

药价管制欲放开 发改委价格司医药价格处或取消



王蔚佳 报道

中国价格管制体系中的坚冰——药品价格,正在酝酿史上最大规模的改革。

记者10月30日采访确认,国家发改委本周已向各省物价部门下发征求意见稿,讨论全面放开药品价格。在这份征求意见稿中,“部分放开医疗服务价格”、“年内首先放开基本药物价格”等以往的“敏感”说法,首次被明确提出。

记者同时获悉,甚至包括取消主管药品价格的发改委价格司医药价格处,也成为本周全国物价局长工作会议上的正式建议之一。

药价放开成共识

“这是建国以来对药品价格监管最明确的一次市场化表达,虽然还没有最终成文,但是放开的思路已经确定了,大家也基本达成了共识,必须要市场化。”有接触过征求意见稿的业内权威人士对记者表示。

这份已经下发至各省和部分企业的征求意见稿提出,2014年年底前,将最先放开血液制品、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,以及专利药等四项药品价格。

事实上,因为安全性和社会影响等因素,血液制品、精神药品、麻醉药品和疫苗等,在药品监管中一直被列入安全监控等级最高的“特殊药品”,从生产经营到仓储物流等都较一般药品更为严格,是市场化最难的领域之一。此次竟最先入选价格放开序列,引发市场广泛关注。

对此,征求意见稿表示:“在放开的药品中,血液制品因随着市场发展,生产企业不断增加、竞争加剧,医保目录内已有可替代药品”。“一类精神和麻醉药品是实行严格的生产流通管理,定点生产,使用环节几乎不存在滥用情况,市场价格稳定,市场销量小”;而全国统一采购的预防免疫药品和避孕药具,主要是实行统一采购并免费提供给特定的人群使用,其价格可由财政与有关企业通过协商或招标的办法确定。

对于此前市场普遍呼吁的专利药价格市场化问题,该征求意见稿的表述为:“专利药属于创新药,上市时间短,市场销量小,放开价格有利于提高研发创新的积极性。”

根据《价格法》、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》,现阶段中国对药品实行三种定价形式:纳入基本医疗保险报销目录的药品及少数生产经营具有垄断性的药品,实行政府定价或政府指导价;

其中,由财政购买免费向特定人群发放的药品,实行政府定价,目前约有100种,占已批准上市药品数量的0.8%;其他药品实行政府指导价,具体形式为最高零售限价,约2600种,占22%左右;政府定价和政府指导价以外的药品,实行市场调节,由企业自主定价,占77%左右。

而政府定价和指导价格,实行中央和省两级管理体制在上述定价范围内,属于国家基本药物及国家医保目录中的处方药,垄断生产经营的药品,由国家发改委定价,约1900种;属于国家医保目录中的非处方药,及地方医保增补的药品,由各省(区、市)价格主管部门定价,约800种。

与此同时,对于药企最为关心的医保目录内品种的价格调整,发改委方面在上述全国物价局长工作会议上也明确表示:“拟改由医保部门会同有关部门制定医保支付标准,实际购销价格由市场竞争形成。具体工作方案2014年11月报国务院审批,2015年1月起实施。”

由于数量庞大,且牵涉各地经济发展水平差异导致的医保支付能力悬殊的问题,同一种医保药品的价格在不同地区的定价和随后的招标并不简单;而另一方面,由于属于国家付费、用量巨大且定价空间充足,对企业来说,进入医保是保证销量和打通市场的黄金选择,也历来是争夺最为激烈的领域。

“客观地说,这些年发改委对药价的思路基本是对的,但是因为价格问题从来不是单纯的价格问题,牵涉到招标采购的卫计委、医保结算的人社部,解决起来不容易。”前述接触过征求意见稿的业内权威人士表示,“早在这次之前,他们(发改委)内部就已经多次讨论过价格放开的可能性。”

记者还在拿到的征求意见稿中注意

到,发改委方面在解释这一高度敏感的医保目录药品价格放开时强调:“我国医药生产、流通环节竞争充分,药品品种多、质量和成本差异大。在‘以药补医’体制没有根本转变的情况下,现行制定最高零售价的办法既不科学合理也不可能消除‘药价虚高’的问题。在全民医保体系已经建立,且招标采购制度逐步完善的情况下,医保目录内的药品已具备放开价格的条件。”

药价处“存废”成疑

“除了药价的问题,全国物价局长工作会议上还有一个提议—取消价格司医药价格处,而且这个建议不是下面的局长们提出来的,是(发改)委里自己的领导提出来的。”有接近发改委方面的知情人士透露。

截至今年10月,包括原司长曹长庆、副巡视员郭剑英、刚刚接任曹长庆任司长的刘振秋,以及两名副局长周望军和李才华等5名发改委价格司官员被先后带走调查。在这波震荡中,5名当事人都曾直接或间接管理过医药价格。

“权力本来就过于集中,加上这两年新医改后,基本药物目录等一系列政策又赋予了更广泛的定价权,包括药品的定价,能不能进医保,能不能进基本药物,哪些品种降价,哪些品种可以适当给予政策浮动的价格空间,要做的事情太多,权力也太大了。”前述接近发改委方面的知情人士认为。

但记者采访发现,更多的观点认为,即便医药价格处的“存废”已无悬念,但现今医药领域内面临的价格问题并不能因此就迎刃而解—归属卫计委管辖范围的药品招标采购,仍然是决定终端药品价格的关键一环,而这一环目前状况更为复杂。

业内同时认为,市场化的定价方式,

“2006年轰动全国的齐二药事件和华源欣弗药害事件,其实就是企业为了省几分、几角钱—如果不把成本降到招标线以下,它的产品一瓶都卖不出去,但是招标线定得又已经完全背离了实际成本。”有相关企业负责人在接受采访时表示,即便是到了现在,招标依然是几乎所有企业面临的最大门槛。

在每年“两会”医药代表委员的座谈会上,招标问题已经连续6年成为最核心的讨论议题。

江苏康缘药业(600557.SH)董事长萧伟就曾称:“国家定价,有些企业甚至按照10%扣、20%扣去招标,实际成本都比招标价格低,药品质量恐怕根本无从保证。”

陕西步长也退出了部分地区市场的招标,放弃了市场。“我们按照那个招标价格,根本不可能做出来,牌子砸不起。”步长集团总裁赵超说道。

市场的另一层担心来自价格放开后与社保支付限额政策的配套。

“如果付费方不支持,那价格放开没有办法落地,真正的价格市场化必须要和招标采购的市场化,以及支付改革的市场化结合,否则还是空中楼阁,所以大家现在还在观望。”前述接触过征求意见稿的业内权威人士告诉记者。

今年上半年,国家食品药品监督管理局颁布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,推行的新政中包括解禁处方药网上销售,该举措被认为是从渠道上松动既有药品价格的尝试;而此前,江西在全国率先放开省管的全部601个非处方药品的价格,对原省管价格的非处方药,江西省价格主管部门不再制定最高零售价,药品生产经营企业将根据市场需求自主定价。

那么,价格放开后会不会出现价格普涨?采访中,企业和业内专家均表示,短期内不会出现这样的情况。发改委有关负责人此前也表示,低价药品大多是生产企业众多、竞争比较激烈的药品,放开最高零售限价,市场实际交易价格不会出现普涨现象。

即便以国内创新企业和跨国药企为主的专利药价格可能会出现一定调高,但鉴于目前外企在国内竞争激烈,除非领域独占品种,跨国药企对这一调价也会采取试探性分阶段的策略,不会猛涨丢掉市场。

业内同时认为,市场化的定价方式,尊重专利药等创新药物的知识产权,毫无疑问将鼓励企业进行创新,摆脱低档次竞争,将更多的精力放在药品质量提高和专利药物研发的本质上,长远有利于制药工业和整体市场秩序的发展和繁荣。

药价市场化新政 或致制药营销转型

司徒阳明 报道

发改委价格司进行的反腐终于给医药界带来福音。10月27日召开的全国物价局局长会议上传出消息,药品价格将全部放开。药品价格有望迎来市场化。

近年来,药品价格管制政策一直备受诟病,发改委官员也放出风声称要逐步放开药品价格,今年上半年低价药放开成为价格改革试水。

在此敏感期,今年10月22日,江西省率先对药品价格管理实行了改革,放开了省管的全部601个非处方药,企业可以完全自主定价,江西省由此成为了药品价格改革的先锋。但现在看,改革急先锋的步伐还是保守了点。文件显示,在放开的药品中,血液制品因随着市场发展,血液制品生产企业不断增加,竞争加剧,医保目录内已有可替代药品。一类精神和麻醉药品是实行严格的生产流通管理,定点生产,使用环节几乎不存在滥用情况,市场价格稳定,市场销量小。

全国统一采购的与方面以药品和避孕药具,

主要是实行统一采购并免费提供给特定的人群使用,其价格可由财政与有关企业通过协商或招标的办法确定。专利药属于创新药,上市时间短,市场销量小,放开价格有利于提高研发创新的积极性。医保目录内的药品将是数量最多、受益最大的部分。目前中央管理1500种,地方管理500种。文件称,我国医药生产、流通环境竞争充分,药品品种多,质量和成本差异大,在“以药养医”的体制没有根本改变的情况下,现行制定最高零售价的办法既不科学合理,也不可能消除“药价虚高”问题。

在全民医保体系已经建立,且招标采购制度逐步完善的情况下,医保目录内的药品已具备放开价格的条件。拟改由医保部门会同有关部门制定医保支付标准,实际购销价格由市场竞争形成。

近年来物价指数持续升高,生产原料、包装辅料、能源动力,以及人力资源的成本持续攀升,尤其是中药材,不少品种价格上涨数倍,给企业成本带来了不小的压力。和不少产品价格上涨不同,药品价格却引来一波又一波的降价潮。不少企业因此苦不堪言,只能停产。价格管制放开后,企业可以根据成本和市场自主定价。

不过,价格放开后,企业招标也可能发生根本性的变化。此前,单独定价、优质优价的产品在招标中享受特权,现在定价方式变化后,制药企业的营销也将面临转型。

有业内人士表示,由于医保的总量是确定的,其给出的支付价格不会很高,药品招标估计不会消失,医院还会通过二次议价的方式让企业让利,药品实际价格会更低,厂家必须准备好过冬。

药房托管 能否“托”出低药价

范晓萍 单青 报道

10月21日,在山东济南一家大医院门诊药房患者正在排队取药。许多患者表示,相比于药房经营模式的创新,他们更关心“药房托管”能否真正降低药价。

由规模较大、质量控制严格、执业药师服务制度完备、诚信记录好的零售药店承担医疗机构门诊药房服务和其他专业服务,是目前公立医院改革被关注的一个问题。然而究竟能否“托”出低药价值得关注。

近几年医界正迎来新一轮“药房托管”浪潮。国家商务部有关数据显示,仅在2012年就至少有29家企业承接药房托管业务。实行基本药物零差率销售后,一些医院的药房由利润中心变为成本中心、“包袱部门”,这为药房托管提供了“需求背景”。

在山东大学卫生管理与政策研究中心左根永博士看来,一方面,医院转嫁亏损风险,按比例向企业收取费用成了“保赚不赔”的获益方;另一方面,企业自负盈亏,政府补贴药房的压力将大为减轻。企业托管医院药房后,还有望通过与其他药品生产经营企业“二次议价”获得利润。

其实“看上去很美”的药房托管并非一个新鲜事物。从2001年三九医药集团在广西试水药房托管,到2006年156家公立医院参与药房托管的“南京模式”,再到2008年山东潍坊多家二级及以下医疗机构试点药房托管,最终均因种种原因偃旗息鼓、未成气候。左根永表示,对于药房仍是盈利中心、非基本药物占比高的医院而言,贸然推行药房托管很可能重蹈失败的覆辙。

流通利润的重新分割将是难点。目前绝大多数公立医院为非盈利性,自营药房免税;而托管企业则需照章纳税。甚至还要将药房利润的相应比例作为管理费返给医院,不然院方就会缺少应有的积极性。“如此一来,药价很难真正压下来。一旦托管的路子走歪了,背后会不会产生新的‘关联交易’?”对于药房托管,山东漱玉平民药业有限公司、济南漱玉平民大药房董事长李文杰表示仍持观望态度。

多重困局待解 药价市场化新政的虚与实

态化的微改革。”他说。

药价新政的虚与实

多年来,药改的“最高零售价”制度备受指责,业内质疑“药价封顶过低,药企利润稀薄、劣币驱逐良币”。而这一状况目前已出现大面积松动的迹象。

在今年7月版本的征求意见稿中,药价放开的范围主要一分为二,其一是涵盖医保内外所有品种的零售药店渠道OTC,其二则是由医保外的专利药、血液制品、医保目录中药品通用名下不予报销的药品剂型以及国家统一收购的计生药具和国家免疫规划疫苗。

而在业内流传的最新版本意见稿中,医保目录中一类精神药品、麻醉药品、血液制品以及专利药也可能进入药价松弛之列。

前述协会负责人就新版意见稿内容向记者分析称,血液制品因随着市场发展,行业内生产企业不断增加,竞争也随之加剧,使得医保目录内已有可替代药品,较适宜放开价格管控;而一类精神和麻醉药品是实行严格的生产流通管理,并设定点生产,且在使用环节中几乎不存在滥用情况。由于市场价格稳定,市场销量相对较小,也满足价格松绑的条件。

截至2013年底,国内涉及麻醉药及其辅助用药的企业共超过150家。以2012年销售额为例,前五大企业分别为英国第二大奖阿斯利康、江苏恒瑞医药(600276.SH)、武汉人福医药(600079.SH)、德国企业费森尤斯卡比以及日本丸石制药公司。

多重困局难解

在今年2月发改委内部下发的第一版征求意见稿中,仅仅计划对低价药、省

管OTC等实行价格放开。而到后两版意见稿中,药品范围便从省管OTC品种拓展为整个OTC领域,不再以地域或医保范围做区分。

刘敏表示,即便放开了自主定价权,OTC企业也不会一拥而上大幅提价。这一领域竞争尤为激烈,过高的价格可能流失更多销售。“取消限价的确能让企业有利可图,但对身处‘红海’的完全竞争品牌,为了进入各省的招标目录,在价格上做文章仍是主流。”

而被视为承接药价调整的配套措施,各省市药品招标体系的调整,也牵动了众多药企的神经。

近日,湖北省出台的《湖北省医疗机构药品集中采购管理办法(试行)》,打破了长期以来药品“集中招标采购,不得二次议价”的既有设定,明确采购的品种、规格、数量及价格等实行量价挂钩的方式,与物价部门起草的药企自主定价意见稿不谋而合。

然而,在实际操作中,药企的操作们却依然对这一松绑的方向持有保留态度。

康恩贝(600572.SH)副总裁王如伟曾表示,医疗机构的二次议价值得商榷,很多的卫生行政主管部门用不同的规定支持着二次议价,企业希望在“阳光下”进行交易的难度越发增大。

“本应由市场主导的医院采购价仍未成功市场化,企业与医院之间议价能力也没有全然达到平衡。企业方依然会面临原本遭遇过的寻租成本和法律风险。”前述资深人士坦言。