

原研药与仿制药的药品最高零售限价与药品集中招标采购中标价的差异比较

万 曜*,刘 宝*(复旦大学公共卫生学院/健康风险预警治理协同创新中心/卫生部卫生技术评估重点实验室,上海 200032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2032-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.06

摘要 目的:为深化我国药品价格改革提供参考。方法:通过纳入的抗微生物药物和循环系统药物(94个品规),计算我国2005—2013年原研药与仿制药最高零售限价和药品集中招标采购中标价差率。结果:仿制药最高零售限价与中标价差异大,而原研药最高零售限价与中标价则较为接近。就仿制药而言,抗微生物药的最高零售限价与中标价差率明显高于循环系统药;而就原研药而言,抗微生物药的最高零售限价与中标价差率接近循环系统药。结论:药品最高零售限价与药品集中招标采购中标价并存的格局应逐步转型为以药品集中招标采购中标价为基础的格局。

关键词 药品最高零售限价;药品集中招标采购;中标价;价格改革

Comparative Study on the Differences between the Maximum Retail Price and Purchasing Tender Price of Original and Generic Drugs

WAN Yao, LIU Bao (School of Public Health, Fudan University/Collaborative Innovation Center of Social Risks Governance in Health/Key Lab of Health Technology Assessment, Ministry of Health, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the deepening reform of drugs price in china. METHODS: Based on the 94 antimicrobial and circulatory system drugs, the percentage differences between the maximum retail price and tender price of original and generic drugs from 2005 to 2013 were calculated. RESULTS: The percentage difference between maximum retail price and tender price in generic drugs was large, while the corresponding difference in original drugs was much smaller. Regarding generic drugs, the percentage difference between maximum retail price and tender price for antimicrobial drugs was larger than that for circulatory system drugs. Regarding original drugs, the percentage difference between maximum retail price and tender price for antimicrobial drugs was similar to that for circulatory system drugs. CONCLUSIONS: The coexistence of maximum retail price and tender price should be gradually changed to a system based on centralized tendering price of drug purchase.

KEYWORDS Maximum retail price; Centralized tendering system of drug purchase; Tender price; Price reform

自2000年开始,我国列入《国家基本医疗保险药品目录》的药品不仅实行最高零售限价,而且实际药品销售价格还受到2001年开始在全国广泛开展的医疗卫生机构药品集中招标采购的影响^[1-2]。因此在实践中,我国药品最高零售限价与药品集中招标采购中标价(以下简称“中标价”)并存,这两个价格之间的关系广受关注,但总体上政策性评论居多,实证研究较少^[3]。本文在结合药品最高零售限价数据与中标价数据的基础上,基于原研药与仿制药的比较,系统考察了这两个价格的差异,以为进一步深化我国药品价格改革提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

1.1.1 药品选择 根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育

保险药品目录(2009年版)》分类后,遴选出临床用量较大的抗微生物药物和循环系统药物2类药品,详见表1。如表1所示,纳入研究的药品共有71个通用名、94个品规,其中抗微生物药物有54个品规,循环系统药物有40个品规。抗微生物药物以抗生素类为主,循环系统药物以钙拮抗药物、调血脂药物和血管紧张素类药物为主。除按照表1的药品分类方式外,本研究还结合原研药和仿制药的分类,综合考察药品最高零售限价与中标价的差率。

1.1.2 价格数据 药品最高零售限价数据来源于2005—2013年由国家计划委员会、国家发展和改革委员会颁发的历次药品最高零售限价政策文件。中标价数据来源于华招招标网(www.emed.cc),该网是我国医药行业网络覆盖面最广、信息最及时、数据最权威的招标信息系统。本研究所应用的药品中标价格数据包括2005—2013年全国31个省、自治区、直辖市历次中标价格数据。

需要指出的是,各省份在具体年份中存在省级和地市级

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。电话:021-54237753。E-mail: liub@fudan.edu.cn

通信作者:副教授,博士。研究方向:卫生经济学、药物经济学。电话:021-54237754。E-mail: liub@fudan.edu.cn

表1 纳入研究的药品类型和数量

Tab 1 Types and quantities of included drugs

药品大类	药品小类	通用名个数	品规个数
抗微生物药物	合成抗菌药物	2	3
	抗病毒药物	6	6
	抗生素类药物	24	37
	抗真菌药物	5	7
	其他抗菌药物	1	1
循环系统药物	β受体阻滞剂	4	6
	调血脂药物	5	7
	钙拮抗剂	7	9
	抗休克血管活性药物	1	1
	其他药物	2	2
	硝酸酯类药物	1	1
	血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂	5	6
	血管紧张素转换酶抑制剂	6	6
	作用于α受体的药物	2	2
	合计		71

的多次药品集中招标采购,2005—2013年共有527个各级药品集中招标采购纳入研究范围,详见图1。如图1所示,2005—2008年以地、市级招标为主,之后则以省级招标为主,这与2009年原卫生部发布的《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》有密切关系^[2,4]。在省级政府日益主导药品集中招标采购工作的背景下,地、市级招标迅速减少。而且,一次省级药品集中招标采购的结果可能执行较长时间^[9]。因此,为了与单一的药品最高零售限价相对应进行差率计算,需要基于某年份省内各级药品集中招标采购计算某药品的平均中标价。

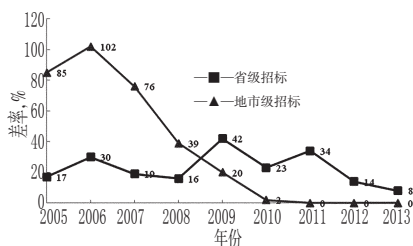


图1 纳入研究的药品集中招标采购数量

Fig 1 Quantities of centralized tendering of drug purchases included in the study

1.2 统计学方法

药品最高零售限价与中标价的差率(D_{ij})= $(P_{mj} - P_{ij}) / P_{ij} \times 100\%$ 。其中, D_{ij} 表示第*i*个药品在第*j*年的价格差率, P_{mj} 表示第*i*个药品在第*j*年的最高零售限价, P_{ij} 表示第*i*个药品在第*j*年的各省平均中标价单位。在获得每个药品的 D_{ij} 基础上,进一步根据药品类别和年份,计算不同年份各类药品的最高零售限价与中标价的平均差率。最高零售限价与中标价的平均差率在原研药和仿制药之间的差别,采用Wilcoxon秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 药品最高零售限价和中标价的年度变化百分比

作为考察药品最高零售限价和中标价平均差率的铺垫,表2给出了原研药和仿制药最高零售限价与中标价的年度变

化幅度。结果显示,原研药中标价历年变化幅度较小,2006—2013年各年度变化百分比均未超过5%;而仿制药中标价变化百分比呈现先降后升的趋势,有5个年份的价格变化百分比超过12%。再看最高零售限价变化的情况,仿制药的年度变化百分比总体上高于原研药。

表2 药品最高零售限价和中标价的年度变化百分比(%)

Tab 2 Annual percentage changes of the maximum retail drug price and tender price(%)

年份	原研药		仿制药	
	最高零售限价	中标价	最高零售限价	中标价
2006年	5.45	3.30	17.37	27.11
2007年	3.67	1.35	3.16	17.01
2008年	0	0.71	0	7.80
2009年	0	4.62	1.00	8.46
2010年	0	4.12	1.33	12.56
2011年	14.11	4.74	20.76	32.07
2012年	7.40	-0.93	12.05	-1.76
2013年	0	0.74	0	16.24

2.2 药品最高零售限价与中标价的平均差率

2005—2013年原研药与仿制药的药品最高零售限价与中标价的平均差率详见图2。由图2可知,2005—2013年原研药最高零售限价与中标价的平均差率在17%~30%之间;而仿制药相应的差率从2005年的43%上升至2011年的131%,2012年下降至72%,2013年又增至99%。2005—2011年间原研药与仿制药之间的差别不断扩大。而且,Wilcoxon秩和检验表明,最高零售限价与中标价的差率在原研药和仿制药之间的差异有统计学意义($Z = 3.576, P < 0.05$)。

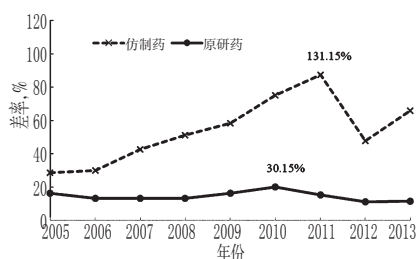


图2 药品最高零售限价与中标价的平均差率 I

Fig 2 Percentage differences I between the maximum retail drug price and tender price

抗微生物药和循环系统药的最高零售限价和中标价的平均差率变化趋势详见图3。由图3可知,就原研药而言,2005—2013年抗微生物药平均差率与循环系统药较为接近,差异无统计学意义($Z = -1.369, P = 0.17$),历年的最高平均差率为31%。就仿制药而言,抗微生物药和循环系统药的平均差率最高值分别在177%和77%,2005—2013年抗微生物药的平均差率显著高于循环系统药,差异有统计学意义($Z = 2.605, P < 0.05$)。

3 讨论

本次研究结果表明,仿制药最高零售限价与中标价差异大,而原研药最高零售限价与中标价则较为接近。而且,原研药与仿制药之间的这种差别在2005—2011年不断扩大,至

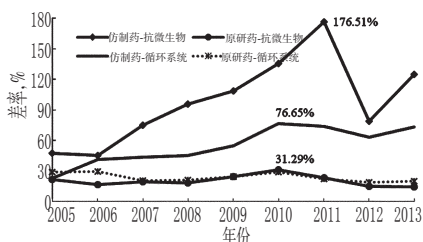


图3 药品最高零售限价与中标价的平均差率 II

Fig 3 Percentage differences II between the maximum retail drug price and tender price

2011年,仿制药的最高零售限价与中标价的平均差率已经是原研药相应差率的5.7倍,2012年回落至4.2倍,2013年又回升至5.8倍。实证研究结果还提示,仿制药不同类型的药品(在本文中为抗微生物药和循环系统药)的最高零售限价与中标价平均差率的变化幅度也可能明显高于原研药。

医疗卫生机构的药品实际销售价格须在低于最高零售限价的前提下,由中标价顺加15%^[6]。从本研究的结果看,2005—2013年抗微生物和循环系统原研药最高零售限价与中标价的平均差率在17%~30%,仅留有2%~15%的空间;而2005—2013年抗微生物和循环系统仿制药最高零售限价与中标价的平均差率在43%~131%,在中标价顺加15%后仍有巨大空间。原研药与仿制药的这种差别也反映于其他研究中^[7]。显然,药品集中招标采购对仿制药有显著的“二次限价”效应,而对原研药似乎并无此效应。

造成原研药与仿制药之间在最高零售限价和中标价差率上存在较大差异的原因主要有以下3个方面:(1)原研药享受单独定价,受到的竞争压力较小,其价格在限价后仍然处于高位,最高零售限价与中标价差率保持相对稳定^[8-9]。(2)仿制药为大量企业生产同一品规的药品,竞争激烈,药品生产企业的资质水平参差不齐,企业投标决策的差异也较大,一些企业甚至为了能中标而大幅压低投标价格,使得药品以低价中标却没有对应的生产和供应,造成药价“虚低”^[10-12]。(3)仿制药的最高零售限价年度变化百分比以及中标价的年度变化百分比均大于原研药,这也是造成2005—2013年间仿制药最高零售限价与中标价差率的变化幅度要高于原研药的一个原因。

就仿制药而言,最高零售限价与中标价差率存在较大差异则可能主要受药品具体类别的影响。本研究中,虽然抗微生物药和循环系统药均为使用量较大的药品,但抗微生物药的最高零售限价与中标价差率明显高于循环系统药,这可能反映出抗微生物(尤其是抗生素类)仿制药较循环系统仿制药面对更为激烈的市场和价格竞争。

基于以上讨论,本文提出以下建议:(1)将药品最高零售限价与中标价并存的格局逐步转型为以中标价为核心的格局,以为实现放开药品价格奠定基础。事实上,对原研药而

言,最高零售限价与中标价的价格水平很接近,以中标价为基准即可;而对仿制药而言,最高零售限价与中标价的差距过大,最高零售限价的存在并无显著意义。(2)总体上仍需坚持竞争定价与基于保护创新的垄断定价的双轨价格机制,原研药与仿制药之间在最高零售限价与中标价差率的较大差异从本质上反映了这两种不同价格形成机制的作用。(3)抑制仿制药之间过度甚至恶性的价格竞争,提升仿制药行业集中度,并依托已颁布的低价药目录维持低价药价格。(4)完善过专利期原研药与仿制药同台竞争的机制,在不断加强监管全面提升仿制药质量的同时,缩小过专利期原研药与仿制药之间的价差。

参考文献

- [1] 国家计划委员会.关于改革药品价格管理的意见[EB/OL]. (2000-07-20)[2015-03-25]. <http://www.gdipi.gov.cn/jg-zc/4335.jhtml>.
- [2] 卫生部.进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见[EB/OL]. (2009-01-17)[2015-03-25]. <http://www.moh.gov.cn/mohghcws/s3573/200901/38883.shtml>.
- [3] 张维斌,杜朝新,蒲川,等.我国药品价格规制存在的主要问题[J].重庆医学,2014,43(25):3391.
- [4] 卫生部.关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》有关问题说明的通知[EB/OL].(2009-06-19)[2015-03-25].<http://www.moh.gov.cn/mohbgt/s9510/20-0906/41483.shtml>.
- [5] 游茂,李亚青,孙越.我国各省药品集中采购的关键要素分析[J].卫生经济研究,2013,30(12):5.
- [6] 国家发展和改革委员会.关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见[EB/OL]. (2006-08-18)[2015-03-25]. <http://www.gdipi.gov.cn/jgzc/7225.htm>.
- [7] 丁锦希,刘维婧,李伟,等.我国原研药与仿制药价格差率问题研究[J].价格理论与实践,2014,34(8):49.
- [8] 张方,赵晨.“原研药”单独定价制度分析[J].中国药物评价,2012,29(2):163.
- [9] 陈玲,郝晓声.医保药品支付价格政策研究[J].价格理论与实践,2014,34(2):49.
- [10] 何溪滢.药品集中招标采购制度对药品价格的影响[J].经济法学评论,2011,11(1):268.
- [11] 祝菁菁,许宏,黄韻宇,等.药品集中招标采购与价格信息监测研究[J].中国医疗保险,2014,7(1):55.
- [12] 黎东生,王婕.药品集中招标采购制度对医药企业的影响分析[J].中国卫生事业管理,2014,30(7):504.

(收稿日期:2015-03-30 修回日期:2015-04-10)

(编辑:申琳琳)