

- herb I-Tiao-Gung [J]. Life Sci, 2005, 77: 2830-2839.
- [46] 牛艳秋, 关 铭, 靳丹虹, 等. 大叶千斤拔抗血栓实验研究 [J]. 长春医学, 2007, 5(1): 3-6.
- [47] 袁建新, 倪立新, 冯 凯, 等. 千斤拔, 人参茎叶皂苷对 Wistar 大鼠坐骨神经损伤保护作用的实验研究 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2002, 5(4): 405.
- [48] 王俊芳, 徐应军, 阎 红, 等. 千斤拔对钳伤坐骨神经大鼠 P 物质含量的影响 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2007, 10(5): 590-592.
- [49] 赵节绪, 尹长江, 曲绍春, 等. 千斤拔对实验性蛛网下腔出血急性期脑组织及血脑屏障的保护作用 [J]. 白求恩医科大学学报, 1997, 23(5): 489-491.
- [50] 饶伟文, 黄建楷, 温志芳, 等. 千斤拔的品种调查与质量研究 [J]. 中草药, 1999, 30(3): 219-221.
- (收稿日期 2008-10-15)

## 国内外药品定价体系比较研究

于 鹏, 贺 星, 刘永贵

(天津药物研究院 医药信息中心, 天津 300193)

**摘要:** 药品价格管理是当前的热门话题, 不仅关系到制药行业的发展, 更与医疗改革的核心内容密切相关。比较国内外药品的定价体系, 总结经验, 为完善我国药品价格制订原则、建立药品价格动态调节机制、实行药品价格分类管理提供参考。

**关键词:** 药品价格; 药物经济学; 自由定价; 最高限价定价; 偿付标准定价; 价格比较

**中图分类号:** R95      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1674-5515(2009)04-0211-04

世界各国为了调控药品的价格, 进行了大量探索并积累了相当多的经验。但到目前为止, 没有一个国家找到一个能够抑制药品价格不断上涨的通用模式, 并能够给制药工业生产定出合适的、有利于医药经济发展的指标。现就国内外药品定价制度做一简要比较, 为我国相关制度的更加完善提供参考。

### 1 各国现行药品价格管理模式

#### 1.1 美国

##### 1.1.1 自由定价原则

美国政府既不直接制定药品价格, 也不对药价进行控制, 药品的价格完全由市场决定, 这种药品定价体系在全世界都是少见的。制药企业根据药品品种、规格、成本和受欢迎程度自行定价。如果是新研发的药品, 企业定价时将会对照、比较患者住院时总医疗成本, 如果由住院费来计算新药价格的话, 药品定价往往比其他方式的定价高出很多。对于非专利药物的定价, 第 1 个仿制药的定价将略低于品牌药物, 第 2 个将会接近品牌药价格的一半, 随着更多仿制药的竞争, 价格虽继续下降但比较缓慢, 最终导致品牌药物的价格也会降低 20%。

##### 1.1.2 相关机构及职责

民间医疗保险公司及民间会员制健康医疗团体

(HMO) 可以对药价间接施加影响。在美国, 民间医疗保险是医疗保障的核心, 公费医疗保障主要限于对贫困者的医疗补助和对老人的医疗照顾。另外还存在大量完全未参加保险的无医疗保险者。医疗保险公司不允许直接参与定价, 但可以对药价间接施加影响, 包括制定报销目录、鼓励使用通用名药以及要求药品制造商给予保险公司回扣等, 或通过活跃在制药企业、药店和医保公司之间的中介机构和联合批发商来协调药价, 但这种影响非常有限。HMO 是抑制药品价格的主要力量, 它制订的《指定药物目录》, 避免将高价药品收载于指定药品目录中<sup>[2]</sup>。

#### 1.2 英国

##### 1.2.1 最高限价定价原则

英国对药品价格的管理分两种形式: 一是针对原研制的、由国家卫生局(NHS)覆盖的处方药, 采取间接控制手段, 即通过控制制药公司的利润来达到间接控制价格的目的; 二是针对通用名的处方药, 实施最高限价制度, 最高限价是在参照历史价格的基础上协调相关各方的利益关系而最终确定的。

##### 1.2.2 相关机构及职责

对药品价格实行管理的是英国政府及 NHS。对原研制药品, 价格管理的具体方法是对销售给

NHS的药品实施“药品价格调控计划”(PPRS)。这个计划是英国医药工业协会与英国卫生部签订的自愿性协议,仅适用于原研制药品。PPRS的主要内容:(1)允许制药公司自行制订药价,只要求销售给NHS的药品利润率保持在17%~21%之间。由卫生部根据制药企业的经营状况、资产和药品的创新程度等确定公司目标利润率,当其超过25%时,公司须降低一种或几种药价,或者将超额利润返还给政府。如果实际利润过低,还可申请提高药品价格。(2)对制药企业的每年成本进行合理性评估。(3)规定了药品研发和市场营销费用的比例。PPRS的优点是达到了控制药品费用的目的,对药品价格上涨有抑制作用;缺点是不能确保临床合理用药。针对此问题,2005年NHS对PPRS进行了修订,使其药价与临床用药更加和谐。

2008年8月,英国政府对通用名的处方药开始采取最高限价管理。最高限价采用药品补偿目录的平均价格,目录中没有的包装则根据已有的相同药品的最大包装按比例推算。不排除因竞争需要而使价格低于最高限价。2004年3月起,英国开始实施新的通用名药品补偿价格政策,补偿价格根据每个产品的不同的量、包装以及出厂价确定,出厂价由企业确定<sup>[2]</sup>。

### 1.3 法国

#### 1.3.1 偿付标准定价原则

法国实行典型的先决定偿付标准,后确定药品价格的管理体系。药品价格是根据补偿制度协商决定的。药品想进入国家医疗保险基金目录,则首先要由透明委员会对药品分1~6级进行治疗效应评估(ASMR)。提出完善的药品价格制订政策,并最终确定药品价格<sup>[3]</sup>。

#### 1.3.2 相关机构及职责

对药品价格实行管理的是法国政府及卫生产品经济委员会(CEPS)。法国市场上流通的95%的处方药都可报销,每种药品一旦进入《药品报销目录》,即可全额报销,故药品价格控制非常严格。药品价格管理主要特点为:(1)法国药品价格委员会采用专家报告制度。该委员会制订的价格经制药公司同意后,才向社会公布。(2)药品价格审定与《药品报销目录》的制订同时进行。医药产品的价格制订和报销申请的标准时间是180d。(3)实行差别差率控制。(4)鼓励技术创新。同一药品,不同厂家实行不同的价格。首先进入市场的专利药价格最高,第2

家仿制药上市时,价格低30%,第3家更低,但前3家都可报销,这样就鼓励了原创厂家的积极性。

另外为降低医疗保险费用,法国采取措施鼓励药店出售非专利药<sup>[4]</sup>。

### 1.4 德国

#### 1.4.1 参考价格定价原则

德国从1989年开始采用参考价格体系。参考价格体系一般是从药理学或治疗学上具有相等作用的一群药品中,选择最便宜的一种药品作为参考药品,将其价格作为该类药品的报销标准。有时参考价格的制定是按同类药品的最低价格再上浮10%计算。德国药品的出厂价格原则上由制药商自行确定,并受到社会的监督。

#### 1.4.2 相关机构及职责

联邦卫生与社会保障部及联邦医生和医疗保险机构委员会负责药价的监督。《药品价格条例》(AMPreis V)则规定了药品在批发、零售及急救服务等中间环节的最高加价幅度。

参考价格药品定价制度的目的是控制第三方付费者(政府或保险公司)的药费支出,而非全面限制医药产品的消费。这种制度力图通过减少对高价药品的需求(需方)和刺激药品生产者主动降价(供方),从供需两方面来降低参考价格制度所涉及的药品参考价格,主要适用于已过专利期的仿制药品,专利药品和非处方药品不制定参考价格。

### 1.5 欧盟其他国家

除利润控制、参考定价与严格价格管理外,欧盟中的瑞典、意大利、芬兰等国在制定药品价格时还考虑药物经济学评价证据,西班牙、葡萄牙、荷兰、意大利、比利时、希腊、爱尔兰等国在制定药品价格时还会参考周边其他欧盟国家同一品种的价格。

### 1.6 日本

#### 1.6.1 价格比较或成本加成定价原则

在日本,药品价格制订基于成本计算、参照同类产品价格并根据国外平均价格进行调整,且为创新疗法添加一笔额外的费用。其定价程序见图1<sup>[5]</sup>。

#### 1.6.2 相关机构及职责

日本《药品报销目录》及药品价格都由卫生、劳动与福利部咨询中央社会保险医疗委员会的药品定价分委会制订并公布,药品《价格目录》每两年根据平均批发价格修订一次。

最近几年,越来越多的医药企业开始向政府提供药物经济学评价数据,希望以此来影响新药的价



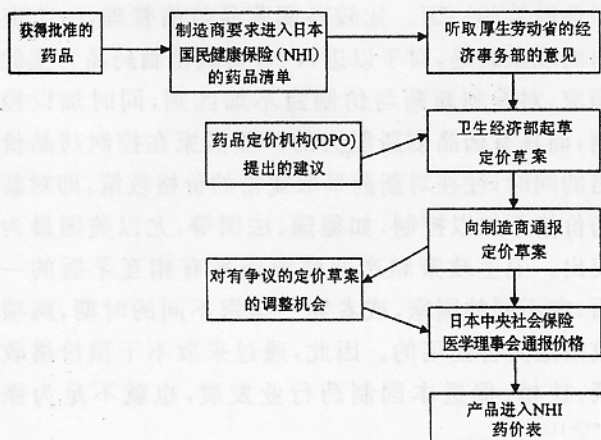


图1 日本药品定价程序

格制订。在日本,药物经济学对于改革医生的大处方行为比定价更具现实意义。

### 1.7 韩国

#### 1.7.1 真实交易定价原则

韩国对已有的医疗保险药品的价格采用真实交易定价系统(ATP)进行管理。医疗保险机构按平均真实购买的价格来补偿医院和医师。从2002年起,韩国又进一步引入最低的交易定价系统(LATP),医疗保险部门的补偿不是按照平均的ATP,而是按照LATP进行。进口药品在韩国定价时需参考英国、美国、日本、意大利、法国、德国、瑞士7国的价格情况。韩国政府为了鼓励国内企业开发制药能力,将用国内自行生产的原料制备的国内药品、制剂与国外原研药制定同样的价格。首次上目录的仿制药品价格是原研药价格的80%<sup>[5]</sup>。

#### 1.7.2 相关机构及职责

韩国药品价格由政府及制药企业制定,《药品报销目录》中的药品价格由国家卫生部及医疗保险机构进行监督及调整。韩国每3年对《药品报销目录》中的药品价格进行评估,药品价格一经制定,只能根据市场价格监测变动。目前,韩国已对12178种药品价格进行再评估,其中2732种药品降价,平均降幅达7.2%。在韩国,因为有补偿机制,所以商品名药和通用名药之间的价格差距并不是很大,其补偿框架见图2<sup>[6]</sup>。图2涉及到的部门有韩国国民健康保险公司(NHIC)和韩国卫生福利部的健康保险评估署(HIRA)。

韩国的经验是:要降低药品费用不能单靠价格控制,而必须与药品的消耗和处方、价格及用量控制相结合。新药的定价需要有统一的方法,并与药物

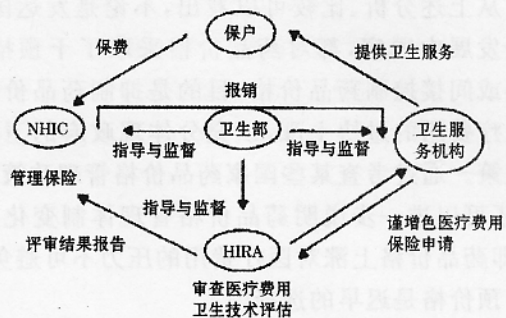


图2 韩国药品补偿框架

的经济学评价结合起来。医疗保险部门应将药品价格与药品的目录结合起来,随时监测市场的价格。

### 1.8 印度

#### 1.8.1 最高零售价定价原则

印度《药品价格控制法令》规定,74种最基本的化学药品原料药及其制剂的价格由政府制定,其他药品实行市场调节价。政府定价部门主要依据生产成本等情况制定药品的最高零售价格,在全国范围内执行。对于从原料药开始生产的厂家,给予一定的价格优惠政策。

#### 1.8.2 相关机构及职责

印度政府设有专门的药品价格管理部门,即国家药品价格管理局(NPPA),每年调整一次药品价格。政府严格控制药品流通差率,批发环节差率控制在8%以内,零售环节差率控制在16%以内。流通差率控制不仅适用于政府定价品种,其他非定价品种也必须参照执行。印度政府控制药品价格的另一重要措施是药品零售包装上标注价格。根据法律规定,政府定价的药品,可标注政府规定的零售价,也可标注低于政府定价的价格。市场调节价药品由生产企业标注最高零售价,按照法律规定,零售商只能低于印刷价格销售<sup>[5]</sup>。

### 1.9 中国

目前,我国对药品价格管理实行政府定价与市场调节并存的管理方式。其中,对纳入《国家基本医疗保险药品目录》的药品、少数生产经营具有垄断性和特殊性的药品,实行政府指导价或政府定价;其他药品则由企业自主定价<sup>[7]</sup>。我国政府定价的药品约占药品品种总数的1/6,这与美国、德国、日本等发达国家定价的药品占总数的1/3以上相比,还有相当的距离。

## 2 国际药品价格管理比较分析

### 2.1 控制药品价格是各国的基本选择

从上述分析、比较可以看出,不论是发达国家,还是发展中国家,都对药品价格采取了干预措施。直接或间接控制药品价格,目的是抑制药品价格乃至医疗费用的过快上涨,以充分体现政府的卫生福利政策。通过考查某些国家药品价格管理政策的变迁,还可以进一步说明药品价格管理体制变化的趋势,即药品价格上涨对医疗费用的压力不可避免,政府干预价格是迟早的选择<sup>[8]</sup>。

## 2.2 药品价格管理效果依赖于相关体制状况

除中国外,上述国家的医疗保险、医疗服务和药品生产流通3项体制的主要特点可归纳为以下几点:(1)普遍实行了国家或社会医疗保险制度(除美国、印度外,英、德、法、日等国均是如此),医疗保险、保障水平高,全部处方药品均列入保险报销范围。因此,药品价格管理的范围、形式等与医疗保险体制紧密相关。(2)药品主要由社会零售药店销售,医院和医生一般不从药品销售中获得收益。除医院住院药房外,医院不得卖药,通科医生的诊所也不得卖药。一些国家甚至允许零售药房的药师调剂医生处方,使医生处方行为受到一定约束。(3)药品的生产、流通集中度高,流通秩序规范,流通费用低,规模效益明显。英、法、德、美等国都是制药大国,药品在国际市场占有率相当,但其生产企业并不多。即使是印度,其药品产值的80%也集中在100多家企业。高集中度在流通企业更为明显,美国药品批发企业有几十家,但市场销售额的80%集中在3~5家企业。其他国家大致相同。上述国家3项体制的特点,为其实施药品价格管理,提供了良好的体制条件。

## 2.3 药品价格政策目标具有多重性

控制药品价格,既有控制费用、保证药品的可及性等卫生政策的一面,同时也有促进产业发展、实现

产业政策的一面。比较各国药品价格管理,一个突出的现象就是,对于以进口、合资或仿制药品为主的国家,对专利新药与仿制药不加区别,同时加以控制;而具有药品创新能力的一些国家在控制药品价格的同时,往往对新药采取宽松的价格政策,即对新药价格不加以控制,如德国、法国等,尤以美国最为突出。卫生政策和产业政策历来有相互矛盾的一面,在不同的国家,或者同一国家不同的时期,两项政策是交替使用的。因此,通过采取不干预价格政策,扶植、促进本国制药行业发展,也就不足为怪了<sup>[9-11]</sup>。

### 参考文献

- [1] 吴楚升. 国外药品定价制度比较研究[J]. 广东药学, 2004, 14(2): 60-62.
- [2] 陈宇萍. 欧盟药品价格管理经验及对我国的启示[J]. 中国药房, 2005, 16(22): 1714-1726.
- [3] 陈文, 胡善联, 程晓明. 发达国家药品价格管制政策的比较研究[J]. 中国卫生经济, 1997, 16(10): 51-53.
- [4] 郭莹, 严明, 郭晶, 等. 西方发达国家药品价格管理模式比较[J]. 中国药房, 2005, 16(1): 6-9.
- [5] 上海医药工业研究院信息中心. 世界医药通鉴[G]. 2006.
- [6] 杨莉, 胡善联. 药物经济学在亚太地区的发展与应用[J]. 中国药房, 2004, 5(4): 223-225.
- [7] 李娅, 孙利华, 吴海霞. 药品市场失灵与药品价格管理[J]. 中国药业, 2007, 16(24): 5.
- [8] 景新. 美国与欧洲药物定价的五个形式[J]. 国外药讯, 2007, (7): 2-3.
- [9] 邱家学, 孟光兴. 关于药品的单独定价[J]. 中国药业, 2004, 13(12): 2-3.
- [10] 孙利华, 田雪莹. 利用药物经济学指导药品定价——完善药品定价方法[J]. 中国药房, 2004, 15(9): 545-546.
- [11] 陈伟国, 叶堂林. 我国医药供应链中药品定价方法的缺陷及其影响研究[J]. 商场现代化, 2008, (1): 60-61.

(收稿日期 09-02-09)

## 《现代药物与临床》杂志被确认为允许刊载 处方药广告的第一批医药专业媒体

根据国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局和国家新闻出版总署发布的通知,《现代药物与临床》杂志作为第一批医药专业媒体,允许发布“粉针剂、大输液类和已经正式发文明确必须凭医生处方才能销售、购买和使用的品种以及抗生素类的处方药”广告。

电话:(022) 23006823

邮箱:modernpharm@163.com

联系人:李红珠