



# 欧洲二十五国 药政管理体系

**Surveying, Assessing and  
Analysing the Pharmaceutical Sector  
in the 25 EU Member States**

主译 李 潘

中国医药科技出版社



## Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States

# 欧洲二十五国药政管理体系

Claudia Habl, Katja Antony, Danielle Arts, Michael Entleitner,  
Barbara Fröschl, Christine Leopold, Heidi Stürzlinger, Sabine Vogler,  
Marion Weigl 主编

顾问 郑 宏

主译 李 涛

副主译 杨洪伟 傅鸿鹏

译者 (按姓氏拼音排列)

陈晓云 傅鸿鹏 何常楠 李 涛

娄兰翔 杨洪伟 张 欣 周引德

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是欧盟委员会于 2005~2006 年资助奥地利卫生研究所开展的一项专题研究，系统介绍了欧盟各国药政体系概况、主要政策内容和当时改革进展。虽然部分国家一些微观政策已经做了技术上的调整，但总体政策框架和具体措施基本没有改变。通览 25 国政策概况，辨析异同、总结规律，对建设具有中国特色药物政策体系具有积极的参考借鉴意义。

## 图书在版编目（CIP）数据

欧洲二十五国药政管理体系/李滔主译. —北京：中国医药科技出版社，2016. 1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7969 - 2

I. ①欧… II. ①李… III. ①药政管理—研究—欧洲 IV. ①R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2015）第 288786 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 787 × 1092mm <sup>1/16</sup>

印张 25 1/4

字数 469 千字

版次 2016 年 1 月第 1 版

印次 2016 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7969 - 2

定价 99.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 前　　言

为充分提高药品供应保障水平，推进基本药物理念的实施，世界卫生组织推荐成员国制定国家药物政策，以明确表达和列举政府在药品领域的中长期目标，确定实现目标的主要战略，并提供系统的宏观框架协调政府各部门的活动。国家药物政策是一国在药品领域的行动纲领，必须在特定的医疗卫生体系中运行，因此是卫生政策组成部分之一。国家药物政策应促进药品领域的平等和可持续性，总目标是确保基本药物公平可及、所有药品质量安全和治疗中药品合理使用。基本药物制度是国家药物政策的核心部分，国家药物政策为基本药物制度的运行提供保障和支撑。

2009年，党中央、国务院启动新一轮医药卫生体制改革，围绕建立以基本药物制度为基础的药品供应保障体系，全面推进药物政策体系建设，取得显著进展。国家基本药物制度从初步建立到逐步完善，有效减轻了人民群众医药费用负担，并推动形成基层医疗卫生运行新机制，目前正在有序向二、三级医疗机构延伸。医药价格形成机制改革取得突破。按照使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，取消药品政府定价、建立以公立医院集中采购和医保支付标准两类市场化药品价格形成机制，同时强化医药费用和价格行为监管的政策框架正在形成。质量监管体系进一步完善，生产流通体系结构开始调整。

目前，医改已经进入深水区，药品作为各方利益集中汇集的领域，全面对弈格局已经浮现，各方博弈尤为激烈。建立比较规范的药品供应保障体系，推动三医联动改革，是2020年全面实现医改目标，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的迫切要求。在此过程中，既要紧密结合国情、适应中国特色，又要系统研究、充分学习国际层面有效经验。

本书英文原版是欧盟委员会2005年资助奥地利卫生研究所开展并于2009年公布的欧洲25国药政管理体系调查、评估和分析研究报告，系统介绍了各国药政体系概况、主要政策内容和当期改革进展。数年过去，尽管部分国家一些微观政策已经做了技术上的调整，但总体政策框架和具体措施基本没有改变。通览25国政策，辨析异同、总结规律，对建设具有中国特色药物政策体系具有积极的参考借鉴意义。

在此感谢欧盟委员会出版物办公室的授权！感谢原著作者们和各位译者们为本书出版付出的辛苦努力！希望本书的出版能够对我国医改相关决策起到有力的支持作用。

译者

2015年6月

# 本书简介

奥地利卫生研究所（Österreichisches Bundesinstitut Für Gesundheitswesen, ÖBIG）受欧盟竞争事务总局基本产业、化学品和药物处委托，对欧盟 25 个成员国药品体系进行详细和全面的介绍。项目始于 2005 年 12 月，2006 年 7 月关于《调查、评估和分析欧盟 25 国的药品体系》的研究报告被提交给欧盟委员会。

## 1.1 项目背景

欧盟在药品领域统一制定的法规主要集中在药品的上市许可和药品流通方面。在欧盟透明化指令 89/105/EEC<sup>①</sup> 的框架下，药品定价和报销被界定为成员国国家事务。因此，25 国的药品体系可能存在巨大差异。

药品定价和报销体系通常非常复杂，符合一国特定的经济和卫生需求，并且通常拥有悠久的历史。此外，在成员国审视它们的医疗卫生体系的过程中，这些体系面临不断调整，以寻找策略来提高药品服务的有效性，或者控制药品预算。这些努力通常得到其他市场参与者（比如药品制造商、批发商、医生、药房或者患者）的回应。市场的广泛响应可能会导致定价策略或者消费习惯的改变。作为回应，政府可能会采取新的成本控制措施以应对这些变化，这会引起波动或者新的反对措施。

这些政策发展带来了通常情况下很难获取的、全面及时的信息，这些信息对监督药品市场的竞争情况非常重要。随着欧盟不断扩大，有 10 个新成员国的药品体系正在调整适应欧洲共同体的法规，对精确信息的需求进一步提升。

因此欧盟竞争总局已经确定了欧盟成员国对药品体系全面和详细的信息需求，以确定相似的成本动因和政策措施，来监督和执行欧盟的竞争法则。

## 1.2 研究目标

《调查、评估和分析欧盟 25 国的药品体系》项目的目标是：

- 得到欧盟各成员国有关药品体系的信息和知识，以此来增加药品体系的透明度和竞争法规的执行力。

<sup>①</sup> 欧盟委员会指令 89/105/EEC. 1998. 11. 21. 用于人类使用和纳入医保体系的医疗产品的监管透明化方法，[http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/new\\_v1/890105en.pdf#search='89/105/EECeudra'](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/new_v1/890105en.pdf#search='89/105/EECeudra')

- b. 确定每个成员国药品市场的相关参与者。
- c. 调查管制措施以及针对药品市场成本控制措施所采取的需方和供方策略。
- d. 在欧盟层面上为政策制定者提供有关定价、报销和药品调配的信息。
- e. 通过撰写具有可比性的国家报告，为 25 个成员国提供详细的、全面的药品体系描述。

### 1.3 研究方法

在目前的研究中，ÖBIG 对欧盟 25 个成员国有关药品法规、报销和定价体系进行了回顾。虽然所有国家根据欧盟法规已经把上市批准和定价程序分离，但是许多国家把定价和报销并入一个平行的流程。此外，为了提供针对药品体系的全面回顾，确定利益相关者以及它们在体系内的作用非常重要，比如政府、国家研究机构和附属机构等。

通过文献分析以及互联网搜索，研究者进行了上述主题的详细调查。最新的成本控制措施以及必要的数据和信息通过 ÖBIG 举办的国际合作伙伴网络来获取，该网络包括了国家的政府代表、支持性机构（比如，国家卫生研究机构）、大学和研究机构。

根据收集到的信息，对药品市场成本控制的法规措施以及需方和供方策略进行研究。收集到的成员国信息将在描述 25 国药品体系的最新国家背景介绍中进行阐述。国家介绍中参考了相关的欧盟指南以及国家法律、法令和其他类型的法规。

### 1.4 研究提纲

在这份报告中，所有的国家介绍采用的是同一份提纲。每一份国家介绍包括了三个主体部分：药品体系、药品定价和药品报销。国家介绍中每一章都包含了相同的节。并且在每一个国家介绍的最后都附上一张总结药品体系最重要特征的表格。

#### 1.4.1 药品体系

每个国家的第一章详述了药品体系的制度框架、相关机构的作用和市场参与者。此外，针对每一个国家会提供一份包含所有利益相关者正确姓名（用本国语言和英语书写）和联系方式的表格。针对每一个国家，这章以一张图表结束，该图表清楚展示了药品上市批准、定价、报销和流通过程间的顺序和联系。

#### 1.4.2 药品定价

在每一个国家介绍中，药品定价一章描述了主要的定价政策和政府在出厂价、批发价和药房零售价方面的价格管制范围。

此外，针对每一个国家，提供了价格相关成本控制措施的概览，比如内部或者外部价格参考、利润削减或者价格冻结。另有一节介绍了该国采用了何种共付机制。

#### 1.4.3 药品报销

每个国家介绍的最后给出了一个国家报销体系的概览，描述了报销的类别及其定义（并且以何种方式）、报销资格的决策主体以及报销价格的确定过程。

这一部分需要特别注意参考价格体系，这在很多成员国中很常见，但是采用的具体方式不同。最后，这一部分讨论了旨在控制销量所实施的成本控制措施，比如药品预算、处方监测以及仿制药替换等。

# 名词解释

## 解剖学、诊疗学和化学编码

**anatomic therapeutic chemical code, ATC** 是世界卫生组织对药品的官方分类系统，按照解剖学、治疗学、药理学、化学、化合物五级进行分类。

## 回扣

**claw – back** 允许健康保险机构或者国家健康服务体系收回或部分收回药品报销体系中不同的利益相关者，比如批发商和药师之间的折扣或回扣。

## 共付额

**co – payment** 指患者对可报销药品的自付额，有以下多种形式。

- a. 固定共付额：为一项服务、一个药品或者一个医疗器械支付一笔固定费用（比如一笔处方费）。
- b. 按比例共付：一项服务或药品成本的固定比例，社会健康保险或者国家卫生服务支付剩余的比例。
- c. 扣除费用：必须为一项服务支付的固定费用或者在社会健康保险或国家卫生服务报销之前预先支付的参保人在固定时期内的所有成本，然后所有或者一定比例的剩余成本被报销。

## 成本控制措施

**cost – containment measures** 用于减少费用、费用增长率或者服务的单位价格的措施，比如价格冻结。

## 每日限定剂量

**defined daily dose, DDD** 20世纪70年代初期设定的技术单位，通过可比的方法衡量药品消耗量。限定每日剂量是药品被用于成年人治疗其主要适应证时假定的平均每日维持剂量。

## 移出目录

**de – listing** 把一个药品从药品目录（比如报销目录）中移出，通常使药品不再被报销

## 外部价格参考/国际参考

**external price referencing / cross country referencing** 比较不同国家药品价格的行

为。可以采用不同的方法和不同的相关参考国家组。

#### 仿制药替换

**generic substitution** 用一个更便宜、包括相同活性因子的药品来替换药品的行为，无论该药品以商品名或者通用名（有品牌或者无品牌仿制药）上市。可以由医生进行仿制药替换，在一些国家也可以由药师来替换。

#### 国际非专利药品名称

**international non - proprietary name, INN** 一个药品按照它的化学名或者通用名正式被命名，通常被称作 INN 或者它的品牌名（即商品名或销售名）。

#### 内部价格参考

**internal price referencing** 一个比较一个国家内相同药品（ATC - 5 级）或相似药品（ATC - 4 级）或者甚至是同等诊疗方法（不一定是药品）的药品价格比较方法。通常在参考价格体系中实施。

#### 出厂价

**manufacturer price** 生产商的标价，在一些国家也被认为是定价。这个价格不包括任何折扣或者生产商提供的其他激励措施。

#### 非处方药

**Over - the - Counter, OTC** 没有提交医生处方仍然可以被分发的药品，在某些国家可以通过药房和/或其他零售点（比如药店）的自助销售服务获得的药品。在一些国家，针对某些适应证的特定非处方药可以被报销。

#### 药品预算

**pharmaceutical budget** 药品预算是健康保险机构或国家卫生服务体系的成本控制措施。一个特定地区或时间段的药品最大费用是事先确定的。

#### 药品经济性评估

**pharmacoeconomic evaluation** 就药品成本和效果的可替代方法做比较分析。

#### 药房总零售价

**pharmacy retail price** 药师向大众收取的费用，包括任何药房加成、药事服务费和增值税。

#### 处方药

**prescription - only medicine, POM** 只可以根据医生的处方来分发的药品。

#### 报销目录

**positive list** 由健康保险/国家卫生服务支付部分或全部费用、没有其他报销条件药品的目录。

#### 价格冻结

**price freeze** 常用的价格控制方法。一个药品的价格在预先确定的一段时间内被固定在某一水平上。有时价格冻结是根据制药工业和政府的协议确定的，但是大

部分情况下是由法律确定的。

### 质量调整生命年

**quality adjusted – life year, QALY** 质量调整生命年是健康水平的价值衡量指标。由于健康是生命长度和生命质量的因变量，所以设计了 QALY 来尝试把这些属性值合并成一个单一的指数。QALY 的数值是通过效用时间乘以治疗引起的效用价值的改变得来的。

### 参考价格体系

**reference price system** 健康保险机构或国家卫生服务体系确定的针对特定药品可以报销的最高价（即参考价）。在购买一个固定价格已经被确定（所谓的报销价格）的药品时，参保人必须在任何固定共付额或共付比例以外支付固定价格和实际药房采购价之间的差价。通常参考价对于给定 ATC 4 级和/或 ATC 5 级组中的所有药品都是相同的。

### 报销类别

**reimbursement categories** 有报销资格的药品通常根据特定的性质（如给药途径等）、主要适应证（肿瘤、儿科等）、ATC 层级、用途类别（医院用药等）被分组。在许多国家，针对不同的报销类别确定不同的报销比例。

### 状态转换

**switch** 对药品进行重新分类，由处方药转变为非处方药。

### 诊疗价值

**therapeutic benefit** 给药以后药品作用于患者的效果，恢复、修正或调整患者的生理学功能。

### 批发价

**wholesale price** 批发商向零售商（通常是药房）收取的价格，包括任何批发加成。

# 目 录

奥地利药政管理体系 .....	( 1 )
比利时药政管理体系 .....	( 26 )
塞浦路斯药政管理体系 .....	( 43 )
捷克共和国药政管理体系 .....	( 55 )
丹麦药政管理体系 .....	( 67 )
爱沙尼亚药政管理体系 .....	( 86 )
芬兰药政管理体系 .....	( 98 )
法国药政管理体系 .....	( 118 )
德国药政管理体系 .....	( 137 )
希腊药政管理体系 .....	( 150 )
匈牙利药政管理体系 .....	( 161 )
爱尔兰药政管理体系 .....	( 183 )
意大利药政管理体系 .....	( 201 )
拉脱维亚药政管理体系 .....	( 218 )
立陶宛药政管理体系 .....	( 230 )
卢森堡药政管理体系 .....	( 247 )
马耳他药政管理体系 .....	( 258 )
荷兰药政管理体系 .....	( 271 )
波兰药政管理体系 .....	( 287 )
葡萄牙药政管理体系 .....	( 301 )
斯洛伐克药政管理体系 .....	( 318 )
斯洛文尼亚药政管理体系 .....	( 328 )

西班牙药政管理体系	(342)
瑞典药政管理体系	(359)
英国药政管理体系	(376)

# 奥地利药政管理体系

## 1 药品体系

### 1.1 管理框架和机构

在奥地利 800 万居民中，法定健康保险覆盖了 98% 的人口，其特点是健康保险基金的筹资与收入相关，提供实物福利，初级、二级及三级保健服务的可及性不受限制，同时所有水平的保健服务都需要患者支付一定的共付额。

奥地利药品体系中最主要的参与者是：

- a. 奥地利联邦卫生和妇女事务部（BMGF），主要负责制定药品战略规划。
- b. 21 个疾病保险基金和它们的上级单位奥地利联邦社会保险所（HVB）。
- c. 新设立的奥地利联邦卫生保健安全局（BASG），由卫生和食品安全管理局（AGES）下属药品机构 AGES PharmaMed 协助，承担奥地利药品管理机构职能。

自 2006 年 1 月 2 日起，按照新颁布的食品与卫生法，奥地利联邦卫生保健安全局已开始从奥地利联邦卫生和妇女事务部那里接管了对人和动物用药以及医疗设备颁布上市许可、药品分类及警戒等事务，也因此发挥着和其他欧洲国家的药品管理机构的类似作用。奥地利政府管辖的一个有限责任公司（AGES）也是依据相同的法律而建立的。作为奥地利卫生与食品安全管理局的分支机构，AGES PharmaMed 在工作上给予奥地利联邦卫生保健安全局提供支持。

奥地利联邦卫生保健安全管理局（BASG）在奥地利定价委员会（PK）的协助下管理药品定价活动，尤其是在 2004 年奥地利实施欧盟平均定价体系以后。

除奥地利联邦卫生和妇女事务部担任定价委员会的主席外，定价委员会的成员还包括以下每个机构的一名代表：奥地利联邦财政部、奥地利经济与劳动部、奥地利农林、环境与水资源管理部、奥地利工会联盟、奥地利联邦商会及农业办公室主席会议。

按照价格法案，奥地利联邦卫生和妇女事务部在奥地利定价委员会的协助下有权为药品设定一个经济合理的价格。但是，新药的出厂价不需要 BMGF 的批准，只需要知会联邦政府。

相反，批发商和零售药店的药品最大加成是受到法定管制。对申请纳入报销目录

的药品定价有单独的规定，这些药品的价格必须依照欧盟平均价格来确定。奥地利定价委员会收集和整理各公司上报的价格数据，并进行评估。此外，奥地利定价委员会还会对欧盟平均价格进行实际计算。

奥地利联邦社会保险所（HBV）在药品评估委员会（HEK）的推荐下决定药品的报销情况。药品评估委员会由来自奥地利的一些公共机构所提名的 20 位专家组成，其中有 10 位专家是社会健康保险的代表。至于其他指标，诸如产品的治疗价值、效果及经济学标准（像是公司提出的价格）等，也都被纳入考虑范围内。患者用药实际报销过程由 21 个奥地利疾病保险基金负责。

如果药品制造商对奥地利联邦社会保险所的报销决定有异议，可以向申诉机构奥地利独立药品委员会（UHK）提起申诉，UHK 起到申诉法庭的作用。所有委员会成员都是来自奥地利的一些公共机构提名的独立专家，如奥地利联邦商会、工会联盟、医生商会、各种疾病基金、药师商会以及奥地利联邦财政部和奥地利经济与劳动部等。

在联邦政府层面处理药品问题的机构为处方委员会和限制委员会。处方委员会每年都会召开会议对处方状态的改变提出一般性建议。限制委员会则是奥地利联邦卫生和妇女事务部的顾问机构，负责药品流通渠道的决策。

奥地利官方药物控制实验室（BIFA）主要通过从质量、安全性和疗效标准三方面校正药企提供的药品信息及样本分子来支持奥地利联邦卫生和妇女事务部的工作，该机构已成为奥地利卫生与食品安全管理局（AGES）药品分支机构的一部分。

表 1 药品体系相关管理主体和市场参与者

机构名称	机构功能	相关网站
奥地利联邦卫生部和妇女部	药品管理机构、定价机构	buergerservice@ bmwf. gv. at www. bmwf. gv. at
奥地利联邦社会保险所	负责定价、报销，第三方支付者协会	posteingang. allgemein@ hvb. sozvers. at www. hauptverband.
奥地利联邦卫生保健安全局 - 卫生和食品安全管理局	药品管理机构（注册、警戒等）	http://www. ages. at/
奥地利药品企业协会	药品工业协会	kommunikation@ pharmig. at www. pharmig. at
奥地利仿制药贸易协会	仿制药制造商及贸易商协会	office@ generikaverband. at www. generikaverband. at
奥地利药品批发商协会	批发商协会	office@ argephg. at www. argephg. at
奥地利药师商会（Chamber of Pharmacists）	药师协会	info@ apotheker. or. at www. apotheker. or. at
奥地利医生商会（Chamber of Physicians）	医生协会	post@ aerztekammer. at www. aerztekammer. at
联邦商会（Chamber of Commerce）	雇主及贸易代表	Gesund@ wko. at http://portal. wko. at
奥地利工会联盟（BAK）	雇员协会	www. arbeiterkammer. at/www-5335. html

## 1.2 市场参与者

### 1.2.1 制药工业

奥地利约有 120 家药品企业，其中包括 24 家制药企业及一些药品贸易企业，奥地利药品企业协会 (PHARMIG) 代表了整个奥地利药品行业的利益。仿制药品制造商或者仿制药品贸易公司（包括在上述的 120 家本地药企中），诸如奥地利公司 Lannacher 或者德国公司 Stada 由相对独立的协会，即奥地利仿制药贸易协会 (OEGV) 来组织管理。

奥地利当地的药品企业以中小型企业为主。约一半药品企业的规模小于 9 人，其余约 40% 的企业规模在 10 ~ 250 人，剩下的约 10% 是规模在 250 人以上的大型药企。奥地利最大的制药企业是百特公司 (Baxter)。此外，尽管就药房层面而言，仿制药品所占的市场销售份额相对较少，仅有 7.8%，但奥地利还有 2 家规模较大的本地仿制药制造企业。

2003 年，奥地利制药行业年产值达到 132500 万欧元，与 2001 年的 166000 万欧元相比，出现了大幅下降。

总体来说，在药物进出口方面，奥地利是一个进口国。但就平行贸易而言，奥地利更倾向于一个平行贸易出口国。因此，奥地利没有设立平行贸易协会。

### 1.2.2 药品流通

在奥地利药品批发层面，存在一个多渠道药品流通体系。绝大部分批发商是全线批发商，即向市场提供品种齐全的药品。2006 年，奥地利有 8 个全线批发商，均是奥地利药品批发商协会 (ARGE) 的成员。约 95% 药店的药品是由批发商配送的。尽管不常见，但如果制药企业从联邦政府获得了药品批发许可证，也可以直接配送药品。自主调剂药品的医生只能从药房采购药品，实际上拥有药房控股权的批发商则可规避这条规定。

在奥地利，药品主要由药师经营的药房或分支药房来销售。法律规定只有药师有资格开设药房。此外，药品还可以由上述自主调剂药品的医生配发，他们仅能在没有药房的地区配送处方药 (POM) 以及非处方药 (OTC)。而药品商店只允许销售营养保健品等。

截至 2005 年 9 月 1 日，奥地利共有 1178 家药房（其中 18 家是分支药房）和 992 名可以自主调剂药品的医生。相当于每家处方药房 (POM – dispensary) 服务于约 3835 人。

在奥地利，约有 12140 种药品（按照剂型规格计算，不包括包装）取得了上市许可（包括顺势疗法药物，不包括药房制剂），其中，8188 种药品是处方药（占 67.5%）。目前，约 5350 种药品已被纳入报销目录系统中（包含了不同包装规格的药品）。在奥地利，仅有约 60% 的注册药品在市面销售。

### 1.2.3 患者

在奥地利，患者在处方药选择上的作用相对薄弱，实际上，患者没有“正式的”角色。此外，患者往往不知道所用药品及其价格信息，但需为医生分发的每包药品支付一笔固定费用，这一费用不随药品类型及规格不同而变化，其余费用由疾病保险基金承担。

当然，医生也倾向于与患者建立良好的协作关系，所以患者有机会表达自己的意愿。因此，患者的偏好也会体现在医生的诊疗决定中。例如，除原研药辛伐他汀，报销目录的绿框中还包含 12 种同一包装规格 20mg f/c 片剂的辛伐他汀。这些药品也可以由医生自由开具处方，并且由医疗保险基金报销。

根据药品及医用产品的经济处方指南，只有医生开具的处方药可以由医疗保险基金报销（所以患者可能会要求医生开仿制药，或者要求从医生或药房处获得平行贸易药品，但是其并没有动力这么做）。

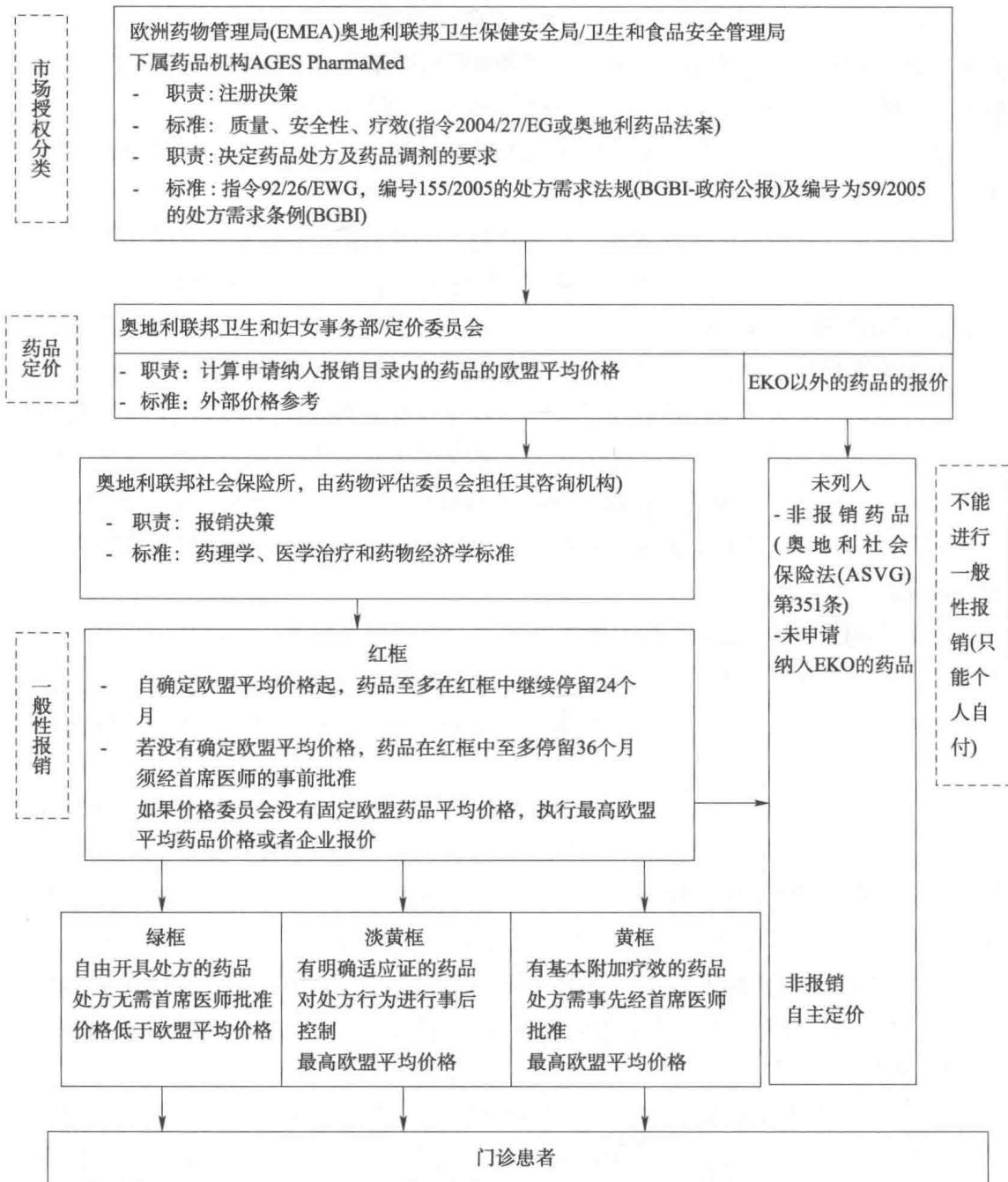


图 1 奥地利医药体系概况 - 2006

## 2 药品定价

### 2.1 价格控制范围

在奥地利，所有药品，如处方药和非处方药，都或多或少受到法定价格管理，且报销体系和药品定价体系是紧密相连的。自 1999 年后，旧的定价体系被联邦工会与联邦商会所协定的价格谈判程序所取代。

除此之外，在药品申请纳入报销目录时还有其他的定价规则。纳入报销目录内的药品的定价依据是由定价委员会（PK）设定的欧盟平均价格，或制定更低价格，因而，定价方案与报销目录是紧密联系的。

表 2 提供了奥地利定价体系概况。

表 2 奥地利药品定价体系 - 2006

	出厂层面	批发商层面	药房层面
自由定价	非报销产品，大部分是非处方药（OTC）	未应用	未应用
法定定价	适用于申请纳入报销目录的药品，大部分是处方药（POM）	通过一个递减的加成方案来规范所有产品	未应用
价格谈判	可与奥地利联邦社会保险所（HVB）进一步协商报销目录内的药品价格	未应用	未应用
价格/销量协议，折扣/回扣	是（用于保障药物可负担性）	否	是（药师的团结贡献，为“特殊顾客”提供折扣，比如社会健康保险）
负责定价的机构	- 奥地利联邦卫生部和妇女部，由定价委员会提供建议 - 报销药品的批发价格由奥地利联邦社会保险所在药物评估委员会的建议下，基于欧盟药品平均价格或其他定价规则（仿制药）及价格谈判来制定		
法律基础	1992 价格法案修订案； BMGF 制定的 2004 药品批发最大加成法令； 奥地利药品税法； 奥地利社会保险法（ASVG）第 351 条和 609 条； 2005 年 10 月 1 日 BMGF 发布的欧盟平均价格计算的程序性规则		

目前，针对批发商和药房的法定加成方案适用于所有药品。

#### 2.1.1 出厂价

依照 1992 年的价格法案，奥地利联邦卫生和妇女事务部（BMGF）拥有“根据国家经济进行国家层面的价格调整”的权利和责任。定价委员会作为 BMGF 的咨询机构而设立，包括各部门的代表及所谓的社会代表（代表雇主、员工、农民及自由职业者等）。