

虚高药价的成因及治理策略探讨[△]

张维斌*(重庆市肿瘤研究所/重庆市肿瘤医院,重庆 400030)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)22-3028-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.22.02

摘要 目的:探讨虚高药价的成因及相关治理策略。方法:从药品价格形成、药品流通及交易、医疗机构使用等方面系统地分析虚高药价的成因,提出治理虚高药价的总体思路和实施策略。结果与结论:定价机制不健全、药品流通环节众多、采购交易制度不完善、医疗机构的“以药补医”机制等多种因素导致了虚高药价的形成。建议治理虚高药价应从健全药品价格市场形成机制、推进药品流通领域改革、完善药品集中采购交易机制入手,同时加快医保支付制度改革、深化公立医疗机构运行机制改革和健全药品综合监管法律法规,以逐步完善药品价格管理制度,实现药品合理定价。

关键词 药品价格;虚高药价;成因;治理策略

Discussion on the Causes and Treatment Strategies of Artificially High Drug Prices

ZHANG Weibin(Chongqing Cancer Institute/Chongqing Cancer Hospital, Chongqing 400030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the causes and related treatment strategies of artificially high drug prices. METHODS: The causes of artificially high drug prices were analyzed from drug price formation, distribution and trading, drug use in medical institutions and other aspects, in order to sort out the overall plan and treatment strategies of artificially high drug prices. RESULTS & CONCLUSIONS: Artificially high drug prices are resulted from not sound pricing mechanism, numerous circulation links, imperfect procurement system, “drug maintaining medicine” mechanism of medical institutions and other factors. It is suggested to solve artificially high drug prices from perfecting drug market price formation mechanism, promoting circulation reform, improving centralized purchasing trading mechanism; at the same time, accelerating the reform of medicare payment system, deepening the reform of public medical institutions operating mechanism and perfecting supervision laws and regulations so as to gradually improve the drug price administration system and realize reasonable drug pricing.

KEYWORDS Drug prices; Artificially high drug prices; Cause; Treatment strategies

自1997年以来,政府先后制定了管制处方药最高零售价、药品集中招标采购、药品零差率销售等一系列措施来控制药品价格,但迄今为止,部分药品价格虚高的问题仍未解决^[1]。2015年5月,国家发展和改革委员会印发了《推进药品价格改革的意见》,明确了通过取消药品政府定价、完善药品采购机制、制定医保药品支付标准、强化价格行为监管等措施,以引导市场竞争形成药品实际交易价格^[2]。同时,国务院《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》也提出要通过降低药品耗材费用,为理顺公立医院医疗服务价格、建立符合医疗行业特点的薪酬制度留出空间^[3]。如何健全药品价格市场形成机制、控制药品虚高价格,是当前医改工作面临的重点、难点问题。笔者通过分析虚高药价的主要原因,提出了治理虚高药价的思路和实施策略。

1 虚高药价的成因分析

虚高药价,主要指药品的零售价格与出厂价格相差过大,远远高于药品的实际价值,流通差价率过高的现象^[4]。笔者经文献调查发现,目前我国绝大部分处方药,尤其是进口药、“新药”、部分抗菌药物和中成药的价格虚高严重,80%的药品零售价是出厂价的3~8倍^[5],有的甚至更高,主要形成原因如下。

1.1 政府定价机制不健全,导致药品定价虚高

[△] 基金项目:重庆市决策咨询与管理创新计划项目(No.cstc2014-jccxB10002)

* 硕士。研究方向:卫生政策、卫生经济。E-mail: 35488648@qq.com

1.1.1 价格管理部门对药品生产成本审核不严 我国药品定价主要采取成本加成定价法。由于药品生产工艺复杂,成分配制专业性强,不同企业药品生产成本构成不同,因此价格管理部门在人力有限的情况下,难以核查药品的真实成本;对部分企业采取隐蔽手法虚报的生产成本,也难以复核到位;对生产企业的合理利润率、流通加价率审核不严。上述各种原因致政府制定的最终的药品最高零售限价,远远高于企业成本价和市场的实际交易价格,在这“天花板价”的保护下,导致部分企业可随意操控药品价格^[6]。

1.1.2 单独定价政策使“伪新药”虚高定价 我国对单独定价的政策规定如下:在企业生产经营中被列入政府定价范围的药品,因其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其他企业同种药品,且不宜按《政府定价办法》(计价格[2000]2142号)第六条规定的一般性比价关系定价的,可以申请单独定价^[7]。另外,我国《药品注册管理办法》曾规定:“对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品,注册按照新药申请的程序申报”,这就促使部分药品生产企业通过申请注册“伪新药”,然后利用单独定价政策,将部分药品重新以更高的价格核定。

1.2 药品流通环节众多,高流通成本推升药价

1.2.1 产业集中度低,规模效应差,运行成本高 我国有药品批发企业1.3万家,企业多、散、小状况突出、配送能力不足,产业集中度低,没有形成规模化、集约化经营,运行成本高。而法国仅有8家,德国只有10家,美国有75家,日本有147家^[8]。

2014年,在我国主营业务收入排名前100位的药品批发企业中,各企业该收入总和占同期全国医药市场总规模的65.9%^[9];而在部分发达国家中,排名前3位的批发企业的市场份额远远高于我国,法国高达95%,美国高达96%,德国为60%~70%,日本超过75%^[10]。

1.2.2 流通环节多,流通成本高 由于我国药品批发企业数量众多,且以多环节、分散、分割为特点的传统链状供应模式为主,各级药品批发企业层层加价销售,抬高了流通成本。2013年,在我国医院零售药品价值分配中,制造商的成本及收入仅占总价的20%,批发商的收入占31%,零售终端的收入占49%^[11]。同时,药品生产企业、各级批发企业、医疗机构之间常存在拖欠货款问题,增加了企业的财务成本,而这些费用最终都将转嫁到药品价格中。

1.3 药品领域商业贿赂行为助推药品虚高定价

目前,我国药品领域还一定程度地存在着商业腐败行为,并涉及到药品审批、定价、销售、采购、使用等多个环节,这些商业贿赂成本最终都将转嫁到药品价格中。比如,2013年,某制药有限公司涉嫌严重商业贿赂案件的一名高管表示,该公司行贿费用成本占到药价成本的20%~30%^[12]。因此,商业贿赂行为导致药品成本增加,助推了药价虚高,且其影响不容忽视。

1.4 药品采购交易制度不完善,导致控制虚高药价作用有限

1.4.1 药品集中招标采购制度不健全 现行的药品省级招标机构,只负责对药品品种和价格进行招标,并不采购药品。这种制度将药品生产企业与医疗机构这两个市场交易的主体割裂开来,实际上是药品的二次市场准入和定价制度,无法实现“招采合一、量价挂钩”,也就难以降低虚高药价。同时,全国各省市实行单独的药品招标,大大增加了企业的成本负担,而这些成本最终只能转嫁到药价中。

1.4.2 药品电子交易制度尚不健全 目前,全国性的药品电子交易平台尚未建立,难以通过信息公开、网上价格竞争、带量集中谈判等方式降低药品采购价。另外,我国药品电子商务发展滞后,相关法规制度不完善,老百姓难以直接从网上低价购药。

1.5 “以药补医”机制促使医院和医师选用高价药

1.5.1 15%的药品加成政策促使医院选购高价药 在政府投入严重不足、医疗服务价格低于服务成本的情况下,药品收入成了公立医疗机构维持运行发展的主要筹资渠道,故医疗机构普遍存在销售高价药的逐利行为。

1.5.2 药品“回扣”诱导医师不合理用药 在绩效工资不能很好体现医疗行业人才成长周期长、高风险、高负荷、高知识附加值等特点的情况下,部分医师可能会通过药品价格虚高部分形成的“回扣”补偿收入,导致选用高价药和开“大处方”等不合理用药现象发生,也强化了药品生产企业“高定价、高回扣”的销售策略。据调查,我国医院不合理用药比例为12%~32%,其中,尤以选药不当、用药品种过多最为突出^[13]。

1.6 医保基金支付方式改革滞后

医保基金的支付方式对引导医务人员合理用药具有重要作用。目前,我国医保基金的主要支付方式是按项目付费,尚未建立起按人头付费、按病种付费、按床日付费、按总额预付、按疾病诊断关联性分组(DRGs)等复合支付制度,同时医保药品支付标准制度也尚未建立。这就使医疗机构不会将药品作为医疗成本管理,而是将其作为重要收入看待,从而缺乏内生性主动控制药品费用的责任,促使医师选用高价药,助长了药品价格虚高。

1.7 其他

由于药品具有患者需求自主性差、使用具有一定强制性、使用的个体差异性大和药品对患者具有必需性等特殊的经济属性,使得药品需求的价格弹性较小^[14],药品价格受供求关系和消费数量影响较小,也就使得虚高定价的药品可顺利实现市场销售。

2 治理虚高药价的总体思路

因涉及多方利益,治理虚高药价时需要兼顾各方价值取向。从患者角度来看,要保障患者对各种药品需求的可及性及经济可承受性;对药品生产企业来说,要保障其合理的生产利润,保障其具有可持续的药品研发创新能力和生产效率,促进医药产业可持续发展;对医疗机构来说,要建立体现基本医疗服务公益性质的投入补偿机制,切断医疗机构和医务人员与药品之间的利益关系,控制道德风险,促进合理用药;对政府来说,需要控制药品费用的不合理增长,减轻财政和医保基金的负担,保障公共医疗卫生服务的公平性。因此,笔者提出的改革的基本思路是:健全药品价格市场形成机制,促进生产企业合理定价;加快药品流通体制改革,不断降低流通成本;完善药品集中采购交易机制,推进药品价格的市场竞争;深化医保支付制度和公立医院改革,强化医疗机构主动控费责任,促进合理用药,有效控制道德风险;健全药品综合监管法律法规,建立控制虚高药价的长效机制。以下详细介绍策略建议。

3 治理虚高药价的实施策略建议

3.1 健全药品价格市场形成机制

3.1.1 建立药物经济学评价制度 药物经济学评价指对药物治疗相关干预方案的成本及其收益(临床的、经济的、人文的)进行识别、测量和比较^[15]。建议利用大数据建立药物经济学评价体系,为药品市场定价奠定坚实的基础。具体实施要点如下:一是政府要建立药物经济学评价标准,搭建评价信息平台;二是由药品生产企业自主评价,并向政府相关部门提供评价报告;三是由二级及以上医疗机构通过信息系统定期提供药品的临床疗效、药品价格、每人用量等评价结果;四是政府组织药物经济学审评专家,对药品进行综合评价,并将药品的有效性、成本、价格等数据进行公开,指导企业合理定价,引导医务人员合理用药;五是对企业自主评价弄虚作假、严重偏离最终综合评价结果的,政府要予以严厉查处。在实施步骤上,笔者建议可以先从新药、仿制药、基本药物开始评价,再逐步推广到所有药品。

3.1.2 制订药品市场价格形成规则 建议政府在药物经济学评价基础上,建立分类指导的药品价格形成规则。具体建议如下:一是对于新药,可根据创新程度、研发成本、生产成本、专利保护期等因素,合理确定定价规则;同时申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格,不高于原产国或我国周边可比市场价格。二是对于仿制药,可实行差比定价规则,第一家仿制药定价不得超过原研药定价的90%,第二家定价不得超过第一家的90%,依次类推,通过市场机制控制仿制药价格和仿制企业数量。三是对于进口药品,可采取国际参考定价规则,原则上不高于我国周边国家和地区可比市场价格。四是对于基本药物,在规范基本药物品种数量和管理使用制度的基础上,可采取政府招标企业定点生产、统一定价的原则,确保这些药品供应的可及性。五是对于医保目录内的其他药品,可通过医保支付标准,引导企业合理定价。六是对于非医保目录范围内的其他药品,可通过集中带量采购和竞争性谈判,合理确定价格。

3.1.3 健全药品价格市场监管制度 一是健全药品价格市场调查制度。建议按照世界卫生组织(WHO)和欧洲国际健康行

动组织(HAI)联合发布的《药品价格调查研究指南》的要求,结合我国药品价格形成机制的实际情况,制订我国标准化的药品价格调查、药品可获得性评价和药品费用可负担性评价的操作方法及程序,定期公开发布调查评价结果^[16]。对价格变动频繁、变动幅度较大,或与国际参考价格、同类品种价格和不同地区间价格存在较大差异的,要及时开展成本价格专项调查。二是健全药品价格违规行为查处机制。对于违反药品市场价格形成规则,严重虚高定价、价格欺诈、价格串通和垄断行为,要依法严肃查处。

3.2 推进药品流通领域改革

3.2.1 减少流通环节,建立药品现代物流配送体系 此项改革的重点是提高市场集中度,压缩流通环节,控制药品流通成本。具体建议如下:一是按照《药品经营质量管理规范》(GSP)标准,严格审查企业硬件和软件达标情况,淘汰不符合GSP要求的企业。二是推进药品批发企业的兼并重组,鼓励企业通过市场竞争做大做强,加快建设一批全国性、区域性的药品物流园区和配送企业。三是建立公立医疗机构药品集中配送制度,通过市场竞争性招标,减少配送企业数量,降低配送成本。四是健全药品流通企业税收信息化监管体系,严厉查处流通企业“挂靠”“过票”行为,压缩流通环节。

3.2.2 扩充购药渠道,发展“互联网+药品”销售平台 此项改革的重点是打破医院的药品销售垄断地位,拓宽患者自主购药渠道,逐步切断医务人员与药品之间的利益关系。具体建议如下:一是建立医疗机构门诊电子处方全流通制度,加快医疗机构电子化处方系统与零售药店、居民个人电子健康档案系统的链接,允许患者凭电子处方在零售药店自主购药,逐步实现医药分业。二是实行通用药品替换政策。经过执业药师审核,在患者同意替换、且替换与被替换药都列入医保报销目录内并具有相同的生物等效性,医师在处方上没有注明不许替换,替换药品价格更低的情况下,可以更换同一化学成分的其他药品,而患者无需再去医院咨询医师^[17]。三是建立“互联网+”的药品零售电商平台。通过B2B、B2C等方式,将药品零售电商平台与零售药店整合,建立患者网上购药、居住地附近零售药店配送到家的营销模式。这样既保证了药品质量,又降低了药品价格。

3.3 完善药品集中采购交易机制

建议借鉴重庆药品交易所经验,建立公益性的国家药品交易中心。具体建议如下:一是建立量价挂钩的药品采购机制,通过交易中心收集各级各类医疗机构每种药品采购数量,交易中心通过集中谈判确定中标药品生产企业、采购价格;也可由医院(或联合体)与药品生产企业直接网上谈判确定采购价格。二是建立配送费用谈判机制,根据配送距离、配送数量等因素,各医疗机构(或联合体)与中标药品生产企业谈判确定具体的配送费用,并选定配送企业。三是建立药品配送电子监督系统,对采购药品的发货、验收、仓储等全程进行电子监管。四是建立电子支付系统,药品验收交货完成后,配送企业向交易中心提交交割单,交易中心通过医疗机构的银行托管账户,在30 d内由银行直接向药品生产企业支付药品购买及配送费用,药品生产企业再向配送企业支付配送费用。通过加快回款进度,降低企业财务成本,从而降低药品价格。

3.4 加快医保支付制度改革

3.4.1 建立医保药品支付标准制度 对于医保目录内的药品,由各省市人社、财政、卫生计生部门,根据每种药品实际购销价或药品采购中标价,联合测算确定每种药品医保支付标准。医保经办机构按药品支付标准和规定的报销比例结算,

并向医疗机构划拨资金。医疗机构采购价格低于支付标准的部分,作为医疗机构药品利润;高于支付标准的部分,由医疗机构补偿。以此来促进医疗机构建立主动议价、合理选购药品、合理使用药品的激励约束机制,强化医疗机构内生性控制药品价格的主动性。

3.4.2 健全多种形式的混合支付制度 加快建立按人头付费、总额预付制、单病种限额付费、DRGs等组成的混合支付制度,将药品从医疗机构的利润来源转换成其运行成本,从而将医药费用经济风险的控制,从以医保和患者为主转变为以医疗机构和医务人员为主,强化医疗机构主动控费的责任,转变医疗服务行为,控制过度用药,真正实现因病施治。同时,医疗机构用药行为转变后,又可倒逼药品生产流通企业逐步降低药品价格。

3.5 深化公立医疗机构运行机制改革

一是落实政府投入保障责任,全面落实政府对公立医院符合规划的基础设施建设和大型设备配置、人才队伍建设等投入保障,促进公立医院回归公益性。二是公立医疗机构全部实施药品“零差率”销售,建立政府、社会和医疗机构合理分担的药品零差率补偿机制,切断医院与药品之间的利益关系。三是合理调整医疗服务价格,提高体现医务人员劳务技术价值的医疗服务项目价格,将医疗机构从“以药养医”转变成“以医养医”。四是建立适合医疗行业特点的薪酬制度,充分体现医务人员劳务技术价值,稳步提高“阳光收入”,形成正向激励机制。五是对药品使用进行严格监管,将药占比、次均药品费用和比例、高价药品使用率等指标纳入对医师、科室和医院的绩效考核中,规范用药行为。六是强化医疗机构行业作风建设,不断健全防范医药购销领域商业贿赂行为的长效机制,严厉查处收受药品回扣等违法违规行为,切实降低药品交易隐形成本。

3.6 健全药品综合监管法律法规

修订完善《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等相关法律法规,明确各监管部门职能、权利和义务,完善执法程序,强化部门联动协作机制,提升各部门综合监管能力,建立控制虚高药价的长效机制。

4 结语

解决虚高药价问题是一个系统工程,需要在各个环节同时进行规制。目前,政府已从各个环节入手逐步解决,比如正在进行的加快医药分家、破除医疗机构的“以药养医”机制,全面整合医药流通企业等。但该项任务任重道远,需要各方的通力协作。

参考文献

- [1] 朱恒鹏.药价改革源头在医疗服务价格[J].中国医疗保险,2015(2):25.
- [2] 国家发展改革委员会.关于印发推进药品价格改革意见的通知[S].2015-05-04.
- [3] 国务院办公厅.关于城市公立医院综合改革试点的指导意见[S].2015-05-06.
- [4] 颜少君,陈文玲.我国公立医疗机构药品价格虚高及体制原因探析[J].中国卫生经济,2011,30(7):33.
- [5] 李敏托,费小军.探析药品价格虚高的根源及对策[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(18):194.
- [6] 秦斌,张玉敏,张萱,等.药价虚高的原因及治理对策[J].中国财政,2015(687):60.
- [7] 国家计划经济委员会.关于单独定价药品价格制定有关问题的通知[S].2001-01-04.

中美两国抗菌药物产品目录比较

刘正跃*,王 辉,陈忠社,杨樟卫*(第二军医大学第一附属医院药学部,上海 200433)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)22-3031-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.22.03

摘要 目的:了解中美两国抗菌药物产品目录的差异,为相关部门提供参考。方法:结合国家食品药品监督管理总局网站公布的国产与进口药品数据和美国FDA网站中的美国国家药品代码目录(NDC),对比分析两国抗菌药物品种数、品规数、产品数、儿童剂型以及生产企业集中度的差异。结果与结论:中美两国抗菌药物产品目录中,抗菌药物品种数分别为191、84个,品规数分别为460、1 392个,产品数分别为23 824、3 139个;儿童剂型分别为51、26个;产品数列前10位的抗菌药物生产企业的产品数分别占各自总产品数的6.29%和33.67%,表明我国抗菌药物品种数、品规数虽然较丰富,但集中度较低。建议我国相关部门对抗菌药物的批准和生产实施严格审批和监管,同时对已上市产品进行重新遴选和评价,采用价格或市场机制,优胜劣汰。

关键词 抗菌药物;产品目录;品规;国家药品代码目录;美国

Comparison of Antibacterial Agent Products Directory between China and America

LIU Zhengyue, WANG Hui, CHEN Zhongshe, YANG Zhangwei (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the differences of antibacterial agent products directory between China and America, and to provide reference for the relevant departments. METHODS: Using domestic and imported drug data released by China Food and Drug Administration (CFDA) and national drug code (NDC) issued by America Food and Drug Administration (FDA), antibacterial drugs of China and America were analyzed comparatively in respects of types, specification, the number of products, child-size dosage form, concentration ratio of manufacturers. RESULTS & CONCLUSIONS: In CFDA's and FDA's directory of antibacterial drugs, the number of type, specification and product were 191 and 84, 460 and 1 392, 23 824 and 3 139, respectively. The number of child-size dosage form were 51 and 26. The number of products in enterprises with the top 10 product number accounted for 6.29% and 33.67%. In China, the type and specification of antibacterial drugs are abundant but low. It is recommend that antibacterial drugs' approval should be examined and supervised strictly. At the same time, products already marketed should be reselected and reevaluated, and price or market mechanism should be adopted to promote the survival of the fittest of antibacterial drugs.

KEYWORDS Antibacterial agents; Product directory; Specification; National drug list; America

抗菌药物作为治疗细菌感染性疾病的主要药物,占世界卫生组织(WHO)药品目录的27.3%^[1],是临床应用最为广泛的药物之一。据估计,我国医药市场到2020年将成为仅次于美国的第二大医药市场^[2]。然而,随着市场供应药品种类的增多、人们对于疾病治愈期望的增强,很多医师与患者过度依赖抗菌药物,导致抗菌药物滥用现象越来越严重、细菌耐药问题突出,同时还出现了严重药品不良反应和不同程度的过敏反应^[3]。2011年,WHO将世界卫生日的主题确定为“控制细菌耐

药,今天不采取行动,明天将无药可用”,促使全球范围内对抗菌药物滥用和耐药问题再次引发关注。从经济学角度看,产品服务于市场需求,同时影响用户的实际使用,其质量优劣、价格高低往往决定了市场供给。抗菌药物品种同样会对临床的实际选择和应用产生影响,研究抗菌药物产品供应目录可从侧面反映临床应用中发生的问题。为此,笔者拟通过比较中美两国抗菌药物产品目录,分析两国的抗菌药物品种数、品规数、产品数、儿童剂型及生产企业集中度的差异,为相关部

[8] 杜朝新,张维斌,蒲川,等.国外药品价格规制经验对中国的启示[J].重庆医学,2013,42(34):4 219.

[9] 吴渝.我国药品价格改革实施途径探讨[J].中国药房,2015,26(25):3 466.

[10] 郝世光.国外药品流通领域的现状及借鉴[J].现代农业,2008(4):95.

[11] 国家发改委经济研究所课题组,臧跃茹,孙学工,等.深化中国药品价格管理改革的对策建议[J].经济研究参考,2014(31):27.

[12] 滑璇.谁在掌控药品价格[J].中国新闻周刊,2015(707):

*药师。研究方向:药学信息化。电话:021-31162307。E-mail: zhengyue_liu@163.com

#通信作者:副主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:021-31162298。E-mail:15021062866@139.com

42.

[13] 佚名.不合理用药每年致死50万人[EB/OL].(2011-07-07)[2015-12-08].http://www.lawtime.cn/info/yiliao/si-wang/2011070728011.html.

[14] 郑冰婵,段利忠,牧原,等.我国药品价格形成的影响因素和对策研究[J].中国医药导报,2014,11(31):119.

[15] 孙利华.用药物经济学指导临床用药综合评价[N].健康报,2016-01-19(5).

[16] 陶婷婷,蒋学华,胡明. WHO药品价格调查研究指南及其在我国的研究应用[J].中国药房,2011,22(4):311.

[17] 蒋琳,张维斌,杜朝新,等.对我国药品价格规制改革的思考[J].重庆医学,2015,44(16):2 287.

(收稿日期:2016-03-04 修回日期:2016-05-06)

(编辑:刘 萍)