

制药企业实施药品患者援助项目的行为意愿及影响因素研究[△]

蒋蓉*,葛文霞,邵蓉[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)24-2955-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.24.02

摘要 目的:为提升我国制药企业参与药品患者援助项目意愿度、提高我国患者的用药水平和创新药品的可及性、充分发挥医疗保障体系的补充作用提供借鉴。方法:通过对访谈结果进行扎根理论分析提出制药企业实施药品患者援助项目影响因素的理论框架,通过对我国制药企业内了解或参与患者援助项目的人员进行问卷调查对上述理论框架进行实证研究,采用 Smart PLS 3.0 软件基于偏最小二乘法的结构方程模型进行数据处理,分析不同因素对制药企业参与患者援助项目意愿度的影响并提出相关建议。结果与结论:经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境对制药企业实施药品患者援助项目的意愿度有显著影响,其路径系数分别为 0.244($P<0.01$)、0.236($P<0.01$)、0.235($P<0.05$)、0.228($P<0.01$),而人力资源效益、合作单位对制药企业实施药品患者援助项目的意愿度无显著影响($P>0.05$)。经济效益符合企业以盈利为目的的本质,影响程度最为密切,因而企业自身对药品的定价策略和政府部门的税收政策至关重要。参与市场竞争亦是企业参与患者援助项目的重要因素,越早实施患者援助,相关药品就越有机会抢占更多市场。社会效益表现为降低患者经济负担、提高生活质量、进而促进社会经济发展,同时为企业树立良好的社会形象,形成口碑效应。政策环境一般包括法律环境和医保政策,法律规定在一定程度上对制药企业的捐赠行为造成限制,但相应的监管措施仍必不可少。医保政策与患者援助项目的设立与调整息息相关,医保准入与患者援助项目的衔接需要进一步完善。因此,从企业角度,建议应当建立药品患者援助项目成本与收益测算体系,拓宽项目的宣传渠道并加大宣传力度;从政府角度,建议应当加大捐赠税收优惠,完善患者援助监管体系,明确患者援助项目药品的医保准入和调整规则,促进制药企业积极参与患者援助项目,以助力提高患者用药水平及药品可及性。

关键词 患者援助项目;制药企业;行为意愿;基于偏最小二乘法的结构方程模型

Study on Behavior Willingness and Influential Factors of Pharmaceutical Enterprises in Implementing Drug Patient Assistance Program

JIANG Rong, GE Wenxia, SHAO Rong (Research Center of National Drug Policy and Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the willingness of Chinese pharmaceutical enterprises to participate in drug patient assistance programs, improve the level of drug use and access to innovative drugs in China and fully evaporate the supplementary role of the medical security system. METHODS: Through grounded theoretical analysis of the interview results, the theoretical framework of the factors affecting the implementation of drug patient assistance programs by pharmaceutical companies was proposed. The above theoretical framework was empirically studied through questionnaire survey on the personnel who understood or participated in drug patient assistance program in Chinese pharmaceutical enterprises. Based on partial least squares structural equation model, Smart PLS 3.0 software was used for data processing to analyze the influence of different factors on the willingness of pharmaceutical companies to participate in drug patient assistance programs, and the relevant suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Economic benefits, market competition, social benefits and policy environment have significant impacts on the willingness of pharmaceutical enterprises to implement drug patient assistance programs. The path coefficients were 0.244 ($P<0.01$), 0.236 ($P<0.01$), 0.235 ($P<0.05$), 0.228 ($P<0.01$). Human resource efficiency and cooperation unit have no significant effects on the willingness of pharmaceutical enterprises to implement drug patient assistance programs ($P>0.05$). Economic benefits are in line with the nature of enterprises' profit-making and have the most close influence. Therefore, the pricing strategy of drugs and the tax policies of government departments are very important for enterprises. Participation in market competition is also an important factor for enterprises to participate in patient assistance programs. The earlier the implementation of patient assistance, the more opportunities of relevant drugs will be to seize more markets. The social benefits manifest as reducing the economic burden of patients, improving the quality of life, and promoting the social and economic development. At the same time, enterprises have set up good social image and forms a word-of-mouth effect. The policy environment generally includes the legal environment and medical insurance policies. The legal provisions restrict the donations of pharmaceutical enterprises to a certain extent,

[△] 基金项目:江苏省教育厅高校哲学社会科学研究一般项目(No.2019SJA0059);中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(No.CPU2018GY39)

* 讲师,博士。研究方向:社会与管理药学。电话:025-86185193。E-mail:jiangr_0_0@163.com

[#] 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事管理、医药政策与法规。电话:025-86185193。E-mail:shaorong118@163.com

but corresponding regulatory measures are still essential. Medical insurance policies are closely related to the establishment and adjustment of patient assistance programs, and the connection between medical insurance access and patient assistance programs needs to be further improved. Therefore, from the perspective of enterprises, it is recommended to establish a cost and benefit calculation system for drug patient assistance programs, and broaden the publicity channels and increase the publicity intensity of patient assistance programs. From the perspective of the government, it is recommended that tax incentives for donations should be increased, the patient assistance supervision system should be improved, the access and adjustment rules for the drugs of patient assistance programs in medical insurance list should be clarified, so as to promote pharmaceutical enterprises to actively participate in patient assistance programs and improve the drug use level and drug accessibility of patients.

KEYWORDS Patient assistance programs; Pharmaceutical enterprises; Behavioral willingness; PLS-SEM

2020年3月5日,中共中央和国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》,明确提出“到2030年,全面建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系”^[1],并将慈善捐赠作为多层次医疗保障体系的必要组成部分。其中,药品患者援助,即业内所称的“慈善赠药”活动,是最常见的慈善捐赠方式之一,指由制药企业向慈善组织捐赠药品,并向特定患者捐赠药品、以提高其用药可及性的过程^[2]。笔者查阅16家第三方组织的公开资料发现,自2003年瑞士Novartis公司首次在我国开展伊马替尼(商品名:格列卫)的患者援助项目以来,截至2020年2月,我国31个省区市累计开展152个援助项目,均为近年来上市的创新、高价药品,在解决患者用药费用、提供用药保障方面发挥了积极的作用。

然而,目前关于药品患者援助项目的研究相对较少,尤其是从制药企业决策行为角度,如何在众多上市药品中选择实施援助项目的品种,哪些因素影响企业实施援助项目的积极性,如何更好地制定相关政策以鼓励企业开展诸如此类的慈善捐赠活动,是当前值得探讨的问题。为此,本研究通过构建制药企业药品患者援助项目影响因素模型并进行实证调研,以期为提升我国制药企业参与药品患者援助项目意愿度、提高我国患者的用药水平和创新药品的可及性、充分发挥医疗保障体系的补充作用提供借鉴。

1 理论框架与模型构建

现代行为经济学认为,行为是人类对环境刺激所产生的内在和外反应的总和,内在动机和外部因素共同影响人的行为。药品患者援助项目作为一种捐赠行为也是内外部因素综合作用的结果。相关研究表明,不同个体捐赠行为的内在动机在“完全利他-完全利己”之间有不同倾向。对于企业而言,存在提高社会效益、善尽社会责任的利他动机,也有税赋减免、产品促销等利己动机^[3-6]。外部影响因素主要包括企业属性(行业属性与特征^[7-8]、企业规模与利润^[9-10]等)和利益相关者^[11]。对于药品患者援助项目这一行为,由于制药行业与公众健康的密切关联,相比其他行业受到更多的社会关注和监督,承担着更多的社会责任;同时,患者利益、第三方组

织(基金会、行业协会等)、政策制度(法律、税收、医保等)也共同影响着制药企业的捐赠行为。

本研究采用半结构式访谈法,对不同企业不同部门参与患者援助项目的员工进行访谈,了解制药企业在我国开展药品患者援助项目的特点、目的、设计思路、项目调整原因、发展建议等。根据笔者对16家第三方组织公开资料的整理结果,本研究从参与患者援助项目3个以上的5家企业中选择从事该项目的工作人员共计17名进行访谈,采用扎根理论方法进行质性文本分析,以建立理论框架。扎根理论通过开放式、主轴式、选择性三级编码进行文本分析,即提取概念合并归纳为范畴,厘清范畴之间的逻辑关系并抽象出主范畴,从主范畴中提炼出核心范畴并建立与主范畴之间的相互关系,最终构建影响因素理论框架^[12]。本研究首先通过开放式编码形成“项目利润”“税收优惠”“医保准入”等20个范畴;其次经过主轴式编码对范畴抽象合并形成了“经济效益”“市场竞争”“社会效益”“人力资源效益”“合作单位”“政策环境”等6个主范畴;最终进行选择式编码,提炼出“制药企业实施药品患者援助项目影响因素”这一核心范畴与主范畴之间的相互关系,构建了相应的理论框架,详见图1。

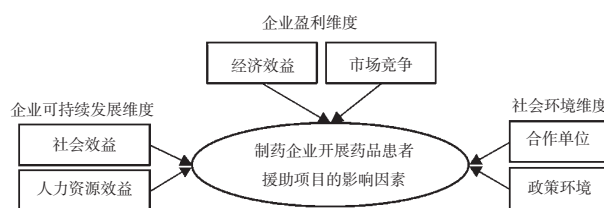


图1 制药企业实施药品患者援助项目影响因素的理论框架

Fig 1 Theoretical framework of influential factors for pharmaceutical enterprises in implementing drug patient assistance programs

2 研究假设

根据制药企业实施药品患者援助项目影响因素理论框架,从经济效益、市场竞争、社会效益、人力资源效益、合作单位、政策环境等6个方面提出研究假设。

2.1 经济效益

经济效益是制药企业生存发展的基础。由于创新

药品价格高昂,导致患者可支付性差,严重影响了药品的销售,使企业无法获得利润。患者援助项目通过买赠方式,在减轻患者支付压力的同时,可帮助制药企业实现药品销售目的,满足高价药品的盈利需求。《慈善法》规定,“自然人、法人和其他组织捐赠财产用于慈善活动的,依法享受税收优惠”^[3],可见,该项目可减少企业成本投入。若患者援助项目越能最大化实现产品的经济效益,企业就越愿意开展。因此,本研究提出如下假设:

H1——患者援助项目的经济效益正向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

2.2 市场竞争

患者援助项目是高价创新药品参与市场竞争的重要手段。通过参与患者援助项目,创新药品能够尽快占领市场,加快市场传播速度。当同类型药品上市出现竞争时,面对高昂的价格,患者更倾向于使用开展患者援助项目的药品。对于出现多个竞争产品的创新药品,尽早参与患者援助项目能够实现较好的市场占领和推广效果。因此,本研究提出如下假设:

H2——患者援助项目的市场竞争正向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

2.3 社会效益

慈善捐赠是体现现代企业社会责任感的重要方式。制药企业通过药品患者援助项目可以更快地实现创新药品的推广与应用,切实减轻患者的经济负担,延长生存时间,提高生活质量,对社会经济发展有积极意义,同时在患者群体中形成了良好的口碑,也为医师群体学习先进的治疗手段、积累临床经验提供了有效途径,具有突出的社会效益。因此,本研究提出以下假设:

H3——患者援助项目的社会效益正向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

2.4 人力资源效益

人力资源效益是企业创新发展的关键要素。制药企业患者援助项目使药品相关员工对工作业绩具有良好的预期,让员工信服企业的雄厚实力,也为能够尽一份社会贡献而自豪,产生认同感,人力资源效益显著提升。因此,本研究提出以下假设:

H4——患者援助项目的人力资源效益正向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

2.5 合作单位

我国《慈善法》和《公益事业捐赠法》等法律规定,制药企业开展药品患者援助项目,必须将药品捐赠给符合条件的慈善组织,由慈善组织具体负责项目实施和药品分发。因此,合作单位是药品患者援助项目中必不可少的一环,是将捐赠药品送到患者手中的传递者和把关者。合作单位在项目实施中的基础条件、影响力和管理能力将直接影响患者用药的便利性、安全性和疗效。优秀的合作单位能够最大程度体现慈善捐赠的意义,使企

业更安心地实施患者援助项目。因此,本研究提出以下假设:

H5——患者援助项目的合作单位正向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

2.6 政策环境

尽管在宏观层面政府积极鼓励企业参加慈善捐赠活动,但现行法律法规对制药企业的患者援助项目这一慈善行为仍有较为明确的规范要求,限制较多,增加了企业开展援助项目的成本。近年来,医保目录动态调整和报销水平的不断提升使得很多患者援助项目不再有开展的必要,制药企业纷纷调整或取消药品援助。因此,本研究提出以下假设:

H6——患者援助项目的政策环境负向影响企业实施药品患者援助项目的意愿。

3 研究设计与数据整理

3.1 问卷设计

调查问卷分为两部分,第一部分是基本情况,包括调研对象的性别、制药行业工作的年限、职务、工作部门、企业性质、企业规模以及2015年后所在企业创新药品上市情况(我国自2015年开始实施药品审评审批制度改革,采取系列措施加快创新药品上市。结合第三方组织公开资料,2015年以来药品患者援助项目启动数量同步显著增长,每年约20个左右的新增项目)。第二部分采用李克特5点量表(Likert five-point scales),量表选项为:非常不赞同、不赞同、一般、赞同、非常赞同。量表变量根据前期经扎根理论建立的制药企业实施药品患者援助项目影响因素理论框架进行设计。由于政策环境属于负向影响,因此相关具体问题采取为反向提问方式。

在发放正式问卷之前,首先进行预调研,在已经实施药品患者援助项目的制药企业中随机选择15家,定向邀请其政府事务、市场销售部门的相关人员填写(由于这两个部门直接参与患者援助项目的设计、筹备与推进,具有丰富的经验)。共计发放问卷46份,收回40份预调研问卷。结合前期研究结果、文献研究以及预调研情况,本课题组对量表题目进行了修正,最终确定了正式调研问卷题目,包括受访对象基本情况、制药企业患者援助项目意愿影响因素相关问题及意愿度相关问题等,详见表1。

3.2 样本数据情况

随机抽取实施患者援助项目的40家制药企业,并与其相关部门取得联系后,采用问卷星平台向该制药企业了解或参与药品患者援助项目工作的从业人员(主要包括政府事务、市场销售、卫生经济评估等部门的工作人员)定向发放并回收问卷。结果,共发放问卷189份、回收144份。剔除问卷填写时间过短、选项选择明显不合理的问卷26份,共计获得有效问卷118份,有效率为81.94%。受访者的基本情况见表2。

表1 制药企业实施药品患者援助项目意愿度的测量变量

Tab 1 Measurement variables of willingness degree of pharmaceutical companies to in implementing drug patient assistance programs

潜变量	测量变量数量	测量变量
经济效益	4	JJ01 药品价格高低 JJ02 药品创新程度 JJ03 援助项目利润 JJ04 慈善援助税收优惠力度
市场竞争	3	SC01 竞争产品参与市场竞争的程度 SC02 援助项目与产品定价策略的吻合程度 SC03 市场占领与推广程度
社会效益	3	SH01 企业社会责任感大小 SH02 患者应用最新治疗手段的速度 SH03 企业品牌形象建设与否
人力资源效益	3	RL01 员工工作预期契合度 RL02 员工自豪感大小 RL03 员工的企业认同度
合作单位	2	HZ01 第三方组织(基金会、行业协会等)社会影响力大小 HZ02 合作药店的地理位置、数量情况
政策环境	3	ZC01 法律法规的管控力度 ZC02 医保报销水平高低 ZC03 医保准入通道的通畅程度
赠药意愿	3	ZY01 企业对患者援助项目的重视程度 ZY02 企业捐赠意愿度 ZY03 企业未来持续捐赠意愿度

表2 受访者的基本情况

Tab 2 General information of interviewees

指标	选项	频数	占比,%
性别	男	62	52.54
	女	56	47.46
制药行业工作年限	10年以下	89	75.42
	10~19年	26	22.03
	20年及以上	3	2.54
职务	高层管理者	6	5.08
	中层管理者	10	8.47
	基层管理者	32	27.12
	普通工作人员	70	59.32
工作部门	政府事务	27	22.88
	市场销售	64	54.24
	卫生经济评估	11	9.32
	其他	16	13.56
企业性质	外资投资企业	35	29.66
	中外合资企业	20	16.95
	国有企业	19	16.10
	民营企业	44	37.29
企业规模	3 000人以下	55	46.61
	3 000~6 000人	30	25.42
	6 001~10 000人	15	12.71
	10 000人以上	18	15.25
2015年后批准的创新药品	无	35	29.66
	1~3个	44	37.29
	4~6个	15	12.71
	7个及以上	24	20.34

4 研究结果及分析

4.1 数据分析策略

本研究选择管理学等学科领域较为通用的偏最小

二乘法(PLS)验证上述理论假设。其中,基于偏最小二乘法的结构方程模型(PLS-SEM)是一种将主成分分析与多元回归结合起来的迭代估计,也是一种因果建模的方法,该方法对数据正态分布没有要求,适用于样本量较小的模型分析,应用范围较为广泛^[14]。因本研究有效问卷共118份,样本量较小,故采用PLS-SEM进行分析。采用Smart PLS 3.0专业版软件进行数据处理, $P < 0.05$ 表明差异具有统计学意义。

4.2 数据分析与结果

4.2.1 模型信效度检验 信度,是指问卷对与同一测量结果的可靠性,即同一份问卷对于多位受访者进行测量所获得的多次结果的一致性程度。效度考察量表则能够反映所要考察内容的准确程度^[15]。模型的评价一般采用组合信度(Composite reliability)和项目载荷(Item loading)评价测量的信度,用平均变异萃取量(Average variance extracted, AVE)评价其聚合效度,以潜变量AVE的平方根大于潜变量之间的相关系数为标准检验区分效度^[16]。本研究模型信效度检验结果见表3,潜变量相关矩阵和AVE的平方根见表4。由表3可见,本研究中7个潜变量的组合信度分别为0.806、0.739、0.787、0.771、0.869、0.738、0.685,基本大于或接近基准值0.70; AVE分别为0.511、0.488、0.561、0.530、0.769、0.486、0.430,基本大于或接近基准值0.50。所有项目的载荷均大于0.50,在可接受的范围内。由表4可见,本研究7个潜变量AVE的平方根普遍大于潜变量之间的相关系数,表明测量模型区分效度可接受。

表3 模型信效度检验结果

Tab 3 Results of model reliability and validity tests

潜变量	组合信度	AVE	测量变量	平均值	标准差	载荷	t
经济效益	0.806	0.511	JJ01	4.136	0.470	0.754	14.423
			JJ02	4.492	0.581	0.647	8.607
			JJ03	4.144	0.476	0.730	9.937
			JJ04	4.263	0.591	0.724	12.350
市场竞争	0.739	0.488	SC01	4.237	0.580	0.783	13.661
			SC02	4.314	0.580	0.672	8.456
			SC03	4.220	0.615	0.632	6.375
社会效益	0.787	0.561	SH01	4.119	0.437	0.863	23.034
			SH02	4.432	0.647	0.533	4.273
			SH03	4.161	0.433	0.809	15.615
人力资源效益	0.771	0.530	RL01	4.119	0.542	0.762	10.396
			RL02	4.161	0.613	0.643	4.842
			RL03	4.085	0.635	0.772	10.394
合作单位	0.869	0.769	HZ01	4.136	0.470	0.882	22.981
			HZ02	4.203	0.499	0.871	23.952
政策环境	0.738	0.486	ZC01	4.136	0.538	0.771	12.699
			ZC02	4.263	0.605	0.700	9.367
			ZC03	4.127	0.532	0.611	5.678
赠药意愿	0.685	0.430	ZY01	4.059	0.439	0.813	15.692
			ZY02	4.331	0.614	0.603	4.590
			ZY03	4.220	0.629	0.515	4.975

模型预测能力即内部模型的解释功效,一般用 R^2 (多重判定系数)来评价, R^2 越大,说明测量变量对潜变量解释能力越强。一般而言, R^2 在0.50~0.75之间,说明

模型的解释能力适中^[17]。本研究中 R^2 为 0.635, 解释能力适中。

表 4 潜变量相关矩阵及 AVE 的平方根

Tab 4 Latent variable correlation matrix and square root of AVE

潜变量	人力资源效益	合作单位	市场竞争	政策环境	社会效益	经济效益	赠药意愿
人力资源效益	0.728*						
合作单位	0.310	0.877*					
市场竞争	0.371	0.502	0.699*				
政策环境	0.612	0.378	0.611	0.697*			
社会效益	0.424	0.586	0.633	0.618	0.749*		
经济效益	0.506	0.495	0.562	0.628	0.664	0.715*	
赠药意愿	0.506	0.537	0.661	0.670	0.687	0.675	0.655*

注: *为 AVE 的平方根, 其余为潜变量之间的相关系数

Note: * are the square roots of AVE, and the rest are the correlation coefficients between latent variables

4.2.2 研究假设检验 根据假设检验的结果, 经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境对制药企业实施患者援助项目意愿度存在显著影响 ($P < 0.05$), 人力资源效益和合作单位对制药企业患者援助项目意愿度的假设未得到支持 ($P > 0.05$), 结果见表 5。

表 5 研究假设检验结果

Tab 5 Results of research hypothesis tests

假设	假设内容	路径系数	t	P	检验结果
H1	经济效益→赠药意愿	0.204	2.279	0.012	支持
H2	市场竞争→赠药意愿	0.217	2.379	0.009	支持
H3	社会效益→赠药意愿	0.189	1.732	0.042	支持
H4	人力资源效益→赠药意愿	0.087	0.931	0.176	不支持
H5	合作单位→赠药意愿	0.115	1.243	0.107	不支持
H6	政策环境→赠药意愿	0.196	1.834	0.034	支持

人力资源效益对制药企业赠药意愿的影响不显著, 可能原因之一是制药企业的药品品种众多, 涉及患者援助项目的药品有限, 其产生的人力资源效益更多地局限于参与患者援助项目设计、管理和维护的员工, 负责其他品种或在其他岗位的员工对患者援助项目的感受不突出; 二是随着越来越多的企业积极参与患者援助项目, 项目实施逐渐成为参与市场竞争的常规手段, 从本次访谈中笔者也了解到, 不同公司的员工对工作预期、企业认可等感受趋于一致, 没有显著区别。

合作单位对制药企业赠药意愿的影响不显著, 可能原因一是部分企业经测算后明确了参与患者援助项目的成本, 捐赠数量固定, 该成本不会轻易因合作单位的基本情况而增加或减少; 二是目前能够参与患者援助项目的第三方组织较为集中, 可选择性较低, 且各组织在项目管理中的差异不大, 因此对制药企业是否愿意实施患者援助项目没有显著影响。

4.2.3 修正后的研究假设检验 在上述模型检验过程中, 尽管模型检验结果尚可, 但有 2 个研究假设没有通过显著性检验。根据上述检验结果, 结合 PLS-SEM 模型, 在 Smart PLS 3.0 软件中删除未通过显著性检验的路径, 重新对模型进行分析, 修正后的模型各路径系数有显著

提升, 分别为 0.244 ($P < 0.01$)、0.236 ($P < 0.01$)、0.235 ($P < 0.05$)、0.228 ($P < 0.01$), 详见图 2 (图中的路径系数代表解释程度, 数值越大, 表明影响越大)。由此认为, 经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境对制药企业患者援助项目的意愿度有显著影响, 假设 H1、H2、H3、H6 得到支持。

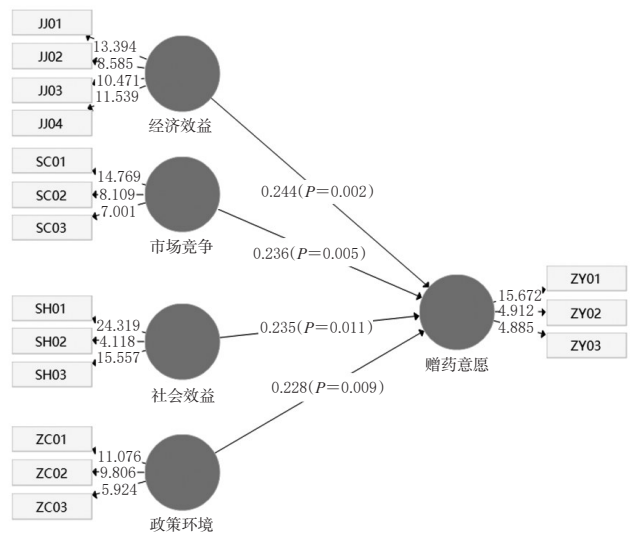


图 2 修正后的研究假设检验结果

Fig 2 Results of modified research hypothesis tests

5 讨论

上述研究表明, 经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境对制药企业实施药品患者援助项目的意愿度有显著影响, 且影响程度逐渐减弱 (如图 2 所示)。

经济效益对制药企业实施药品患者援助项目意愿的影响最为显著。药品患者援助项目是创新药品收回研发成本、创造利润的重要方式, 经济效益的提升是推动企业开展药品患者援助项目的关键因素, 这也符合企业以盈利为目的的本质。因此, 企业在设计患者援助项目时必然会关注药品本身的定价与利润, 同时考虑外在的税收优惠等经济政策。因而从经济效益的角度而言, 企业如何合理制定患者援助项目的产品定价策略、政府部门如何制定面向患者援助项目的优惠政策成为企业实施患者援助项目中亟待完善的问题。

市场竞争对制药企业实施药品患者援助项目的意愿影响力度其次。患者援助项目为高价药品参与市场竞争提供了选择, 在药品的市场占领和推广过程中发挥了重要作用; 同时, 患者援助项目有利于维护药品的全球定价体系, 符合企业利益需求。

对社会效益而言, 患者援助项目降低了患者的经济负担, 更多患者通过这种方式延长了生存时间, 提高了生活质量, 该项目对社会经济发展也大有裨益。与此同时, 企业社会责任感的凸显与品牌形象的建立能够帮助企业赢得更多的社会好感, 形成良好的口碑, 对药品的营销、推广也具有一定的积极作用。但笔者在调研中了解到, 目前社会中了解患者援助项目的群体往往限于医

师、患者和家属群体,而这部分群体人数较少,社会效益有待进一步提升。

对政策环境而言,一般认为法律法规对捐赠行为的管控越严格、法律风险越大,企业的捐赠意愿就会越小。尽管如此,仍应对第三方组织的管理规范和职责要求予以明确,避免因管理不善导致药品质量出现缺陷,进而影响制药企业声誉。此外,医保政策对制药企业的捐赠意愿也有较大影响,医保目录的准入通畅程度会直接影响企业是否继续开展患者援助项目的决策。

6 建议

6.1 建立药品患者援助项目成本与收益测算体系

制药企业在制定患者援助方案时,应当建立药品患者援助项目成本与收益测算体系,将药品生产和流通过程中、第三方组织管理费用、援助项目管理人员成本等纳入项目成本,将药品销售收入等纳入项目收益中,综合考虑患者群体数量、用药周期、疾病进展等相关信息,以保证项目的可持续性,同时将社会效益产生的影响纳入测算体系中,进而确定援助方案,保证企业的合理收益。

6.2 加大对制药企业的捐赠税收优惠,鼓励其开展患者援助项目

从政府角度出发,税收政策通过调节市场经济主体的物质利益干预市场经济活动,税收优惠作为一种激励性政策工具能够激发制药企业的捐赠活力^[18]。建议我国面向国内外所有参与患者援助的企业,针对药品患者援助项目制定专项税收优惠政策,通过免税额度提升、增加退税额度等方式加大税收优惠力度,提升制药企业参与患者援助的意愿。

6.3 拓宽患者援助项目的宣传渠道,加大宣传力度

由上文分析结果可见,社会效益对患者援助项目有显著影响,但又存在参与项目和了解项目的群体范围局限等不足,因此需要让更多的社会群体知晓援助项目并参与宣传。制药企业可以与慈善组织、医疗机构、药店等机构合作,加大对患者援助项目的宣传力度,提高项目、药品、企业的社会认知度,让创新药品造福更多的患者,同时提升企业品牌形象和口碑,进一步增强药品的市场竞争优势。

6.4 完善患者援助项目监管体系,规范药品流通环节的质量安全

目前,患者援助项目在执行过程中有不同类型的公益性事业单位或社会团体参与,项目行为在法律意义上有捐赠或赠予等不同性质,存在法律适用不一的问题^[19]。由于药品的特殊性,制药企业将药品捐赠给慈善组织后,慈善组织在药品储运环节中应当遵循药品流通监管的相关要求,但目前我国对受赠人在药品流通中的监管要求还没有明确的法律规定。因此,建议在法律法规中明确制药企业患者援助行为的性质和适用法律,规定可参与该援助项目的第三方组织类型、相关权利义务的法律责任,尤其需对第三方组织在药品流通环节的质

量控制要求作出明确规定。

6.5 明确患者援助项目药品的医保准入和调整规则

医保准入和谈判价格是政策环境和经济效益的关键,其结果会影响企业参与患者援助项目的积极性。建议国家医疗保障局在医保谈判中对患者援助项目的相关药品建立相应的管理规则,明确患者援助项目药品的价格、安全有效性等信息对医保谈判的参考价值、医保准入后援助项目的调整规则,使企业能够合理预期,提高谈判效率。同时,制药企业根据规则及时预判医保准入情况,及时调整援助计划,做好政策衔接和患者解释工作,对于准备开展患者援助项目的药品,制药企业在制定援助方案时,需要综合考虑援助项目实施效果和定价方案对医保谈判的参考意义。

6.6 发挥药品患者援助项目在多层次医疗保障体系中的补充作用

目前我国正在逐步完善多层次的医疗保障体系,患者援助项目将在基本医疗为主体的保障模式之外发挥重要的补充作用,降低低收入、低保患者的疾病负担,提高该群体的用药水平以及创新药品的可及性。在具体实践环节,除了与第三方组织进行合作的常规方式外,企业还可以与商业医疗保险合作,拓宽患者援助项目的发展渠道。现阶段已有部分商业保险提供了药品慈善援助指导,其可以为正在使用相关药品、存在援助需求的患者提供协助入组服务。建议制药企业及时对接相关的商业保险项目,就入组条件、治疗方案、援助流程等进行更加深入的合作探讨。

7 结语

自2015年以来,药品审评审批制度改革推动了越来越多的创新药品上市,但因医保基金承受能力有限,药品患者援助项目成为解决创新药品可及性的重要措施。本研究通过对制药企业患者援助行为影响因素进行研究,分析经济效益、市场竞争、社会效益、政策环境对制药企业行为意愿的影响,并提出针对性建议,以期进一步提升制药企业实施药品患者援助项目的意愿,提高我国患者的用药水平和创新药品可及性,充分发挥医疗保障体系的补充作用,助力健康中国战略目标的实现。

参考文献

- [1] 中共中央,国务院.关于深化医疗保障制度改革的意见[EB/OL].(2020-03-05)[2020-08-04]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-03/05/content_5487407.htm?trs=1.
- [2] 黄伟,陈玉文,史录文.美国药品援助项目对我国药品谈判的启示[J].中国药房,2013,24(5):388-390.
- [3] 韩庆.我国企业捐赠非营利组织行为动机研究[D].武汉:华中科技大学,2008.
- [4] 吴蔚.财务视角下企业慈善捐赠行为的动机及效果研究[D].成都:西南财经大学,2014.
- [5] 朱锦程.我国非公益性企业捐赠激励研究[D].南京:南京大学,2015.
- [6] 谭苇禾.社会公益行为的动机问题研究[D].徐州:中国矿

中、美、日、欧等国家/地区生物类似药监管措施的比较研究

刘聿砚^{1,2*}, 张相林^{2#}(1. 北京大学药学院药事管理和临床药学系, 北京 100191; 2. 中日友好医院药学部, 北京 100029)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)24-2961-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.24.03

摘要 目的:为我国生物类似药的药政监管提供参考。方法:查阅我国国家药品监督管理局、美国FDA、欧洲药品管理局以及日本药品医疗器械管理局等药政相关监管部门官方网站公布的权威文件,比较其关于生物类似药的定义、有效性、安全性和临床应用等药政监管措施,并对我国生物类似药监管措施的完善提出建议。结果与结论:各国/地区对生物类似药的定义虽然表述形式不同,但均要求生物类似药应与其对应的参照药具有相同的药品质量、安全性和有效性。美国、欧盟和日本均要求企业提供生物类似药和参照药具有前期药学相似性的研究、药理学和毒理学等非临床研究,以及免疫原性、药动学、药效学等临床研究数据;而我国尚未要求生物类似药和参照药在前期药学研究中具有相似性。各国/地区均对生物类似药的适应证外推持支持态度,其中美国和欧盟要求生产企业提供详尽的数据资料;日本只是提到了生物类似药适应证外推的相关概念,但未提及具体的数据要求,我国对生物类似药适应证外推条件的相关表述也不够清晰,其在我国的应用还面临着巨大的挑战。在药物互换性方面,美国虽允许在州法律许可的条件下以具有可互换性的生物类似药替代参照药,但目前尚无相关生物类似药获得批准;欧洲各国对生物类似药的可互换性规定各不相同;而我国和日本在生物类似药的可互换性方面尚无文件明确提及。建议我国在保障生物类似药的有效性和安全性方面应进一步完善比对原则,适当从严要求;在适应证外推领域,应当提出更详尽的数据要求,并需科学评估外推后可能存在的风险;在生物类似药的可互换性方面,建议尝试推行生物类似药的转换原则,但需经医师、药师和患者共同协商后使用,并实时监测用药安全,同时建立完善的可追溯体系来保障患者的用药安全。

关键词 生物类似药;有效性;安全性;适应证外推;可互换性;美国;日本;欧洲

Comparative Study on Regulatory Measures of Biosimilars in China, the United States, Japan and Europe
LIU Yuyan^{1, 2}, ZHANG Xianglin² (1. Dept. of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. Dept. of Pharmacy, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

- 业大学,2019.
- [7] 山立威,甘犁,郑涛.公司捐款与经济动机:汶川地震后中国上市公司捐款的实证研究[J].经济研究,2008,43(11):51-61.
- [8] ORACE J. Corporate philanthropy: an analysis of corporate contributions[J]. *J Bus*, 1966, 39(4): 489-489.
- [9] 石磊.企业灾难捐赠的决策模型与效果评估研究[D].合肥:中国科学技术大学,2010.
- [10] 魏学强,云霄,于洋.公司治理结构与企业捐赠:基于2008年度中国A股上市公司数据的实证研究[J].中南财经政法大学研究生学报,2010(4):52-58.
- [11] 霍文健.企业的政府政策了解企业慈善捐赠的影响[D].湘潭:湘潭大学,2019.
- [12] 王秀红,沈世玲.农民工健康信息获取影响因素研究[J].图书情报工作,2020,64(8):103-110.
- [13] 全国人民代表大会.中华人民共和国慈善法[EB/OL]. (2016-03-19) [2020-11-09]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/dbdhhy/12_4/2016-03/21/content_1985714.htm.
- [14] 林润辉,谢宗晓,王兴起,等.制度压力、信息安全合法化与组织绩效:基于中国企业的实证研究[J].管理世界,2016(2):112-127,188.
- [15] 李泽昀.中国情境下奢侈品母品牌价值感知对延伸品购买意愿的影响研究[D].哈尔滨:哈尔滨工业大学,2019.
- [16] PENG DX, LAI F. Using partial least squares in operations management research: a practical guideline and summary of past research[J]. *JOM*, 2012, 30(6): 467-480.
- [17] 张敬文,江晓珊,周海燕.战略性新兴产业技术创新联盟合作伙伴选择研究:基于PLS-SEM模型的实证分析[J].宏观经济研究,2016(5):79-86,159.
- [18] 朱金凤,黄丹丹,张坦.税收优惠政策对企业慈善捐赠的激励效应研究[J].会计之友,2020(15):55-60.
- [19] 蒋蓉,孙圆圆,邵蓉.我国药品患者援助项目实施现状与监管制度分析[J].中国药学杂志,2019,54(19):1626-1630.

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。E-mail: 13609897275@163.com

通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药学。E-mail: zryhyzxl@126.com

(收稿日期:2020-08-24 修回日期:2020-11-11)
(编辑:孙冰)