

我国药品支付价格形成及谈判定价中引入卫生技术评估的路径探讨

吕兰婷*, 王虎峰#(中国人民大学医改研究中心, 北京 100872)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2020-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.02

摘要 目的:为完善我国药品价格制定制度提供政策建议。方法:综合运用文献法和比较研究法,结合公共政策和卫生技术评估(HTA)的原理和方法,分析国际药品定价制度的经验以及我国药品定价存在的问题。结果:我国药品定价机制经过了“全管-放开-管制-逐步放开”的过程。韩国将HTA引入医保支付价格制定程序,而法国则将其引入谈判定价程序。结论:建议相关部门构建药品价格形成机构的战略发展目标,实行分步走策略,明确优先使用HTA的药物类型,建立科研支撑网络,构建相关数据库及研究平台,开展相关人才培养等。

关键词 药品定价;卫生技术评估;医保支付价格;谈判定价

Exploration the Introduction of HTA in Drug Paying Price Formation and Pricing Negotiation in China

LYU Lan-ting, WANG Hu-feng (Health Care Reform Research Center, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide policy recommendations on the pharmaceutical pricing system in China. METHODS: We applied a mixture of methods including content analysis and comparative research methods, combining with principles and methods of public policy and health technology assessment(HTA), in the analysis of international experience in pharmaceutical pricing systems and the existing problems of China's pricing system. RESULTS: the drug pricing mechanism in our country through the "whole tube-open-control-gradually let go" of the process. South Korea will paid the price establishment procedure, introduced the HTA; while France put HTA into the negotiation pricing procedure. CONCLUSIONS: Specific recommendations include to build a clear strategic development goal for drug price formation mechanism; to approach implementation step by step; to begin with carefully selected types of drugs; to build a supporting scientific research network; to build supporting databases and platforms; to build capacity.

KEYWORDS Pharmaceutical pricing; Health technology assessment; Medicare paying pricing; Pricing negotiation

卫生技术评估(Health technology assessment, HTA)是指对卫生技术应用后短期以及长期的临床安全性、有效性(效能、效果、患者自评效果和与健康相关的生存质量)、经济学特性(成本-效果、成本-效益、成本-效用)和社会适应性(社会、法律、伦理、政治等方面的影响)进行系统全面的综合评价的一套政策评估方法。相比药物经济学评估,HTA更加重视社会效益,符合公共政策制定的公平、合理原则。在当前我国药品价格制定机制面临重大调整的背景下,本文主要研究了在构建新的药品价格形成的政策框架中,如何引入HTA,以逐步形成面向未来的科学合理的定价机制。

1 以往我国药品定价机制的缺陷及面临的新问题

1.1 我国药品定价机制的演变历史

建国后,在计划经济体制下,我国的药品价格直接由中央管理,政府部门利用计划指标来对药品的生产、流通、使用等各环节实行政治管制,价格管理相对简单,并通过设置“出厂价”“批发价”“处方价”等来分配相应主体的利润。改革开放后,随着市场经济体制的建立,价格管理经历了4个阶段。

* 副教授,博士。研究方向:卫生政策研究、卫生技术评估、决策分析模型。电话:010-82502301。E-mail:lvlanting@mparuc.edu.cn

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:公共政策分析、医改政策研究、卫生政策与管理。电话:010-62510382。E-mail:wang-hufeng@mparuc.edu.cn

1984—1995年可以看作是药品自由定价阶段;1996—2006年进入药品价格管制阶段;2007—2012年价格管制进入新的探索阶段,酝酿新的改革思路;2012年至今,随着政府为低价药制定的最高零售价被首度取消,价格管制开始松动。2015年李克强总理在“两会”政府工作报告中提出,继续深入推进医药卫生改革发展,取消绝大部分药品的政府定价。至此,政府定价模式已经让位,药品价格谈判形成机制改革的帷幕正式拉开。纵观改革开放后的几个价格管理阶段,可以看出,政府对价格管制是在“放管交替”的过程中不断进步的,成本管理和价格审批是靠不住的,因此希望引入更多的市场机制来构建新的价格形成机制。但是,对HTA引入价格形成机制的研究依然滞后,有关政策和程序尚不明朗。

1.2 我国药品价格管理面临着严峻的挑战

药品作为一种特殊的商品,其定价目标是多维的,需要在合理控制药品费用支出的同时,保证有需要的患者能够得到有效的药物治疗,并且还要能够促进新药研发和医药产业的良性发展。国际经验证明,价格制定需要一个科学合理的、令人信服的指导药品定价的依据,并以此为基础理顺药品定价机制。虽然各国采取的药品定价机制各不相同,但是在定价过程中结合HTA是发达国家普遍采用的方法,并且已经被公认为是制定药品价格不可或缺的循证依据。世界卫生组织(WHO)发表的《国家药物定价政策指导》就专门倡导HTA在

科学合理的药品定价机制中是必不可缺的^[1]。

2009年新医改以来,我国药品费用占卫生总费用的比例虽然逐年下降,但截至2011年,这个比例仍高达37.6%^[2],远高于经济合作与发展组织(OECD)国家的药品支出平均水平(18%)^[1]。并且,我国目前卫生总费用占国内生产总值(GDP)的比重也逐年提升,到2012年已达5.36%^[2]。如不及时调整,未来药品价格因素将会给国家财政带来极大负担。

我国药品定价机制经过了“全管-放开-管制-逐步放开”的过程,目前,已经重新站在了“放开”的关键阶段。为了避免走向一个“一放就乱,一管就死”的恶性循环,亟需建立一个科学合理的药品定价框架,而引入比药物经济学评估更加全面、含义更广的HTA方法的药品定价机制就是一个合理的解决方案,也是一个绕不过去的课题。

2 药品定价中引入HTA的路径和方法

HTA常作为评价卫生技术优劣的重要循证依据,而被应用于相应的决策中。这样的决策关系到是否将这项卫生技术纳入医保报销目录,或者是该项卫生技术的价格制定,也可能是关系到有关这项卫生技术的临床路径制定。将HTA引入政策决策,英国的NICE(National Institute for Health and Care Excellence,英国国家卫生医疗质量标准署)是一个典范。但是,为了同我国的医疗体制更好地比较借鉴,本文选取与我国类似的社会医疗保险模式国家进行重点研究。

绝大多数采用社会医疗保险作为主要医疗保障机制的国家,对医保基金支付的药品管理多采用医保支付价格机制;定价主要使用了内部参考定价机制(内部参考定价即对国内相同或效用相近的同组药品设置一个最高报销价格)结合HTA^[3-8]。而对于研发成本较高的专利药等,为了鼓励药品制造商保持创新研发的活力,大部分社会医疗保险模式国家对其采用不同于医保支付价格的定价机制;一般主要使用谈判定价机制结合国际参考定价(国际参考定价是使用基于某些原则选取的一个或多个国家的同种药品价格来形成参照价格)和HTA^[9-8]。因此,本文对两类药的不同定价机制典型做法分别进行分析。

2.1 HTA引入医保支付价格制定的基本程序

韩国自2006年推出“药品费用合理化计划”以来,只有那些被证明同时具有经济和临床价值的药物才能被列入报销目录。其不仅在专利药品定价谈判机制中引入HTA证据,同时开始对所有首次进入医保报销的药品开展HTA,并且每5年更新HTA并及时调整医保报销药品目录。韩国是亚洲第一个发布HTA指南并开展HTA实践的国家,也是目前亚洲唯一一个在考虑是否纳入医保报销目录时强制要求HTA的国家^[9]。

以韩国为例,分析在药品进入报销目录和医保支付价格确定的议价过程中HTA如何进行作用。韩国药物(不论是否专利药)进入医保报销目录的过程主要涉及4个机构间的协作:药品制造商、国家食品药品监督管理局、健康保险审查和评估委员会、国民健康保险公司。第一步,在申请被纳入医保报销目录前,药品必须被批准进入市场,药品制造商必须首先提出申请要求进入市场。第二步,国家食品药品监督管理局通过评价药品的安全性、有效性后就是否批准该药品进入市场作出决定。只有国家食品药品监督管理局批准药品进入市场后,药品制造商才可以申请将药品纳入医保报销目录。第三步,药品制造商需要向健康保险审查和评估委员会提出希

望被纳入报销范围的申请,健康保险审查和评估委员会则通过审查药品制造商提交的关于药品的HTA或者自己以HTA方式对药品优劣作出分析的报告。被认为合格的HTA评价报告将对药品的安全性、临床有效性、成本-效果分析、一旦进入医保报销目录后对预算可能造成的影响、可用替代药物当前和未来可能的使用情况、药品治疗疾病的严重性、药品的紧缺程度和其他国家同种同类药物的价格及报销情况等各种因素进行综合考虑。健康保险审查和评估委员会还会通过其他各种途径获取更加全面的评审资料,并且结合HTA对其进行全面的评价,并根据评价结果决定是否推荐其纳入报销目录。第四步,一旦这个申请得到健康保险审查和评估委员会的通过,接下来再由国民健康保险公司与药品制造商基于HTA得到的结果进行议价,如果双方就价格达成了协议,则将其纳入医保报销范围并最终由国家健康和社会福利部公布将其列入药物报销目录以及最终确定药品价格。在标准药品议价框架之外,也有辅助机制用于保证某些条件不具备的特殊药品也可被纳入报销目录。此外,韩国设立了专门的药品报销协调委员会来协调必需药品(如短缺药品、没有替代药或治疗某些严重疾病的药品等)被优先纳入医保报销目录^[10-11]。由此可见,HTA结果是定价的基础和前置条件。

2.2 谈判定价引入HTA的基本程序

法国对昂贵的创新药品的医保定价采用谈判定价机制。法国药品报销目录收录及定价主要涉及3个相关国家机构:法国卫生最高委员会(French National Authority for Health, HAS)、卫生产品经济委员会(Economic Committee for Health Products, CEPS)和国家疾病基金会(National Union of Sickness Insurance Funds, UNCAM)。药品制造商可能以药业公会代表(LEEM)抱团出现在谈判桌上,也可能是以单体形式参与谈判某种专利药品价格。

HAS是一个主要负责卫生相关咨询的独立非政府机构,于2004年开始设立透明专家委员会(Transparency Committee, TC),负责HTA(卫生技术、药品评估)相关事宜并提供药品评估报告。报告所含信息包括药品的临床效益(提供给UNCAM来作为最终给付比率的基础)、药品与现行治疗方式比较的疗效改善程度(提供给CEPS作为药品出厂价格设定的依据)及纳入医保报销目录后预估的使用人数(作为CEPS与药品制造商进行议价协议时的衡量因素之一,尤其是实际销售数量超出估计量之后的药品降价问题)。

CEPS的主要任务是制定药品的出厂价格,这个过程必须参考HAS/TC的评估报告提供的信息。一般药品制造商会提供一些其他相关资料,如研发成本核算等;同时,也负责和LEEM签署药品架构协议;也与单体药品制造商就某种专利药品进行价格谈判并签署准入药品报销目录相关协议。CEPS与药品制造商谈判确定药品价格时,除了参考TC提供的HTA信息,也会考虑预期销售量、患者用药习惯和喜好、新药可能的滥用情况、新药研发成本及新药一旦纳入医保报销目录将对医保基金带来的影响等。如果CEPS与药品制造商通过谈判无法达成协议,则该药品将无法进入医保报销目录;如果协议达成,药品纳入目录并且按协议确定价格。

根据CEPS的谈判流程设定,新药上市后整个定价过程原则上需要6个月的时间;若双方无法在这个期间达成协议,通常定价过程可延长至约1年。谈判达成的药品报销和价格协

议有效期为4年,之后需要重新谈判并签订新的报销和定价协议,因此一般以4年为一个周期^[5]。

2.3 上述定价方式的主要问题和引入HTA的适用性

使用内部参考定价存在一些缺陷。比如,如果参考组内药品价格差别不大,内部参考定价就不能发挥作用,而原有价格可能并没有准确反映药品的价值。对专利药品或者独家生产的中成药等市场竞争不充分的药品,内部参考定价也失去了功能,因为没有其他类似药品的存在。

在谈判定价的操作上,需要一个保证谈判顺利进行的服务机构,负责组织协调利益相关方、协商平台的日常事务,并能定期监督价格的执行、调整等。而在我国,缺乏一个所有利益相关方都能参与的价格协商平台。因此,建立一个能够容纳各方参与谈判机制的组织是一个关键。

在国际参考定价的问题上,参考国家的选取、各个国家的价格权重的确定难度较大,而这些问题可直接影响国际参考定价结果。准确地获取参考国家的药品价格信息是国际参考定价的基础,但是实际操作有一定障碍。因此,相关研究性组织的支撑以及数据库的建设和维护也是一个重要问题。

总体来说,从国际经验看,各国发展新趋势都是采取一套综合方式,即原有的药品定价方式结合HTA的应用,其优势表现在两个方面:(1)合理控制药品支出。增加价值物美优(Value for money)的药品使用。这一方面控制了由于药价升高带来的国家、医保基金和个人承担的医疗卫生支出快速增长,另一方面也保证了患者能得到优质的药品治疗。(2)鼓励研发创新。同种药品中具有创新性或优质的药品基准价可高于其他同种药品,但需严格控制差价率幅度。这意味着,在实行医保支付基准价的情况下,创新药或者独家剂型可享有一些优惠政策的支持。

3 我国医保支付价格制定引入HTA的策略和路径

通过以上分析发现,将HTA引入定价机制是一个国际上通行的做法,发达国家和部分发展中国家已经有了比较成熟的经验。根据我国国情,借鉴国际经验,提出发展策略和政策建议如下。

3.1 明确构建药品价格形成机构的战略发展目标

一方面,作为发展中国家,在经济新常态背景下,非常需要一个科学合理的、令人信服的药品定价依据;另一方面,我国引入HTA的现实基础薄弱。已有的基于其他国家数据的HTA结果在我国使用直接使用的意义并不大,而将已有HTA结果转化成适用于我国使用的过程十分复杂,并且目前还存在真实、翔实、可信、可用的数据缺失,专业合格的评估人员缺失,协调组织、交叉学科合作的平台缺失等问题。因此,这个目标应该被纳入发展规划并在“十三五”期间加以落实。

3.2 实行分步走策略

第一阶段,用3~5年的时间,设计出包含HTA的价格制定程序,设立可接受的HTA标准,鼓励药品制造商参与定价过程,如谈判议价时提供HTA证据,再由独立机构对其严谨度进行审核。如此,既可通过调动药品制造商的专业人员开展HTA,在短期内弥补基础薄弱带来的可行性问题,又能够快速地从原有的模式中跳出来,加快新型定价机制的运行,并且加速将临床更有效、价格更合理的药品纳入医保报销目录;同时,亦为我国引入HTA所需的技术、人员、数据等基础设施建设创造一段“跟上”的时间。第二阶段,通过上个阶段的积累,这个

阶段应当已经具备全面引入HTA到定价程序所需的基础条件和能力。然后,再择机决定将其作为强制标准,要求药品制造商在申请药品定价或者要求进入医保报销目录时提供符合标准的HTA分析模型和报告。进行到这步需要通过分析上一阶段定价程序运行中出现的问题,总结相关经验,调整有关程序,使之能够提供快速、高效、循证的定价决议,并将调整完善后的程序全面推出实行。

3.3 明确优先使用HTA的药物类型,便于企业配合

HTA是一个很好的辅助决策工具,但不是所有药品都要施行HTA。对常用/常规药品的医保支付价格制定可在短期内仅通过采用内部参考价格快速定价。应重点将肿瘤用药、心血管用药、儿童用药、公共卫生用药、中成药中的专利药品和独家产品纳入谈判范围,鼓励使用HTA证据用于议价,这对在没有同类药品参考价格的情况下进行谈判议价非常有帮助,有助于构建一个专业化的谈判机制,从而确定一个基于价值的合理价格。

3.4 应抓紧构建与科学价格形成机制相适应的科研支撑网络

未来我国药品定价机制必然需要三类知识和技术的科研支撑:第一类是从事医学技术评估的医疗专家;第二类是进行基于社会选择、政治需求、财政可持续性等因素的宏观政策导向评估的公共政策和卫生政策专家;第三类是提供专业咨询的利益相关者代表。长期来说,为保障程序顺畅运行,需要在国家层面构建一个独立的科学评价机构,负责组织协调相关研究和程序把关;同时,建立稳定的科研合作网络,将相关科研机构、高等院校和专业机构“编织成科研网络”,开展持续的科研支撑工作。

3.5 构建数据库及研究平台

全面掌握药物投入临床使用后的各项安全性、有效性结果数据和经济学方面的基础数据是进行科学、客观HTA的基础,并且药品定价方式如谈判机制,也需要广泛的证据基础。构建一个科学合理的面向未来的定价程序需要一个集合HTA所需、谈判所需、定价所需相关信息的证据库。在国家层面构建这样一个数据库及研究平台,不仅有利于定价所需数据的共享,也有利于加强定价流程的公开、透明程度,并且有利于未来和其他数据库的接轨以及为其他领域(如新药如何纳入药品报销目录等)构建基础平台或者提供可参照的样本。

3.6 开展人才培养,形成可持续的人才队伍

几乎所有国家在进行HTA初期中面临的主要问题之一,都是缺乏熟练掌握HTA专业知识、能够开展多学科合作评价并且能够进行理论研究的专业人才。建议通过提高HTA学科地位、学术影响力和决策层面的响应力,鼓励高校培养相关理论和政策研究人才,鼓励药品制造商及社会培养和使用相关人才,并在国家和地方科研基金和项目指南中,得到相应的重视和体现,以增加HTA专业人才建设力度。相信通过一定的人才培养周期,HTA这项先进的决策工具会在我国生根、开花和结果,药品定价机制也会更加科学和完善。

(本文为中国人民大学科研项目)

参考文献

- [1] WHO. *Guideline on country pharmaceutical pricing policies*[R]. Geneva, 2013.
- [2] 国家卫生计生委. 2013年中国卫生统计提要[R]. 北京, 2014.

我国基本药物价格管理现状分析及对策研究

王爱群*, 莫颖宁[#](山东中医药大学药学院, 济南 250000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2023-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.03

摘要 目的:分析我国基本药物价格管理现状,为完善我国药品价格管理提供参考。方法:根据我国对基本药物价格管理的要求,结合我国基本国情,对基本药物定价机制及相关管理制度进行研究并提出相应对策。结果与结论:我国基本药物价格管理存在制度不合理、定价机制不完善、医患信息不对称、流通环节体制不完善等问题,虽然我国政府采取了一系列措施,但效果并不显著。要想改变现状,需进一步规范基本药物出厂价格,完善药品流通环节,加大医疗卫生体制改革力度,完善药价管理机制,并在现行的药品市场中引入更多的竞争元素。

关键词 基本药物;管理现状;价格管理;对策

Analysis of Current Situation and Countermeasure of Essential Medicine Price Management in China

WANG Ai-qun, MO Ying-ning (College of Pharmacy, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyse the current situation of essential medicine price management and provide reference for the improvement of medicine price management in China. METHODS: According to the requirements of essential drug price management, the essential medicine price management system and pricing mechanism were analyzed and researched. Corresponding countermeasures were put forward according to the situation of China. RESULTS & CONCLUSIONS: The essential medicine management system was unreasonable, the pricing mechanism was imperfect, the information was asymmetry between doctors and patients and circulation system was not perfect, etc. Although the government had taken a series of measures, but the effect was not significant. In order to change the present situation, the prices of essential medicine need to be further regulated to improve the drug circulation, increase the intensity of medical and health system reform, improve the mechanism of price management and introduce more competition in the current pharmaceutical market elements.

KEYWORDS Essential medicine; Current management situation; Price management; Countermeasure

药品是人类迄今为止在与疾病作斗争的过程中所发明的最强有力的武器,是关乎人民群众健康的一种特殊商品。世界卫生组织(WHO)于1977年提出“基本药物”的概念,2009年我国正式公布《国家基本药物目录管理办法(暂行)》《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,标志着国家基本药物制度建立工作在我国正式开展。随着我国医疗卫生体制改革的

深入,药品价格尤其是一些基本药物价格,也就成为了社会关心的焦点。药品价格管制是政府部门基于消费者合法权益的维护与资源的有效配置,是医药行业的价格水平与价格体系的制约与规范。但目前我国药品价格管制作用的发挥受到某些问题的制约,因此这些问题已成为研究的重点^[1]。本文对我国基本药物价格管理的现状及基本药物价格管理中出现的某

[3] 杨莉,刘春艳,张建静,等.国际药品价格管制方式及效果研究的系统综述[J].中国卫生政策研究,2011,4(7):17.
[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,2014,34(9):58.
[5] 郑淇,张方.法国药品定价管理过程与方法介绍[J].中国药业,2014,23(4):3.
[6] 常峰,孙洁.日本新药国际参考定价方法对我国的启示[J].中国新药杂志,2014,23(5):510.
[7] 姚霞.韩国医疗保险制度的改革及对我国的启示[J].中国

医药导报,2013,10(25):165.
[8] Vogler S, Habl C, Leopold C, et al. PPRI: pharmaceutical pricing and reimbursement information report[EB/OL]. (2008) [2015-03-23].https://ppri.goeg.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf.
[9] 宗欣,孙阳,孙利华.韩国药物经济学评价实践:指南、应用与挑战[J].中国药物经济学,2011(2):72.
[10] Ngorsuraches S, Meng W, Kim BY. Drug reimbursement decision making in Thailand, China, and South Korea[J]. *Value in Health*, 2012, 15(Suppl 1):120.
[11] 吴博生,耿劲松,黄媛,等.药物经济学评价在韩国医保报销决策中的应用[J].中国卫生资源,2014,17(4):270.

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:0537-3421999。E-mail: 453913098@qq.com
[#] 通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:药事管理。电话:0531-261329。E-mail: jnmyn@163.com

(收稿日期:2015-03-25 修回日期:2015-04-10)
(编辑:申琳琳)