

药价放开又现征兆 招标支付亟待市场化

□本报记者 戴小河

近日传出消息,国家发改委有意放弃药品最高零售指导价的控制权。分析人士认为药价放开将使药企获得更大定价权,对药企将构成利好。不过,多位官员与学者向中国证券报记者直陈,目前的药价政策下,发改委制定的最高零售指导价早已形同虚设,更多是流于形式的价格审查。即使发改委放弃了价格制定权力,药企也难以享受自主定价的利好。地方卫计委的招标价格限制依然是决定药品销售价格的重要因素,对药企利好有限。

同时有业内人士认为,药品价格的市场化必须与招标采购的市场化,以及支付改革的市场化相结合才能够落地。有学者建言,应让医保部门接手招标工作,在医保支付总额确定的前提下,由市场供求关系来决定药品价格,再引入医疗福利管理业务提供商(PBM)为医保部门助力,实现招标采购和支付环节的市场化。



CFP图片

药价政策调整初衷

市场传闻已久的药价政策调整近日终露端倪。发改委及卫计委多位官员向中国证券报记者证实,发改委领导提议放开药品最高零售指导价的制定,涉及多种不同类型包括医保目录内药品、血液制品、国家统一采购的预防免疫药品和避孕药具、一类精神和麻醉药品、专利药。尤为值得一提的是,血液制品计划于2014年底前试点放开价格管制。而医保目录内药品的价格方案或于11月报国务院审批,有望于2015年实施。

药品作为性命攸关的产品,其价格形成机制错综复杂。按照国家发改委药品价格管理规定,药品的价格分为三种:政府定价、政府指导价和市场调节价。药品的定价权由国家价格管理部门和省、自治区、直辖市价格管理部门分别行使,并各自制定定价目录。

不过,无论采用哪种定价方式,都需要企业申报并得到价格管理部门的批准;无论采取专家审评的定价方式,还是行政审批的方式,药品的价格跟市场供求没有直接的关系,而药品价格本应由市场决定。例如中药材价格随市场供需关系上下涨跌,但以中药材为原料的中成药价格却不能及时进行调整。

国家发改委一位不愿具名的官员向中国证券报记者透露,现行的药价管理制度存在诸多不足。“首先体现在发

委制定价格阶段。按照现有流程,药企并无权力制定上市新药销售价格。而是需把各项生产成本和费用报向发改委药价处,由该处审核通过之后盖章,之后药企方可按照批准的销售价格上市销售新药。”前述官员表示:“发改委药价处每年要制定上万种品规的药品价格。而现阶段该部门人力有限,审批早已流于形式。这种毫无意义的所谓价格制定,早就该取消了。”

“其次,对价格进行行政审批式的管理无疑为个别药厂抬升药价提供了寻租空间。”前述官员表示。

“第三,制定药品最高零售指导价实际上与药品集中招标采购存在功能重叠,发改委定价,然后地方卫计委招标时候又出现另一个价,还不如不定价。此外,从已经放开价格的药品来看,其价格也未出现明显波动。”前述官员说。

此外,发改委提议放开药品价格制定也有其“无奈”之处。据了解,国家发改委从1997—2014年曾经连续30余次出招力图降低药品价格。尽管力度不小,但近年来患者药品消费额却节节攀升,同时还出现一些廉价救命药供应短缺的怪现状。在此背景下,发改委有意放开药品价格管控。

“探索新的药价管理模式是今年发改委年度工作重点。”发改委另一位知情人士透露。今年4月15日发改委会同多部委联合发布《关于印发做好常用低价药品供应保障工

作意见的通知》。5月8日,发改委公布低价药目录,要求低价药取消最高零售价,改为在“日均用药费用”内企业自主定价。目前全国31个省份公布了低价药本省目录和实施方案。

与发改委有意退出价格制定相呼应的是,在近期的地方基药与非基药招标中,价格部门在药价形成过程中的作用正逐渐淡化。广东省卫计委于11月10日公布了《关于征求广东省医疗机构药品交易规则相关办法修改意见通知》。

其中具体的修改细则为:同一药品不同厂家的全国各省中标价格和广东现行采购价等数据由原“省价格主管部门会同省卫生计生主管部门采集”修订为由“省卫生计生主管部门采集”;入市价由原“省价格主管部门会同省卫生计生主管部门制定”修改为“由省药品交易机构计算,由省发展改革部门会同省卫生计生主管部门、省人力资源和社会保障部门审核”;由原“省价格主管部门”按规定的差率计算出每一交易价格的最高临时零售价修订为由“医疗机构”根据每宗交易成交价格计算出成交品种的临时零售价。

广东省卫计委一名巡视员向中国证券报记者分析称,此次征求意见稿淡化了物价部门在价格制定体系中的作用,初衷是遵循国务院提出的简政放权的思路,减少政府部门的行政权力干预,发挥市场机制在药品资源配置中的决定性作用。

哪些药企即将受益

对于药价管控放权一事,市场显示出诸多的乐观情绪,不少分析人士认为放权后药企将手握定价权,将提升药企效益。不过从现有药品招标环节来看,受益的药品品种和企业将十分有限。

按照现有招标体系,一款药品需经过地方基药与非基药招标环节中标后才能进入当地医院销售。在招标过程中,招标部门制定入市价,再由药企在这一价格范围内继续竞价,价低者中标。在此过程中,企业间“价格战”往往十分惨烈,甚至有企业不惜“赔本赚吆喝”。因此,即使最高零售价放开,但地方招标价格仍岿然不动,实际上对大多数药品价格丝毫没有影响,对大多数药企也难以形成

实质性利好。

不过,血制品和麻醉药生产企业将成为此次药价改革中的“大赢家”。

在医院采购的所有药品中,只有血制品与麻醉药无需经过地方招标而直接进入医院销售。如果国家发改委放弃定价权,那么这两类产品确实可以由企业自主定价,无地方招标价格限制之忧。

“这两类企业可以依据成本和市场供需自由定价,将最先受益于药品价格制度的调整。”业内人士表示,“血制品刚需市场明确,但行业长期高景气度并没有给企业带来高收益,产品未能依靠供求关系进行市场化定价,令行业内的

公司在巨大的市场面前十分被动。”因此,血制品A股企业估值长期承压,龙头企业华兰生物、天坛生物、博雅生物的动态市盈率长期低于30倍。目前国内血制品企业的产品主要分两类,一类是人血白蛋白和静注免疫球蛋白(静丙),大部分企业都有能力生产;另一类是以凝血因子等为代表的小制品。

由于血制品基本都被纳入基药目录,在过去两年,发改委曾两次上调部分血液制品的最高零售价。以10g/瓶人血白蛋白为例,提价前最高零售价为360元,提价后达到378元,提价幅度为5%,但相对血浆源的采集难度和成本提升,5%的价格涨幅并不能覆盖企业相关成本。

如何招标更市场化

“有关部门拟放权药价管制,我认为这将对整个医药市场产生深刻影响,将促使医药行业发生一些结构性的改变。”广东省卫计委巡视员廖新波表示。他同时指出,这是符合市场规律的表现,可以减少过去一味地通过行政手段去压低药价的现象,使药品价格回到正轨。

不过,国家卫计委药政司一位官员则向中国证券报记者表示,药价松绑“看起来很美”,但远远没有料想的那么容易那么快。

“发改委放开最高零售价管理后,如何与医保报销制度衔接,如何与卫生部门的招标制度衔接是大问题。”上述卫计委官员称。药品价格的市场化必须与招标采购的市场化,以及支付改革的市场化相结合才能够落地。“放开药价管制后与社保支付限额政策如何配套才是难点。”该官员表示。

业内人士指出,上述问题的存在使得短期内药品价格还难以完全回归市场。

廖新波由此建议,“谁买单谁招标,既然是医保买单,那

么就应由医保部门负责招标。在医保支付总额确定的前提下,各个药品实行市场化定价。目前,我们的药品招标还不是真正意义上的市场化招标。以香港政府招标为例,招标原则并非一味追求低价,而是为各个医院选择最需要、性价比最高的药物。而我国目前药物招标过于强调低价,导致不是一招就死了,就是药价越招越高。”

廖新波表示,政府不应该作为主体进行药品招标,而是应该直接放手由医保部门招标。“由医保部门负责招标,既可以绕开地方招标价的限制,使市场发挥定价作用,还可以避免药价放开后药品价格暴涨,可谓一举两得。”

复旦大学医院管理研究所所长高春春透露,药品招标从卫生部门剥离,是医改方案早已明确的既定步骤。但他也同时表示,药品招标工作非常繁杂,医保不可能全部拿下;而且有些专业性强、用量小的特殊药物,也不可能交由医保招标。

中国医药企业管理协会副会长牛正乾也表示,医保接手

呼吁引入PBM

此外,多位医药界学者建议,医保部门可以引入医疗福利管理方案提供商(PBM)来提高议价能力和采购水平。据了解,这一制度已经在美国实施了几十年。

PBM是医疗福利管理业务的简称,是美国商业保险公司对医保资金控制的主流模式。其实质是一种医保基金外包业务,委托的权限取决于医保主管部门权限下放的程度。

PBM的核心目标是提高医保资金的利用效率,因此其监控触角涉及到医疗服务的整个流程,包括从最开始的药品购买、药房管理以及药品使用目录管理、处方行为、医疗检查以及报销管理等方面,据悉,在美国70%的地区、45%人口的用户需要通过PBM管理系统来完成。

药品价格是医保费用控制的重点方向之一。因此,PBM的核心内容之一是报销目录的管理。通过第三方专业机构的复杂测算,可以制定PBM模式下的药品管理及报销目录,以及鼓励其成员和药房使用的药品。医生需参考该目录的要求,选取治疗效果和费用综合兼顾的最优用药方案。

当需要对目录所载某类药品进行增减时,PBM将综合

考虑临床安全性和用药经济性的双重影响:临床安全性方面,PBM下设的药学和医学治疗委员会负责评价药品有效性。如果该药品在有效性方面具有优势,则仍然可以保留;用药经济性方面,PBM将与药品生产企业就其生产的药品进入用药目录时所缴纳的折扣进行谈判。

据调查,该折扣幅度为5%—25%。通过这种方式,PBM可以影响药品流通过程,从而提高买家的议价实力。

“在医保支付总额确定的前提下,由PBM提供商制定医保药品目录,药企依据市场竞争情况自主定价。PBM与药企进行谈判,既可以节约医保资金,又可以让市场供求关系在价格形成机制中起主导性作用,避免行政部门过度干预。”国家医改办一位专家表示。

在美国,PBM主要为商业保险机构服务,其基于成熟的医疗信息技术平台和自身的医疗网络。投保人在保险机构指定的医院就诊,PBM可通过网络系统管理医疗费用,降低商业保险的赔付率。

业内人士指出,根据中国现行医药体制现状,引进

药品和耗材的采购,充分体现了“谁买单谁采购”的原则,有利于药品费用控制。“一般来说,拿自己的钱给自己买东西,金钱使用效率是最高的。医保是买方,药品和耗材的提供方是卖方,买卖双方直接谈判,效果肯定会比第三方与卖方谈判效果更好——买方会有比医疗机构更强烈的议价动力,医保基金的使用效率也会相对提高。”

不过,谁买单谁点菜,这一约定俗成的规矩在我国医药流通领域却长期被忽视:医保机构作为参保人(患者)的药品团购代表,在医院药品采购环节却基本没有发言权。正因如此,尽管监管部门在药品集中招标采购政策和实施环节虽不断“出招”,但药价虚高问题却长期未能解决,甚至由此滋生出药价虚低甚至药品质量下降等诸多“副作用”。不少业内人士指出,多年实践证明,在实施医药分开改革的基础上,在药品采购中,建议体现医保机构作为付费方代表的权利,参与品种、数量和价格谈判,才能切实保证药品使用安全,增强医药控费动力。

PBM与医药电子商务结合,将主要对国内医保资金起到两点作用:

首先是提高医保的风险管理能力。我国医保欺诈带来的损失占总健康险保费的10%左右,引入PBM后,基于其成熟的电子化信息平台,建立相应药品报销目录,可以为医保提供管理服务和理念,大大提高风险控制能力。

其次是提高医保基金的使用效率。由于医保部门长期以来和医院的合作不紧密,一些重大疾病的发生率、诊疗支出等信息,医保根本无从获得,报销比率的制订缺少科学指导依据。引入PBM后,医保部门可利用PBM成熟的医药电子商务管理系统,集中管理投保人就医信息,提高资金使用效率。

“这样一来,药企可以自主定价,而PBM提供商可以从医保节约下来的资金里分取一部分利益,也可以由PBM提供商与药企直接谈判议价。PBM就相当于医保基金的看门人。”上述医改办专家建议,该方案可以先在国内小范围试点。

PBM业务的中国探索

□本报记者 戴小河

海虹控股可谓中国PBM业务的先驱,其2009年开始与美国ESI集团合作,力图将PBM业务引入中国市场,海虹控股也因此被市场称为“中国医保控费第一股”。

“经过5年的发展,公司PBM业务的拓展步伐明显加快,公司的业务试点覆盖全国18省市的约100个地市,为今后业务深化奠定了坚实的基础。”海虹控股的一位高管向中国证券报记者谈起公司的PBM业务时,对公司未来在PBM领域的发展表示很有信心。

早在2009年,海虹控股就与美国ESI集团投资成立合资公司“益虹”,拟在中国开展PBM的相关业务,为主要包括社保基金等机构的医疗服务支付方,以及包括各级医院在内的医疗服务提供方提供深化的管理服务。值得注意的是,海虹控股与美国ESI集团已于2011年7月签署协议,ESI将其持有的益虹控股294万股份以1美元的对价转让给海虹。本次股份转让完成,海虹控股将持有益虹100%的股份。

按照海虹控股的设想,目前公司的PBM试点业务已覆盖中国的三分之一版图,可以由此接触到中国5亿人口的医疗数据。“公司的当务之急是抢占市场份额,收集试点地区的医疗数据,尔后建立一套监管系统。”该高管表示,目前全国布局已经基本成型,待试点工作结束后就可以进行收费运作。

研究人士认为,如果杭州市医保局能够充分放权,海虹控股作为第三方支付方,其PBM业务的运营将会给现有医院运营带来一次“大地震”。医院从药品采购、医生处方、医疗检查、住院、报销等全面受到管控;医疗产品供应秩序同样也将重构。

有学者测算认为,目前杭州地区每年的医保报销额约为100多亿元,海虹控股的PBM系统的纠错率约为6%,那么仅试点的杭州地区,一年就可减少医保支付近10亿元。如果医保部门将节省出来的资金拿出一部分作为给海虹控股的服务报酬,那海虹控股该项业务收入将十分可观。

市场普遍看好海虹控股PBM业务的发展,其核心逻辑是PBM业务一旦得到政府许可,将对现有医疗服务体系产生强劲冲击,由此带来的是整个医疗服务行业利益链条和供应链条的革命性变化。不过,目前海虹控股的PBM业务仅限于防止骗保现象的发生,尚未渗透到药品的流通环节。

英国药价管理模式

□本报记者 戴小河

药价既关系到药品行业的创新与发展,又关系到政府公共支出和消费者负担。英国政府希望通过药价管理,一方面控制英国国家医疗服务体系(NHS)的预算增长;另一方面鼓励创新,为制药产业研发投资提供合理的回报水平。根据国家发展改革委经济研究所课题组的测算,药品支出占英国NHS总支出的12%左右。按金额计算,专利药和仿制药的比例约为70:30;按数量计算,专利药和仿制药的比例约为40:60。总体上,英国药品价格管理的载体是NHS的偿付价格,NHS偿付价格按照专利药和仿制药的划分采取不同的价格管理方式;专利药价格由药品价格调控计划(PPRS)管理,而仿制药价格则是政府基于市场竞争的结果来确定。

专利药价格管理:向价值定价转变

自1957年以来,英国政府依据药品价格调控计划(PPRS)来管理专利药价格。药品价格调控计划由卫生部与代表专利药生产企业的英国制药行业协会(ABPI)协商制定,具有法律效力,每5年协商一次。药品价格调控计划涵盖所有获准在NHS中使用的专利处方药。

按照该计划,政府采取两种方式对专利药价格进行控制:一是通过利润控制间接管理药品价格;二是直接管理药品价格。

利润控制的核心是要求制药企业将超额利润返还给NHS或降低价格,即由卫生部对年销售额超过2500万英镑的专利药企业进行年度利润评估,如果超过目标利润(资本收益率为21%)的控制上限,则企业应返还超额利润或降价;如果企业的利润水平只有目标利润的40%或更低,企业可以要求提价以使其利润达到目标利润的65%。

在利润控制的基础上,英国政府主要通过降价计划对药价进行直接管理。但是,由于政府难以准确核定制药企业的总体利润水平,并且降价计划是针对企业供应的所有药品的平均价格,所以利润控制和降价计划对药价的控制力度较小,并不能发挥价格的基本功能,也不能很好地兼顾促进创新和提高治疗效果的目标。

因此,真正对控制药品价格发挥作用的是全国健康和诊疗卓越研究所(NICE)对新上市药品进行的成本—效益评估。名义上,制药企业可以对专利药自由定价,但由于NICE以“质量调整生命年”为主要指标进行成本—效益评估,其结果直接决定了新药能否获得进入NHS的推荐,因此制药企业必须考虑到定价过高将可能使其专利药得不到NICE的正面评价而影响销量。

仿制药价格管理:基于市场竞争

国家发展改革委经济研究所课题组称,NHS通过管理仿制药的偿付价来降低药价总水平,从而达到控制预算过快增长的目标。在仿制药偿付价格的确定上,英国NHS采取M产品定价方法,即依据制药商的加权销售价来确定偿付价。

一是既采集制药商的销售价格数据,也采集批发商的采购价格数据,并相互验证;二是根据NHS预算,为社区药店确定一个合理的整体药品利润水平(目前为每年5亿英镑)。根据制药商销售价和利润分解,确定最终偿付价格。