

的微粒对人体没危害,《英国药典》就规定了 $\geq 2\mu\text{m}$ 的微粒不超过1 000个/mL,所以应该引起广泛的关注,同时在适当的时间《中国药典》也应该增加 $\geq 2\mu\text{m}$ 的微粒的限度检查,实现药品标准与国际接轨。

参考文献:

- [1] 高晓箏. 复方丹参注射液的临床应用概况[J]. 哈尔滨医药, 2002,22(2):77.
- [2] 德庆卓歌. 复方丹参注射液致过敏反应2例[J]. 中国现代应用药学, 2003,20(1):77.
- [3] 黄仁君,黄 璐. 复方丹参注射液静滴致过敏性休克[J]. 药物不良反应杂志, 2002,4(4):263.

- [4] 邹亚群,王晓玲,李 东,等. 复方丹参注射液与输液配伍的质量考察[J]. 中国药业, 2002,11(6):51.
- [5] 汤 韧,张 宜,傅立波,等. 注射剂配伍后不同粒径不溶性微粒的倍增现象[J]. 中国医院药学杂志, 1999,19(11):663.
- [6] 刘国杰. 药剂学[M]. 北京:中国科学院印刷厂, 1985:477.
- [7] 国家药典委员会. 中国药典 2000年版二部[S]. 附录, 2000:69,07.
- [8] 王世玲,刘靖云. 就输液中不溶性微粒的粒径分布谈输液器的开发方向[J]. 中国医药学杂志, 1995,15(2):71.
- [9] 郑俊华. 生药学[M]. 第3版. 北京:人民卫生出版社, 2001. 173.

收稿日期:2004-04-05

美国卫生机构药品支出趋势与影响因素分析

杨 艳,陈盛新,纪 晖(第二军医大学药学院药事管理学教研室,上海 200433)

摘要 目的:分析美国卫生机构药品支出的趋势与影响因素,认识其规律。方法:收集美国卫生系统的有关药房药品支出的报道和论文,采用描述性方法研究药品支出与影响因素之间的关系。结果与结论:美国卫生机构药品支出逐年增高,今后几年仍呈增长趋势。影响药品支出增长的主要因素是药物利用程度增大,新药不断上市,药品价格指数上涨,药品政策和法规等。

关键词 美国卫生机构;药品支出;影响因素

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2004)04-0205-04

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

YANG Yan, CHEN Sheng-xin, JI Hui (The department of Pharmacy Administration, school of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

ABSTRACT Objective: To analyze the trends and affected factors of the drug expenditure in American health institutions and describe some rules. **Methods:** The literature about drug expenditure in American health system pharmacy was collected and the relationship between the drug expenditure and the factors was described. **Results and Conclusion:** The drug expenditure in American health institutions has been increasing year after year and is estimated to be increasing continually in the next few years. The primary factors which affect the drug expenditure are the increasing drug use, new drug's coming into market, high drug price index and drug policy and regulations etc.

KEY WORDS American health institutions; drug expenditure; affected factors

美国一直面临着卫生费用不断上涨的挑战,其中,药品费用的增长已经超过了整个卫生费用的增长。据统计,2002年美国处方药市场消费总额仍然保持了18.8%的高增长率,而通用名药品市场的消费总额比商品名药品市场的消费总额少40%~80%。预计美国药品市场仍将保持增长趋势。促使美国药品费用不断增长的因素是多方面的,因此,研究美国药品消费趋势以及影响因素,对于发展中的

中国如何把握药品消费趋势,适时调整卫生干预措施,保障国民安全、有效、经济用药具有重要的借鉴和启示意义。

1 材料与方法

收集美国卫生系统药房杂志(Am J Health - Syst Pharm)在1996~2003年8年的有关药品消费的文献。分别按卫生机构药品支出走势、特点、影响

因素等标志分类,采用描述性方法和逻辑分析方法,进行纵向比较和分析,力求揭示美国药品消费的规律。

2 结果与分析

2.1 美国卫生机构药品支出的走势与特点

2.1.1 药品支出逐年走高 根据美国卫生机构药房协会的统计,1999年美国药品销售总额(含出口)1372亿美元,2000年销售1492亿美元,增长8.7%,预计到2008年药品销售额将增加到2430亿美元^[1]。纵观20世纪90年代,美国卫生机构药品支出经历了最初5年的下降以后,从1996年开始逐年走高。例如,1996年前6个月的药品支出比上年同期增长1.2%,处方药增长3.4%。1997年前6个月药品支出增长2.1%,处方药增长2.7%。1998年前10个月药品支出增长10.2%,处方药平均增长17.4%。2000年药品支出又比上年增长12%~15%。药品支出逐年走高具有四个特点:一是药品支出增长幅度大于其他卫生服务支出的增长。例如,1990~2000年期间,用于处方药的支出增加了200%以上,而同期住院治疗 and 医生服务支出则分别增长62.3%和81.4%(见图1)^[2]。二是处方药支出占总药品消费的比重远大于非处方药。例如,1999年处方药销售额为1217亿美元^[3],占药品销售总额的88.7%;2000年为1435亿美元,占销售总额的96.1%。三是年人均处方药数增长明显。例如,在过去的10年里,年人均处方药数增加了40%,1993年人均处方药7.8个,2001年为10.9个^[4]。四是每张处方的费用增长显著。例如,在10年间,处方平均费用增长了108%,从每张处方22.06美元增加到45.79美元。

2.1.2 不同类型的卫生机构药品支出差别比较大 美国的医疗卫生市场中医疗保健供给者包括医院(hospitals)、诊所(clinics)、长期护理站(long-term-care facilities)、健康维护组织(health maintenance organizations)等多种形式。这些不同类型的卫生机

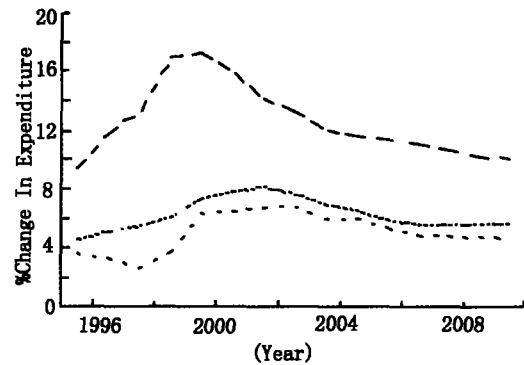


图1 美国卫生保健各项支出的变化率(%)

构在药品支出方面有较大的差别,例如,非联邦医院支出前5类药品是抗感染药物、抗癌药与器官移植治疗药物、止血剂及抗凝剂、血液生长因子、精神疾病用药(见表1);而诊所支出的前5类药品是抗癌药与器官移植治疗药物、血液生长因子、生物制品、心血管药物、止吐剂(见表2)^[3,5~8]。相比较而言,医院用药逐年增长缓慢,平均每年增长5.2%。诊所用药逐年增长较快,平均每年增长22.8%。

2.1.3 常见疾病用药具有支出的规模效应 药品市场品种复杂,规格繁多,但是,决定药品支出额大小的主要是常见疾病的治疗用药。据2001年的美国卫生机构药房协会预测估计,从1998~2000年间,单品种年销售额超过5亿美元的药品中,13%是心血管药物、11%是中枢神经系统药物、10%是消化道疾病用药、8%是抗感染药物、7%是血液系统用药和化学治疗药物。

2.2 影响美国药品消费的主要因素 影响美国药品消费的因素很多,主要有药品价格膨胀、药物利用增加、人口老龄化、技术进步、新药上市、通用名药物竞争、专利药品到期、医疗保健制度、药品管理法规和政策等。这些因素可以分成两大类,一类是加大药品消费的因素;另一类是减缓药品消费的因素。药品支出的变化情况实际上是这两类因素的综合结果。

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 1995~1999年美国诊所支出额前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
抗癌及移植治疗药物	55 993.2	46 956.3	66 871.9	66 581.3	108 111.0	26.6	28.8	30.9	26.1	25.8
血液生长因子	51 250.8	40 837.2	40 344.5	60 995.7	105205.7	24.4	25.0	22.4	23.9	25.1
生物制品(含疫苗)	17 399.2	12 892.9	13 738.0	17 354.2	30 161.1	8.3	7.4	6.4	6.8	7.2
心血管用药	9 207.3	7 075.7	7 037.0			4.4	4.0	3.3		
止吐药	8 922.6	7 303.5	8 375.4	8 996.3	12 656.7	4.2	4.2	3.8	3.5	3.0
精神疾病治疗药物				8 539.4	15 040.6				3.3	3.6
合计	142 773.1	115 065.6	136 366.8	162 466.9	271 175.1	67.9	69.4	66.8	63.6	64.7

2.2.1 人口统计学因素 从统计学的角度看,人口的数量和人口的平均年龄是拉动药品消费增长的重要因素。在发病率一定的前提下,人口总数的增加肯定会增大社会对药品的总需求。平均年龄的升高,说明人的寿命在不断延长,社会也正向老龄化发展。虽然,美国是一个年青的国家,但是,随着战后“婴儿潮”时代出生的人即将步入老年,美国人口老龄化问题日益突出。据估计,到2030年,超过65岁的美国人将达到7500万,占人口总数的18.5%。这意味着老年人用药理所当然地成了刻不容缓的问题。实际上,美国目前有71家公司正在开发132种延缓衰老的药物、20种治疗风湿性关节炎的药物,可见,老龄化对药品消费的潜在影响。直接面向消费者的广告也促进着药品消费的进程,特别是促使人们使用更多更新的药品。例如,1991年直接面向消费者的广告额只有5500万美元,到了2000年这个数字达到22.8亿美元,增加了40倍^[3]。

2.2.2 疾病谱的变化 随着生活水平的不断提高,许多过去认为不可治愈的疾病,现在都得到了很好的控制。在20世纪初,威胁人类健康的主要疾病是急性和慢性传染病,以及营养不良性疾病、寄生虫病等。20世纪后半叶,由于社会的变革和发展,人类的疾病谱发生了很大改变,人们常见的三大疾病是心血管疾病、恶性肿瘤和脑血管疾病。这些疾病往往与社会激烈竞争、环境污染、婚姻家庭解体等原因有关。另一方面,随着社会的进步,人们的生活愈益安逸,体育锻炼越来越少,肥胖、高血脂、糖尿病等疾病开始困扰着人们的生活。这些变化促使药物的需求也随之改变。但是,与以往的疾病不同,这些疾病大多是慢性病,病程较长,需要长期用药,有时是终生用药,这就增强了药物的利用程度。

2.2.3 药品价格指数 由于受通货膨胀的影响,药品价格指数也呈轻微的上涨。平均增长幅度在2%~5.2%。药品价格指数的变化还与药品供求关系有关,当药品需求大于供给时,价格指数呈上涨趋势;当药品需求小于供给时,价格指数呈下降趋势。

据统计,90年代初,药品价格通胀率为6.9%,1995年下降到2.1%^[5],这种下降的原因可以归因于制药商因竞争的需要,对卫生机构购药采取高折扣策略所致。美国卫生机构药房和公共药房,大多通过药房采购组织购药。采购组织采取合同订购或非合同订购,前者价格膨胀率为0.56%,后者为3.0%。药品价格膨胀也影响卫生机构的药品支出额。

2.2.4 新药上市 医学中许多难以治愈的疾病为新药的研究开发提供了机会,人类基因组的研究为新药研究开拓了新的途径,生物技术的进步使所开发的药品将大量上市,这些都有形或无形地增加了药品的消费。另一方面,由于成功的引入新的剂型,使卫生机构药物支出一直持续不断的增长。据统计,美国用于药品研究与开发的费用在全球处于遥遥领先的地位,1996年新药开发费用为150亿美元,1997年190亿美元,1998年200亿美元,1999年240亿美元,2000年264亿美元^[3~8],平均增长率为15.5%。因此,在美国的药品市场,每年有数十个创新的化学药物和生物制品被批准上市,这些新药一般都比现有药品疗效确切,治疗效果好,不良反应小,可以使成千上万的患者受益。但是,这些新药要比现有药品价格高。由于新药的不断上市,促使现有的医院处方集中的药品不断地更新,卫生机构的药品支出水涨船高也就不足为怪了。

2.2.5 医疗保健制度与卫生政策 在美国过去的十年里,所有卫生机构的处方药支出在持续增长,处方药的成本遏制已成为政策制订者、医疗保健管理者、医务人员和患者讨论和关注的重要问题。政府将采取法律措施以减少处方药的花费。例如,加快处方药转变为非处方药的进程,这在一定程度上会减少卫生机构的药品支出预算。鼓励通用名药物的使用,在法律上允许卫生机构药师在调配处方时,使用通用名药物替代品牌药品,以降低药品支出额。在2000年引入了药品价格决策过程,增加了新的关于药品治疗、分发及花费的考虑。另一方面,在医疗保健制度方面,政府对医疗照顾方案(Medicare)和

医疗补助计划 (Medicaid) 实施改革, 以使更多的老年人纳入管理型保健计划 (Managed care plans)。同时, 将医保药品的覆盖范围适当扩大, 例如, 在 1990 年, 60% 的处方药需要患者个人支付, 到了 1999 年, 只有 35% 的处方药需要患者个人支付。据估计, 到 2005 年, 医保药品的覆盖范围将达到 70%。这些措施都会增加卫生机构的药品支出。

3 结论与讨论

3.1 由于影响卫生机构药品支出增长的因素在相当长时期内仍很强劲, 特别是随着社会的进步发展, 新的治疗手段、新的治疗药物不断引用, 必然持续拉动药品支出的增长。同时, 社会平均年龄的逐步增长, 药品利用的程度不断增强, 也会继续增大药品支出力度。因此, 可以预料美国卫生机构药品支出将保持持续的增长态势。

3.2 美国卫生机构药品支出增长的现象是多种因素的综合结果, 但是, 起着最主要作用的是药物利用的增加、药品价格的提高、新药的上市与使用等因素。另一方面, 这些因素的贡献程度也逐年不同。例如, 据美国医学统计研究所的研究报告: 1999 年卫生机构药品支出比上年增长 18.8%^[8], 其中现有药品使用增加了 10.8%; 药品价格上涨了 4.2%; 进入卫生机构的上市新药增加了 3.8%。但是, 另一家研究机构报道说, 据估计, 药品零售额增加有 65% 是新药上市的作用, 他们认为新药上市对药品支出额增加的拉动效应最大。因此, 在分析药品支出额增长时, 要恰如其分地考虑到当时的各种情况, 不能简单行事。

3.3 卫生机构药品支出增长主要集中于少数药品的支出增长。据美国医疗保健管理研究所 1999 年的研究发现, 对药品支出增长贡献达一半以上的只有 23 种药品, 涉及到药物治疗用途的八大类。英国公共商业服务协会的研究显示, 在 1997~2000 年, 七大类治疗药物约占支出增长的 63%^[3]。因此, 分析药品支出变化可以集中于主要的几大类药物的支出变化。

3.4 通用名药物竞争导致的药价下降, 促使市场竞争的各方重新审视自己的市场行为。比如, 随着一批批药品专利到期, 通用名药品市场的竞争也越来越激烈。1999 年, 通用名药品销售额达到 120 亿美元, 2000 年达到 140 亿美元^[1], 从 1984 年占处方药的 18%, 增长到 1998 年的 42%。但通用名药品的

竞争性降价并未能抵消品牌药品的价格上扬。因为通用名药品的价格通常要比有专利的品牌药品低 25%, 而且在一年内价格还会下降至品牌药品的 55%, 二年内下降至品牌药品的 40%, 甚至 25%。其次, 制药商们采取多种措施来限制药品价格的潜在下降。以雷米替丁为例, 制药商们在雷米替丁快要到期时, 推出更新的同类药物法莫替丁, 并且开发了质子泵抑制剂奥美拉唑, 改进了消化道溃疡的治疗模式, 从而, 控制了此类药品因专利到期而导致的价格下降。第三, 许多制药企业、批发商, 甚至医院都采取了强强联合或并购的决策, 以增强企业在竞争中的地位。例如, 在 1970 年, 美国有 144 家品种比较齐全的批发商, 到了 1995 年, 这个数字下降到 55 家, 而且最大的 5 家批发商控制了美国 70% 以上的药品市场, 这就有力地阻止了药品价格的下跌。

3.5 药品政策与管理法规对调节药品支出的增长幅度具有重要作用。美国 FDA 通过加快处方药转换为非处方药的进程, 来降低处方药支出的上涨速度; 美国国会要求 FDA 加快对通用名药品生产的审批, 来支持通用名药品的产业发展, 间接抑制药品支出的增长。美国各州政府也采取各种措施对处方药的支出给予补助, 例如, 有 25 个州对符合条件的市民提供直接津贴; 另有 5 个州则制定了药品扣率计划。总之, 药品法规与政策将使卫生机构的药品支出与国民需求和经济发展相适应。

参考文献:

- [1] Mehl B, Scantell J. Projecting future drug expenditures—2001 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2001, 58(2):125.
- [2] Shah ND, Vermeulen LC, Santell JP, *et al.* Projecting future drug expenditures—2002 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2002, 59(2):131.
- [3] Mehl B, Scantell J. Projecting future drug expenditures 2000 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2000, 57(2):129.
- [4] Shah ND, Hottman JM, Vermerlen LC, *et al.* Projecting future drug expenditures—2003 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2003, 60(2):137.
- [5] Santell JP. Projecting future drug expenditure 1996 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1996, 53(2):139.
- [6] Mehl B, Scantell J. Projecting future drug expenditures 1997 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1997, 54(2):153.
- [7] Mehl B, Scantell J. Projecting future drug expenditures 1998 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1998, 55(2):127.
- [8] Mehl B, Scantell J. Projecting future drug expenditures 1999 [J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1999, 56(1):31.

收稿日期: 2004-02-10