

# 美国药品援助项目对我国药品谈判的启示

黄伟<sup>1\*</sup>, 陈玉文<sup>1#</sup>, 史录文<sup>2</sup> (1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)05-0388-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.05.02

**摘要** 目的:为我国建立药品谈判模式提供借鉴和参考。方法:分析美国药品援助项目及其药品谈判特点,结合我国医药卫生政策,提出对我国开展药品谈判的建议。结果与结论:美国药品援助项目的顺利实施得益于其拥有有效的法律保障体系和健全的信息监管模式;我国应完善药品谈判的政策制度和相关的信息技术平台,才能发挥医疗保险经办机构与药品供应商进行药品谈判的作用,从而达到控制药品费用增长的目的。

**关键词** 药品援助项目;药品谈判;药品费用

## Enlightenment to Chinese Drug Negotiation from Pharmaceutical Assistance Programs in America

HUANG Wei<sup>1</sup>, CHEN Yu-wen<sup>1</sup>, SHI Lu-wen<sup>2</sup> (1.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.International Center for Medical Management Research, Peking University, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the establishment of drug negotiation mode in China. METHODS: By analyzing the pharmaceutical assistance programs in America and characteristics of drug negotiation, combined with healthcare policy in China, suggestions about the implementation of drug negotiation were provided. RESULTS & CONCLUSIONS: Smooth implementation of pharmaceutical assistance programs in America benefit from both the efficient legal system and the sound information supervision mode. Our country should complete healthcare policy about negotiation system and relational information platform, and help health insurance agencies achieve the purpose of controlling drug cost through drug negotiation with supplier.

**KEY WORDS** Pharmaceutical assistance programs; Drug negotiation; Drug cost

不断升高的药品费用影响着各国的公共卫生保健政策、医疗保险政策和制药公司的营销政策。为了降低患者的药品费用支出,自1975年开始,美国许多州政府开展了药品援助项目(State pharmaceutical assistance programs, SPAPs)。药品援助项目是美国各州政府为本州符合申请条件的居民提供的药品保障,根据本州的保障能力,各州设定援助的药品范围,州政府凭借集中采购的优势与药品供应商谈判,获得折扣价格。截至2011年7月,美国有48个州在运行药品援助项目,其中38个州已经颁布实施相关法律,其余各州由相关行政部门运行<sup>[1]</sup>。由于各州药品援助项目受益对象和覆盖范围的不同,各州药品援助项目形式不一,如缅因州、康乃狄克州等实施的老年人和残疾人项目,而科罗拉多州和特拉华州分别针对艾滋病和慢性肾病开展了药品援助项目。

在我国,药品谈判属于开创性工作,为了增加药品可及性、降低药品费用、保障“医保”基金的合理使用,医疗保险管理部门作为“医保”受益人的代表,拥有与药品供应商进行药品谈判的动力与优势。本文以美国缅因州为例,分析了药品援助项目的形式,结合我国相关医药卫生政策,为我国建立药品谈判模式提供借鉴和参考。

### 1 美国的药品援助项目

尽管美国各州药品援助项目无统一的模式,但在设计药品援助项目时,各州有相似的项目运行和资金管理条款。援助项目考虑的要素一般包括受益人条件、保障范围、项目资金

和项目管理4个方面<sup>[2]</sup>。药品援助项目主要是为了扩大联邦医疗服务计划的药品保障作用,弥补Medicare(老人医疗照顾)和Medicaid(穷人医疗救助)在药品保障上的不足,扩大Medicare和Medicaid的保障范围和程度。因此,受益人条件一般有年龄、收入、居住地、保险情况和残疾情况的限制,保障范围中的药品范围多是处方药或者Medicare、Medicaid目录内的药品等。根据州基金的投入程度,开展的药品援助项目可大致分为传统的药品援助项目和药品折扣项目(Drug discount programs)。

#### 1.1 传统的药品援助项目

2006—2011年,共有36个州的法律授权州政府为药品援助项目提供资金支持,到2011年7月止,共有22个州仍在执行<sup>[1]</sup>。为了更大程度地降低药品价格,在设立药品援助项目的过程中,州政府一般会与药品生产商进行药品谈判签订返利协议。药品援助项目的资金来源一般是从该州的税收收入中拨出一部分资金,或者使用烟草税、彩票税或赌场税等特定的税收资金。由于资金来源及投入程度不同,各州药品援助项目的持续时间和受益患者的自付比例也不尽相同<sup>[3]</sup>。

联邦处方药计划(Medicare Part D)于2006年开始实施,目的是为了解决Medicare受益者门诊药品费用负担问题,Medicare受益者自愿参加,需缴纳一定额度的保险费。但该计划并不能满足受益者所有的处方药报销需求,存在利益覆盖短板,也被称为“Donut hole”或“Coverage gap”。为此,许多药品援助项目是Medicare Part D处方药计划的补充项目。截至2012年2月,新泽西州、纽约州、宾夕法尼亚州等12个州还在执行此类补充项目<sup>[3]</sup>。

#### 1.2 药品折扣项目

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:024-23986552。E-mail:hwgg2002@163.com

# 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药事管理。电话:024-23986552。E-mail:cywwyc@163.com

1999年开始,先后有27个州授权开展过药品折扣项目,到2011年7月,仍有缅因州等16个州在执行药品折扣项目。此类项目与传统的药品援助项目有两方面不同<sup>[1]</sup>。

一方面是折扣项目很少甚至不使用州基金或联邦基金来担负药品费用。绝大多数州政府与医药福利管理(Pharmacy benefit management, PBM)等第三方机构合作,依靠集中采购优势,与药品生产商和零售药店进行药品谈判获得处方药的折扣价格。药品折扣可通过折扣卡、价格控制、大宗购买、买家联盟和Medicaid减免项目等方式实现。消费者在零售药店只需支付折扣后的药品价格,州政府也不介入药品个人支付流程。

另一方面是折扣项目不受联邦法律的限制,其购买的药品也不在Medicare的住院或门诊处方药的支付范畴内。这种项目更像是州政府与药品生产企业之间的返利协议或是与零售药店之间的折扣协议,其主要服务对象是不能申请Medicare或Medicare Part D项目的65岁以下的居民。

### 1.3 缅因州的药品援助项目

缅因州目前运行着2种药品援助项目,老年人及残疾人的药品低价项目(Low cost drugs for the elderly and disabled program, DEL)属于传统的药品援助项目,缅因州处方药补充项目(Main Rx plus program)属于药品折扣项目。

1.3.1 DEL。1978年,缅因州开展了老年人的药品低价项目(Elderly low cost drug program)。20世纪90年代末,此项目的受益人群扩展为缅因州62岁以上的老年人和19岁以上的残疾人,并加入了对药品费用灾难性支出的援助<sup>[2]</sup>,项目名称扩展成老年人及残疾人的DEL。目前该项目的受益人条件是<sup>[3]</sup>:(1)年收入在联邦贫困线(Federal poverty level, FPL)的185%以下;(2)16~61岁的残疾人或62岁以上的老年人。如果患者的处方药支出超过其年收入的40%,则适当放宽收入限制。

DEL为其受益者负担首选药品目录中所有仿制药和治疗糖尿病、心脏病、高血压、慢性肺部疾病、关节炎等14种疾病的品牌药费用的80%,负担比例为每种药品费用的80%减去2.0美元。当受益人在上述14种疾病上的年药品花费达到1000美元,则视为药品费用灾难性支出,DEL将无条件地负担目录内所有合理处方药品费用的80%<sup>[4]</sup>。对于既满足Medicare又满足DEL条件的双重受益人,DEL提供以下药品保障:(1)负担50%的药品自付费用;(2)如果该受益人属于领取生活补助的人群,承担全部的药品自付费用;(3)对于已经缴纳了Medicare门诊部分(Medicare Part B)保险费的受益者,承担Medicare Part D的保险费<sup>[5]</sup>。

DEL的资金来源是州政府的税收收入。药品生产商为DEL提供首选药品目录中的药品,需与州政府进行药品谈判,谈判结果一般要求药品生产商提供一定的返利款项,州政府相关部门按季度向药品生产商征收此返利款项,并将此款用于建立缅因州处方药补充项目<sup>[6]</sup>。

1.3.2 缅因州处方药补充项目。2000年缅因州法律授权设立了处方药补充项目,由于参加项目的药品生产商和受益人共付比例较大,该项目在设立初期经历了诉讼,经美国最高法院裁决,于2004年正式开始运作。目前缅因州处方药补充项目受益人条件是:(1)无处方药保险的居民;(2)单人家庭收入在3034美元以下,两人家庭在4084美元以下,三人家庭在5134美元以下,四人家庭在6184美元以下,五人家庭在7234美元以下<sup>[6]</sup>。参与该计划的受益人,在零售药店购买仿制药享受60%的折扣,购买品牌药享受15%的折扣。

## 2 美国药品援助项目中药品谈判的特点

美国药品援助项目资金来源稳定、项目管理规范,保证了此类项目的顺利执行。同时在此类项目执行中,州政府及相关部门与药品生产商和零售药店针对药品的采购量和价格等进行药品谈判,签订协议,以低于市场价格一定比例的方式采购相关药品,也是保证项目得以持续执行的重要基础。美国药品援助项目中药品谈判能够顺利进行,得益于美国具有药品谈判相应的法律保障体系和健全的药品相关信息监管模式。

### 2.1 药品谈判法律地位明确

美国的药品援助项目中药品谈判的法律基础较好,大多数项目的实施受到法律保护,政府或医疗保险机构作为项目资金的提供方,有权利和义务保证项目基金的安全和使用效益,控制药品费用持续增长,提高受益人的利益。谈判双方就药品价格、项目基金风险和药品购销量等进行平等地协商谈判达成协议,并推动药品谈判结果顺利实施。

此外,这些药品项目的实施对美国现有药品供应模式影响较小,在扩大药品供应商销售范围的同时,并不涉及药品销售价格的变动,增加了药品供应商的销售利润,保护了药品生产商和零售药店进行药品谈判的积极性,谈判后的药品供应链操作也很少影响到该药品其他供应群体的供应链模式。由于谈判主体的法律地位明确,谈判内容、目标、双方利益及实施效果有较强的预见性。

### 2.2 信息化监管模式健全

美国药品援助项目顺利实施的前提是具有完善的医药服务信息平台 and 健全的药品评价体系。项目的药物应用管理和用药标准管理等电子平台覆盖了地区的药品零售终端;参与项目的药品供应商拥有详细的药品购销信息系统;项目所在地区的医院和药店均具有强大的医疗服务信息系统或电子处方配发系统,并与项目相关平台实现了电子对接管理;患者在医院和药店,通过提供身份认证信息,购买该项目优惠政策下的相关药品。

以完善的患者治疗信息为基础,各州药品援助项目实施过程中实行了一系列关于规范药品合理使用的规定,有效地控制了项目资金,保证药品的高效使用。在患者的自付方式上,患者自付部分一般采用限定自付金额和限定自付比例2种方式,以每张处方为单位,限定自付金额对患者自付部分规定支付上限,限定自付比例是患者自付一定比例的药品费用。为了规范药品的合理使用,一些州还对每张处方的品牌药和仿制药的自付上限和自付比例作出了区分<sup>[7]</sup>。此类项目通过完善的电子化信息服务平台,对药品流通、资金结算等信息进行电子监管,实现了药品安全、合理、经济使用的政策目标。

## 3 对我国开展药品谈判工作的启示

美国药品援助项目中的药品谈判渗透在药品供应链的各个环节,以项目管理机构为主体开展的药品谈判,承担了完善药品保障和医疗保障的重要角色。我国医疗保险经办机构已经具备了“团购”优势、医疗服务信息优势和医疗保险经办专业优势<sup>[8]</sup>。2009年4月,《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确提出:“积极探索建立医疗保险经办机构与医疗机构、药品供应商的谈判机制,发挥医疗保障对医疗服务和药品费用的制约作用”。但是与美国相比,我国医疗保险经办机构开展药品谈判的法律基础仍不明确,与此相关的信息技术平台尚未健全,影响了医疗保险经办机构通过药品谈判发挥对药品费用的制约作用。

### 3.1 政策制度是开展药品谈判工作的前提

医疗保险经办机构代表广大参保患者的利益,对“医保”

# 云南省医疗机构制剂注册申报现状浅析

万 玫<sup>1\*</sup>,杨继红<sup>2</sup>(1.云南省食品药品监督管理局药品认证审评中心,昆明 650101;2.昆明医学院药学院,昆明 650000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)05-0390-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.05.03

**摘 要** 目的:为医疗机构制剂新品种注册申报提供参考。方法:对2005年至2011年云南省医疗机构制剂申报情况及注册审评工作现状进行分析,总结申报资料中普遍存在的问题。结果与结论:目前医院制剂申报中普遍存在基础性试验资料不规范如处方及工艺研究不足,制剂质量控制存在隐患,不重视稳定性试验考察,缺乏药效学研究、毒性和安全性评价等情况。建议申报人通过加强科研协作、并按相关技术指导原则进行新品种注册申报工作。

**关键词** 医疗机构制剂;注册;申报;问题;分析

## Analysis on Status Quo of Registration and Declaration of Pharmaceutical Preparations in Medical Institutions of Yunnan Province

WAN Mei<sup>1</sup>, YANG Ji-hong<sup>2</sup>(1.Center for Drug Certification and Evaluation, Yunnan Food and Drug Administration, Kunming 650101, China;2.School of Pharmacy, Kunming Medical College, Kunming 650000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the registration and declaration for pharmaceutical preparations in medical institutions. METHODS: The status quo of the registration and declaration for pharmaceutical preparations were analyzed in medical institutions of Yunnan province during 2005—2011. The common problems of registration dossier were summarized. RESULTS & CONCLUSIONS: The basic test data is not standardized in the declaration for pharmaceutical preparations in medical institutions, such as insufficient prescription and technology research, quality risk of preparation, neglected stability test, deficiency of pharmacodynamics study, toxicity and safety evaluation, etc. It is suggested to develop the registration and declaration for new pharmaceutical preparations by strengthening research collaboration and abiding by technical guidelines.

**KEY WORDS** Pharmaceutical preparations in medical institutions; Registration; Declaration; Problems; Analysis

目录内的药品或将要进入“医保”目录内的药品具有与药品供应商谈判的权利,谈判结果及其实施无疑会涉及到药品的价格、购销量、运行中的监控和评价等制度问题。需确立谈判主体的法律地位,明确谈判双方、相关管理部门、药品零售终端、患者等相关参与者的权利责任,并对谈判范围、谈判依据、谈判流程、信息数据公开要求、服务合同的签订和争议处理等进行详细的规范,保证谈判结果实施运行中各个参与者的权益,促进其谈判积极性。

在我国当前的医药卫生体制下,药品价格形成机制、药品招标采购机制、医疗保险制度、医疗服务及药品安全使用的政策制度,均隶属于不同的国家管理部门,只有各部门之间积极协调配合,建立良好的运行机制,才能使药品谈判顺利进行,保障药品谈判结果的实施效果,最终实现通过药品谈判控制药品费用增长的目的。

### 3.2 信息技术平台是药品谈判结果实施运行的基础

药品谈判的前期预测和实施过程中涉及的药品流、资金流和信息流的顺利运行,均依赖于信息流及时准确地搜集和评价。只有实现了药品供应链中各个环节之间的药品购销信息、“医保”患者用药信息、资金支付信息、医院和药店的医疗服务信息、患者用药安全经济信息等综合医药服务信息平台的建设,才能够满足药品谈判主体的信息对称,确保谈判依据

客观公平,加强药品谈判结果运行中谈判主体对药品的监控和评价,保证谈判结果的顺利执行。

### 参考文献

- [1] National Conference of State Legislatures. *State Pharmaceutical Assistance Programs* 2011[EB/OL]. (2011-07) [2012-02-11].<http://www.ncsl.org/issues-research/health/state-pharmaceutical-assistance-programs-2011.aspx/>.
- [2] Merrick Lynn. *Take as directed: prescription drug options for Hawaii's uninsureds, report No.3*[R]. Honolulu: Legislative Reference Bureau, 2002:26-38.
- [3] National Conference of State Legislatures. *Lower drug costs in the medicare coverage gap*, 2011[EB/OL]. (2012-02) [2012-02-15].<http://www.ncsl.org/issues-research/health/lower-drugs-costs-in-the-medicare-coverage-gap.aspx/>.
- [4] Maine Department of Health and Human Services. *Low cost drug for the elderly and disabled program*[EB/OL]. [2012-02-15].[http://www.maine.gov/dhhs/oes/resource/lc\\_drugs.htm/](http://www.maine.gov/dhhs/oes/resource/lc_drugs.htm/).
- [5] Maine Department of Health and Human Services. *Maine Rx plus program*[EB/OL].[2012-02-15].<http://www.maine.gov/dhhs/mainerx/index.htm/>.
- [6] 胡大洋.药品谈判如何破题[J].中国社会保障,2010(2):76. (收稿日期:2012-03-20 修回日期:2012-04-27)

\* 药师。研究方向:药品、医疗器械技术审评。电话:0871-8037313。E-mail:mawayan@sina.com