

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

基本药物招标采购专刊

2013 年 第 4 期

(总第 47 期)

上海市卫生发展研究中心

2013 年 7 月 1 日

编者按 招标采购是基本药物价格形成的关键环节，也是基本药物制度的核心内容之一。我国自推行基本药物制度以来，各地在国家有关政策框架下，结合地区实际进行了诸多探索，但也出现不少问题，如中标药品的质量未得到切实保证、量价不挂钩以及部分中标药物得不到有效供应等。本期专刊刊载了上海市卫生发展研究中心、第二军医大学“实现基本药物价格合理的途径和方式”联合课题组的部分研究成果，对我国基本药物招标采购的现状进行了分析，总结了基本药物招标采购的国际经验，并在比较支付者、购买者两种模式各自优劣的基础上，提出了医疗保险基本药物招标采购模式的实现途径。此外，本期还系统介绍了日本的药品价格管理制度，其有关经验可为我国完善药品价格管理政策提供参考。谨供领导和同志们参阅。

内部资料 免费交流



卫生政策研究进展

2008 年 11 月创刊
第 6 卷 第 4 期 (总第 47 期)
2013 年 7 月 1 日
(内部交流)

主管:

上海市卫生和计划生育委员会

主办:

上海市卫生发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

编辑出版:

《卫生政策研究进展》编辑部
上海市北京西路 1477 号 801 室
邮编: 200040
电话: 021-22121869
传真: 021-22121879
E-mail: shdrc_work@163.com
网址: www.shdrc.org

顾问: 徐建光
肖泽萍
主编: 胡善联
副主编: 刘雪峰
付晨
金春林 (常务)
丁汉升

编辑部主任: 王贤吉
责任编辑: 杜学礼 李芬
王力男 吕伟波
彭玉梅 高广文
陈小丽 王瑾
陆文婷

上海市连续性内部资料准印证
(K) 第 0649 号

目次

专题研究

我国基本药物招标采购现状分析与建议	1
医疗保险基本药物招标采购模式的实现途径探讨	9

他山之石

国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示	20
日本药物价格的管理制度及其思考	28

我国基本药物招标采购现状分析与建议*

金春林¹ 王丽洁² 段光锋² 田文华²

【摘 要】 国家基本药物采购指导意见颁布以来，各地根据政策要求进行了探索，实践中出现不少问题，主要包括经济技术标准难以有效评价药品质量、招采主体分离导致量价难挂钩、中标价格虚低影响药品可及性，以及质量分层招标拉大药品价格差距等。药品同质性是“双信封”模式的基础，供方用药行为则是影响药品实际采购量的关键。在竞争性招标采购策略的实施条件尚不具备的情况下，将难以获得合理的采购价格。因此，需要完善基本药物质量评价体系，整合招标与采购主体提高采购效率，并通过干预供方行为促进合理用药结果。

【关键词】 基本药物；招标采购；政策建议

国务院办公厅《关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发〔2010〕56号，以下简称《指导意见》）作为国家基本药物集中采购的指导文件，提出“批量采购”、“量价挂钩”、“招采合一”、“双信封制”等要求，以实现“安全有效、品质良好、价格合理、供应及时”的基本药物采购目标。然而，由于现有的基本药物招标采购机制存在不足，导致基本药物中标价格存在不合理，其可及性

* 基金项目：卫生部药政司课题“实现基本药物价格合理的途径和方式”

第一作者：金春林，男，研究员

通讯作者：田文华，男，教授

作者单位：1. 上海市医学科学技术情报研究所、上海市卫生发展研究中心，上海 200040

2. 第二军医大学卫生事业管理学教研室，上海 200433

和质量问题引发各方关注^[1,2,3]。本文旨在梳理和分析当前各地基本药物招标采购的主要问题，对完善基本药物招标采购机制提出改革思路。

一、各地基本药物集中采购主要做法

当前各地的招标主要有“重价格”和“重质量”两种做法，前者严格执行了“双信封”低价中标的要求，被四川、广东、山东和湖南等大部分省所采用。后者则增加了质量评分对中标结果的影响，通过对经济技术标和商务标进行综合评分。例如上海和广东大输液招标对技术质量评分赋以 70% 的权重，对价格评分加权 30%，综合评分最高者中标^[4]。

各地在实施“单一货源”时采用了不同策略，以满足临床用药需求和用药习惯。辽宁、浙江等多数省份规定对每种基本药物（具体到剂型和规格）只选择一家企业采购；四川、安徽、山东等省份考虑到地域范围较广，对临床需求量大的品种采取分区域单一货源采购。从货源规格上，安徽、宁夏规定全省“一品一规”；而浙江、四川、上海等多数省份使用“一品三剂两规格”。对不同药品质量，上海、江苏等省份为了维持基层用药水平，采取按质量类别招标方式，对同一通用名药品依不同质量层次确定中标品种^[4]；另一方面，浙江、四川等省份为确保获得充分竞争价格，对于高质量层次、区别定价产品视为统一定价产品，不予单独区分。

对《指导意见》中药品分类采购要求，除执行国家政策外，部分省份也细化了具体实施方案^[5]，如江西、广东、甘肃等地以投标企业数量

决定采购方式，“投标企业在 3 家及以上进行招标采购，3 家以下进行议价采购”，广东和湖北省不区分采购方式，“所有品种按统一方法公开招标，若无企业应标则挂网采购”。

此外，为了确保“质量优先、价格合理”的基本药物供应，上海、广东等地探索制定了低价药品目录，对常用低价药品只关注其质量疗效，竞标时仅考虑经济技术标评分。

根据政策要求，各地相继建立了药品招标采购平台。不过，除了招标公示的功能外，只有少数省市的平台同时实现了招标、采购活动及其资金流监控的功能。

二、基本药物招标采购存在的问题

（一）经济技术标难以有效评价药品质量

“双信封”招标制度的目标是在保证药物质量的同时降低药品采购价格。然而在实践中，一方面我国制药企业审批管理较为混乱，厂家多、质量层次不齐(如同种通用名药品的成分含量还有差异)，产品规格散乱；另一方面，现有经济技术标以企业资质、GMP（Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范）认证等项目作为主要标准，较难把握药品质量和疗效，未能有效发挥门槛作用。这种情况下，“低价中标”的“双信封”模式往往使低价低质药中标，结合“单一货源”供应，造成了基层“劣币驱逐良币”的现象^[6]。

（二）招采主体分离导致量价难挂钩

在省级统一的基本药物招标采购中，中标基本药物的采购量或市场份额仍较难确定，无法真正实现量价挂钩。由于同一通用名药品的不同剂型规格具有替代性，即使保证一品一规一厂，同治疗组的通用名药品也具有替代性（如降压药、抗菌药物等），部分省市还对同一通用名药品实施质量分层招标，因此即使实施了“单一货源”，中标药品间的替代性造成企业仍得不到真正意义上的全部市场份额。另一方面，在当前由卫生部门主导药品招标、医疗机构分散采购的机制下，医疗机构仍为采购主体，具有实际采购的自主权，在不同的临床需求和利益驱动下导致药品的实际采购量与招标时上报量产生差异。

（三）中标价格虚低影响药品可及性

在“双信封”要求下，由于经济技术标难以有效甄别竞标基本药物的质量和疗效，实际采购量和市场份额难以确定导致企业竞价存在不确定性，且一些企业为获得标的，还存在恶性降低报价等情况，使部分基本药物中标价格虚低，最终影响产品质量和生产供应、配送。

（四）质量分层招标拉大药品价格差距

为了维持患者用药的延续性和满足其对较高质量药品的需求，上海等省市采用质量分层招标法。其优势在于避免常用的原研药、品牌药品

种因价格劣势而从基层市场消失，引发患者不满。但分层招标后，部分品种原研药、品牌药的竞标商有限，无法形成有效价格竞争以降低价格。同时，分层招标拉大了同一药品的价格差异，影响基本药物可负担性与公平可及性。

三、基本药物招标采购问题的理论分析

当前基本药物采购出现的问题主要有药品质量、量价确定以及企业供应不足或不及时造成的可及性降低等。事实上，当前许多基本药物采购的矛盾问题并非仅依靠招标采购机制改革就可以解决；相反，招标采购作为一种工具必须在一定的适用条件下才能发挥作用。

（一）药品质量的异质性问题

药品质量问题与当前不合理的药品监督评价体系有关。我国对药品厂商的监管力度相对不足，由于缺乏有效的质量评价标准，“双信封”中的技术标失去作用，低价者中标造成低质低价药品胜出。招标采购必须基于参与竞争产品的同质性条件上，换句话说，同等的质量、疗效或统一的质量评价标准是进行“双信封”模式招标及采购的基础。目前国内基本药物质量的异质性造成招标结果将偏离鼓励公平竞争的市场调节目标，且该问题并非招标采购机制本身可以解决。

（二）量价挂钩难以实现的问题

当前基本药物采购仅关注降低价格，而忽视了对使用量的把握。医

疗机构仍为采购主体，具有实际采购的自主权，导致采购量与招标时上报的量差距较大。在非基层公立医院，由于药品的选择范围更大，未进入中标目录的品种也可被采用，公立医院对中标基本药物的依从性更低。长期的“以药补医”机制造成我国医疗机构用药结构和水平存在不合理。基本药物制度的目标之一就是促进合理用药。一般的市场供求理论中，可以通过调节价格来影响需求量。然而，在药品消费中，药品消费者通常无法确定自身的药品需求，医疗服务提供者往往是药品需求量的决定者。因此提高或降低第三方支付者或患者的药品价格对实际用药需求量的影响有限。进行招标采购的目标是为了有限资源下最大程度满足合理需求量。根据供求理论，均衡价格建立在供给和需求明确的条件下，因而在真实采购量不确定的情况下产生的招标价格很可能是不合理的。基本药物采购应建立在合理的用药行为产生的合理用药需求量基础上，然后通过科学的采购策略获得合理价格。

（三）企业供应可及性降低的问题

正是由于竞争性招标采购策略的实施条件尚不具备，低价中标的模式造成基本药物价格低于实际采购量下的均衡价格，企业难以收回成本并获得合理利润，导致供给相对不足或质量下降，而一旦价格低于药品生产成本（平均可变成本），则更会造成该药品从市场消失，导致药品供

应短缺，影响可及性。基本药物的中标价格过低也压缩了生产商指定供应商的利润空间，从配送环节进一步加剧了药品可及性问题。

另一方面，在药品同质性和需求量确定的前提下，对于不同特点的基本药物还应采取不同的采购策略。现有的竞争性招标采购适用于接近完全竞争市场条件的通用名药品。对于原研药、独家品种则需要采取其他途径来有效降低药品价格。

四、讨论与政策建议

基本药物的公共产品属性决定必须由政府主导进行免费或接近免费供应，以保证其公平可及性。基本药物的卫生服务产品属性决定其存在诱导需求，无法通过价格杠杆调节需求量。合理的基本药物价格应该是充分考虑生产商合理成本和利润且社会能够负担的。但在资源有限、药品生产成本不易掌握的情况下，在一定预算限制下最大程度实现基本药物合理需求量是实施基本药物招标采购的最终目的。然而，我国卫生服务体系较为复杂，仿制药市场监管相对滞后，医疗服务供方不合理用药动机依然存在。在存在市场失灵的情况下采用低价竞标模式将损害基本药物的质量和可及性，以政府卫生部门为招标主体和医疗机构为采购主体的招标采购分离体系难以实现基本药物采购目标。因此，在新基本药物即将公布，公立医院改革逐步深入的背景下，亟需对现有基本药物招标采购机制进行完善。

本研究认为，药品质量评价体系的缺失和供方存在诱导需求决定了基本药物招标的目标应从发现最低价格的药品转向在竞争者中选择最有成本-效果的产品。探索有效途径，整合招标与采购主体，实现“带预算”集中采购机制，从而在有限预算下获得基本药物的最大实际产品供应量（或批量折扣），并通过干预供方行为实现合理用药结果。

参考文献

- [1] 李峰. 广州市社区卫生服务机构基本药物可获得性调查[J].中国卫生经济, 2011,30(8): 52-54.
- [2] 李萍, 吕景睿, 阳昊等. 湖北省农村居民基本药物可负担性研究[J].医学与社会, 2010, 23(2):18-20.
- [3] 颜建周, 邵蓉. “双信封”制度对我国基本药物质量的影响分析[J].齐鲁药事, 2012, 31(1): 51-53.
- [4] 耿鸿武. 基本药物药品集中采购模式分析[J]. 中国招标, 2010, 34:7-14.
- [5] 杨林, 罗敏, 金朝辉等. 全国各省基本药物集中招标采购实施方案比较研究[J].中国药房, 2012;23 (16): 1469-1470.
- [6] 王思欧, 刘洋, 管晓东等. 我国部分地区基本药物可负担性实证研究[J].药品评价, 2011,8(4): 33-37.

（责任编辑：吕伟波）

医疗保险基本药物招标采购模式的实现途径探讨*

王丽洁¹ 金春林² 段光锋¹ 田文华¹

【摘 要】 本文围绕酝酿中的上海市“医保药品招标采购模式”，在国际经验和专家访谈的基础上，提出两种基本药物采购思路，一是以药品使用后利润率返还为特点的支付者模式，旨在短期内降低原研药、独家品种价格；二是以医保基金作为招标和采购唯一主体的购买者模式，旨在从根本上实现“医药分离”和采购“量价挂钩”。在对两种模式进行利弊分析的基础上，本研究针对上海的医保基金基本药品购买模式提出建立综合性药品采购信息平台，在此基础上按消费量进行药品采购分类与集中采购试点等政策建议。

【关键词】 医疗保险；基本药物；招标采购；模式

2011 年底，上海率先实行“医保药品招标采购模式”，将药品招标采购职能从卫生部门划至医保部门，以期充分发挥医保基金作为医疗服务购买者的作用，提高药品采购资金使用效率。以第三方购买者作为药品定价和采购主体是国际普遍做法，能够提高药品资金采购效率。尽管当前上海医保药品招标采购工作仍处于探索阶段，但该模式的提出对我国

*基金项目：卫生部药政司课题“实现基本药物价格合理的途径和方式”

第一作者：王丽洁，女，硕士

通讯作者：田文华，男，教授

作者单位：1. 第二军医大学卫生事业管理学教研室，上海 2004331

2. 上海市医学科学技术情报研究所、上海市卫生发展研究中心，上海 200040

实现药品，尤其是基本药物的价格合理、完善基本药品招标采购机制具有重大意义。

一、实施医保药品招标采购模式的理论基础

在我国，药品的价格形成与报销支付过程是割裂的。药品销售价格受到政府定价、招标采购、医院加成等多环节影响，而医保基金对报销目录药品采取按实际销售价格的固定比例进行支付，因此仅是药品价格的被动接受者。这种支付价格随着药品销售价升高而升高的方式对药品供需双方都缺乏约束力，在药品加成、回扣等供方诱导需求与需方道德风险的双重作用下，导致了药品价格越高使用量越大的情况。即使在实行零差率销售的基本药物中，价格较高的原研药使用量也会高于仿制药，医保基金的药品费用支付压力并没有减轻。由于医保基金对药品价格缺乏控制力，即使实施药品费用总额预算制也无法从根本上解决问题，相反从总量上进行限制常会造成不同科室、不同时期药品用量分布不均，部分临床合理用药需求得不到满足，医保患者需自费购买高价药品等情况。

国际研究证明，医疗服务供方的行为决定了基本药物的需求量，从而影响企业报价、实际采购量和最终的采购价格(包括批量折扣)。因此，供方行为对采购结果起着非常重要的作用。通过医疗保险支付制度改革引导供需双方就医行为改变，可以逐步改善不合理用药行为和用药结构，

从而获得合理的基本药物需求量并转化为实际使用量。在此基础上，医保基金作为医疗服务资金持有者，可以有效结合药品招标、采购与支付功能，从被动的价格接受者转变为主动的购买服务者，真正实现“带预算采购”和集中支付。通过对药品价格和使用量两方面综合干预，不仅能提高基金的采购效率，还能充分发挥医保基金议价能力和批量采购优势，并加快供应商回款速度。此外，医保基金的结算信息系统可以为医保部门建立整合的药品招标、采购和使用、支付信息平台提供基础。

二、医保基本药物招标采购的途径策略

根据过去卫生部门药品采购的经验和上海医保基金的特点，上海医保对基本药物的集中采购可以有两种模式。

（一）支付者模式

这一模式仍主要延续过去卫生部门的做法，医保基金承担基本药物招标职能，在招标过程中主要依基本药物质量、功效、成本 - 效果等因素进行筛选，根据质量分层获得不同层次的相对低价品种。医疗机构、区域联合体等服务供方仍是实际采购主体，以零差率（即中标价）向患者提供基本药物。针对这种传统模式下招标和采购主体分离，导致难以在招标时确定采购量以获得合理批量价格的问题，建议可以参考英国和香港的做法，向年销售金额较大的产品企业征收一定比例的利润返还，即在实际采购发生后确定折扣比例。医保基金以基药中标价作为医保报

销参考价或最高支付价，对医疗机构使用基本药物进行偿付，医疗机构不向患者收取费用或是收取少量的共付费。在结算期末，根据医保信息系统的统计结果，对年销售金额大于一定数额或占总药品费用一定比例的药品生产商征收返还利润（如 5%）^[1]，所获得的资金作为医保基金筹资来源之一，继续用于参保者的基本药物报销（图 1）。

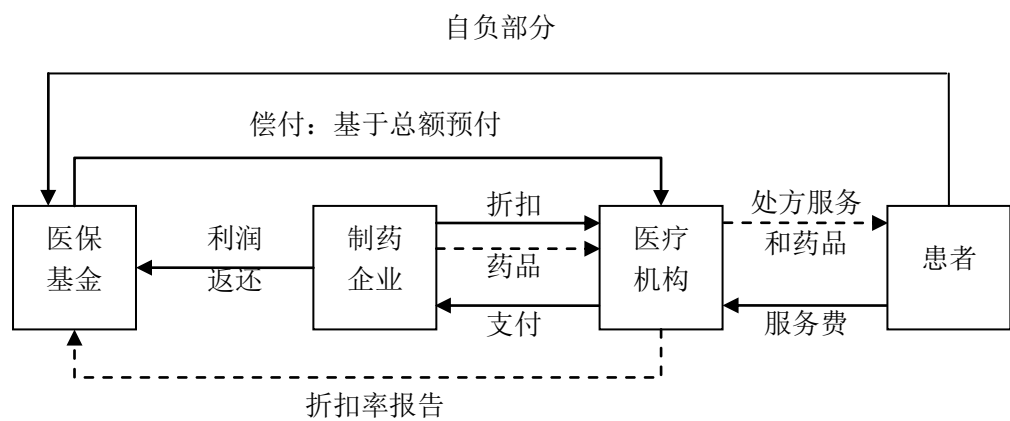


图 1 支付者模式示意图

（二）购买者模式

这种模式以医保基金作为招标和采购主体，在招标中选择成本 - 效果好的企业入围，参考历史临床数据，对用量大的基本药物品种向单一或少数生产商实施中央合同采购，在公开中标价基础上获得批量折扣。这种做法改变了过去由医保部门划拨预算基金到医疗机构（其它不实施总额预算地区由医保基金定期与医院结算），再由医疗机构在一定的回款周期内向药品供应商支付采购费用，变为医保基金根据医疗机构药品使

用情况直接向供应商采购药品，并向生产商进行直接集中支付，由指定物流企业按需求配送至医院的过程，即从“给钱”向“给药”转变。医疗机构根据实际用药需求通过采购平台下达供货订单，由指定配送企业进行配送，医保基金定期与生产商、配送商进行直接结算。医疗机构原则上不再与药品供应商产生财务联系，医保基金也不再向医疗机构集中采购的药品进行补偿。不过，医疗机构可以通过收取基本药物处方服务费用（由患者或医保基金支付）来提高其使用集中采购的基本药物积极性（图 2）。

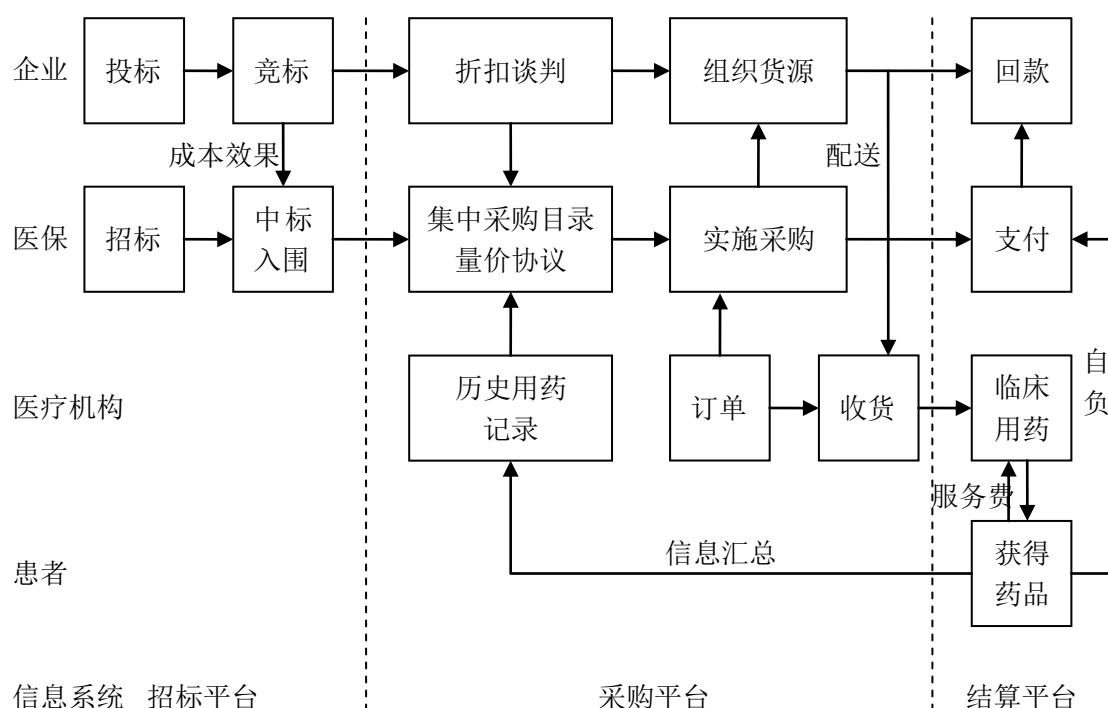


图 2 购买者模式示意图

实现上述目标的必要条件在于医保部门要建立完善的基本药物管理

信息系统平台，对药品招标、采购订单、配送、资金流向与结算、药品使用及库存情况进行全面的记录和监管。通过汇总基本药物的实际使用情况，分析不同基药中标品种的利用集中度，支持医保基金进行价格谈判和调整招标目录，引导基本药物企业优胜劣汰。

（三）优劣分析

两种医保药品招标采购模式各有优势和不足。其中，支付者模式在近阶段更容易实施，主要解决药品采购量难以确定，量价不挂钩的问题，对短期内降低原研药、独家品种等药品采购成本较为有效。对企业而言，返还一定利润率是国际通行做法，避免公开药品的实际采购折扣，易于接受；对医保基金而言，以采购后企业利润率返还代替即时采购折扣可以有效解决带量采购中数量难以确定的问题。更重要的是，将过去的“二次议价”或医院采购“暗扣”作为医保筹资来源，使之重新用于基本药物保障，可以有效节省基金支出。

该模式最大的问题在于仍然无法切断医疗机构与药品供应商之间的交易联系，供方诱导需求的利益动机和操作空间依然存在，无法从根本上解决不合理用药问题。其次这一模式可能引导企业提高中标价。第三医疗机构仍实施分散采购，无法最大限度发挥中央合同的采购优势。

购买者模式的主要优势在于彻底扭转了当前招采主体分离、药品价

格形成与支付过程相割裂的采购局面。通过中央合同和价格谈判等方式，获得最优的采购价格，提高采购效率。医保基金对药品采购的品种、数量、金额实施全面控制。从长远来看，医保部门还可以结合支付制度改革和临床路径推广逐步调节采购药品的种类和结构，进一步引导供方用药行为改变。对于医疗机构而言，这种采购方式实现了“医药分离”，消除了供方不合理处方行为的利益动机；同时，集中采购仅针对用量大、金额高的基本药物，对于其他费用比例较低，存在临床需求差异性的非基本药物可以给予医疗机构一定的采购自主性作。对于企业而言，医保基金进行集中采购和支付一方面确保了中标采购量的完成，避免公开企业实际折扣率，另一方面也可大大加速企业回款速度。

购买者模式在实施中也会遇到一些问题，首先医保部门代表医疗机构进行采购，面临着对不同采购对象采取不同采购策略的问题。可以借鉴香港医管局按药品销售金额大小灵活决定采购策略的方式，依据医保结算系统汇总的基本药物使用金额决定实施集中采购的品种^[2]。其次，医保实施单一货源集中采购会对制药企业造成冲击，进一步压缩其他未纳入采购药品的市场份额，影响制药企业对地区经济的作用。第三，随着公立医院改革的推进，集中采购必将推广至用量大、金额高的非基本药物，这将使得集中采购的任务越来越重。此外，在新模式下如何提高

供方，尤其是二、三级医疗机构使用集中采购基本药物的积极性也是亟待探讨的课题之一。对此应在实施医保集中采购的同时，充分发挥医保支付制度改革对供方行为的引导作用，通过提高医疗服务支付水平提高供方积极性。总体而言，购买者模式对现有药品管理体系造成较大冲击，管理成本较高，可能受到的阻力也较大，现阶段较难完全实现。

此外，尽管由医保基金承担药品招标采购职能具有理论优势，但在现有政策框架下，医保基金除了会面临卫生部门采购时遇到的相同问题外，还在质量控制和非医保服务对象等方面遇到新的课题。

三、医疗保险基本药物招标采购模式的实现途径

从长远来看，购买者模式是改变我国长期以来不合理用药行为，控制医疗费用不合理增长的必然趋势。在召开相关领域专家咨询会的基础上，我们提出以下八条上海医保基金基本药物集中采购的实现路径建议：

（一）建立综合性药品采购信息系统平台

充分利用现有资源将原有的药品招标平台、医保数据库、医疗机构医保结算终端等系统相关功能进行对接，增加药品采购资金结算和支付系统，形成综合性采购信息系统平台，对不同利益相关方给予不同的使用和访问权限。建立该平台不仅可以为医保药品集中采购提供采购品种和数量的基础信息和调整依据，也通过流程再造提高用药管理的质量和效率。

（二）完善基本药物质量评价体系

在上海原有以药品质量为主的“综合评分”的评标政策基础上进一步完善基本药物质量评价体系。以药物经济学评价方法进行一组药品的成本-效果比较，选择最优品种进行资源投入来替代目前的低价中标方式。

（三）形成规范的制药产业市场

通过实施新质量体系认证、加强评估和监管机制，加速制药企业优胜劣汰和产业升级。对已上市药品质量进行重新评估，区分品质层次，加快质量水平低的品种退出市场的步伐。制定相关区域经济政策，为集中采购可能带来的企业市场份额降低、利润下降甚至亏损倒闭提供改革政策环境。但同时也应看到理顺我国制药行业和药品市场将是一个非常漫长而复杂的过程。

（四）改革支付制度改革与干预供方行为

医保集中采购需要采取一定激励措施鼓励供方使用基本药物，因此要加快推进以按人头支付、总额预算、按病种付费等支付方式的改革，引导供方主动降低用药成本，合理选择药品。同时，为防止供方降低服务质量，还应将其对医疗机构的偿付与医疗服务结果评价相联系。通过支付制度改革干预供方用药行为，为实施医保集中采购营造良好环境。

（五）建立医保基金跨属地结算机制

探索建立医保基金跨属地结算机制，即所有患者均以同样条件获得集中采购的基本药物，由上海医保部门与非上海医保患者所在地医保部门进行事后结算。建立政府筹资渠道，保障自费患者的基本药物需求。

（六）实施药品采购分类

对不同种类的药品需采取不同采购方式，在每个采购周期实施集中采购前，利用医保结算信息系统根据药品实际使用情况对采购对象进行分类，并根据使用量和使用金额确定具体采购方式。对执行不同采购方式的药品目录需制定进入和排除标准，通过医保信息系统进行监测，以建立动态的决策机制。

（七）开展医保药品集中采购试点

医保中央合同式的集中采购较适用于用量大、金额高的少部分药品品种。在尚未全面实现医保购药的情况下，药品替代性决定选择单一品种药品进行集中采购试点可能较难成功。建议选择一类药品（如心血管、糖尿病口服药）作为试点，以考察该模式的效果以及实施中可能遇到的问题。

（八）评估与改进

制定考核评价标准，对试点情况进行评估分析，提出采购机制的完善建议。关注新模式的政策影响，制定相关政策措施应对新模式造成的

矛盾问题，以将其逐步推广至其他种类基本药物和非基本药物。

参考文献

- [1] 中国价格协会，复旦大学公共卫生学院，上海市卫生发展研究中心. 全球视野下药品价格管理政策研究[M]. 2011.3
- [2] 傅鸿鹏，苏健婷，单楠等. 香港医院管理局药物集中采购方法及经验[J]. 卫生经济研究，2010，（9）：38-40.

（责任编辑：陈小丽）

国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示*

王丽洁¹ 金春林² 段光锋¹ 田文华¹

【摘要】 本文针对我国基本药物招标采购存在的问题，在归纳主要发达国家和地区相关经验的基础上，提出对我国完善基本药物招标采购的启示。首先，医保基金作为支付者参与药品价格管理是国际主流做法。其次，药品管理方式应该与药品种类相适应。第三，在实施批量采购时，中央合同式的集中采购对象应为用量大、占药品费用支出比例高的少数药品品种。此外，WHO 建议建立事前与事后评价机制以确保中标药品质量。建议建立药品使用后评价机制，强化医保基金在基本药物招标采购中的作用，并落实药品分类管理，根据药品特点实施不同采购策略。

【关键词】 基本药物；招标采购；国际经验

当前，我国基本药物招标采购存在质量难保证、量价不挂钩以及药物可及性等一系列问题。本文旨在针对当前各地基本药物招标采购的主要问题，通过对相关国际经验的梳理汇总，提出完善基本药物招标采购机制的政策建议。

一、国际药品相关管理经验

（一）发挥医保基金购买者作用

*基金项目：卫生部药政司课题“实现基本药物价格合理的途径和方式”

第一作者：王丽洁，女，硕士

通讯作者：田文华，男，教授

作者单位：1. 第二军医大学卫生事业管理学教研室，上海 2004331.

2. 上海市医学科学技术情报研究所、上海市卫生发展研究中心，上海 200040

基本上,药品价格的控制都与公共药物保险计划和偿付决策相联系,多数国家通过制定医保偿付标准来影响药品实际销售价格。例如德国允许企业对药品自由定价,但对进入医保报销目录药物根据其相似性进行分类,每类药物规定一个固定的报销价格,高出部分病人自付,低于参考价格则按实际报销,从而对药品价格进行调控。同时,德国还通过控制流通中的折扣率来控制药品销售价格,规定药品零售商需要向医疗保险公司返还 5%左右的利润。在澳大利亚,一个治疗组中的药品性质分为基本药物、同类治疗药品及商品药。其中基本药物由医保药品计划(Pharmaceutical Benefit Scheme, PBS)支付,其它同类治疗药品或商品药患者需要支付差价^[1]。

(二) 药品价格分类管理

国际上普遍对不同药品采取分类价格管理,根据专利药、原研药(过专利期品牌药) 及通用或仿制药的不同特点,实施不同价格管理策略。

专利药品作为医疗技术的发展与创新,是改善医疗质量、提高健康水平的重要条件。各国在鼓励医药行业的研发和专利药品的临床使用的同时,为降低其高价格对医疗保险基金产生的影响,通常通过药物经济学评价结果确定偿付决策的做法。药物经济学评价在澳大利亚、英国等欧洲国家得到广泛应用,也逐渐成为世界各国确定药品价值和报销政策

的有效手段。如澳大利亚药品津贴计划通过药品保险咨询委员会 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee , PBAC) 进行药物经济学评价, 并就药品在某一价格水平是否具有成本效果以及在哪个价格区间具有成本效果为药品定价局 (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, PBPA) 提供定价建议。

原研药是指过了专利期的品牌药物, 其价格虽然会比专利药下降近 50%, 但仍旧高于通用名或仿制药, 且在药品质量、疗效、口碑和市场占有率方面具有一定优势。各国通常采用利润率限制和参考偿付定价方式限制原研药价格。如英国对原研处方药实施“药品价格调控方案” (Pharmaceutical Price Regulation Scheme , PPRS), PPRS 覆盖国家医疗体系 (National Health Service , NHS) 原研药年度销售额超过 100 万英镑的供应商 (约占 NHS 药品价值 80%)。该方案允许制药公司自行制定药品价格, 但限定其利润率 (如 2005 年平均为 21%)。如果公司年度销售超过 2500 英镑, 则必须将超过协议规定的部分利润返还给政府。更多的欧洲国家选择指定比较或参考价格来反映原研药价值。如西班牙对活性成分具有生物等效性的专利过期处方药实施参考定价, 要求将同类药品组中价格固定一种仿制药作为参考价。

国际上历来鼓励使用通用名或仿制药来降低药品价格, 提高药品可

及性。由于通用名或仿制药品疗效确定、生产成本低，技术壁垒少、市场上的供应商也较多，因此国际上普遍通过市场竞争、制定基于参考价格的医保偿付政策来获得最优价格。

（三）药品批量采购策略

公立卫生部门可以通过实施批量采购（Pooled Procurement）来获得更低的药品价格^[2]，并提高供应的可靠性。批量采购常见于公立卫生部门，通过价量优势获得更低采购价格，是最有效的采购方式。批量采购不仅可以降低药品价格，可能提高供应的可靠性。国际上批量采购有多种形式，主要类型包括知会购买、协同知会购买、集团合同与中央合同四类。随着批量采购权利的集中，行政成本增加，但采购效果改善。

批量采购的 4 种模式各有利弊（表 1）。国际上普遍使用后两种更具有量价优势的模式，其中集团合同类似于区域或医疗集团批量采购，中央合同则以单一采购主体代表各医疗机构进行统一采购。发达国家私立医疗部门多采用集团合同，采购主体为医疗集团或区域医疗机构联合体；公立医疗部门往往采用中央合同，以提高公共药品采购资金配置效率^[3]。

在实际采购中，香港医管局对公立医疗机构使用金额较大的药品采取公共采购。对每年支出少于 5 万元的药品由各使用医院按照相关规定直接购买；对每年支出高于 5 万而少于 100 万元的药品进行中央统筹报

价，即竞争性谈判；每年支出大于 100 万元的药品，通过招标方式进行集中采购，此种方式采购药品费用约占总药物成本的 70%以上^[4]。香港公共药品采购途径的应用灵活，基本依据为药物使用量，采购方式随着药品使用量的变化进行调整。香港医管局采购的药物价格普遍比市场低 60%，中央合同采购药品金额约占药品总支出的 80%，而其采购品种数约占 20%。

表 1 批量采购模式及其利弊

模式	描述	优势	劣势
知会购买 (Informed buying)	采购成员单位分享药品 公开价格和供应商信息； 单位自主采购	管理成本低	对采购和财务管理能力 弱；无法实现量价优势
协同知会购买 (Informed buying)	采购单位联合市场调研 获得内部信息	同上； 获得更可靠的价格和质 量信息，保障供应	同上
集团合同 (Group Contracting)	采购成员单位共同议价 和选择供应商； 成员单位从选定的供应 商处采购； 单位自主采购	集中议价获得批量价格 单位资金往来独立； 采购具有自主性	需要各单位对供货商的 单一货源承诺； 预先药品质量监管和认 证 采购品种有限
中央合同 (Central Contracting)	单一代表单位统一采购	获得最大采购量与最低 批量价格； 提高采购效率	对采购机构招标、合同与 财务管理能力要求较高； 需要及时支付和单一货 源承诺

此外，在对采购供应商选择与质量方面，世界卫生组织(World Health Organization , WHO)基本药物合理采购指南要求对药品质量进行招标前认证和使用后评估，实施药品质量认证计划，在采购前、后两个阶段分

别评估药品质量、服务可靠性、供应或配送能力以及财务状况等。

（四）国际经验的启示

通过国际经验可以得出以下三个层次的结论：首先在社会医疗保险或商业医疗保险的第三方支付系统中，通过医保支付价对药品消费终端进行调节是国际主流做法。其次，药品价格管理方式应该与药品种类相适应。对于基本药物，招标方式适用于竞争程度较大的通用仿制药市场。第三，批量采购策略应该与采购主体的权限范围相适应。在政府主导且控制能力较强的公立卫生体系中，政府成为药品采购主体，代表公立医疗机构进行中央合同采购；而发达国家以医疗集团或医保基金作为采购主体较为常见。中央合同式的批量采购对象应为用量大、占药品费用支出比例高的少数药品品种。要彻底实现政府中央集中采购对采购机构协调和控制能力要求较高。此外，基本药物招标采购不仅要在招标时对药品质量进行审核，还应注重采购后评价，追踪采购药品的使用情况。

二、政策建议

根据当前基本药物招标采购价格不合理出现的药品质量、可及性、量价难挂钩等问题，结合国际相关经验，提出如下建议：

（一）完善基本药物经济技术标评标体系，建立药品使用后评价机制

针对目前 GMP 认证、企业规模等指标所暴露出来的问题，制定有针

对性的应对措施。探索以经济学评价方法对竞标药品进行评估。仅仅依靠经济技术标评价药品质量具有局限性，因此需建立采购后药品使用质量、效果、可及性等方面的追踪评估机制，以真实反映集中采购的基本药物情况。

（二）加强政策衔接配合，发挥医保基金支付者作用

应扭转我国当前医疗保险支付与药品价格形成相割裂的局面，加强医保在药品招标采购中的作用。通过支付手段引导企业药品定价，并调节供需双方用药行为。医保基金作为资金持有者，可以实现“带预算采购”，即根据药品预算和药品使用量对中标供应商进行药品直接采购，并集中支付，对医疗机构从“给钱”向“给药”转变，获得最大批量折扣并解决医疗机构分散采购导致的量价难挂钩问题。

（三）落实药品分类管理，根据药品特点实施不同采购策略

对用量大、占医保用药费用比例高的基本药物采取中央集中购买，由医保向供应商统一支付结算。对用量相对较少但金额高的专利药、原研药、独家品种等药品采用与企业风险共担、利润返还等支付手段。对用量大但因药品价格低导致药品费用并不高的廉价品种只评技术质量，按最高零售价采购或通过政府定点生产保障供应。此外，对用量少、不同医疗机构间使用差异较大、占医保用药费用比例低的药品可以给予医

疗机构一定的采购自主权，并通过医保支付手段进行约束。

参考文献

- [1] 中国价格协会，复旦大学公共卫生学院，上海市卫生发展研究中心. 全球视野下药品价格管理政策研究[M]. 2011.3.
- [2] Todd Dickens.The world medicines situation 2011-procurement of medicines[R].World Health Organization,Geneva,2011.
- [3] World Health Organization.Operational principles for good pharmaceutical procurement[R]. WHO/EDM/PAR/99.5, Geneva, 1999.
- [4] 傅鸿鹏，苏健婷，单楠等. 香港医院管理局药物集中采购方法及经验[J].卫生经济研究，2010, (9):38-40.

(责任编辑：彭玉梅)

日本药物价格的管理制度及其思考

丁汉升

【摘 要】 日本的医疗保险用药目录管理制度规定了其医疗保险可以使用的药物目录，即具有“品目表功能”，也规定了所使用药物的结算价格，即具有“价格表功能”。本文从用药目录的收录、新收录药物的定价、已收录药物价格修订时的价格调整、药物目录修订情况、药物价格调查、启示等六个方面进行介绍。

【关键词】 药品；定价；价格调查

日本药物的价格管理由厚生劳动省医政局经济课负责，政府价格管理的范围为列入医疗保险目录的所有药物。由于日本实行全民医疗保险，未纳入医疗保险目录的药物不能报销，市场销售量很小，故日本几乎所有的药品均纳入了医疗保险目录实行政府定价。日本政府通过不断优化药物价格管理体系，显著的降低了医疗费用。本文从日本的用药目录收录、新收录药物的定价、已收录药物价格修订时的价格调整、药物目录修订情况、药价调查等方面介绍了日本的药物价格管理制度。

一、用药目录的收录

(一) 流程

1. 提出申请

作者简介：丁汉升，男，研究员

作者单位：上海市医学科学技术情报研究所、上海市卫生发展研究中心，上海 200040

根据规定，医药物的医疗保险目录的收录必须由药物制造商向厚生劳动省提出申请，获得一次参加有关申请材料补充说明的机会。厚生劳动省至少会在一周前通知厂商该说明会的日期和地点。

2．内部专家评审

由内部专家评审委员会着眼于类似药的有无、类似药和最佳类似药的先定、补充加价、制造成本相关分摊系数设定、不服判定的申诉等一个方面进行评审。专家审核结果将告知申请者。如果申请者有异议，有一次提出申辩的机会，并出席下次的审核会，专家委员会将充分考虑其意见，并对药价做出核议决定。

3．中医协总会审议

如果没有异议，专家审议结果经中央社会保险医疗协议会（简称“中医协”）总会审议同意。

4．收录决定通知

经中医协总会审议通过后，申请者会收到通知，告知其被决定收录的医药物的有关收录品名、规格单位、决定的药价，及药价收录预定日期。

（二）收录方式

新药的收录工作每年进行四次。对于仿制药，每年收录一次。收录

方式以商品名收录方式为主，辅以统一收录方式（仅限于如阿司匹林等日本药局方药）。日本制药团体联合会认为，按通用名收录并统一药价，会导致过激的价格竞争，阻碍药物的品质竞争。商品名方式收录的缺点是价格竞争减少，保险结算等事务复杂。

（三）药物的供应

用药目录收录后，原则上必须在3个月之内开始向市场供应，如有被收录的品种因无正当的理由未能够及时供应将被从医疗保险目录中撤除。厂商必须在收录后4个月之内向厚生劳动省报告开始供应的情况，13个月之内必须报告供应持续的情况。对于准备停止向市场供应的品种，必须事先向厚生劳动省报告并得到同意。此外，药物供应，必须有符合规定的小包装。

二、新收录药物的定价

（一）有关定义

1、**类似药**：用药目录中已经收录的，与将收录的新药在效能及效果、药理作用、组成及化学结构、投入剂型四方面相类似的药物。

2、**最类似药**：类似药中，在以上四方面类似性最高的品种。

3、**药理作用类似药**：类似药中，投药形态相同，效能及效果相同，且发挥该效能效果的药理作用机制相类似的品种。

4、**类似药效比较方式（I）**：新收录医药物的定价方式之一。新收录

品，在发挥与类似药相同的效能及效果的使用量的前提下，其每日药价与类似药的每日药价相同时的该新收录品的单位价格。如果新收录品与类似药剂型不同，还需要进行剂型间的调整。

5、类似药效比较方式 (II):也是新收录医药物的定价方式之一，主要用于该类类似药较少的新药价格的制定。其主要思想也是每日药价与类似药的每日药价相同时的该新收录品的单位价格，但会根据过去 20 年间是否收录过药理作用类似的类似药来分多种情况分别调整。类似药效比较方式 (I) 设定的药价格高于类似药效比较方式 (II) 设定的药价。

6、成本核算的方法：指每基本单位的药物制造或者进口所需要的费用。该费用包括原料费、销售费、一般管理费用 (包括研发费用等)、营业利润和税收等。

7、加价调整：指对按类似药效比较方式 (I) 调整的新收录医药物的创新性加价，有用性加价 (I)，有用性加) (II)，市场性加价 (I)，市场性加价 (II)。

8、创新性加价：创新性加价的医药物，必须同时符合下列三个条件：
(1) 在临床上有用、并且具有明确的新的作用机制；(2) 与类似药比较，有较高的有效性和安全性，并具有客观依据；(3) 有利于改善相关的治疗方法，并具有客观依据。创新性加价率在 20% ~ 150%之间。

9、有用性加价 (I): 满足创新性加价的条件 (1) 和 (2), 或者条件 (2) 和 (3), 加价率在 7.5%~45%之间。

10、有用性加价 (II): 满足创新性加价的条件 (2), 或者条件 (3), 或者与类似药相比较, 该药在临床上具有较高的有用性, 并具有客观依据, 加价率在 2.5%~15%之间。

11、市场性加价 (I): 必须同时满足 (1) 新收录品在主要的效能和效果上无相同药理作用的类似药 ; (2) 主要用于治疗发病率低的疾患。加价率在 5%~15%之间。

12、市场性加价 (II): 必须同时满足 : (1) 新收录品在主要的效能和效果上无相同药理作用的类似药 ; (2) 市场规模较高的药物。加价率在 1.5%~4.5%之间。

以上所有价格, 必要时都要进行外国平均价格调整和规格间调整。

(二) 存在类似药的新药定价

与已经收录的该药的最类似药相比较, 按照类似药效比较方式 (I) 调整的价格, 并对其进行各种加价调整后的价格。必要时

如果新药满足下面 2 个条件, 则按照类似药效比较方式 (II) 调整 : 一是该新药的药理作用类似药存在 3 种以上 ; 二是最早被收录的该新药的药理作用类似药的收录时间已至少 3 年。

对于在组成、剂型和制造商方面存在最类似药的新药，则以现有最类似药的药价为基础，根据最类似药及新药的有效成分含量进行推算，并进行规格间调整后确定价格。

（三）不存在类似药的新药定价

对于不存在类似药的新药，按照成本核算的方法来确定价格。如果满足外国平均价格调整的条件，还要根据外国的药价进行调整。

（四）仿制新药的定价

1、已收录目录中，不存在仿制新药的最类似药的情况

与已收录的该药的最类似药相比较，按照类似药效比较方式（I）调整的价格的 70%，作为该仿制新药的价格。如果满足有用性加价（II）的条件，根据有用性加价的规定另行加价。如果有必要，还要进行外国平均价格调整和规格间调整。

2、已收录目录中，存在仿制新药的最类似药的情况

（1）在组成，剂型和制造商方面，存在最类似药的仿制新药。以现有的最类似药的药价为基础，根据最类似药及仿制新药的有效成分的含量进行推算，并进行规格间调整后确定价格。如果满足有用性加价（II）的条件，根据该仿制新药含有的有效成份等进行加价。

（2）在组成，剂型和制造商方面，不存在最类似药的仿制新药。选

择与该仿制新药有效成分含有量相同规格的最类似药，根据类似药效比较方式（I）调整的价格，并进行规格间调整后所确定的价格。如果最类似药的数量大于1种，按照一日药价最低的那种最类似药进行计算。如果满足有用性加价（II）的条件，在上述价格的基础上，根据有用性加价的规定另行加价。

三、已收录药物药价修订时的药价调整

（一）药价调整的市场加权方式

在药价修订时，按照每种药物在市场中每笔交易的价格和交易量（根据“药价调查”获得）的加权平均价格，并加上该药修订前价格的一定百分比的方法来确定，称为市场实际价格加权平均值调整幅方式（以下简称“市场加权方式”）。修订后的价格不得超过修订前的价格。如果存在某些药物，因为市场销售量较少等原因不能够准确掌握其市场的实际销售价格和销售量时，按照其最类似药修订前后药价下降幅度同比率调整。

（二）药价的特别调整

1、市场扩大特别调整

修订后的价格 = 修订前的价格 $\times (0.9^{\log X \log 2} + \alpha)$ X：市场扩大率； α ：补充加价率，当该药物在临床上使用后，其有效性得到直接验证后，该 α 等于有用性加价（II）的加价率。

注：当根据上式算得的金额，低于按照成本核算的方式确定的药物

修订前价格的 75%，或者低于按照非成本核算的方式确定的药物修订前价格的 85%时，该修订后的价格分别为原价格的 75%和 85%。

例如，某按成本核算的收录品，原核定的价格为 100 日元，市场扩大率为 3.1 倍，有用性加价（II）的加价率为 4%。按照上述算式，算得的数据为 88.19 日元。因为该价格大于原价格的 75%，所以，市场扩大特别调整的新价格为 88.19 日元。

2、用法用量变化特别调整

当某药物根据药事法的规定用法或用量发生变化（主要的效能及效果发生变化的除外）时，根据下面的公式算得修订后的药价：

$$\text{修订后的价格} = \text{市场加权后的价格} \times \frac{\text{修订前一日通常最大使用量}}{\text{修订后一日通常最大使用量}}$$

根据以上公式确定特别调整药价后，存在当药价收录时，由于效能及效果的追加等引起保险适用范围内投药时间及适用对象患者范围的变化の特例，则根据下列公式计算修订后的药价：市场加权后的价格×使用量变化率

$$\text{使用量变化率} = \frac{\text{变更前的用药时间} \times \text{变更前的估计使用患者人数}}{\text{变更后的用药时间} \times \text{变更后的估计使用患者人数}}$$

注：当计算后的价格低于药价修订前价格的 75%时，以修订前的 75%为调整值。

3、亏损品种特别调整

同时满足下列两个条件的收录品，按照实际发生的成本确定该品种的药价：(1) 日本中央社会保险医疗委员会认定的，医疗保险上必须且已经收录的药物；(2) 因为药物价格过低的原因造成不能够持续制造或者销售的已经收录的药物。

四、药物目录修订情况

日本定期对医疗保险用药目录进行修订，同时调整收录医药物的价格。下表列出了自 1967 年以来日本医疗保险用药目录修订的情况。

表 1 日本历年医疗保险用药目录修订的情况

修订日期	修订范围	收录品种	药价下降率	医疗费下降率
1967.10.1	全部	6,831	-10.2	
1969.1.1	全部	6,874	-5.6	-2.4
1970.8.1	全部	7,176	-3.0	-1.3
1972.2.1	全部	7,236	-3.9	-1.7
1974.2.1	全部	7,119	-3.4	-1.5
1975.1.1	全部	6,891	-1.6	-0.4
1978.2.1	全部	13,654	-5.8	-2.0
1981.6.1	全部	12,881	-18.6	-6.1
1983.1.1	部分(3,076)	16,100	-4.9	-1.5
1984.3.1	全部	13,471	-16.6	-5.1
1985.3.1	部分(5,385)	14,946	-6.0	-1.9
1986.4.1	部分(6,587)	15,166	-5.1	-1.5
1988.4.1	全部	13,636	-10.2	-2.9
1989.4.1	全部	13,713	2.4	-10.7
1990.4.1	全部	13,352	-9.2	-2.7
1992.4.1	全部	13,573	-8.1	-2.4
1994.4.1	全部	13,375	-6.6	-2.0
1996.4.1	全部	12,869	-6.8	-2.6
1997.4.1	全部	11,974	-4.4	-1.3
1998.4.1	全部	11,692	-9.7	-2.7
2000.4.1	全部	11,287	-7.0	-1.6
2002.4.1	全部	11,191	-6.3	-1.3
2004.4.1	全部	11,993	-4.2	-0.9

以 2004 年 4 月 1 日的药物目录修订为例：

1、新药价的设定：按照现在交易药价加权平均值加原药价格标准的2%设定；

2、药价调整比例：总体药价下降 4.2%，调整后医疗费下降 0.9%；

3、药物目录收录数：内用药 6646 种，注射药 3316 种，外用药 1996 种，齿科用药 35 种，共计 11993 种。此次调整，价格调整低的 9645 种，调高的 39 种，不变的 2309 种。

五、药价调查

医药物的价格，由于受到供求等各种因素的影响，其交易价格并不固定。为了及时准确地把握市场上医药物的实际交易价格，必须对医药物的实际交易情况进行调查。药价调查的方法分为药价主调查及药价补充调查二大部分。补充调查又分为第三者调查、申报调查和特别调查。

各类药价调查的对象、品种、时间和方法的比较详见下表。

表 2 各类药价调查的比较

	药价主调查	药价补充调查		
		第三者调查	申报调查	特别调查
调查对象	销售方：医药物批发商。 购买方：医疗机构，药店。（抽出比例：医院，10%；门诊部，1%；医疗保险定点药店，接受一定数量的医疗保险处方的药店中，抽取 1000 个）	医药物批发商（抽取）	全日本分六大区域，共抽出 50 个医药物批发商	医药物批发商（抽取）
调查品种	用药目录收录的所有对象	用药目录收录的部分品种（销售规模大的品种、竞争比较激烈的品种，以及新医	销售的所有品种	主要品种（销售规模大的、竞争比较激烈的，和新医药物）

药物)				
调查时间	一个月。对品种多，数量大的单位，抽取一周	一个月，随机抽取。	药价主调查后的4个月间	药价主调查月的前后
调查方法	根据厚生劳动省的调查表，填写申报	厚生劳动省职员及都道府县职员	填写厚生劳动省制定的调查表申报	厚生劳动省职员及都道府县职员

药价主调查作为医疗保险用药目录修订的重要依据之一，对用药目录中的所有药物，在日本全国范围内，对直接向医疗机构和药店提供药物的批发商的销售价格，以及按照一定比例抽取的医疗机构的购入价格进行调查。2003 年 10 月实施的药价主调查，调查了所有的 12,000 个品种，批发商 2,900 个，医院门诊部和定点药店 3,300 个。调查内容为每个品种、每种规格、各种包装，以及每次交易的价格和数量。

六、启示

第一，从博弈论的角度看药物价格制定中的利益主体。日本政府所制定的药物价格，是医疗保险等所支付的实际价格。也就是说，日本政府制定了药物支付价格，医疗机构想获得更高的药物加成率，就必须从药物供应商那里获得。这一做法将药物生产商（供应商）和医疗机构这两个巨大的利益群体推向了对立面，让他们之间进行竞争从而寻求一个平衡的加成率。长期以来，中国一直实施固定的加成率。这就形成了这样一个利益格局：药物生产商（供应商）和医疗机构是同一个利益共同体，他们的利益完全一致，而病人站在这个利益集团的对立面。病人在

就诊的过程中是孤单的个体，其力量和所掌握的信息极其有限。药物价格的制定，必须使行业内部充分竞争和博弈，这也是公平的市场竞争的基本要求。

第二，从价值链理论的角度看药物加成销售。价值链理论是哈佛大学商学院教授迈克尔波特于 1985 年提出的。波特认为，企业的价值创造是通过一系列生产经营活动（如设计、生产、销售、发送等）构成了一个创造价值的动态过程，即价值链。价值链上的每一项价值活动都会对企业最终能够实现多大的价值造成影响。

第三，药物从出厂到病人手中主要有 2 次“增值”过程，一是经销商贡献其生产活动，药物价格相应地从出厂价增值成为医疗机构的进价。二是医疗机构的 15% 的加成。经销商对药物价格的增加比例如果过大，将形成超额利润，从而影响正常的商业活动，影响医务人员的处方行为。另一方面，医疗机构对药物价格的加成，其出发点是对医疗机构医疗收费不足的补偿。但是，医生的处方行为与药物的销售增值是两回事。将该两项活动相关联，违背了价值链理论，也影响了医务人员的处方行为，会鼓励药物的过多使用和高价格药物的使用。因此，取消医疗机构药物加成政策，让医疗服务的价值从医疗服务活动中足额获得是极其令人鼓舞的。

第四，按类似药效比较方式定价格有利于抑制药价虚高。简单地讲，日本新进入药物目录的价格的确定有两种方法，有类似药的按类似药效比较方式，没有类似药的按照成本核算的方法来确定价格。按类似药效比较方式计算时，必须有充分的临床药效为基础，而按照成本核算的方法来确定时需要区分所申报的各项成本对研制该新药的真实贡献。大部分药物的价格是按照类似药效比较方式制定的。不管用什么方法所确定的药价，均要与发达和发展中国家和地区该药物的价格进行比较。新药价格过高具有明显危害，一方面是普通大众对药物的信息非对称性，简单地将高价格作为高质量的判断标准。另一方面，药价虚高会给药企超额利润，影响市场公平竞争，也浪费了医疗保险基金。

第五，被收录药物的价格调整要有定期长效机制。在日本，医疗保险确定支付价格，医疗机构与药物供应商自由竞争确定药物的购买价格。购买价格肯定低于医疗保险的支付价格。医疗保险在每一二年制定新的收录药物的价格时，会以医疗机构实际购买价格为基础，使药价有一个向下的动力机制。药物价格的调整必须具有连贯性，不能够靠搞运动，不能够只调整部分品种，不能够使正常制定的药物价格下降幅度过大，必须有措施保证临床上必须的但市场价格低于提供成本的药物品种的供应。

第六，量和价是做实药物招标的二个必备要素。在日本，政府不仅制定了每一种药物的价格，也会对其由于各种原因引起的市场使用量的变化进行监测，并且会根据药物使用量的增加，对价格进行相应的调整。招标定价格，也必须考虑到量，即量价挂钩。严格意思上讲，只有价格没有量的招标是不公正的，实际操作中也会碰到各种各样的问题。

第七，实施药物价格调查是相关循证决策的基础。日本在国家层面上设立了药物价格调查制度，使行政部门从总体上掌握了各种药物的实际交易价格和数量，这是行政部门相关决策的基础。任何药物生产和流通企业以交易价格是商业机密的说法是不正确的。行政部门与药物生产企业不存在竞争关系，向行政部门提供完整的信息是药物生产企业进入这个市场的先决条件。

（责任编辑：吕伟波）

送：世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处

国家卫生和计划生育委员会相关司局、卫生发展研究中心、统计信息中心

中国医学科学院医学信息研究所

上海市市委、市人大、市政府、市政协及相关部门

各省市卫生局（卫生和计划生育委员会）领导及政策法规处、规划财务处

上海市卫生和计划生育委员会委领导及有关处室、委属单位

上海市各区（县）分管副区（县）长、各区县卫生局

上海市相关医疗卫生单位

全国部分高校和研究机构



研究 传播 交流 影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生发展研究中心

Shanghai Health Development Research Center (SHDRC)

中国 上海

Shanghai, China