申请，不必再担心申请无法通过，极大地节约了患者的时间和精力。

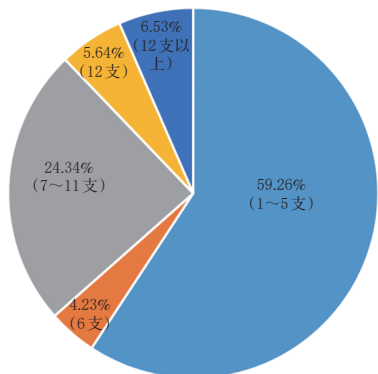
此外，还有部分患者在治疗期间存在恢复用药现象，即在持续治疗期间有一段时间放弃使用曲妥珠单抗，而在2017年9月后重新使用了该药。笔者推测原因可能为长期用药的负担使得患者不得不暂时放弃治疗或使用其他价格较低的药品替代；在2017年9月后，由于曲妥珠单抗价格降低，这部分患者得以恢复用药，用药延续性也得到了保障。

3 讨论

分析结果显示，在药品单位价格水平相当的情况下，赠药模式与国家医保药品谈判模式在实行过程中均对提升药品销量、扩大药品覆盖面有积极影响。但相较于而言，国家医保药品谈判使得患者用药门槛大幅降低，在一定程度上提高了患者的可负担性，因此使用人数得到了提高，使得更多有需求的乳腺癌患者有药可用，更能够提升乳腺癌患者的受益率，保障患者的健康需求^[5]。对于大多数制药企业来说，虽然国家医保药品谈判和部分省份特药政策的落实使得其需要大幅降低药品价格，并且由于配套政策措施不够完善，谈判药品落地还存在一些亟须解决的问题，但纳入医保药品谈判目录和特药保障范围着实在制药企业的销售市场扩容等方面起到了积极的促进作用，显著提高了医疗机构和患者对于谈



A. 2013年—2017年第3季度患者的用药数量



B. 2017年第4季度后患者的用药数量

图2 不同年份患者年度购药数量变化情况

判药品的可接受程度和临床使用率,既实现了“以价换量”的目标,也帮助制药企业树立了更加正面的企业品牌形象。

而赠药模式下,企业保留了一定程度的价格、赠药规则制定自主权,因而容易导致地区间规则差异大、申请流程繁琐等问题,由于赠药规则中硬性要求较多,往往需要患者去指定医疗机构自行完成资格申请、自行准备申请材料并去指定药房预约领药,这大大占用了患者及家属的时间与精力。然而在达到上述要求后,患者的赠药申请还存在不合规定、不被通过的可能。此外,出于对赠药模式执行难度、执行成本的考量,企业在设计赠药策略时必然会关注药品的经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境等因素^[6],因此能够符合赠药策略要求的药品治疗领域有限,以治疗肿瘤等重大疾病的药品为主。目前,我国由于《药品流通监督管理办法》明确禁止制药企业直接向患者提供援助药品,企业必须通过公益性的第三方慈善组织才能实施赠药行为,而第三方组织通常不具备药品储存、流通的条件与资质,使得赠药策略在执行过程中还存在一定的质量安全风险。因此,企业在实施赠药策略时还需考虑流通过程、第三方组织管理费用、援助项目管理人员成本等项目成本,这对于企业规模和统筹执行能力同样也是考验。

4 2种模式后续优化建议

4.1 扩大国家医保药品谈判覆盖面,做好谈判药品落地保障工作

高价药品通过谈判进入国家医保药品目录,对患者而言,减轻了其医疗负担;对企业而言,协助其实现了“以价换量”的目标,提升了销售量;同时也为医保部门节约了医保基金,是多方共赢的举措。因此,应当持续推进国家医保药品谈判工作,进一步扩大谈判药品覆盖面,使更多“刚需药”“救命药”能够进入医保目录。

此外,在国家医保谈判药品的落地工作上,2019年前受药占比等指标的影响,医师在临床治疗时会对高价谈判药有所顾虑,虽然目前各地已不再考核药占比,但仍有医药总收入增幅、医疗服务收入占比、门诊和住院次均药品费用增幅等其他控费指标直接或间接影响着医疗机构采购和使用谈判药品的积极性^[7]。对此,政府部门应当出台相应配套措施,保障谈判药品落地,如优化医疗机构控费指标计算方法、单列统筹基金用于结算国家谈判药品、细化谈判药品使用激励机制等;同时,应结合本地实际,进一步优化“双通道”管理实施办法,将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围,并且针对开通“双通道”的国家谈判药品探索同步享受医保待遇的政策,进一步提升药品的可及性^[8-9]。

4.2 制药企业应当及时调整经营策略,优化赠药策略

实证结果显示,实行赠药模式和通过国家医保药品谈判均能扩大医药企业药品销售面,提升患者药品可及性。在药品价格相近的情况下,相较于赠药模式而言,国家医保药品谈判使患者的用药门槛进一步降低,更有利于企业药品销售量的提升。因此,制药企业应当在2种模式间进行取舍,制定适宜的发展经营策略,积极参与国家医保药品谈判,并在综合协调药品经济效益和社会效益的基础上,努力扩大药品销售数量,更好地实现“量、额、利”同步增长。

与此同时,由于国家医保药品谈判存在一定申报要求,未能通过谈判的制药企业可以选择开展或优化赠药策略来提升销售量。2020年中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出,要“建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系”^[10]。慈善捐赠同样是我国医疗保障制度体系中的重要一环,对促进我国多层次医疗保障体系的发展具有重要意义^[11]。然而现阶段我国开展慈善捐赠项目的药品种类较少,且多集中于肿瘤、罕见病等重大疾病领域,尚不能满足患者的健康和临床需求。因此,建议制药企业可以选择药品费用较高、患者用药负担较大的药品,在进行评估后制定更为合适的赠药方案;同时,通过科学合理的方法进行赠药方案下的价格调整^[12],进一步减轻患者的经济负担。

(下转第2313页)