

欧盟国家药品费用控制的理论与实践

厉 李,李 野,杨 悦

(沈阳药科大学工商管理学院,110016)

[摘要] 对欧盟国家所采用的药品费用控制政策措施进行理论分析,并整理相关研究文献,分析了欧盟各成员国的政策实践效果和产生的问题。提出国家在制定药品费用控制政策的重点和注意的问题,为国家制定药品费用控制政策提供借鉴。

[关键词] 药品费用;欧盟;理论;实践

[中图分类号] F407.7

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2009)09-1238-03

近几十年来,欧盟国家药品费用的增长普遍超过了 GDP 的增长,医疗费用筹资日益艰难。各国纷纷采取政策措施降低和缓解药品费用的迅猛增长。在欧盟,药品市场被划分为三个部分:非处方药(OTC)药品、医院制剂和处方药市场。它们的区别主要表现在市场需求和报销政策上。OTC 药品的突出特点是临床使用时间较长,疗效稳定,价格低廉。OTC 在欧盟药品市场中所占的份额非常小,为 6%~10%^[1]。由于 OTC 在欧盟是完全由患者自付,并且产品疗效确切,因此购买者的费用意识和价格敏感度都比较高;医院制剂在欧盟的药品市场份额是 10%~15%,在大多数欧盟国家,医院对医院制剂的使用有特殊和严格的规定,其价格不受政府价格管制,医院自主定价;处方药市场在欧盟的市场份额 75%~84%,其中 >50% (最高达到 80%) 是由国家公共保险系统来支付,所以处方药市场成为国家控制药品费用的重点对象。面对日益上涨的医疗费用和财政压力,欧盟各成员国不得不采取相应应对措施来控制处方药品费用^[2]。笔者对欧盟国家控制药品费用的政策措施的理论基础和实践经验进行分析和论述,以期我国的药品费用控制政策的制定提供理论支持和经验借鉴。

1 影响医药产业的角度

1.1 新药审批和专利保护制度 与其他医疗服务不同,药品进入市场必须经过审批,审批需要证明其有效性和安全性。最初严格的药品批准程序起源于美国,随后深深影响着欧盟国家对药品的管制。英国和德国是最早建立高标准的新药审批制度的国家,严格的新药审批制度使药品生产企业的研发决策必须以有效性为先,这样使药品的研发费用增加,也提高了药品的价格,但却促进了两国医药产业的新药研发。与其对比鲜明的是西班牙,在 1992 年加入欧盟专利体系之前,对于新药审批不严格,专利保护很差,新药可以很容易被竞争对手仿制,这严重侵害了新药发明者的权利,以致那个时候西班牙的医药产业新药研发投入非常少。

药品专利保护在欧盟国家是统一的,所有欧盟成员国之间的专利药市场自由流通。欧盟在 1995 年实施泛欧药品许可制度(pan-EU drug licensing system),在此制度下一国可以在任何成员国销售专利药并受到保护。严格的新药审批制度和专利保护制度有利于促进国家的新药研发,促进医药产业的发展,国家不能因控制药品费用而削弱药品审批和专利保护制度,必须在两者之间找到平衡。

1.2 药品价格政策 药品价格政策一直是各国控制药品费用所采用的主要手段。欧盟由欧盟委员会制定透明药品价格指南,该指南要求成员国公布药品定价程序和标准,包括国外的制药企业,其目的并不是统一药品价格,而是促进成员国改进药品价格政策,达到控制费用的目的^[3]。欧盟主要的药品价格政策有:直接药品价格控制,间接药品价格控制和药品利润控制。

1.2.1 直接药品价格控制 完全竞争市场中,价格管制会引起市场的失灵,但在药品市场这个特殊的市场,价格管制仍然被许多国家所采用,尤其是欧盟。从 19 世纪 80 年代,欧盟只有 3 个国家是自由定价的:德国、丹麦和荷兰。大多数国家采用政府规定药品价格,应用如下标准:①药物治疗价值,一些国家要求在新药申请中必须有成本效果研究(如比利时、法国、意大利和瑞士);②参考已有药品价格,许多国家采用此种方法,在比利时,对已有药品的提高改进程度作为定价的参考。在法国,药品的价格是由政府依据同类药品的价格与制药企业讨价还价而定;③以国际药品价格为参考,大部分国家在制定药品价格的时候还必须考虑其他国家的同种药品价格并作为参考,例如加拿大,这会逐步缩小各国家之间的药品价格差距,有利于世界药品市场的整合;④适当考虑本国经济水平。政府规定价格的问题在于操作复杂,药品的任何微小变化,例如包装、剂型,都需要看做一个新的药品,需要重新确定价格的变化,每种药品单独确定价格显然是很难操作的;另外,对药品价格的恰当的调节是必要的,能够削减药品价格,降低总费用,而过度干预和削减同样会导致制药企业失去创新新药的动力,影响医药产业的发展。

1.2.2 间接药品价格控制 欧盟间接药品价格控制主要方法是参考价格制度。参考价格制度是一个药品偿付政策,它是对

[收稿日期] 2008-12-15

[作者简介] 厉 李(1981-),女,辽宁大连人,博士,研究方向:医药经济与管理。电话:024-23984064, E-mail: lili031@gmail.com。

[通讯作者] 李 野(1948-),男,辽宁沈阳人,教授,研究方向:医药经济与管理。电话:024-23986679, E-mail: liye@126.com。

药品报销的限制,而并不是最终的市场价格。如果患者所用药品高于同类药品的参考价格,其差额由患者负担;如低于参考价格,则按实际价格报销。参考价格制度通过制定一个最高补偿价格(参考价格),来约束制药企业的药品价格。在此政策下制药企业仍然可以自由定价,但过高的价格可能会被低价药抢占市场,制药企业就会考虑降低药品价格保证在参考价格之下。参考价格在 19 世纪 90 年代在德国首次实行,然后丹麦、荷兰等国家相继效仿。然而意大利和德国的很多关于参考价格制度评价研究表明:政策实施之后药品费用有微小的下降,然后大幅度的上涨。研究中指出,药品价格下降了,但处方数量却增多,这是药品费用后来上涨的原因。

药品价格的间接控制的另一种方法是通用名药物替代。大多数国家都仅仅是提倡通用名药物替代,只有德国、丹麦、荷兰和瑞士规定了药师可以将品牌药替换成通用名药。英国在推行通用名药物替代政策时,遭到了制药企业的强烈反对。在西班牙,通用名药物的使用也只占处方药市场的 1% 以下,原因是医生和药师缺乏处方和更换通用名药物的动力。各国的实践表明,通用名替换药物制度对于药品费用控制在短期内是有效的,一些学者认为,制药企业完全可以通过老产品改头换面等方法将药品以更高的价格出售,因此单独的通用药物替代政策恐怕不能有效控制药品费用。

还有一种药品价格间接控制措施是利润控制。英国的药品价格管制计划(pharmaceutical price regulation scheme,PPRS)从 1957 年实施以来,制药企业从国家医疗服务体系(national health service,NHS)所获得的利润是被严格监控的,以保证其利润是在一个合理的范围内。制药企业的利润水平用资金回报率来衡量,允许的范围是 10%~21%,作为政府对企业的激励,允许公司通过药物创新和提高运营效率获得更高的利润。PPRS 的目标一是要保证 NHS 以一个合理的价格获得药品,二是要保证制药企业的合理利润以促进其研发和创新。因为从长远来看,只有保证一国的医药产业健康发展,才能保证药品以合理价格供应,保证国家的医药服务水平和人民的健康。

2 影响药品批发和零售的角度

在大部分欧盟成员国,政府给药品的批发和零售规定边际利润,以便对药品费用进行控制。在欧盟,药品可以自由流通,使批发商和零售商为了获得价格低廉的药品,在国家之间进行贸易,从一个低价格的国家买入药品并出口到高价格的国家,平行贸易便产生了。平行贸易的好处是国家可以自由引进国外低价格药品,显然这样可以降低药品价格。一些国家,尤其是荷兰,通过财政支持鼓励平行贸易。德国在 1988~1995 年中,国内与进口药品价格差别至少在 10%,由于通用名药品替代制度,药剂师必须开处价格便宜的进口药品,结果使国内的医药产业下滑,影响了本国的贸易平衡。对药品平行贸易,伦敦经济学院的一项研究提出了质疑,认为平行贸易带来的好处十分有限。费尔南德兹也认为,国家的药品定价政策是问题的根源所在,如果定价不能按自由化方式进行,药品市场平行贸易不会给人们带来更低廉的药价。因此,即使平行贸易可能对药品价格产生影响,降低药品费用,也要适度使用,不然会引起

市场份额和利润水平从本国制药企业转移到批发商和零售商,而导致本国居民总体福利和经济的损失以及制药企业的衰退。

3 控制需方药品选择的角度

从药品需求方来控制药品费用主要通过降低需求方的药品需求和拒绝或限制药品的报销两个方面。具体措施包括制定报销药品目录或者非报销药品目录以及药品费用共付制度,即要求患者支付一定比例或者一定数额的药品费用。这两个措施在欧盟的很多国家都强制实施。

3.1 药品报销目录 药品报销目录通常是公共医疗保险影响需求的首选经济工具。在 19 世纪 70 年代,大多数欧盟国家不加选择的为药品费用买单,直到 19 世纪 80 年代才实行报销或非报销目录。药品目录的不断修改和更新是药品政策的一个重要部分,大多数国家,目录一年内要修改数次。药品报销目录通常是以患者需要、治疗类别和有效性为基础,筛除那些治疗价值低的药品。西班牙 1993 年开始选择性的对药品支付,1 692 种药品被排除在报销目录之外(包括预防感冒咳嗽的药品等),占总体药品的 19.8%,结果药品总费用有所降低,但是目录内相应的替代药品比以前更贵了,荷兰和爱尔兰也有同样的情况发生。

3.2 患者共付制度 患者的共付一般有 3 种情况:①按总药费的一定比例支付;②每次处方支付固定的费用;③前两种方法结合使用。采取方法①的国家需要制定这一比例,瑞士是 10%,荷兰是 20%,挪威是 50%,老人与儿童除外。在西班牙,共付比例是 40%,治疗慢性疾病和严重疾病的共付比例是 19%。德国、荷兰和英国采用的患者为每次处方支付固定的费用这一方法。意大利采用的是第三种方法。大量的研究表明,共付制度可以降低药品的使用量,不仅奢侈品药品如此,必需品药品使用量也有所降低,例如心血管疾病和糖尿病的治疗药物。在实证研究中,共付制度降低了处方量,但是也有研究发现相应的医疗费用上升了,与共付制度实施之前相比,政策所带来的费用节省,会由于其他医疗费用的增加而抵消。

4 控制医生处方行为角度

欧盟约有 2/3 的门诊看病都是以医生处方药品而终结,其中医生的处方行为受许多因素影响,包括医生本身、患者、社会因素,还有制药企业的药品广告和宣传推广。在欧盟,患者的期望和他们对疾病的知识是影响医生行为的重要因素。研究表明,医生与患者的谈话越多,所开处方的数量越少,处方要想达到好的效果就必须有患者的参与和理解。在欧盟,影响医生处方行为的政策有临床治疗指南、药品使用管理和预算限制。

4.1 临床治疗指南 临床治疗指南的含义是系统的发展治疗途径,帮助医生和患者在特定情况下做出适当的治疗决策。指南的目的在于使治疗行为标准化,包括时间和处方等,它可以帮助临床治疗但不能代替临床治疗。在英国,NHS 执行者为了提高临床治疗效率制定和采用高质量的临床治疗指南,作为限制医疗行为的规范。法国引入国家医疗指南是为了方便医生对患者的诊断和治疗,在处方方面,指南规定了抗生素、非甾体抗炎药的适应证以及禁止使用的情况,目前,已有 147 个治疗指南涵盖了 47 个治疗领域,其中有 12 个涉及药品的处方。

在法国,医生严格按照指南做诊断和处方可以得到工资的5%作为奖励。调查显示,在法国75%的医生是遵守临床治疗指南的。有研究显示,在1994年由于临床治疗指南的实行,抗生素的使用下降了15%,非甾体抗炎药的使用和抗溃疡药物的使用也有所下降。德国是在1995年实施临床治疗指南,具体规定了每个治疗的处方药品数量和治疗使用的药品种类同时进行预算性控制,即处方的总数不能超过地方预算。医生的处方都以此为基础,如果处方水平高于平均水平的15%,医生会集体开会讨论处理。也有的国家对制定的临床治疗指南只是建议性的规定而没有对结果的依从性进行约束,就没有产生明显的效果,例如瑞士和荷兰^[5]。

4.2 药品使用管理 英国实施处方和成本分析计划来评估处方数据,监督处方数量和成本。他们在全国范围内收集处方信息,然后反馈到各地区。各医院再将自己的实际处方情况与地区平均水平相比较来衡量自己的差距,这里没有考虑药品的效果和成本效果比。许多国家建立了医生的反馈系统也类似于英国的处方和成本分析计划。法国用追踪和报道医生的处方来监测医生的处方是否符合规范。在德国,疾病基金比较医生的处方与平均水平的差距来监督药品的使用情况。在药品使用中许多国家都忽略了药品的成本效果比,使用中限制了那些价格虽贵但效果很好的药品,而在荷兰,药品的价值信息也提供给医生,同时限制处方药品数量,要求处方药品必须在报销目录内。药品使用管理是为了监督医生开大处方和开贵药而导致浪费和过度用药,需要说明的是还应该考虑药品的成本效果分析——药品经济学评价,防止成本效果比高的高价药被排除在处方之外。

4.3 预算限制 欧盟许多国家,为限制临床药品费用,制定了预算限制措施。如德国,政府、疾病基金组织和医生协会在药品预算上规定:如果一个地区的药品费用超出预算,根据法律,该地区的医生协会将支付超出的费用;也可以由医生通过下一年降低药品费用来弥补本年超出的费用。在1993~1995年间,法律规定了各地区的药品费用预算,1993年,医生的药品费用预算限制是280马克。理论上限制预算可以很好地约束医生的处方行为。当预算限制实施以后,处方数量明显下降。但在1994年处方数量又重新增加,1995年23个地区有9个超过预算。而后药品费用超出预算很多倍,而医生的偿还额外费用的规定从没有执行,原因是此项措施遭到了医生的强烈反对和抵

抗,德国药品预算限制措施在2001年随之废除。

5 对我国的启示

5.1 同时控制药品价格和消费数量 研究显示,药品价格水平下降,药品消费量就升高,控制药品消费量,药品价格水平就偏高。医生可以通过增加处方量来规避药品价格的限制,制药企业完全可以通过老产品改头换面等办法来制造药品差别以更好的价格出售,如果不辅以控制药品销量和差别的相关措施,单独的价格控制是不能有效控制药品费用的。这给我们一个启示是,药品费用是价格和消费量的函数,控制药品费用不能单独控制价格或消费量,否则会出现此消彼涨的局面,必须同时控制才能产生效果。

5.2 在控制药品费用和促进药品创新之间寻找平衡 我国对药品费用的控制主要采用对药品价格的控制政策,但是降低了药品价格之后,药品消费数量会增加,而对医药产业的影响将是仿制药增加,创新药物减少,长此以往会影响医药产业的发展,因此我国在制定药品费用控制政策时也要考虑对制药产业的影响,在控制药品费用和促进药品创新之间寻找平衡点。

5.3 多种政策配合,共同发挥作用 从欧盟国家的情况来看,单一的药品费用控制手段往往难以长期奏效,药品消费受药品供方、需方以及医生处方行为的影响,而三者又受不同的因素影响,因此需要用不同的手段和措施加以干预和控制,让药品费用控制成为一项系统的管理工程。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.09.063

[参考文献]

[1] SILVIA M E ,SEBASTIAN S . European healthcare policies for controlling drug expenditure[J]. *Pharmacoeconomics*,2003,21(2):89-103.

[2] SEBASTIAN S . Reference drug programs: effectiveness and policy implications[J]. *Health Policy*,2007,17(2):18-28.

[3] 黄冬梅,胡善菊. 欧盟药品政策改革评析[J]. 国外医学卫生经济分册,2006,23(1):29-41.

[4] ALBERT A, OKUNADE. The pervasiveness of pharmaceutical expenditure inertia in the OECD countries[J]. *Soc Sci Med*,2006,63(2):225-238.

[5] ALBERT A, OKUNADE C S . Health care expenditure inertia in the OECD countries: a heterogeneous analysis[J]. *Health Care Mana Sci*,2000,3(1):31-42.