



TASHAN ZHISHI

CONG YAOWU JINGJIXUE YU WEISHENG ZHENGCE
DE SHIJIAO PINGSHU YIGAI DESHI

他山之石

——从药物经济学与卫生政策的
视角评述医改得失

周吉芳 著

- 专题一 价值医疗的定义与内涵
- 专题二 药品带量采购与基本药物制度
- 专题三 药品供应与价格管理
- 专题四 精准化医疗保险制度设计
- 专题五 医生与医院治理策略
- 专题六 卫生监管机构改革
- 专题七 冷眼看美国医疗改革
- 专题八 卫生经济学的学科发展

 復旦大學 出版社

图书在版编目(CIP)数据

他山之石:从药物经济学与卫生政策的视角评述医改得失/周吉芳著. —上海:复旦大学出版社, 2021. 1

ISBN 978-7-309-15404-7

I. ①他… II. ①周… III. ①医疗保健制度-体制改革-研究-中国 IV. ①R199.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2020)第 229799 号

他山之石:从药物经济学与卫生政策的视角评述医改得失

周吉芳 著

责任编辑/谢同君

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路 579 号 邮编: 200433

网址: fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

门市零售: 86-21-65102580 团体订购: 86-21-65104505

外埠邮购: 86-21-65642846 出版部电话: 86-21-65642845

江苏凤凰数码印务有限公司

开本 787×960 1/16 印张 20.75 字数 268 千

2021 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 978-7-309-15404-7/R·1846

定价: 80.00 元

如有印装质量问题, 请向复旦大学出版社有限公司出版部调换。

版权所有 侵权必究

目录

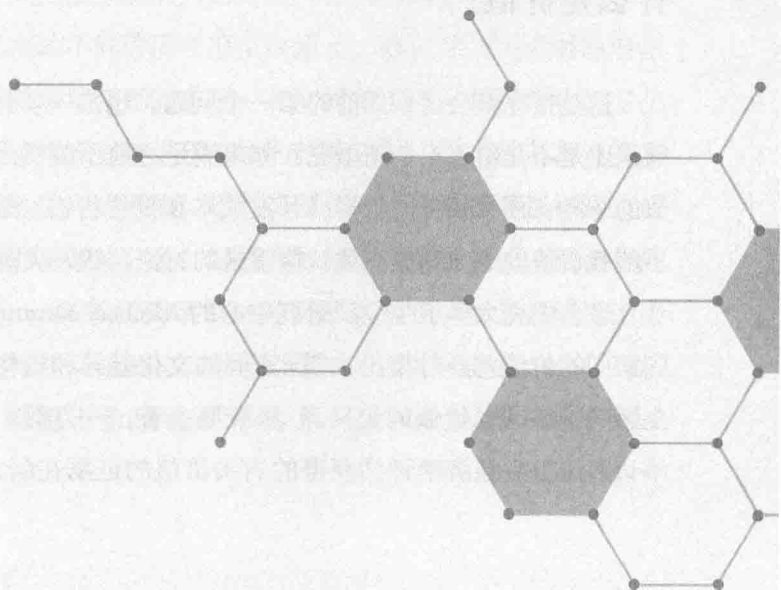
专题一 价值医疗的定义与内涵	001
谈“价值”时，我们讨论了什么？	002
建立适合发展中国家的价值评价体系	008
“价值医疗”落地中国的障碍	014
“价值医疗”到来，医院面临考验	020
从抗癌药价格看治疗价值	026
“价值医疗”的实践法则	031
专题二 药品带量采购与基本药物制度	037
“4+7”集采价格之外考题多	038
谈判不止于药价：价格、销量、质量再平衡待考	044
基药遴选引入药物经济学之国际经验	049
基本药物目录调整促药物经济学实践加速	055
价格战外的仿制药江湖	061
专题三 药品供应与价格管理	067
谁主导了美国药价？	068
DTP 药房发展的三大制约：购买力、政策、成本	074
创新激励与市场购买力的微妙平衡	080
仿制药暴利：EpiPen 的涨价丑闻	087

解抗癌方程式:除了降药价,还要建机制	094
专题四 精准化医疗保险制度设计	101
内部价格管理与医院治理改革	102
美国医保控费三大案例	107
美国医保目录后面的隐性较量	112
美国医保目录利益纠葛	118
经济学目光聚焦医生集团	124
市场化和自由执业难解医生焦虑	130
慢性病常态化管理任重道远	136
老龄化迷思	142
强监管是精细化医保改革的必由之路	147
生育保险改革或可缓解老龄化困局	153
耗材控费现实路径	158
专题五 医生与医院治理策略	165
跨境医疗“性价比”有多高?	166
与医生谈经济学的必要性	172
医疗大数据:功夫在“大”之外	178
“以病人为中心”重塑医疗生态	184
医联体建设带来哪些产业风口?	190
医保改革加速度,看点多少?	201
芬兰全民医保启示录	207
医保信息化练就管理多面手	212

专题六 卫生监管机构改革	219
药品有条件上市与监管机构的两难境地	220
卫生技术评估:理想照进现实	225
美新型医械上市审批:电影与现实的距离	231
美国生物类似药监管政策再起波澜	236
卫生技术评估直击治疗财务毒性	241
专题七 冷眼看美国医疗改革	247
从特朗普当选看美国卫生系统走势	248
美国医改启示录	254
美国新医保法案影响几何	260
卫生经济学的重要性与日俱增	265
养老与照护新解题思路	271
支付方整合:是孕育巨兽还是迫于形势	277
专题八 卫生经济学的学科发展	283
寻找卫生经济学研究的信任阶梯	284
卫生经济学应回归价值取向	289
药物经济学的“软”“硬”之辩	294
学术报告的正确打开方式	299
药物经济学模型落地中国细思量	304
舶来品的借鉴意义	310
真实世界疫苗评估进与退	315
基因检测:从科研到商业运用需更理性	320

专题一

价值医疗的定义与内涵



谈“价值”时，我们讨论了什么？

如何定义价值？如何平衡不同的价值？如何平衡价值与其他优先目标？

“价值”这个词很可能是第 21 届国际药物经济学和结果研究协会 (ISPOR) 年会中出现频率最高的词。不仅大会的主题“价值，可负担性以及以病人为中心，能否全面达到？”将价值放在首要的位置，在会议日程安排上，有关价值的讨论也贯穿始终。来自企业界、学术界以及政府的代表们出于各自的立场，在各个与价值相关的议题上各抒己见，展开针锋相对的辩论。其实，争论不外乎以下三个逐步递进的主题：如何定义价值？如何平衡不同的价值？如何平衡价值与其他优先目标？

什么是价值？

这是摆在参会者们面前的第一个问题，也是一切讨论的根本。成本效果比是不是价值？创新型呢？如果满足之前不能满足的病人需要是价值的一种，那么较低的价格（开发成本和销售价格）是不是价值？如果不能就价值的定义达成一致，接下来的讨论自然无从谈起。

来自约克大学卫生经济研究中心的 Michael Drummond 在比较各个国家间的价值差异时指出：“国家间的文化差异和机构的架构从深层次上影响了该国对价值的定义。”从表面上看，一方面，各个国家基本上承认通过卫生经济学评估获得的有关价值的证据在制定决策中的作用，

但是不同国家间有着深刻的差异：加拿大和英国广泛地使用这些证据，但是日本和美国相对较少地把它们包含在决策过程中；另一方面，有些国家（如澳大利亚、瑞典和英国）偏向于使用质量调整寿命年（quality-adjusted life years, QALYs），但是另一些国家（如德国和美国）对 QALYs 在卫生决策中的地位持怀疑的态度。有许多比较政治学的研究着眼于英国与美国的差异。

塔夫茨医学中心（Tufts Medical Center）的 Peter J. Neumann 教授从历史和社会学的角度分析了这些差异的由来。首先是美国例外论，与大部分以民族国家原则立国的欧洲国家不同，美国是由各个殖民地当地政府组成的联邦，因此，各个州享有相当高的自治权力。与拿破仑式的中央集权式体制国家（如法国、意大利）不同，美国是去中心的分权制的政治体制。这些差异从很大程度上塑造了美国民众对政府的态度，那就是崇尚个人奋斗以及不信任一切官僚组织。从民意调查中可以看出欧洲与美国民众在一些基本问题上的观点差异：超过半数的欧洲人认为政府保障居民的需要比每个人不受政府干预地追求个人目标更重要，只有 35% 的美国人支持这个观点；有 72% 的德国人和 57% 的法国人认为成功大多数取决于个人无法控制的力量，但只有 36% 的美国人同意这个观点。这些社会价值观的不同体现在卫生政策上，就是美国民众对政府主导的医疗资源分配持极度憎恶的态度。高度的个人主义和碎片化的卫生系统让美国联邦政府很难直接干预个体的就医过程。但这并不是说美国联邦政府完全无法影响卫生系统，尽管美国政府无法像英国那样通过成本效果分析决定医疗资源的分配，但是能够应用间接的手段达到相似的目的。Peter J. Neumann 教授列举了一些美国政府可能在未来使用的手段，如支付方式改革（payment reform）、成本分担（cost sharing）和私营行业主导建立的基于价值的评估体系（private sector value-based frameworks）。

来自意大利米兰 Bocconi 大学的 Aleksandra Torbica 教授进一步指出西欧各国内部在定义价值上的深刻差别。在社会价值观上，意大利、西班牙和英国具有深远的左派传统，比较注重公平，德国则相对保守，强调效率和个体责任。在卫生体系和官僚机构的架构上，法国和德国使用了以俾斯麦（Bismarck）命名的卫生公积金筹资模式，强调医疗资金收集来源的去中心化；英国、西班牙和意大利却很大程度上以政府税收收入来支付医疗开支。即使是相同行政模式的国家，卫生系统也有很大的差别。法国、意大利和西班牙同样采用拿破仑式的行政模式，法国集中统筹卫生资金，但是意大利和西班牙的地方政府在动用卫生资金方面也有相当大的话语权。在作者总结的政府主导的卫生技术评估（HTA）比较层面，法国、意大利和西班牙的 HTA 机构因为拿破仑式的行政体系，很少需要考虑利益相关方的意见，这些机构在政府内部仅有较低的独立性；但是意大利和西班牙的机构比法国更注意公众的意见，因此，在公众授权方面比法国更进一步；德国同时存在数个拥有决策权力的机构，但是每个机构的权责有限，决策过程较其他国家不透明；英国的代议制民主保证了 HTA 机构的高度自主权力，而且决策过程高度透明，同时考虑利益相关者和公众的意见，作者最后给予英国的 HTA 机构相当高的评价。

如何平衡不同的价值？

即使是同一个国家，也极有可能出现多种价值观共存的情况。由于立场的不同，不同利益团体对价值的定义不尽相同。这时候就需要在较高层面上对不同价值观进行调和，基于价值的评估体系是本次会议的另一个“热词”。临床与经济评论研究所（Institute for Clinical and Economic Review, ICER）的创立者和主席 Steven D. Pearson 医学博士

列举并比较了几个基于价值的评估体系，包括美国心脏学会和美国临床肿瘤学会的价值框架，纪念斯隆-凯特琳癌症中心（Memorial Sloan-Ketterlin Cancer Center）的 DrugAbacus 药品定价工具，美国国家综合癌症网络（NCCN）的价值评估体系和 ICER 本机构的价值评估体系之后，指出这些基于价值的评估体系有着本质上的不同，基本上代表了不同机构对于不同价值要素相对重要性的不同认知。例如，DrugAbacus 将药品的创新性和开发成本计入决定定价的过程，很少有其他人这么做；ICER 高度重视创新新药对支付方短期预算的影响，其他的价值评估体系则更加注重社会层面的成本效率比，有的价值评估体系几乎完全与成本效果阈值（Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER）挂钩，如美国心脏病学会的系统，ICER 则将定性的决策情境分析也纳入决策过程。

在大会的第二次全体会议上，ISPOR 主席 Daniel C. Malone 博士也高调宣布 ISPOR 将与美国卫生经济学协会合作，用“两步走”的方式建立 ISPOR 自己的基于价值的评估体系。这个项目的第一步是组织意见普查，与意见领袖和利益相关方研讨明确定义价值的各个要素，并解决价值评估的一些方法学问题；第二步是组织一个特别行动小组，起草高质量的基于价值的框架草案。Malone 博士特别强调只有第一步会动用少量业界资助的资金，第二步将完全使用各个学会自己的资金，从而保证报告的独立性。

如何平衡价值与其他优先目标？

卫生系统并不是存在于真空中，作为公共空间的一部分，与社会文化、历史传统密切相关，同时受到公共财政的极大影响。

有一张被广泛引用的幻灯片，这是马萨诸塞州从 2001 财年到 2011 财年的公共资金支出比较。十年间医疗支出扣除通货膨胀因素同

比增长 59%，增幅为 51 亿美元；在政府收入没有大幅升高的情况下，其余公共财政支出缩水严重，公共卫生支出减少 38%，精神卫生支出减少 33%，教育开支减少 15%，公共安全支出减少 11%。这张幻灯片没有列入更新的数据，但是很能够说明卫生开支长期保持 GDP 增速的两三倍对这个社会意味着什么。除非增加的卫生开支同时同比增加了社会的劳动生产率，幸福感和/或预期寿命，否则，医疗公共支出的增长就意味着其他项目预算的缩减。整个社会将面临更多的精神病人游离在社会保障体系之外，低收入居民生活补贴缩水，更少的消防员，公共卫生从业者和警察，以及有更高几率出现流行病爆发和高犯罪率。

因此，ICER 主席 Steven D. Pearson 医学博士高度强调所有的经济学评价需要考虑短期内对支付方的财政冲击。如果药品定价过高，即使成本收益比低于 5 万美元每质量调整寿命年，因为拥有适应症的目标患者人群过大，很可能会对社会造成相当大的影响。他的看法被医药行业和部分学术界的专家猛烈抨击，后者认为一味地考虑成本和预算并不符合医学价值的定义。他们认为医疗开支并不是纯支出，而是一种投资。以丙肝新药为例，尽管短期开支巨大，但是从长远看，丙肝患者能够避免肝癌和肝硬化伴随的巨大财务支出，减少并发症和继发感染，甚至可能在不远的将来消灭丙肝流行。单纯地着眼于药品的标价会不可避免地低估长期受益，并打击业界研发新药的积极性。他们同时指出，美国市场创新药品的高价很大程度上是由于其他国家搭便车造成的，他们呼吁其他发达国家也和美国市场一样补贴新药研发。另一方面，这些专家建议有关医疗信贷支付模式的探索，让患者先获得需要的治疗，然后在未来一段时间以分期付款的方式逐步支付医疗开支。

结语

有关价值的讨论很难得出公认的结论，由于立场和价值观的差异，这样的争论很可能会继续进行下去。以美国市场为例，很难想象会出现一个大一统的机构分配各种医疗资源，美国全国制药业联合会(National Pharmaceutical Council, NPC)高级执行总监 Robert W. Dubois 医学博士大胆预测美国永远不会出现全国性的单一价值阈值，未来的各种决策会更更多地集中在地方和区域的层面，他强调灵活可变的价值评估体系，也就是将本地医疗状况、病人偏好和人群患病类型通盘考虑。换句话说，在美国，请不要太过于关注价格。

建立适合发展中国家的价值评价体系

价值是一个经济学的常用词语，计算价值的公式很简单：价值 = 有利的结果 ÷ 花费。从这个简单的公式出发，让价值最大化的手段可以分为两个大类：最大化有利的结果或者减少产生相似结果的费用。

在全球医疗费用猛增和人口老龄化加速的背景下，既往以医务人员出售医疗服务为主体的模式正在被颠覆。近年来，“价值”成为医疗领域的关键热词，围绕价值的定义、价值的评价以及基于价值的支付系统等概念在学术期刊上激烈竞争。各方学者、临床医学学会或是独立的卫生政策智库站在不同的立场阐述对价值的不同理解，建立了各种复杂程度和适用范围不尽相同的价值评估框架，争夺这一领域的话语权。目前，西方学者主导了有关价值争论的讨论，其解决方案也更适合发达国家的卫生系统。如何建立适合发展中国家的价值评估体系，值得讨论。

由于医疗领域的复杂性，无论是对于结果的评估，还是对费用的估计，都不是一个简单的过程。因为各方立场不同，对一方最大化的结果可能是与其余各方的期望相背离；同时也因为转移支付系统的存在，医疗资源的配置并不直接与个体病人的意志挂钩。由于转移支付系统受不同的价值评价体系支配，在具体实施过程中，不同国家、不同地区会遵循不同的原则。本文通过价值评价体系中较为关注的话题，谈谈在建立价值评价体系过程中需要注意的地方。

案例一：病人报告结果的局限

近年来，“以病人为中心”的口号逐渐深入人心，病人在就医过程中的知情同意权、主动选择治疗方法的权利也得到医生的尊重。尽管“以人为本”的做法也在很大程度上改变了就诊过程中病人的弱势地位，西方国家的某些激进政策事实上起到了矫枉过正的作用。

将患者的满意率与联邦医保的报销比例挂钩已然产生了不良的后果。医疗行业不同于酒店旅游业，医务人员和病人的交流过程中诸如病痛、死亡等负面因素会不可避免。医疗治疗也是一个违反人性的过程，医生往往会从病人的长远利益考虑，提出违背病人意愿的建议。从患者的角度看，戒烟戒酒、清淡饮食、积极运动等建议，往往背离了他们的固定认知，很容易引起反感，继而影响满意率。在严格的考核体系下，医务人员往往不敢拒绝病人的无理要求。

美国政府甚至用法律的形式规定了联邦政府可以通过公正的评分系统对医院的整体情况进行评分，并且根据评分的结果调整政府医保的报销比例，调整的比例有时高达 $\pm 2\%$ 。对于整体利润率不超过 $3\% \sim 5\%$ 且严重依赖联邦医疗保险计划的传统医疗行业，下调 2% 的报销比例可能直接导致医院破产。近年来，在“以病人为中心”的口号下，患者满意率普查（HCAHPS Survey）的比重上升到 30% 左右，众多医院不是依靠医疗水平的提高提升满意度，而是以迎合病人的需要来获得更高的满意率。许多医院的就诊环境向高档酒店靠拢，不仅提供类似度假村的病房，甚至在明亮宽敞的大堂摆上了钢琴。

如果说医务人员为了避免引起病人反感而从医学建议上迎合病人至少在短期内没有明显的不良后果，那么，由于“唯满意率至上”而导致的滥用吗啡类药物的行为已经影响到数十万病人的人身安全。许多专家认为，

美国目前出现的麻醉品滥用现象与不惜一切代价令患者感到舒适的医疗行为脱不了干系，而医疗行业松散的麻醉品监管条例也起到了推波助澜的作用。美国卫生和公众服务部（HHS）的官方报告指出，从1999年起，吗啡类药物过量使用导致的死亡率上升超过300%，死亡人数累计达16.5万人，在时间上恰好与将病人满意度与医保支付政策捆绑相一致。

不可忽视的是，病人报告结局（PRO）的计量标准是高度商业化的。一个量表的推出需要经历数年数十年的验证过程，需要在成千上万不同国家的人群中使用以证明这些量表的适用性。一旦发展成为成熟的心理学量表，独立的研究学会和私人公司就会要求所有使用者缴纳金额不菲的授权使用费用，这些费用最后将由政府财政或者纳税人买单，并成为医疗开支的一部分。一些欧洲的学会和政府组织不遗余力地推广他们的生存质量量表或者卫生技术评估的模式，背后很难说完全没有商业上的考量。

【启示】

发展中国家不需要跟随西方国家强化病人报告结果在决策中的比重。将国外高度商业化的生存质量评估标准引入本国也非急需。因为疾病谱和政治组织结构的差别，研究者需要利用大规模的本国代表性人群建立符合国家医保架构和支付的价值评估体系。

案例二：复杂的评价标准绑架决策过程

病人报告临床结局的超标准使用，卫生决策机构也是受害者，这在英国的卫生系统已经表现出来。由于学术界脱离实际的通病，英国约克大学的专家开发出越来越复杂的成本效果模型，最后一项产品能否进入市场，成为制药机构专家与国家健康和临床卓越研究院的学者在细节上讨价还价的形式。某一种血液疾病新型药物为了进入英国市场，药企的

经济学家会将价格设在英国国立卫生系统支付意愿额以下。政府的学者提出的修改意见集中在技术层面，比如将对数秩分布改为韦伯分布、重新估计临床试验中病人生存质量获益比例、数理模型稳健性等。这样高度细节化的讨论不仅将真正决策的官僚机构边缘化，且貌似中立的研究机构为了保证自己的地位，会强化技术标准在医疗决策过程中的比重。实际上，是利用垄断话语权绑架了卫生决策的过程，直接导致缺乏专业背景的医生团体和政府支付系统决策层无法有效地参与讨论。这些技术至上的评估模式不仅可以对抗要求官僚机构“瘦身”的诉求，还能维持其不断膨胀的预算经费，并支持他们向生产企业收取巨额的评估费用，最终达到避免改革的目的。

其实，即使制药集团提出的模型符合既定的标准，为创新性药物设置支付最高限额的做法也会抑制私有行业创新的积极性，更无从解决医保资金总量不足的问题。相反，很可能导致卫生技术评估机构成长为一个不透明的庞然大物，垄断卫生技术评估的解释权，在“以病人为中心”的幌子下降低了整个医疗系统的效率和活力。

【启示】

发展中国家的研究者要制定出具有自己特色、简单且行之有效的价值评价标准，应该避免独立的技术性机构主导卫生技术评估和价格谈判的过程。决策流程应该以支付方为主导，始终确保医保资金的安全性和决策过程的有效性，避免将关注点过多地放在技术问题的讨论上。

案例三：美国如何确保卫生资源的公平分配

美国《奥巴马医疗法案》中几个不那么引人注意的新增赋税条款，体现出美国立法者对社会公平的认识。

《奥巴马医疗法案》规定对制药公司和医疗保险公司征高额赋税：医疗器械供应商被要求增加 2.3% 的经营税，制药公司被要求增加每年 25 亿美元的新增税负并直接缴纳到财政部，且这个数目逐年增加。另外，美国政府还计划对福利程度较高的医疗保险受益人征收“凯迪拉克税”，达到类似“劫富济贫”的目的。这些举措的冲击力都比不上对保险公司的“医疗损失率”要求。

在《奥巴马医疗法案》下，保险公司被要求至少将保险金收益的约 80% 用于保险参保人的医疗支出。也就是说，保险公司的理论利润率将不能超过 20%，且这 20% 将包括市场营销、行政等方面的支出。如果年底保险公司发现医疗费用支出比计划的少，则很可能会向所有投保人寄出一张现金支票。美国用这种方式保证保险公司将大部分保费用于患者的实际医疗需要。

这样的制度安排首先承认了社会群体间差异化的医疗需要，商业保险和公共保险将长期存在，但医疗保险费用免税制度会增加富有阶层的获利。用公共财政补偿本可以负担更高的医疗费用支出的有产阶级，不仅不合理，而且会影响社会公平。因此，可以通过制度安排，让各个阶层间的财富通过税收流动起来，将超额利润使用到关系到低收入人群医疗和社会保障的项目中，进而促进社会公平。

【启示】

价值评估体系必须符合该国的核心价值观。社会主义国家应该比美国更加关注基层需要，代表最广大人民的利益，避免资源分配决策被具有一定舆论影响力的中产阶级所左右。社会互助保险更需要强调公正和公益的资源分配，财政收入补贴也需要向低收入人群倾斜，维持他们基本生活的权利和生存的尊严。医疗军备竞赛既无必要，也影响社会公平，无助于社会总体福利程度的改善。