

美国卫生机构药品费用增长趋势与影响因素分析

栾潇潇^{1,2}, 舒丽芯¹, 陈盛新¹ (1. 第二军医大学药学院药事管理学教研室, 上海 200433; 2. 解放军总医院第二附属医院药剂科, 北京 100091)

摘要 目的: 分析美国卫生机构药品费用增长的趋势与影响因素, 探讨其关联性。方法: 收集有关美国卫生系统药房药品费用增长的文献, 采用描述性方法研究药品消耗费用增长与影响因素之间的关系。结果与结论: 药品总费用仍将继续增长, 但处方药费用的增长率明显放缓。影响药品费用增长的两大因素是新药开发上市和通用名药物的使用。

关键词 美国卫生机构; 药品费用; 影响因素

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2009)01-0051-04

The analyses of the trends and effect factors about drug expenditure of American health institutions

LUAN Xiaoxiao^{1,2}, SHU Lixin¹, CHEN Shengxin¹ (1. Department of Pharmacy Administration, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Pharmacy Department, Affiliated 2nd Hospital of PLA General Hospital, Beijing 100091, China)

ABSTRACT Objective To analyze the trends and effect factors of the drug expenditure in American health institutions and describe some rules. **Methods** literatures about drug expenditure of pharmacies in American health system were collected and the relationship between drug expenditure and the factors was described. **Results and Conclusion** The growth of the prescription drug expenditure in American health institutions has a significant decrease in the growth rate, but total drug expenditure remain a high growth. The primary factors that affect the drug expenditure are new drugs marketing and generic drugs.

KEY WORDS American health institutions; drug expenditure; effect factors

美国作为世界上医疗卫生费用最大的国家, 其医疗卫生机构的药品费用一直备受世界关注。根据美国卫生系统药房协会的统计, 美国卫生系统药房的药品费用在经历了不断上涨的阶段后有明显放缓的趋势, 而促使其放缓的因素是多方面的。我国实行改革开放以来, 医药市场一直是在摸索中发展。近几年来, 政府通过不断降低药价等手段来促进医药行业的健康发展, 但是还是没能真正解决老百姓“看病贵”的根本问题, 因此, 研究和剖析美国卫生机构药品费用增长趋势及影响因素, 对于中国的医疗卫生机构如何控制药品费用增长可能有所借鉴和启发。

1 材料与方法

本文收集了 2004年~2008年美国卫生系统药房杂志 (Am J Health-Syst Pharm) 发表的与药品支出费用相关的文献。运用描述性和逻辑分析方法对近几年来美国卫生机构药品费用增长的趋势、特点及影响因素进行系统的比较和分析。

2 结果与分析

2.1 美国卫生机构药品费用增长趋势与特点

2.1.1 药品费用支出总额仍呈上升趋势, 但处方药费用增长明显下降。根据美国卫生机构药房协会的统计, 2001年~2002年, 药品销售额从 1 730 亿美元增长到 1 940 亿美元, 其中, 处方药销售额增长 12.3%^[1]; 2002年~2003年, 药品销售额从 1 940 亿美元增长到 2 164 亿美元, 处方药增长 11.4%^[2]; 2003年~2004年, 药品销售额从 2 185 亿美元增长到 2 376 亿美元, 处方药增长 8.7%^[3]; 2004年~2005年, 药品销售额从 2 390 亿美元增长到 2 520 亿美元, 处方药增长 5.9%^[4]; 2005年~2006年, 药品销售额从 2 530 亿美元增长到 2 750 亿美元, 处方药增长 8.7%^[5]。据 Heffler 等专家预测, 21 世纪初, 美国处方药费用的增长将减缓, 2002~2012 年间的平均增幅率约在 11.1%^[1]。图 1^[6] 显示了目前全球医药市场的发展趋势, 即药品销售额逐年递增, 增长率逐年降低的基本状况。图 2^[7] 显示了 1998~

作者简介: 栾潇潇 (1978-), 女, 硕士研究生。

通讯作者: 陈盛新。E-mail: sxchen@snmu.edu.cn

2007年美国年处方药销售额的变化情况。

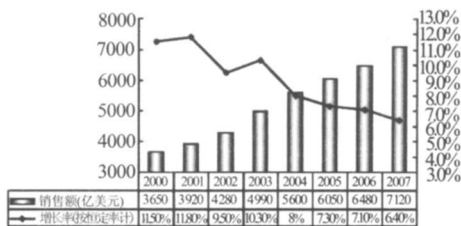


图1 2000~2007年全球药品市场规模与增长趋势

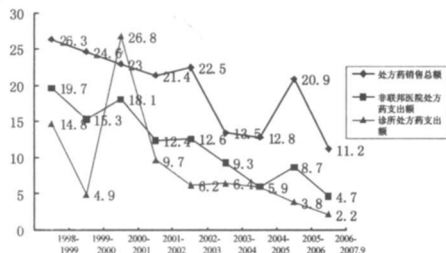


图1 1998~2007年美国处方药销售统计

每年有许多关于处方药销售额走势的报道,如 Express Scripts M S Health Medco Health等。例如, Express Scripts预测, 2004~ 2005年间接人口平均计算(per capita)的处方药销售额增长为 14%~ 18%; Medco Health预测为 16%; CMS预测为 11.2%。由于他们的研究方法不同,对药品销售额增长的预测也有所差异,但是,普遍认为按人口计算的药品销售额始终处于增长的状态,其原因一是医学的进步和药物的发展;二是市场物价的不断上涨(Price inflation)。

2.1.2 药品费用构成比重在不断变化。从表 1^[8]和表 2可以看出美国年处方药销售额并非固定不变。其中,抗感染类药物的费用比重在逐年下降,止血及抗凝剂、血细胞生长因子类药物的费用在逐年增加,反映了疾病谱的变化趋势,人类对于疾病和健康的理念,以及疾病防治技术和方式的进步。

表 1 1995~1999年美国非联邦医院支出额前 5类药品统计

药物类别	药品支出额 (万美元)					占药品总预算的比例 (%)				
	1995	1996	1997	1998	1999	1995	1996	1997	1998	1999
抗感染药物	109 769 1	74 187 7	75 891 6	78 724 2	104 608 0	19.1	18.0	17.1	15.4	14.3
抗癌及移植治疗药物	54 562 1	38 239. 4	43 385. 9	43 499 1	68 860 9	9.5	9.3	9.8	8.5	9.4
止血及抗凝剂	44 105 0	38 007. 6	43 133. 8	48 685 1	71 358 6	7.7	8.7	9.7	9.6	9.7
血液生长因子	37 650 9	29 205. 0	31 715. 2	34 358 9	54 780 0	6.5	7.1	7.2	6.7	7.5
手术麻醉药	34 292 2					6.0				
精神疾病治疗药物		20 708. 7	25 914. 9	30 463 0			5.8	5.8	6.0	
诊断辅助药物					55 757 1					7.6
合计	280 379 3	179 639. 7	220 041. 4	235 730 3	299 607 5	48.8	48.9	49.6	46.2	48.5

表 2 2003~2007年美国非联邦医院支出额前 5类药品统计

时间(年)	美国非联邦医院支出额前 5类药品 (\$ Thousands)				
	1	2	3	4	5
2003	抗感染药	止血剂	血液生长因子	抗肿瘤药	诊断辅助药物
2004	抗感染药	止血剂	血液生长因子	抗肿瘤药	诊断辅助药物
2005	抗感染药	止血剂	血液生长因子	抗肿瘤药	诊断辅助药物
2006	止血剂	抗肿瘤药	抗感染药	血液生长因子	生物制品
2007	抗肿瘤药	止血剂	抗感染药	血液生长因子	生物制品

2.1.3 住院天数不断减少,用药费用相对增加。由于美国的住院费用高昂,造成实际住院时间(inpatient length of stay)不断缩短,门诊服务利用(outpatient service utilization)不断增加。门诊服务的增加意味着药品使用的增加,因此,医院药品费用额构成美国卫生保健费用的主要部分。虽然增长率低于 20世纪 90年代,但是根据 2005年数据显示,医院服务占全民健康保健支出的 30.8%。而医院住院时间已经从 2004年每 1 000人 673天降到 2005年每 1 000人 666天。2005年,住院费用增长了 5%, 1 522美元^[3]。

2.2 影响美国卫生机构药品费用支出的因素
2.2.1 影响美国卫生机构药品支出的主要因素。据文献归纳分析,影响美国卫生机构药品支出的两大主要因素是:新药开发上市;通用名药物的普遍使用。
2.2.1.1 新药开发上市。要掌握和规划医疗机构的药费开支,对药物开发进行监测和评估是非常重要的。因为,新药进入医药市场,一旦其疗效或安全性明显优于现有药物,或者可以替代现有药物治疗某种疾病或疑难病症,它的上市必定会拉高药品费

用的支出。而造成药品费用增高的因素,一是新药开发费用高企;二是临床试验所需周期太长。70年代平均开发一个新药的成是 1.38亿美元,80年代增长到 3.18亿美元,90年代为 8.02亿美元,而近年来,新药的开成成本甚至达到 20亿美元^[7]。药物开成成本高的主要原因是:①成功开成一个畅销药越来越难。越来越多的数据证明,大量频繁的畅销药(“blockbuster” drugs)的时代即将结束。畅销药,即每年全球销量超过 10亿美元的药,而在 2005年,全球就有 94个畅销药^[3]。这些药物的出现对药剂师和其他负责管理药支的医疗保健专家带来很大影响。2006年审批的 22个新药中包括 18个新化合物(new molecular entities, NMEs)和 4个生物制剂,NMEs的审批数量比 20世纪 90年代中期少了很多,如,1996年 53个 NMEs,1997年 39个,1998年 30个。②药物审批时间较长。为了确保药的安全和有效,各国药品管理机构都制定了严格的药品审批程序(standard drug applications)。在美国,新药上市的平均审批时间在 1年半到 2年。例如,2004年平均审批一个新药需花费 24.7个月,2005年花费 24个月。近年来,审批周期过长的现象有所缓解,2006年降至 13.7个月。FDA的专员 Mark McEllan指出,减短新药审批时间可以减少药品成本^[8]。平均审批时间每减少一年,可以节约 0.794亿美元。FDA的官员已经着手一些具体措施,如对治疗糖尿病和肥胖药予以优先审批以缩短申报时间。FDA已经与国立癌症学院建立了正式的合作关系,致力于缩短癌症药的审批时间,更快的将其推向市场。③新药推广。新药的推广遵循之字形曲线(sigmoid-shaped curve)。新药刚开始使用通常速度都很慢,但是随着对新药逐渐了解和体验,使用会迅速增多直到药被广泛使用并平稳增长。因此,在药使用初期不会对药支有明显影响,但是随着药使用的增加,会对药费用支产生重要影响。

2.2.1.2 通用名药物的使用。一般来说,通用名药物的使用会降低药总费用的增长。通用名药物在 2006年近 2.750亿美元的门诊处方中,占 19.7%,54.1亿美元,但占据处方药总额的 63%。通用名药物在 2007年呈现了前所未有的发展,且被广泛普及和使用,对处方药支的增长起到了重要的缓解作用,如氨氯地平、美托洛尔等^[5]的使用。

2.2.2 影响美国卫生机构药费用增长的其他因素。

2.2.2.1 医疗照顾处方药保险计划(Medicare Part D)^[9],Part D是包含于美国医疗照顾方案中的

处方药计划(Prescription Drug Coverage),这项计划是补贴特定的药费用。显然,受到补贴的药,其使用量会放大,在一定程度上造成药费用上涨。

2.2.2.2 供应链动力学(Supply chain dynamics)药循着供应链,从药生产源流向患者,一直处于“流动”状态,许多因素会加快或阻碍药供应流,同时,伴随着药成本的减少或增加。因此,监测药供应链动力学,有助于了解可能对药支产生的影响。例如,许多药批发商转变经营模式,大量购买并储存药,造成药需求增大,供应不足的假象,诱使药价格提高。同时,批发商为生产商推销药,又从中获取服务费,鼓励了批发环节的扩张。药供应链不适当地增加批发环节,不仅增加了药流通时间,而且造成了药费用上涨,因此,医疗机构需要加大对这些变化的监测,适时调整采购渠道和采购策略。

2.2.2.3 人口老龄化是影响药开支的客观因素美国在 2006年针对医疗保险制度实行了 Medicare Part D方案,这是自 1995年以来最大的改革,使美国政府对医疗补贴的范围,由原先的 65岁以上老人,扩及穷人与残疾人士,使整个医疗市场需求增加 3%。据估计,未来 30年内美国 65岁以上老人将超过美国总人口的 20%,届时将使国家医疗支由目前的 17%增长为 40%。2005年 11月开始,美国政府将 65岁(或以上)医疗药保险(Medicare Part D)外包给几家私人保险公司以节省联邦运作开。由于受保者被随意分发给参加运作的私人保险公司,因此,如果选择不当,每年药费用可能会增加数百美元。

3 结论与讨论

3.1 由于各种因素的影响,特别是通用名药的普遍使用,美国卫生机构处方药支的增长明显下降,但整个药支额仍呈上升趋势。因此,可以预测美国卫生机构药支将保持持续增长的趋势。

3.2 随着传统的畅销药时代的退去,高价格的生物制品、抗肿瘤药、抗感染药和其他特效药已成为影响整个药支额大小的主要驱动力。在我国,抗生素不合理使用现象较为普遍,过多和过量使用抗生素不仅加大药支,而且,导致耐药现象增多和严重药不良反应,因此,要从合理用药和安用角出发,对抗生素及高价格药销售进行监测,遏制生产和经营一味追求药高利润,而忽视药质量和用药安全的倾向。

3.3 药房管理者必须具备准确了解和理解药市场的能力,合理预测药开支趋势。在对临床用

量测定方法测定 18 g 药材总黄酮量为 77.12 mg 比较 2.4.3 表 2 结果, 18 g 药材单独用 50% 乙醇洗脱得 65.52 mg 总黄酮, 转移率达 84.95%, 基本符合要求。

2.5 回心草总黄酮的制备 18 g 回心草药材 60% 醇提物浓缩至稠膏状, 加 60% 乙醇适量, 按药材生药量: 聚酰胺重量 = 3: 1 充分混合, 置烘箱中 80 °C 烘干, 备用。未加药的聚酰胺湿法装柱, 水排至液面与聚酰胺平齐, 按拌药的聚酰胺: 未拌药的聚酰胺 = 1: 2 上样, 先以水洗, 洗出液无色, 弃去水洗液; 再用 50% 的乙醇 500 mL 洗脱, 于 60 °C 减压回收乙醇, 至稠膏状, 于 60 °C 减压干燥, 得回心草总黄酮。测定其中的总黄酮含量, 结果见表 4。

表 4 回心草提取物中的总黄酮含量测定结果

批号	洗脱物重量 (mg/g 生药)	洗脱的总黄酮量 (mg/g 生药)	洗脱物总黄酮含量 (%)
080111	12.12	3.81	31.4
080201	12.50	3.92	31.4
080226	12.92	3.65	28.3

从表 4 可以看出, 上聚酰胺柱后 50% 乙醇洗脱物总黄酮含量能达到 30% 左右, 说明聚酰胺对回心草中的总黄酮有较好的富集作用。

(上接第 53 页)

状况进行系统调研的基础上, 修订医疗机构处方集, 并对医院的药物使用体系进行规划和调整, 以确保医疗机构药房的正常运转。

3.4 药品价格问题 一直是各国关注的焦点, 也是公众急切想要解决的问题。美国医药市场虽然一直处于世界的前列, 但由于人口趋于老龄化和疾病谱扩大等客观问题的存在, 造成其卫生机构支出趋势逐年上涨。美国政府相应采取了健全立法、加强监管、扩大医疗保险覆盖面、缩短新药审查时间等一系列措施, 以从宏观上控制药品费用的增长。我国药品价格问题同样备受政府和社会关注, 近几年来全国各省市相继采取了多种形式的药品集中招标采购模式以降低药品价格, 但收效不明显。通过本文的分析, 美国对药品费用增长的控制措施更多地从增长源头着手, 如缩短新药审评时间来降低开发成本, 健全立法和扩大医保覆盖面来分摊增长的费用等方法, 对于我国如何有效控制不断增长的药品费用具有重要的借鉴意义。

3 讨论

3.1 由于芦丁和黄酮类化合物都是以 2-苯基色原酮为母核的结构, 具有相同的吸光度测试性质, 均在 500 nm 附近有最大吸收, 所以采用芦丁为对照品测定回心草总黄酮的含量。

3.2 用干法上样是为了减少水溶性差的黄酮类成分的丢失, 传统的上样都是取样品水溶液的上清液上样, 因为本样品是 60% 醇提物, 该法势必造成水溶性差的黄酮类成分的丢失。干法上样保留了这部分成分, 使结果更准确。

3.3 采用 60% 乙醇作为药材提取溶剂, 是药效跟踪的结果。

参考文献:

- [1] 戴 畅. 藜类植物回心草的化学成分和生物活性研究 [D]. 北京: 解放军总医院军医进修学院, 2006.
- [2] 中华药典 2005 版 一部 [S]. 2005: 246.
- [3] 白云娥, 漆小梅, 赵 华, 等. 聚酰胺分离金莲花总黄酮 [J]. 中国医院药学杂志, 2006, 26(5): 512.
- [4] 黄优生, 谢明勇, 张中伟, 等. 山楂总黄酮的测定 [J]. 南昌大学学报 (理科版), 2006, 30(5): 475.
- [5] 王化田, 龚钢明. 大孔树脂纯化红景天甙工艺的研究 [J]. 食品科学, 2007, 28(2): 117.

收稿日期: 2008-06-18

参考文献:

- [1] JAMES M, Hoffman. Projecting future drug expenditures-2004 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2004, 61(1): 145.
- [2] Shah ND, Vemelen LC, Santell JP, et al. Projecting future drug expenditures 2002 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2002, 59(2): 131.
- [3] JAMES M, Hoffman. Projecting future drug expenditures-2005 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2005, 62(1): 149.
- [4] JAMES M, Hoffman. Projecting future drug expenditures-2006 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2006, 63(1): 123.
- [5] JAMES M, Hoffman. Projecting future drug expenditures-2007 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2007, 64(2): 298.
- [6] 张 涛. 全球药市销售创新高 [N]. 医药经济报, 2008, 10-27 (4).
- [7] JAMES M, Hoffman. Projecting future drug expenditures-2008 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2008, 65(1): 234.
- [8] 杨 艳, 陈盛新, 纪 晖. 美国卫生机构药品支出趋势与影响因素分析 [J]. 药学实践杂志, 2004, 22(4): 205.
- [9] http://www.bion.com/biology/news/276450_shtm 1 华文生技网.

收稿日期: 2009-01-04