

药品价格国际比较参比国家遴选原则探讨

田鹤^{1*},管晓东^{1,2},刘洋¹,聂智峰¹,史录文^{1,2#}(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 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)24-2220-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.24.05

摘要 目的:为我国选取药品价格国际比较参比国家提供参考。方法:查阅相关文献,分析、总结国外药品价格国际比较的研究和案例,探讨参比国家遴选原则。结果:参比国家遴选主要遵循经济水平相似、地理位置相邻、报销机制相似、数据可获得、数量适宜等原则。结论:建议我国采用两个或两个以上原则选取参比国家,有必要的情况下还可以针对不同药品选取相应的参比国家。

关键词 药品价格;国际比较;参比国家;遴选原则

Selection Principles of International Drug Price Comparison in Reference Countries

TIAN He¹, GUAN Xiao-dong^{1,2}, LIU Yang¹, NIE Zhi-feng¹, SHI Lu-wen^{1,2}(1.School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2.International Research Center for Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate selection principles of international drug price comparison in reference countries. METHODS: By analyzing and reviewing international drug price comparison studies and cases, the selection principle of reference countries was summarized. RESULTS: The selection principles mainly comprised of comparability of economic conditions, geographical proximity, similarity in reimbursement mechanism, data availability and suitable quantity, etc. CONCLUSIONS: The studies show that reference countries should be selected on the basis of two or more selection principle in China. Different reference countries may be selected for different drug if necessary.

KEYWORDS Drug price; International comparison; Reference countries; Selection principles

康相关行为的基础^[6]。

社区药学服务即医院药师主动进入社区,通过举办讲座、宣传、发放教育资料、接受咨询、面对面指导等形式,传授基本健康知识、药品管理法规、药品使用知识等,从而提高患者的认知水平,改善其行为方式。具体到高血压患者的社区药学服务,药师除正常开展上述服务外,还要参与社区卫生服务团队入户随访。根据高血压患者的生活方式、身体状况、用药状况、血压控制程度、药物不良反应、经济承受能力等差异,针对性地开展健康教育、用药指导等干预措施。本次药学服务实行每3个月入户随访一次,每6个月进社区集中进行药学知识讲座并接受用药咨询一次,平时随时接听患者电话咨询。

主动的社区药学服务,可以为患者传授相关知识,释疑解惑,纠正不良生活方式及不正确服药行为,使患者及其家属感受到了药学人员的关爱,也更加信赖药学人员。本次调查结果表明,开展社区药学服务1年后,受访者对高血压的性质、致病因素、危害、服药注意事项等相关知识认知水平显著提高,理解了长期服药的必要性,解除了其对药物不良反应的担心,表现为生活方式正确率及服药依从性的显著提高。确立良好的生活方式与行为对高血压患者的血压控制效果有积极的影

响^[7],血压控制率也明显上升,说明开展社区药学服务是控制高血压的有效途径之一。

本次调查结果显示,历经1年的社区药学服务,高血压患者行为正确率仅达80.8%,其中服药依从性佳者仅为53.9%。说明社区药学服务任重道远,需要药学人员进一步提高专业水平、职业修养、服务技能,也需要全社会的密切配合。而社区药学服务也为药学人员提供了一个全新的舞台和锻炼的机会,为进一步开展临床药学服务奠定了基础。

参考文献

- [1] 张运谋.2009—2010年高血压患者社区干预效果调查分析[J].中国初级卫生保健,2011,25(5):83.
- [2] 朱鹏立,林开阳.某三级医院高血压病患者用药情况调查[J].福建医药杂志,2009,31(6):136.
- [3] 刘力生,王文,姚崇华.中国高血压防治指南:2009年基层版[J].中华高血压杂志,2010,18(1):11.
- [4] 高大昕,于海龙,王利江,等.抗高血压药物的应用进展[J].承德医学院学报,2010,27(3):311.
- [5] 王娇艳,周志衡,吴兰笛,等.社区高血压患者药物治疗依从性及自我效能分析[J].中国全科医学,2012,15(1):97.
- [6] 田本淳.健康教育与健康促进实用方法[M].北京:北京大学医学出版社,2005:173.
- [7] 夏鹏程,何振仿,丁宏.社区老年高血压患者高血压相关知识及行为方式分析[J].安徽医学,2012,33(4):489.

(收稿日期:2013-12-17 修回日期:2014-05-09)

* 硕士。研究方向:药事管理。电话:010-82805019。E-mail:craneth@vip.sina.com

通信作者:教授,博士研究生导师。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

全球主要发达国家对药品价格普遍采取了管控措施,其中药品价格国际比较方法在各国药品价格管制中越来越得到重视。在实际运用过程中,各国往往从自己的角度出发,选取几个参比国家来进行研究。我国药品价格主管部门也明确提出了建立“国际价格比较方式”定价^[1],但该方法在我国尚处于起步阶段,如何科学合理遴选参比国家是建立药品价格国际比较的首个难点,而参比国家的选择国际上并无统一的遴选标准。因此,笔者查阅相关文献,分析、总结了国外药品价格国际比较的研究和案例,探讨了参比国家遴选原则,以为我国进行药品价格国际比较参比国家的遴选提供参考。

1 资料与方法

笔者以“国际药品价格比较”“药品参比定价”为主题词在中国期刊全文数据库(CNKI)中检索,获得9篇文献;以“drug price”“medicine price”“international comparison”“price referencing”“reference pricing”等为主题词在Medline、Science Direct Online等数据库中进行多个组合检索,获得28篇文献。检索时限为1995—2013年。同时,利用搜索引擎寻找各国相关官方网站,以相应的关键词检索,获取相关国家政府文件、报告、文献、规章制度等资料,共5篇。经过删除重复项并剔除无关文献,共得到有效文献13篇,对文献进行整理和分析。

2 结果

国际上参比国家的遴选,是依据药品价格国际比较的目的,选取与被研究国家基本条件相近似的国家的过程。对于药品价格国际比较而言,由于不同国家的经济发展水平、疾病谱状况、用药结构、药品政策等信息差异较大,因此参比国家的选取对结果的影响会非常大。综合13篇药品价格国际比较研究的文献,参比国家遴选可概括为以下几个主要原则。

2.1 经济水平相似

国家经济水平的高低直接影响该国药品价格水平。在检索到的13篇文献中,尽管未明确指明遴选原则,但其中的8篇均从其实际遴选结果可以看出,国家经济水平相似是药品价格国际比较研究遴选时主要的参考原则。例如,1998—2002年,美国众议院改革与审查委员会(Oversight and Government Reform Committee)作出了数份药品价格国际比较的报告^[2-5],参比国家数目较多,包括加拿大、英国、德国、法国、意大利、日本等国,该研究的参比国家基本属于欧美发达国家。2012年,奥地利卫生机构的研究学者Leopold C等^[6]对欧盟的27个成员国以及挪威进行药品价格比较研究,其中24个国家应用药品价格国际比较方法。这些国家中,经济发展水平高的国家多以德国、法国、英国作为参比国家。例如,法国以英国、德国、西班牙、意大利等国家作为参比国家;经济发展水平相对低的国家多以西班牙、意大利、希腊、波兰为参比国家。例如,波兰以比利时、捷克、德国、丹麦、希腊、西班牙、法国、匈牙利、爱尔兰、意大利、立陶宛、卢森堡、挪威、葡萄牙、瑞典、英国等国家作为参比国家。由此可见,经济发展水平相似的原则在药品价格制订与调整为目的的研究中应用广泛,各研究机构与价格管控部门认可度很高。

2.2 地理位置相邻

在所得的4篇与美国药品价格国际比较研究的报告中,加拿大与墨西哥出现频率很高^[2-5]。在这4篇报告的共12次以美国作为主要对象的研究中,选取加拿大作为参比国家的研究有11项,选取墨西哥作为参比国家的研究有4项。加拿大和墨西哥作为美国的邻国,不仅在疾病谱、用药习惯等方面与美

国有一定的相似性,而且几个国家间存在的药品平行贸易也是需要考虑的重要因素之一。加拿大由于在经济水平上更接近美国,故更多的研究者将其列为研究美国药品价格的首选参比国家。在欧盟各国以及挪威中,大多数国家多以德国、西班牙、法国、英国为参比国家^[6]。其中,德国和西班牙被列为参比国家达13次;法国和英国被列为参比国家达11次。这些国家彼此不但地域、疾病谱、用药习惯相似,而且相关政策也互相参照比较。可见,地理位置相邻也是药品价格国际比较选取参比国家时的一个重要遴选原则。

2.3 报销机制相似

药品价格是多因素共同导致的结果,其中报销机制对其有着重要的影响,无论是直接的财政补贴,还是不同范围不同水平的报销措施,都可能影响药品价格水平的高低。13篇文献中,明确提出应该将报销机制作为参比国家遴选原则的有1篇。澳大利亚生产力委员会(The Australian Productivity Commission)在2003年的研究报告中首次明确提出了其参比国家目录的选取原则^[7],即参比国家必须与澳大利亚有相似的药品报销机制,但可以接受不同国家报销水平的不同,即参比国家的药品报销比例可以与澳大利亚药品报销比例有一定差距。基于此原则,澳大利亚生产力委员会分别从各国公共药品报销或私人保险业务的相似度、政府补贴、保险水平及成本控制自由度四个方面评判报销机制的相似程度,最终选取该国药品价格参比国家为美国、加拿大、英国、瑞典、法国、西班牙和新西兰。

2.4 数据可获得

以数据可获得的原则遴选参比国家的研究有两种情况。一是在信息技术不发达的20世纪90年代,各国对于药品相关价格信息的收集并不成熟,大规模的数据获取途径很少。在这样的条件下,想要进行药品价格国际比较研究,数据的可获得性很大程度影响着参比国家的遴选。而在科学技术迅猛发展的今天,尽管数据的收集与处理已经被前所未有的重视,但大部分发展中国家仍然处于数据盲区,基础数据的匮乏是限制研究的重大因素。例如,1992年,美国总会计办公室(General Accounting Office, GAO)将美国与邻国加拿大的药品价格作了比较;1994年,又对美国与日本的药品价格作了对比研究,该机构也成为可查文献中最早进行药品价格国际比较研究的组织^[8]。在这类较早的研究中,参比国家只有两个,可见数据量的匮乏只能支持此类发达国家间较小规模的比较,选取的国家也往往为数据较为透明的发达国家。

另一方面,对于学术机构而言,在药品价格国际比较研究中,往往将所有可获得的国家数据用以比较,以扩大研究样本量,提升学术价值。例如,沃顿商学院Danzon PM等^[9-11]于1988年以评述美国药品价格水平作为研究目的进行的药品价格国际比较研究,将美国、加拿大、英国、德国、法国、意大利、日本、瑞士、瑞典的药品价格进行了比较;2000年,又进行了美国、加拿大、英国、德国、法国、意大利的比较;2004年,又选取了美国、加拿大、德国、法国、意大利、日本、英国、智利、墨西哥作为参比国家进行研究。显然,在选取日本、英国等作为美国的比较对象时,主要关注的是其与美国经济水平的相似;在选取加拿大、墨西哥等邻国的时候,可能将两国之间药品出口、平行贸易的相关因素考虑了进去;而对于智利等既不相邻且经济水平差异很大的国家也被纳入了比较,则很有可能是因为已经获取了智利的相关数据,因此将智利也纳入研究以扩

大研究样本量与范围,从而提升研究的学术价值。

2.5 数量适宜

进行药品价格比较研究时,参比国家的数量应适量。众所周知,该方法的实施需要花费大量时间,对参比国家的药品信息收集整理并进行比对。在金融危机期间,国家并不希望花费公共支出来定期核查参比国家的所有报销产品。但是,如果选择有限的参比国家,又不得不承担找不到可比产品的风险。因此,各国在选取“一揽子”国家作为参比国家范围时,通常会尽可能多地选取参比国家,而在实际应用国际比较方法定价时,通常选取6~12个对象为参比国家^[6]。自2005年起,可以注意到将更多国家加入到参比国家中成为了一种趋势。例如,希腊原来只有3个参比国家,而从2010年起增加到22个;捷克在2009年调整之后,从原来的8个参比国家增加到全体欧盟成员国^[6]。

2.6 其他遴选原则

在对特定问题进行的研究中,参比国家的遴选往往针对性更强。例如,世界卫生组织在2006年对慢性病基本药物可及性和可负担性的调查中,选取了非洲、南美洲、东南亚、西太平洋等经济发展落后的24个国家进行研究^[12];而经济合作与发展组织成员国(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)的药品价格比较研究主要针对组织内部,故研究覆盖了其全部30个成员国^[13]。

此外,将德国作为参比国家是一种趋势。巴西、南非、约旦以及欧洲中部和东部等发展中国家,仍然将高收入国家的德国列为主要参比国家^[14]。德国入选的原因是它对药品出厂价格并不实行管制,所以往往成为第一个产生某种药品价格的国家,其他高收入国家很可能在德国价格确定后获得参考价格,所以德国的价格通常会高于其他欧洲国家^[6]。

3 讨论

以上原则在实际研究中单独使用的情况并不多见,大部分的研究以两种或两种以上的原则综合遴选参比国家,以从不同角度全面阐述问题。

选取“一揽子”参比国家是药品价格国际比较方法科学性的保证。尽管我国国内生产总值(GDP)总量与欧美发达国家相对接近,但人均GDP非常低,故以欧美发达国家组作为参比国家时,往往得出我国药品价格过低的结论;反之,在以金砖四国为代表的高速发展中国家组中,我国尽管人均GDP接近,但在GDP总量上远远超出其他国家,故在以发展中国家组作为参比对象时,很可能得出我国药品价格较高的结论。鉴于我国医保系统的复杂性与经济体系性的特殊,单一的“一揽子”参比国家是一条重要思路,但不是唯一线索。在以相邻国家和地区为参比对象的研究中,日本、韩国、台湾、香港等国家和地区与我国大陆地区在地域、疾病谱、用药习惯等方面均有很程度的相似。我国医疗保障体系主要包括城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险及新型农村合作医疗保险几个部分,每一种保障体系都有不同的政府补贴水平、报销范围以及水平,而且在各省间的医保政策也不尽相同,找到可与我国医保体系相匹配的参比国家很难。考虑到药品数据的权威性以及匹配情况,我国在选取参比国家时,应当选取已公开的、国际认可度高的药品目录可获得的国家作为比较对象。此外,由于数据的可获得性问题,可以在实际操作中增加一些备选国家,以便药品价格国际比较研究工作的展开。

基于我国药品价格管理的特点,药品价格管理并非将药

品价格“定死”,而是保证药品价格在一个合理的区间内以符合市场规律上下浮动。建议我国采用两个或两个以上原则选取参比国家,有必要的情况下还可以针对不同药品选取相应的参比国家。

参考文献

- [1] 国家发改委.国家发展和改革委员会药品价格管理办法[S].2010.
- [2] Unknown. *Prescription drug pricing in Vermont: an international price comparison*[EB/OL].(1998-07)[2014-05-12]. <http://bernie.house.gov/prescriptions/international.asp>.
- [3] Mccarthy C. *Pricing of breast Cancer drugs on Long Island: breast cancer victims face discriminatory prices*[EB/OL].(2000-03-13)[2014-05-12]. <http://oversight-archive.waxman.house.gov/story.asp?ID=349>.
- [4] Mccarthy C. *Breast cancer drugs are more expensive on Long Island than in foreign countries*[EB/OL].(2000-10-01)[2014-05-12].<http://oversight-archive.waxman.house.gov/story.asp?ID=351>.
- [5] Ross M. *Prescription drugs are more expensive in the 4th congressional district in Arkansas than in Canada, Europe, and Japan*[EB/OL].(2002-07-01)[2014-05-12]. <http://oversight-archive.waxman.house.gov/story.asp?ID=397>.
- [6] Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, et al. Differences in external price referencing in Europe-A descriptive overview[J]. *Health Policy*, 2012(104):50.
- [7] Productivity Commission. *International pharmaceutical price differences*[EB/OL].(2001-07-23)[2014-05-12]. <http://128.118.178.162/eps/other/papers/0107/0107004.pdf>.
- [8] 张仁伟,胡善联.国际药品价格比较研究[J].*中国卫生经济*,2001,20(2):26.
- [9] Danzon PM, Kim JD. International price comparisons for pharmaceuticals[J]. *Pharmacoeconomics*, 1998, 14 (Suppl 1): 115.
- [10] Danzon PM, Chao LW. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?[J]. *J Health Econ*, 2000,19(2):159.
- [11] Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries[J]. *Health Aff: Millwood*, 2004, Suppl (Web Exclusives) : W3-521-36.
- [12] Susanne G, Ewen M, Nakae N, et al. *Health action international Cairo.price, availability and affordability an international comparison of chronic disease medicines, WHO-EM/EDB/068/E[R]*. WHO,2006.
- [13] Paris V, Docteur E. *pharmaceutical pricing and reimbursement policies in germany*[EB/OL].(2008-10-21)[2014-05-12]. <http://dx.doi.org/10.1787/228483137521>.
- [14] Docteur E. *Pharmaceutical pricing polices in a global market*[EB/OL].(2008-09-24)[2014-05-12].<http://www.oecd.org/health/pharmaceuticalpricingpoliciesinaglobalmarket.htm>.

(收稿日期:2014-03-13 修回日期:2014-05-14)