

国外如何管理药品价格



英国实施严格的医药分业管理制度,民众获得医生处方后要自行去药店购药,政府则通过总额控制的方式,为民众争取优质而可靠的药物供应。图为一名当地居民从北伦敦地区一家药店中买药。 本报驻伦敦记者 蒋华栋摄

药价问题是一个世界性话题,受到各国民众的关注。作为一种特殊商品,药品关系到民众的身体健康和生命安全。为此,各国都采取措施以保障优质可靠的药品供应

美国: 联合谈判 抑制高价

本报驻纽约记者 张伟

美国政府对药品价格的调控,主要是运用法律手段对企业的垄断行为和不正当竞争行为加以限制。药品价格由制药企业与销售商、社会健康维护组织与医院、保险公司与联邦政府联合谈判定价。为保证低收入国民也拥有保护健康的权利,美国政府对政府医疗保险项目,采取了一定的价格控制措施,包括强制性折扣、限价政策等。但是数十年来,药价昂贵一直是美国公众关注的切身问题,也是美国媒体经常“追问”的社会问题。

相关报道最新披露了一组数字:礼来公司用于治疗晚期胃癌或胃食管连接部腺癌的Cytarazma,去年4月获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,使用该药的费用是每月1.3万多美元,安进公司用于治疗白血病的Blinicyto,每月的使用费用为6.4万美元。美国处方药价格如此之高,原因何在?此间媒体报道说,制药商将责任归于生物学的复杂性,政府的监管以及股东期望高利润,同时这些制药商正利用一些法律迫使保险公司将所有昂贵药物纳入承保范围。

虽然美国监管当局认为可以保证制药商研发新药的积极性,但是最新的一项调查显示,在纳入调查范围的可在美国买到的29种治疗癌症药品中,有97%可在德国买到,86%可在法国买到。据麦肯锡2008年的一项研究报告显示,欧洲的处方药价格是美国的一半。

如今,美国药品监管当局为了压低药价,也开始对制药商发出威胁,只是与欧洲相比,这种情况较为罕见。2012年,美国一些医院开始停止向肠癌病人开诺华公司的阿帕西普(Zaltrap),因为该药比基因泰克公司的阿瓦斯丁贵一倍。由于担心失去市场,诺华将不得不将其价格减半。近来,即使有些药品被FDA批准上市也不见得就能得到保障,市场开始作出选择。

面对居高不下的药价,消费者在购买药物方面变得更加挑剔,在用药选择与支付能力方面也会更加纠结。此外,保险公司与新的保健系统的增加,正在限制高价药品进入。美国医生,特别是肿瘤科医生,开始将药品价格视为可导致病患产生严重财政问题的一种重要产品属性。纽约纪念斯隆-凯特琳癌症中心是美国名列前茅的医治肿瘤的医院,该院的医生已经开始拒绝接受他们认为较为昂贵的药物。美国政府如今也在考虑控制联邦医疗保险Medicare中第四部分的药品价格,因为更多病人开始使用价格昂贵的专门药物。由于过于昂贵,吉利德生产的治疗丙型肝炎的药物至今不能用于所有病人。

瑞士: 因药而异 批量采购

许安洁

瑞士医药卫生体制以相对较低的投入,实现了国民健康的高质量,其许多做法,特别是在药品价格管理方面的做法颇为值得学习和借鉴。

在瑞士,政府是医疗服务和医药产品市场的规则制定者和价格制定者,强有力的行政监管在瑞士医药卫生体制中起到了决定性的作用。不过,瑞士的行政机构不是通常意义上的封闭的、自我运行的管理当局,而是采取了社会化的组织形式,政府宏观监控与社会自我管理实现了有机统一。瑞士政府更像是一个平台,各种利益集团都在这一平台上维护自己的利益。经过反复博弈,各个利益集团都找到利益均衡点,政府的作用主要是认可这个均衡点并将之以法规的形式固定下来。

瑞士采取依据药品生产经营成本及药品疗效等因素直接定价的药品价格管理模式;对于处方药,由联邦药品管理委员会同制药企业等协商定价;对于非处方药,政府只是规定一个指导价格。具体来说,瑞士处方药品价格的形成机制,是一个由政府药品主管当局、政府价格监督部门、药品定价规则协会、医药企业等多方参与的机制。医药企业向国家药品主管部门申报,药品定价规则协会研究并提供出厂价、批发价到零售价的定价规则,政府价格监督部门行使定价建议权,政府药品主管当局负责最后审定。

瑞士处方药品价格的制定过程,清晰地反映了行政管理当局的平台作用。在瑞士,联邦药品管理委员会负责药品的上市和定价。该委员会由一名联邦政府官员牵头组织,由药学家、保险公司代表等方面的人士组成。新的药品研制出来后,医药企业提出一个意向价。在决定该新药是否允许上市以及如何定价时,该委员会既要考虑医药生产企业的利益,又要保证其他医药企业、社会公众和保险公司的利益不被侵犯,使各方充分协商,政府决策真正做到民主、科学、公正、透明。瑞士还制定有联邦医疗保险药品目录。瑞士联邦药品管理委员会将统筹考虑药品成本、替代药品价格、药品疗效、社会公众的承受能力等因素,对新药是否允许纳入联邦医疗保险药品目录及新药的市场销售价格作出裁定。在制定该目录时,瑞士政府还制定了最高报销价格。

瑞士还建立了相当规范的药品流通体制,实行医药分业管理,看病与卖药严格分离。医疗机构主要负责看病,住院药房的药品仅供住院病人使用,不得对外销售;社会药店主要负责卖药,不对外看病。为了维护公平竞争,公立医院一旦设立药房,瑞士药房行业协会组织可以以违反公平竞争为理由对公立医院提起司法诉讼。而对设立药房,瑞士则有非常严格的规定:要求每个药房都要随时有至少一名药剂师值班,药房要24小时出售药品,每家药房都要备齐联邦药品管理委员会批准的4万多种药品。

为了降低药品价格,瑞士一般通过招标的方式大批量采购药品。瑞士政府高度重视宣传教育,注意提高医生的节约意识,并采取切实措施,鼓励医生在不影响治疗效果的前提下尽量使用价格低廉的替代药品。药品价格监管部门还不断加强对药品市场价格的定期或不定期监督检查,深入调研降低药价的措施,最终让广大患者从中真正受益。

本版编辑 李红光

德国: 医药分离 参考定价

本报驻柏林记者 王志远

德国是世界上制药产业最发达的国家之一。在全球药品费用快速上涨的背景下,德国政府不断尝试新政策以期控制快速上升的药品费用。

联邦德国卫生部是德国医疗卫生领域最高政策的制定与监管机构,主要负责起草相关法案、条例以及行政规范,内容涵盖疾病预防、医疗卫生以及长期保障等方面。卫生部主要通过各种政策规制活动,实现对各药品价格监管机构的领导与监督。

德国实行医药分离制度,无论是医院还是诊所,都不设药房。患者看病后,凭医生开具的处方可以到任何一家药店买药。德国法律规定,药店不得连锁经营,所有处方药的价格全国统一。德国市场上的药品可分为专利药和仿制药两种。对于专利药,制药企业有权自主定价。药店和经销商可以依法在药品进价基础上收取附加费,国家只规定附加费的上限。无论在哪家药店出售,同一种处方药的附加费都一样。专利保护到期后,其他企业有权生产仿制药。但随着生产企业增多,药品价格也就随之下降。

德国药品实行参考定价制度,并在实践过程中不断改进完善。德国是第一个采用参考定价的国家,1989年《药物参考价格体系法案》的出台,标志德国开始实行参考定价制度。参考定价制度的目标是通过消除治疗效果相似的不同药品之间的价格差异,提高药品市场的透明度。但此种定价制度不可避免地存在缺点:一是专利药不受参考价格制约,从而获得医疗保险全额报销政策,完全享受市场高价特权;二是对于疗效相等的不同药品采用固定标准,大大降低了药品价格的敏感度,使得药品间额外附加价值得不到应有的体现和回报。参考定价机制虽然可以有效控制仿制药品的价格,但由于专利药完全享有高价特权,高额的药品报销费用使德国政府不堪重负。此前,德国常有医药企业通过更换药品名称的“伎俩”,将旧药高价卖出。

为了杜绝这一现象,德国政府于2011年1月出台《药品市场改革法》,正式将效用比较研究评价体系纳入专利药定价机制。《药品市场改革法》规定,每种新药均需接受“医疗保健质量和效率研究所”的“前期效用评估”。只有被评估比现有药物疗效更好后,新药才有涨价的机会。通过科学评估创新药附加价值,对其进行筛选分级、“按值作价”,从而通过价格体现创新药不同程度的附加价值,实现实质性创新激励与药品可支付性之间的有效平衡。

德国实行强制性法定医疗保险制度,绝大多数民众都加入了法定医疗保险。与许多其他国家不同,德国没有社会医疗保险报销药品目录,原则上所有处方药只要获准进入市场就能自动纳入医保报销范围。但一些治疗小病的非处方药和生活保健类药物等一般不予报销。德国法定医疗保险按级别给患者报销药费,12岁以下儿童使用处方药和非处方药都可获得全额报销,12岁至18岁青年使用处方药和特定适应症的处方药享受全额报销。成人使用处方药和特定适应症的处方药的共付额占药品价格的10%,患者为药品最少支付5欧元,最多支付10欧元。

德国的医保机构在药品价格上也享有自主谈判权,可以直接主导与制药企业、医院用药、相关医疗服务的价格谈判。这样,一方面可以督促药品生产商尽可能提高生产效率降低成本,另一方面也可以通过竞争机制使药品的资源分配更加合理化和灵活化。

德国法定医疗保险按级别给患者报销药费

- ※12岁以下儿童使用处方药和非处方药都可获得全额报销
- ※12至18岁青年使用处方药和特定适应症的处方药享受全额报销
- ※成人使用处方药和特定适应症的处方药的共付额占药品价格的10%

在英国最具社会福利性质的“全民医疗服务制度”(NHS)中,政府实施严格的医药分业,国民在享受免费就诊后,需持医师开具的处方到药店自行买药。在这一框架下,英国建立了针对NHS涵盖药品的“药品价格管理体系”。

这一体系的核心是英国卫生部与英国医药行业协会共同签署的非合同性协议。其目的在于确保NHS能够在合理价格范围内获得高品质药品,同时确保医药企业有足够的收益来推动新型药品研发。最新的“药品价格管理体系”于2014年1月1日推出,对2014年至2018年药品定价作出了规范。据此,英国医药企业自由决定是否与卫生部签订这一协议。当前,加入这一协议的英国医药公司基本上提供了英国全民医疗服务制度中90%的药品。

事实上,英国的药品价格定价系统近年来经历了巨大的转型。2014年之前的药品价格管理体系,往往限定所有药品的价格和利润上限。比如2005年至2009年医药价格管理体系规定,当特定医药企业的药品销售额超过100万英镑后,应将药品价格总体下调7%。在这一过程中,公司可以选择一

下调所有药品价格,也可以选择在不同药品之间作出不同幅度的价格下调以实现总体价格的下降。在利润控制方面,政府和企业同意将总体利润空间控制在17%至21%,并将超过协议规定的部分利润返还给政府。

在最新的药品价格管理体系中,如果特定企业销售的NHS所列药品总额超过3500万英镑后,其有义务向政府提交年度销售量、费用、资产以及利润等数据报告。卫生部会强行要求此类企业中的20%提交全面的报告,帮助政府深入了解市场情况。为了应对国际金融危机带来的财政紧张,同时避免微观层面干涉医药企业经营,英国卫生部把价格控制政策的核心调整为控制NHS在药品开支方面的涨幅上。如果NHS药费开支超出了此前预定的上限,多出部分将通过资金渠道回流至卫生部。

2014年至2018年,英国卫生部总体确定的药品开支增幅非常有限。在2014年、2015年,NHS冻结医药开支,在2013年的支出基础上不作任何总量提升。在2016年、2017年,全民医疗服务制度医药开支每年增幅为1.8%。2018年医药支出增幅为

2014年至2018年,英国卫生部总体确定的药品开支增幅非常有限。

在2014年、2015年两年内,在2013年的支出基础上不做任何总量提升。

在2016年、2017年,全民医疗服务制度医药开支每年增幅为**1.8%**。

2018年医药支出增幅为**1.9%**。

在韩国,患者手持医生处方可至国内所有药店购买处方药

政府为了减少财政支出,规定药剂师有权将医生开具的药品更改为同类等效且价格更为便宜的药品,并将两种药品差额的30%奖励给药剂师

韩国: 及时调整 严防哄抬

本报驻首尔记者 杨明

由于药品价格关乎全体民众的切身利益,韩国政府始终高度重视对医药用品市场的监管,并根据一段时期内最突出的问题,对药品定价机制进行了多次调整,其目的是维持稳定的药品价格体系,引导药品销售行业的合理竞争。

直到上世纪80年代初,韩国对一般药品的价格实行的是建议消费价格制,即由药品生产企业决定药品的销售定价。这种制度带来的问题是药品价格被随意标注,药店间药品销售差价过大。为稳定药价,维护消费者的权益,恢复民众对药品的信赖,韩国从1984年9月起开始引入标准销售价格制。

标准销售价格制实际上是政府严格规定了药品的最低售价,问题也随之而来。由于药品销售价格的竞争受到了限制,消费者对政府定价的不信任加剧,一些药店将药品的原价标注过高,然后打出大幅折扣,使得药品价格对消费者的价值评价弱化,使得韩国政府不得不再次思考药品定价思路。

1999年,韩国政府开始全面推行销售者价格标注制。其核心内容是,药品生产厂商不再明示药品价格,而是由药店经营者自行定价,并在药品包装上贴注价签,同时在药店内部张贴常用政府指导价。韩国保健福祉部认为,在不同药店之间对相同药品的定价多少会存在差异,为最大程度保证患者的知情权,政府每季度都会跟踪调查常用药品的销售价格,并将调查结果刊登在政府和各区域保健所的网站上,以这种“广而告之”来引导药品价格的良性竞争,定期监控一般药品的价格动向,使消费者以最合理的价格购买到所需药品,不断健全药品的流通体系。这种制度的实质是由市场竞争来主导药品价格,政府退居幕后成为裁判员。

为进一步管控药价,降低民众医疗负担和政府医保支出,韩国政府在2000年7月进行了一项重大的改革,即将医生的开设处方与药剂师调配药品的职责分开,也就是

所谓的医药分开。但医院还会保留部分药房,为住院、急诊病人提供输液、注射、投药等药品服务。处方药均在医疗保险范畴,部分非处方药则根据适应症等来确定是否划归在医疗保险范畴。患者手持医生处方方可至国内所有药店购买处方药,政府为了减少财政支出,规定药剂师有权将医生开具的药品更改为同类等效且价格更为便宜的药品,并将两种药品差额的30%奖励给药剂师。

为防止药品批发商和零售商通过背后交易哄抬药品价格,韩国政府于2012年6月再次出台相关补充规定。首先,如果药品批发商与药品零售商或医院经营者存在特殊关系,将限制双方的交易。所谓特殊关系指的是一方是另一方的父母或子女,或者一方是另一方的实际控制人。其次,药店经营者和医院经营者将无法再取得医药批发业务的经营资格,过去已经获得相关经营资格的,在规定执行后必须自行注销,否则将受到政府的处罚。