

- [7] 中国医院协会. 单病种质量管理手册(1.0 版)[M]. 北京:科学技术文献出版社,2009:33-34.
- [8] 高燕,黄国英. 先天性心脏病病因及流行病学研究进展[J]. 中国循证儿科杂志,2008,3(2):213-222.
- [9] 陈英耀,张洁,李军,等. 先天性心脏病所致无形负担的定性研究[J]. 中华医院管理杂志,2007,23(11):749-750.
- [10] 光亮,柳青,刘威,等. 先天性室间隔缺损患儿住院费用调查及多因素分析[J]. 中国医院统计,2009,16(1):43-45.
- 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.25.051

- [11] 刘爱民等. 国际疾病分类 ICD-10 应用指导手册[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2001:23-24.
- [12] 邓聚龙. 灰色预测与决策[M]. 2 版. 武汉:华中理工大学出版社,1988:125.

(收稿日期:2014-04-08 修回日期:2014-07-30)

我国药品价格规制存在的主要问题分析

张维斌¹,杜朝新²,蒲川^{2△},罗艳秋²

(1. 重庆市卫生计生委体改处 401147;2. 重庆医科大学公共卫生与管理学院 400016)

中图分类号:R197

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2014)25-3391-02

药品是一种与人民群众生命健康息息相关的特殊商品,具有高生命关联性、高质量性、高专业性和公共福利性等特点。药品价格关系到药品生产企业、流通企业、医疗机构的可持续发展,关系到政府财政和居民的经济负担,关系到医保基金风险控制等多方利益。药品价格兼具经济性和社会性两大属性,药品市场的失灵使得资源达不到最优配置,价格存在不合理之处,使得世界上绝大多数国家对药品价格实施规制,以控制药品费用的过快增长。药品价格规制是政府直接控制价格或通过药品生产、经营、消费和补偿进行协调和控制,间接影响药品价格的一系列政策措施。按对价格控制的强度,分为直接定价、间接定价及其他规制体系^[1]。

1 我国药品价格规制的现状

1.1 我国药品价格规制政策发展历程 我国药品价格管理经历了从计划经济时代的价格规制到市场经济时代的基本放开,再到市场与价格规制相结合的过程。20 世纪 80 年代后期,医药价格都是由政府直接制定。1996 年,为加强药品价格管理,整顿药品价格秩序,原国家计委出台了《药品价格管理暂行办法》,这标志着我国开始了正式的药品价格管理。近十多年来,国家有关部门制定出台了一系列针对药品价格管理的法律、法规和政策,初步形成了我国的药品价格规制政策体系。

1.2 我国对药品价格规制的原则 总体原则是:宏观调控与市场调节相结合,实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种定价方式,主要采取成本加成的定价方法。对药品定价目录中由政府财政统一购买,免费向特定人群发放的药品,实行政府定价,由政府价格主管部门制定出厂(口岸)价格。对药品定价目录中其他药品实行政府指导价,由政府价格主管部门制定最高零售价格,其中麻醉药品和一类精神药品同时制定最高出厂(口岸)价格。对那些治疗效果、毒副作用、治疗费用有明显优势的政府定价的药品可以申请单独定价。对实行市场调节价的药品,由经营者依据其生产经营成本和市场供求状况等因素,按照公平合法、诚实守信原则自主制定和调整价格。

1.3 我国药品价格的主要形成方式 (1)出厂价,指药品生产企业向物价部门申请核准的价格或者自主确定的价格。(2)集中招标价,指各省级政府药品集中招标,采购机构通过“双信封制度”等方式,确定的公立医疗机构药品采购最高价格。(3)采购价,指公立医疗机构在集中招标价的基础上,通过“二次议价”等方式,形成的实际成交价;或其他医疗机构、零售药店等

实际购买药品的价格。(4)零售价,指公立医疗机构在招标价或采购价基础上,顺加 15% 左右或实行零加成确定的销售价格;以及其他医疗机构、零售药店等,在不超过政府指导价的前提下,根据市场竞争情况自行确定的销售价。(5)政府指导价,指国家发改委就纳入政府定价范围的药品发布的最高零售限价。

1.4 我国药品价格规制的成效 多年来,我国先后采取了管制药品最高零售价、管制公立医院的购销加价率、实施差别加价率、禁止折扣、管制单处方开药量和均次费用、管制公立医院药占比、政府集中招标采购、药品收入收支两条线、单一货源承诺(一省一品一规一厂)、严厉打击药品回扣等商业贿赂行为、公立医疗机构药品零差率销售等一系列规制措施,但收效甚微,药品价格虚高问题越演越烈。虽然国家从 1997 年到 2011 年先后 27 次对药品价格进行调整,宣称累计降价金额超过 900 亿元^[2];但是患者并没有感受到药品费用相应下降,反而逐年上升,并出现了政府降价药品“一降就死”等怪现象。

2 我国药品价格规制中存在的主要问题

2.1 药品价格监管体制不完善 药品管理职能分散,难以对药品价格进行综合管理。目前,我国药品审批管理在国家食药监局,药品价格管理在国家发改委物价部门,药品生产管理在工信部,药品流通管理在商务部,药品医保报销管理在人社部、卫生部等,各部门的管理都与药品价格的形成有着密切的关系。由于管理职能分散,管理权限条块分割,导致药品管理各环节相互脱节的现象比较突出,难以建立药品价格管理的问责机制,对药品生产企业虚报成本、虚高定价缺乏有效的监管和约束能力。而由于信息不对称,药品消费者也难以发挥对药品的监督权。药品价格既不反映生产成本,也不反映市场供求关系^[3]。

2.2 药品定价机制不合理

2.2.1 政府定价药品范围过窄,政府对药价的管控力不足。 目前我国实行政府定价的药品种类只占市场上药品流通数量的 20%,这意味着 80% 的药品价格由药企自主定价,不受任何上限比率限制,而日本等国政府定价涵盖 90% 以上药品。这样药品的市场价格形成机制在市场上占据主导地位,从而影响和扭曲了药品的政府定价机制。

2.2.2 成本加成定价法弊端较多,为虚高定价带来可乘之机。 我国药品政府定价方法以成本加成定价法为主,定价方法单

一,弊端较多。(1)社会平均成本难以测定。药品定价依据是社会平均成本,但不同企业药品生产成本构成不同,难以测算,使药品定价缺乏科学依据,随意性很大。(2)企业的真实成本难以掌握。药品生产过程比较复杂,专业性强,技术工艺和成分配制的不同,以及严格执行 GMP 与非 GMP 企业的生产成本就会有较大差异。价格管理部门难以获得药品真实的生产成本信息,不少企业虚报、瞒报真实成本,为自身利润、销售费用、回扣等留足空间。(3)物价部门采取调查市场价格倒推出厂价的方式,从某种程度上来说是对企业市场定价的一种承认,所制定的价格就会比较高,药品价格规制就难以取得理想的效果^[4]。(4)采取顺加作价的定价原则拉长了流通链条。“高进高出、低进低出”的政策,使每个流通环节都可以据此加价,刺激了各个流通环节加价销售,特别是销售高价药的热情。也造成了不同地区之间、社会零售药店之间以及医院和药店之间,由于进药的时间或渠道不同,购进的同一药品出现不同价格,最终使药品零售价格发生混乱^[5]。(5)药品定价忽略药品临床效用和质量。我国尚未全面开展药物经济学评价,未能根据药物临床使用质量、效果和性价比等结果合理制定药物价格。

2.2.3 药品分类定价政策不完善,不利于新药研发。(1)新药定价未充分考虑研发成本。我国新药在专利期或行政保护期内基本上都是独家经营,其价格纳入政府定价范围。按照成本加成定价法,虽然对其利润率从宽,但主要考虑了物化成本,未充分考虑新药的研发周期长、投入大、风险高、创新强等研发成本。使药企很难在短期内收回投资,影响药企研发创新性^[6]。(2)仿制药差价规则不合理。我国药品差价规则对仿制药市场的约束作用有限,出现了仿制药市场多、散、乱的局面,一药多名、多规、多价的现象十分突出。

2.2.4 药品定价透明度不高,公众参与和监督不够。我国药品定价尚未建立完善的论证会、听证会和公示等制度,主要由物价管理部门根据生产企业的申报成本,按照成本加成法确定,公众参与度低,群众反映“暗箱操作”多。同时药品定价机制、企业生产成本、政府定价结果以及市场价格监测等情况向社会公示不够,社会各界难以发挥监督作用。

2.3 药品生产流通体制不健全

2.3.1 药品生产企业“散小多”,整体竞争力弱。目前我国有近 5 000 家制药企业,中小企业约占 2/3,呈现出重复建设,规模较小,集中度低,自主研发能力弱的特点。不少企业靠仿制药获取利润,缺乏研制开发新药获取利润的动力^[7]。由于新药审批政策不完善,制药企业通过改变剂型、规格、包装、名称、给药用途,添加少数成分,申报新药名、新商标等办法推出所谓“新药”,然后利用单独定价政策或企业自主定价政策重新定价为高价药品。这样就为药品销售各环节、各利益群体留足利润空间,从而占领市场。出现了价格越高、折扣越大、回扣越高,药品越好销售的现象。

2.3.2 药品流通环节利益关系复杂,流通成本过高。(1)药品流通秩序混乱。药品从生产、销售到患者,一般经过 6~9 个环节,药品流通交易主体众多,各环节利益关系复杂,“潜规则”寻租的情况盛行,各种交易费用多。企业往往将所有的流通费用全部计入成本,体现在药品的价格上,最终转嫁给药品消费者^[8]。(2)药品分销集中度低、物流配送水平低。我国有药品批发企业 1.3 万多家,销售企业多、散、小状况十分突出,配送能力不足,配送范围局限,无法体现规模效益,配送成本高昂。例如,我国最大的 3 家批发商仅占国内市场份额的 20%,法国最大的 3 家高达 95%,美国前 3 位的高达 96%^[9-10]。

2.4 医疗机构的垄断性使高价药品的使用缺乏制约机制 我国公立医院是药品销售的主要渠道,药品总销售额的 80% 以上是通过医院销售^[11]。相对药品生产流通企业而言,医院是绝对的垄断买方;相对患者而言,医院又处于绝对的垄断卖方。医院(医生)不仅受患者委托代为选择恰当的药品,又代理患者与自己进行药品交易,属于典型的“自己代理”行为,其交易内容完全是代理人意志的体现^[12]。由于财政对公立医疗机构投入严重不足,且医疗服务定价普遍低于成本,15% 的药品加成就成了医院主要的收入来源,以维持医院人员工资福利、基本建设、设备购置、日常运行等费用,所以医院更加偏好高价药。医生凭借着专业技术优势、法定处方权等技术垄断,凭借医患双方信息严重不对称的信息垄断,加之现行按项目付费的支付方式使医院缺乏主动控费的动力,医务人员工资收入远低于其劳动付出,药品“回扣”成为弥补其劳动价值的方式。因此,医院进“高价药”,医生开“高价药”的现象普遍存在,患者只能被动接受^[13]。

我国药品价格规制在以上四方面存在着较严重的综合性问题。其核心是定价机制不合理、不科学,造成了巨大的产销利润空间,并为此形成了产一销一医强大的牢固的既得利益群体,共同推升药品价格节节攀升。这不仅给老百姓带来了看病贵的问题,而且不利于药品生产、经营企业的发展,导致社会资源的浪费,制约了经济的发展,阻碍了和谐社会的构建进程。

参考文献:

- [1] 杨莉,刘春艳,张建静,等.国际药品价格管制方式及效果研究的系统综述[J].中国卫生政策研究,2011,4(7):17-24.
- [2] 戴涛,许崇伟,李传廷,等.药品价格管理政策综述[J].价值工程,2011,30(31):316-317.
- [3] 于成龙,王玉芹,张洁欣,等.药品价格监管存在的问题及对策[J].医学与社会,2010,23(4):55-57.
- [4] 高菁菁,常峰.国内外药品价格管理的研究与思考[J].中国执业药师,2012,9(1):39-41.
- [5] 王繁可,申俊龙.加拿大的药品价格管理体系及其对我国的启示[J].中国药业,2009,18(8):1-2.
- [6] 赵雨.我国药品价格规制问题研究[D].沈阳:辽宁大学,2012.
- [7] 江颖萍.中国药品价格规制策略研究[D].南昌:南昌大学,2012.
- [8] 王莉.完善我国药品价格管制的几点思考[J].价格理论与实践,2012(2):30-31.
- [9] 戚玮.探寻我国药品价格改革之路[J].科技信息,2011(20):88-89.
- [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):95-96.
- [11] 彭翔,徐爱军.我国药品价格管理机制探讨——将医保部门引入药品价格管理的思考[J].价格理论与实践,2010(9):17-18.
- [12] 李浩娜,马承严,于培明.我国药品价格机制存在的缺陷与修复重建[J].中国药物经济学,2011(1):84-87.
- [13] 李志明.我国药品价格规制下不同参与主体博弈分析[D].上海:上海师范大学,2012.