

英国药品定价政策与最新进展及对中国的启示

吕兰婷^{a,b}, 刘文凤^{a,b}(中国人民大学, a.公共管理学院, b.卫生技术评估与医药政策研究中心, 北京 100872)

摘要: 英国建立了相对完善合理的药品定价制度机制, 并随其国情变化而不断更新。其品牌药品定价和准入自愿计划、高度专业化技术评估以及社区药房合同框架等新政的推行在合理控制卫生支出、保证患者用药、强化创新活力这些矛盾目标之间取得了较好的平衡。本文对英国的药品定价政策及最新进展进行研究, 借鉴其有益思路与方法, 在中国药价形成领域的管控方式、参与机制、评估评价方法以及药品补偿机制等 4 个方面提出启示和政策建议。

关键词: 药品定价; 药价管制; 英国

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)03-0345-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.03.017

引用本文: 吕兰婷, 刘文凤. 英国药品定价政策与最新进展及对中国的启示[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(3): 345-349.

Drug Pricing Policy and Latest Progress in the United Kingdom and Its Enlightenment to China

LYU Lanting^{a,b}, LIU Wenfeng^{a,b}(Renmin University of China, a.School of Public Administration and Policy, b.Health Technology Assessment and Policy Evaluation Group, Beijing 100872, China)

ABSTRACT: The United Kingdom has set up a sound and reasonable drug pricing system, which is constantly updated with changes of its national conditions. Its Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access, Highly Specialised Technology and The Community Pharmacy Contractual Framework and other new policies have achieved good results in balance of the contradictory goals of reasonable control of health expenditure, ensuring patients' medication and strengthening innovation vitality. This paper studies the drug pricing policy and the latest progress in the United Kingdom, and draws on its useful ideas and methods to put forward policy suggestions for the optimization of China's drug market in four aspects: control mode, participation mechanism, evaluation method and drug compensation mechanism.

KEYWORDS: drug pricing; pharmaceutical price control; the United Kingdom

当前, 中国医药卫生体制改革已步入深水期, 药品价格的形成与管理政策是中国医改乃至全球医改的重点领域。2019 年国家医疗保障局《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的发布确定了药品价格管理在中国医疗卫生全局中的重要地位; 2020 年 4 月 29 日发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》也备受关注。然而, 中国的药品价格管理改革在取得一系列进展的同时, 药品价格形成机制也面临着大环境的多重考验, 如: 国内药品的创新与质量提高问题、部分延续的以药补医问题、行政管制下市场机制不完善、各利益主体的参与不充分且应有作用未发挥等。

英国的药品价格按照明确具体的制度以及运行良好的机制形成, 新药进入其国家医疗服务体

系(National Health Service, NHS)较快且比例较高, 同时其药品市场发展相对健康。据统计, 英国的制药企业中, 有 2 家(葛兰素史克和阿斯利康)跻身全球前 10; 药品产业在英国九大主要产业部门中对其贸易平衡的贡献最大^[1]。历经多次改革, 特别是近年对于创新药品的价格管理改革, 英国的有益经验值得借鉴。

笔者经知网检索, 对药品价格主题的文章及英国经验借鉴的文章进行了梳理, 特别关注了近 3 年相关文章。总结发现, 当前文章存在的问题主要有 3 点: 第一, 时效性不足, 近 3 年的相关文章较少, 最新政策动态缺失。第二, 实用性存在局限, 多针对某方面进行分析, 如仅对进口药品定价机制存在的问题进行剖析^[2]、仅研究中国政府对药品价格管理的不同方式^[3]等, 未对宏观整体深

基金项目: 中国人民大学科学研究基金(中央高校基本科研业务费专项资金资助)项目成果(20XNA004)

作者简介: 吕兰婷, 女, 博士, 副教授 Tel: 18610934798 E-mail: lanting.lu@ruc.edu.cn

入研究。第三，准确性有待更新，如多篇文章提到的英国价值定价，发展到现在实际上已经因早期探索效果不佳而调整方向^[4-8]。对比而言，本文从药品价格形成的整个机制入手进行研究，涉及管控方式、参与机制、评估评价方法以及补偿机制等多个方面，并结合英国官方网站以及与关键负责人交流得来的最新信息，以期为我国药品领域改革提供借鉴。

1 英国药品价格制定与管理机制概况

1.1 药品价格的形成过程

英国专利药和仿制药的价格形成过程有极大差别。

英国的创新药首先由其生产企业自主定价，上市成为专利药后，其价格将根据药品价格监管计划 [Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS; 2019 年后其“新版”升级为“品牌药品定价和准入自愿计划” (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access, VPA)] 调整，主要方式是整体利润控制。同时，通过国家健康与护理卓越研究所 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 的成本-效益评估以及 2019 年 4 月以来的预算分析等进行单个药品价格的调整。

英国在 2000—2004 年对仿制药采取最高限价措施，但其无法合理制定新上市仿制药价格，且割裂了补偿价格和市场价格之间的联系，于是英国在 2004 年出台了“新补偿价格”并沿用至今。补偿价格一般根据每个产品的不同浓度(含量)、包装以及出厂价(经过量的权重后厂商销售的平均价格)来制定^[9]，而后 NHS 负责制定与其种类相关的报销价格，最终价格主要靠市场竞争决定。

1.2 药品定价过程中的多主体参与

英国药品价格的形成赖于多方主体的共同参与。首先，政府机构的作用非常关键：卫生和社会保障部 (Department of Health and Social Care, DHSC) 为药品价格的主要制定与管理机构，其下的药品和保健产品监管署 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)、NHS 共同负责指导药品的审批上市、经济学评价以及价格制定与管理。除政府机构外，作为官方授权机构(非政府部门公共机构)的 NICE 进行优质评估与推荐，患者与公民主要通过公民委员会参与决策，医师与医师协会的作用在药品价格形成的各个环节都有体现，制药公司也可自愿参与到

相关决策中来，由此基本形成了社会共治、多方共赢的格局。

笔者根据资料整理了英国药品定价及后续流通过程，见图 1。

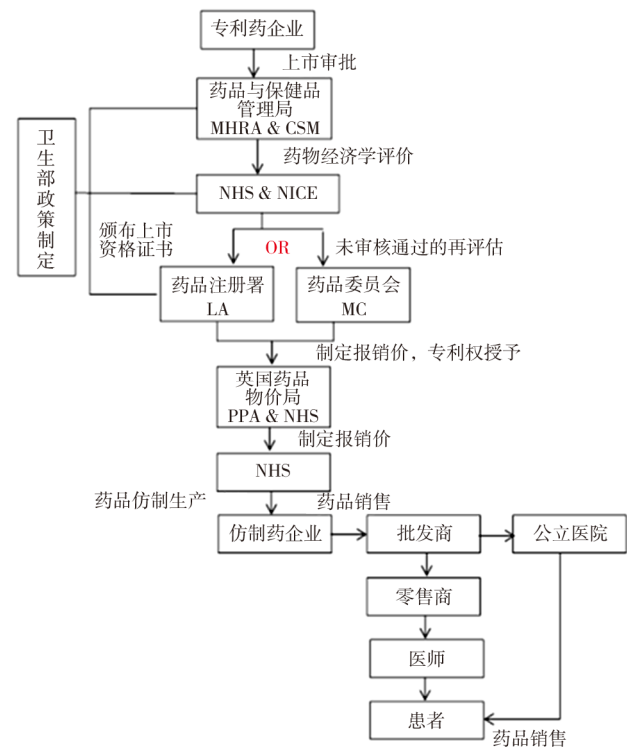


图 1 英国药品定价及后续流通过程

Fig. 1 Pricing and subsequent circulation of drugs in the United Kingdom

2 英国药品价格管理的最新政策

英国对其药品产业的改革仍在进行当中，近期又推出了几项最新政策：在宏观的药品价格控制方面，实行 VPA 对 PPRS 进行了更新与完善，使其药品价格更加稳定；在提高患者的药物可及性方面，推行了高度专业化技术评估，缩短了患者获得更高质量新药的时间；在节省财政资金方面，新增预算分析以期避免不必要的资金浪费；在照顾特殊人群方面，更新了为加快癌症患者的药品可及而设立的癌症药物基金 (Cancer Drug Fund, CDF)。通过药品联络人报告制度来整合预警、生产调节等方式，从而降低药品短缺风险。在应对药品短缺情况则是持续通过药品联络人报告制度进行短缺预警，而后由 DHSC 据此进行生产调节，而非通过提高药品价格的方式解决。

2.1 专利药品定价和准入自愿计划

最早一版 PPRS 自 1993 年发布以来每 5 年更新一次，2014 年版是其最后一版；2018 年 12 月

30日其有效期满,VPA于2019年1月被推出并生效。此计划旨在:第一,通过更快获得最佳价值和最有效的药物,改善患者获得药物的机会;第二,通过限制专利药销售价格的增长,使NHS能够维持其总体支出;第三,支持英国的生命科学产业^[10]。VPA与PPRS性质相同、目标一致,由DHSC、NHS和制药行业协会(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)共同参与,在某种意义上相当于新版PPRS;其有效期也为5年,从2019年1月1日开始生效,至2023年。

VPA在做出相应调整的同时,也保留了2014版PPRS的许多核心内容与价值,如灵活定价和患者可及计划,特别是患者可及计划,目前其实施完全按照2014版PPRS的规定进行;而灵活定价的相关内容微小调整,如2014版PPRS规定,药品价格可在2014年3月1日之后进行调整,但必须在做出调整的28d前通知卫生和社会保障部门,其将在21d内作出回应;但不会允许在此计划期满前的2年内提出的调整申请,因为这样会危及未来的价格中立^[11]。而VPA则要求价格的上涨需要提前8周申报,价格降低则提前21d申报;计划成员必须在NHS清单价格变更生效后24h内(通过门户网站)更新药品和器械定价信息^[12]。

2.2 高度专业化技术评估与新增预算分析

2.2.1 高度专业化技术评估

NICE对创新药的评估主要由技术评估项目部门(Technology Appraisals, TA)完成,但是为了加快英国NHS内使用新的和现有的高度专业化药物和治疗手段而在2014年新增了高度专业化技术项目评估部门(Highly Specialised Technology, HST)。HST评估的大部分主题由国家健康研究所创新观察站(National Institute for Health Research Innovation Observatory)确定。其目的是通知DHSC关键的、新的和新兴的医疗保健技术,且这些技术需要在以下时间框架内提交NICE开展评估:一是开发中的新药,在上市许可后的20个月内;二是新的成分,在上市许可后的15个月内。经过一系列专业审查评估和公众咨询后,最终建议将作为NICE指南进行发布。

2019年,NICE对TA和HST评估进行了审查和更新,包括对二者的评估范围进行界定,以及对评估启动的规范性和指南形成过程的审查。另外,TA和HST于2019年4月1日起开始对评

估进行收费,大型公司和小型公司的收费标准不同。小型公司将获得更多优惠,如75%的折扣并且可选择分期付款。以单一项目评估(single technology appraisals, STA)为例,2019/2020年度每项评估对大公司的收费标准为126 000英镑,而对于小型公司的收费标准则为31 500英镑。

2.2.2 新增预算分析

NHS和NICE联合提出了关于改变药物和其他健康技术的评估与供资安排的建议^[13],使患者更快获得最具成本效益的新疗法,并实现在NHS系统中采用成本效益高、预算影响大的技术时更加灵活。具体建议如下:

第一,为最有前景的新技术(安全有效且增量成本效益比低于每QALY 10 000英镑的阈值)引入NICE技术评估“快速通道”(“fast track”),以便更快地为患者提供这些治疗。第二,对于具有成本效益但进入目录将对NHS的预算产生重大影响的少数技术,NHS提出“预算影响阈值”(“budget impact threshold”)的概念并将其设定为2 000万英镑,之上则NHS需要与公司展开讨论,商定特殊安排以更顺利地引入NICE所推荐的新技术进行引进。第三,当确定推荐使用的新技术预算达到或超过预算影响阈值时,则改变供资所要求的时间表。但这也表明,新技术的引入会有中断其他服务供资的风险。第四,从日常药品供应预算中,自动为非常罕见情况,如高效但低成本效用的(ICER最高阈值可达每QALY 100 000英镑;是NICE标准阈值范围下限的5倍)罕见病用药等,提供资金支持临床快速用药并提供进入HST特殊通道^[14]。

2.3 CDF

英国于2011年建立了CDF,目标是使癌症患者可以更快地免费使用创新有效的抗癌药。CDF建立之初,所有抗癌药一律纳入基金资助目录,这种情况一直持续到2015年底。由于缺乏科学的人选标准和明确的药物退出标准,2011—2016年期间,CDF的运行面临着巨大的财务压力,不可持续性凸显。CDF的年度预算从2011—2012年度的2亿英镑增加到2015—2016年度的3.4亿英镑,而2015—2016年度实际使用的资金是4.66亿英镑[超支1.26亿英镑(37%)]^[15]。因此,英国政府从2015年10月开始对CDF进行改革,并于2016年7月29日正式推行。

改革后,所有创新抗癌药物在获得上市前都

需首先由 NICE 进行评估,评估时以安全性、临床有效性为基础,对其创新性、时效性分配权重加权计算,权重基于药品种类进行差异化分配,且考虑到药物受众而在评估过程中予以一定的政策倾斜。NICE 经卫生技术评估(health technology assessment, HTA)后对药物提出 3 种建议:第一,推荐常规临床使用;第二,不推荐常规临床使用;第三,建议在 CDF 内使用^[14]。若 NICE 不确定药物是否符合常规使用标准,此药物可用于短期供给,并在后期持续观察和评估,直至得出确切结论。另外,NICE 的经济学评估是一种参与式评估,即所有的利益相关者均会被邀请作为顾问或评论员,包括政府、企业、公众、患者等,各方在公开透明的环境中参与决策过程。

2.4 英国经验总结

综上,英国的药品定价经验主要可总结为以下几点:

第一,宏观控制而非严格管制的定价方式既可使药品价格处于合理范围内,又能在一定程度上激发药品企业的创新积极性;同时创新开始辅以社区药房合同框架与药品利润体系的保障,鼓励社区药房提高自身服务质量,为患者提供个性化服务,如为老年人提供的处方邮寄服务等。

第二,创新与合作两大理念始终贯穿英国的药品定价过程。创新药的价格首先由制药企业制定,其后再由 NICE 开展 HTA 评估后决定是否予以推荐;从药品研发到评估审查再到上市和使用,多方利益主体都以适合的方式参与到其药品的定价过程中,并有明确的制度对其有效参与加以保障。

第三,英国的药品定价十分重视明确 HTA 评估技术应用的标准化、评估流程的透明性以及适时的调整更新。一是英国专业化的管理、评估机构与专家团队保障了测算与调整的科学性,使 HTA 在英国顺利地得以应用;二是 NICE 作为新技术“守门人”和临床指导制定者,不仅能够强大的专家阵营支撑下保证其评估的准确性和流程的标准化,还十分重视自我评估与调整更新,与时俱进,如 CDF 改革后其通过对创新抗癌药物的评估而为 NHS 节省了不必要的支出。

3 启示与建议

3.1 改变管控方式,提升创新活力

英国在进行药品定价的过程中充分发挥了市场机制的作用,特别是仿制药的价格形成。“新补

偿价格”政策下大多数仿制药都是通过市场竞争达到定价目的;而对于新上市仿制药和仅有少数企业生产的仿制药,政府对价格制定的规则较多。政府和市场的这种关系模式使得英国的药品市场极富效率。英国对于创新药的定价调控措施虽然相对较强,但是同时企业、行业、患者群体等利益相关方整体有效参与程度很高,因而定价保证各方利益相对平衡。而在中国的药品定价当中,市场机制和各相关方参与协商机制尚未有效发挥最优作用,积极的利益相对平衡还未完全达成,如中国 2019 年底结束的新一轮创新药谈判,35%的创新药并未谈判成功(共涉及 150 个药品,包括 119 个新增谈判药品和 31 个续约谈判药品;119 个新增谈判药品谈成 70 个,31 个续约药品谈成 27 个)。中国已经认识到当前药品定价方式的局限性,国家医保局等相关部门也已经开始积极探索,当前阶段需要结合中国国情初步建立基于 HTA 的医保目录调整决策的价值框架、决策流程和技术标准体系。

3.2 完善参与机制设计,推动各利益主体作用发挥

英国药品的价格是由多方主体共同参与制定而形成的,通过政府机构和官方授权机构对药品的审批与评估、制药企业的药物申请与项目参与、医师和患者的意见提出等,英国的药品价格形成无疑是一个各利益主体广泛深入参与的社会治理过程。目前中国对于创新药的定价虽然尝试依靠谈判,但谈判过程中相关主体可能还未有效参与,致使多元共赢难以实现^[16]。可借鉴英国经验,建立并完善鼓励多利益主体参与的机制,如成立医师协会、患者组织和公众参与组织等,增加医师、患者、企业和公众代表的表达机会,并通过将其制度化使之落到实处。

3.3 加强科学化评估方法应用,保证药品定价依据

NICE 在成熟的成本测算基础上,以其高度的专业化和及时更新的传统保证了其评估的科学性,使英国的高质创新药品能够基于额外价值得到合理的利润回报。而中国对于药品的成本测算还未达成共识,并且尚未成立专门的药品或创新药评估管理机构,目前已有的评估所采用的评估方法也相对参差不齐。中国财政部于 2019 年 12 月 17 日印发了《事业单位成本核算基本指引》的通知(财会[2019]25 号)^[17],成本测算问题的严重性已受到关注;国家医保局也在积极探索 HTA 应用

于医保目录调整决策。在此基础上,中国应继续通过完善信息化来加强数据基础,完善药品成本测算;基于现有资源成立国家层面的独立HTA管理机构对重点创新药品进行评估以辅助目录准入等决策,发展成熟后可尝试在省市级支援组建HTA机构^[18],促进HTA特别是其中卫生经济学方法的应用,进一步推进HTA评估质量以及HTA证据在定价决策中的有效采纳。

REFERENCES

- [1] 王蕴. 英国药品生产与流通体制现状、经验及启示[J]. 经济研究参考, 2014(32): 86-112.
- [2] 时昊苏. 前沿药品定价机制分类研究及中国进口药品定价机制改革建议[J]. 现代管理科学, 2020(1): 106-108.
- [3] 周仪, 吴君, 宋跃晋. 中国药品价格管理机制历史演变[J]. 岭南急诊医学杂志, 2018, 23(6): 601-602, 622.
- [4] 魏铭. 中国药品定价制度分析和国外经验启示[J]. 经济师, 2018(7): 44-45.
- [5] YAN J Z, DONG X Y, MA X F, et al. The UK value-based pricing concept and its enlightenment on China's medical insurance drug reimbursement policy[J]. Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究), 2020, 13(1): 62-69.
- [6] DONG X Y, ZHANG L L, SHAO R. The connection and enlightenment of British value pricing concept and drug compensation system[J]. Heal Econ Res(卫生经济研究), 2018 (10): 54-57.
- [7] GUO L, SUN L H. Trend of drug pricing method in England and its implication to China[J]. China Pharm(中国药房), 2012, 23(40): 3772-3774.
- [8] WU R X, YE L. Review on pricing policy of patent drugs in UK[J]. China Pharm(中国药房), 2009, 20(7): 483-485.
- [9] YE L, HU S L. Enlightenment of drug pricing and drug administration policy in UK[J]. China Pharm(中国药房), 2005, 16(9): 675-677.
- [10] Department of Health and Social Care. The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access[EB/OL]. [2018-12]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>.
- [11] The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014[EB/OL]. [2013-12]. <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-central-to-valuebased-pricing-of-medicines>.
- [12] The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access-Chapters and Glossary[EB/OL]. [2018-12]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit>.
- [13] Technology Appraisal and Highly Specialised Technologies Programmes- Procedure for varying the funding requirement to take account of net budget impact[EB/OL]. [2018-12]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg18/chapter/foreword>.
- [14] Proposals for changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies appraised through NICE's technology appraisal and highly specialised technologies programmes[EB/OL]. [2018-12]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>.
- [15] LYU L T, YU L J. Comparative study of Sino-British cancer drug policies[J]. Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究), 2019, 12(2): 15-21.
- [16] ZHANG L F. The interest logic in polycentric governance—targeting at the reform of medicare drugs pricing[J]. Chin Public Adm(中国行政管理), 2019(6): 123-129.
- [17] 关于印发《事业单位成本核算基本指引》的通知[EB/OL] [2019-12-17]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/25/content_5463943.htm.
- [18] LV L T, FU R H. Paths and methods of decision-making transformation for health technology assessment in Germany[J]. Chin J Heal Policy(中国卫生政策研究), 2017, 10(4): 51-56.

收稿日期: 2020-02-11
(本文责编: 李艳芳)