

# 德国社会医疗保险用药费用控制制度及其对中国的启示\*

董文勇

**内容提要:**医药费用不合理增长的现象在全球范围内普遍存在,为了抑制医药费用的过快增长,德国建立了一系列行之有效的制度。在诸多制度中,药品参考定价制度、医药费用分担制度、医药费用支付限额制度、医药平行进口和仿制药制度以及处方药品替代使用制度都非常成功。德国医药费用控制制度对我国解决同样的问题、对于社会医疗保险制度的建设,都具有启发意义。

**关键词:**社会医疗保险 医药 费用 控制

董文勇,中国社会科学院法学研究所助理研究员。

## 引言

多年以来,医药费用支出在全球范围内呈上升趋势,其在医疗卫生费用总支出中的比例也在不同程度地增加。造成医药费用支出上涨的因素非常多,其中既有客观的、合理的因素,如人口老龄化的影响、新药开发成本的增加等;又有主观的、不合理的因素,如药品虚高定价、药品流通环节过多、医生诱导用药等。<sup>[1]</sup>医药费用的过快增长加重了患者的经济负担,增加了医疗卫生经费压力,卫生资源的使用方向和利用结构被扭曲,医药有可能沦为单纯的盈利工具,随之而来的不合理用药可能对健康构成严重的威胁。控制药品费用的不合理增长,不仅可以使有限的医药资源发挥更大的作用,更重要的是有助于回归医药费用使用的本来目标,即提高公民的健康水平。有鉴于此,世界各国无不通过立法加强对医药费用的控制。<sup>[2]</sup>

联邦德国在医药费用控制方面进行了有益的探索,取得了骄人的成绩。1996年,德国以占国内生产总值 11.5%的医疗卫生支出为全民提供了高质、高效的医疗卫生服务。与此同时,医药费用支出在医疗卫生总支出当中得到了更为有效的控制。<sup>[3]</sup>从历史上看,从 1975年到 1995年,药品费用支出所占 GDP的比例在 1975年为 0.95%,在 1988年为 1.09%,在 1995年为 0.93%;相应地,医药费用在医疗保险费用支出总额中的比例分别为 15.2%、15.9%和 13.7%。<sup>[4]</sup>从近期看,从 2001年到 2003年的三

\* 本文作者获德国马普学会外国与国际社会法研究所资助,于 2004年 12月至 2005年 6月在该所从事社会法研究。本文为作者在该所研究期间所取得成果的一部分。

[1] 资料来源: <http://www.medboa.com/cmsweb/webportal/W14179/A10008532.html>

[2] B. Albel-Smith, *Cost Containment and New Priorities in Health Care*, Avebury, Aldershot 1992. P. Marquez, *Containing Health Cost in the Americas*, *Health Policy and Planning*, 1990, pp. 299 - 315.

[3] Reinhard Busse, Chris Howorth, *Cost Containment in Germany: twenty years experience*, in: Elias Mossialos, Julian Le Grand (eds), *Health Care and Cost Containment in the European Union*, England: Ashgate Publishing Limited, 1999, p. 320.

[4] Reinhard Busse, Chris Howorth, *Cost Containment in Germany: twenty years experience*, in: Elias Mossialos, Julian Le Grand (eds), *Health Care and Cost Containment in the European Union*, England: Ashgate Publishing Limited, 1999, pp. 336 - 339.

年中,药品费用支出所占 GDP 的比例分别为 1.63%、1.72%和 1.72%;<sup>[5]</sup>相应地,医药费用支出在医疗保险费用支出总额中的比例分别为 24.71%、25.76%和 25.26%;<sup>[6]</sup>医药费用自身的增长比例则仅为 8.11%和 1.46%,增长速度不仅缓慢,而且这种增长呈下降趋势。由此观之,无论是在历史上还是在目前,德国的医药费用支出虽然也在增长,但是增长的速度是很慢的,该部分费用在医疗卫生总支出中所占的比例仍很合理。

德国成功地控制了医药费用的过快增长,得益于其历史上和目前采行的正确而完善的医药费用控制制度。德国医药费用的控制对象,包括医药供给行为和医药需求行为。针对医药供给行为的医药费用控制制度包括价格扣减制度、参考定价制度、药房对医疗保险局价格折扣制度等。针对医药需求行为的医药费用控制制度包括医药费用分担制度、医药平行进口制度、医疗保险报销药品目录制度、处方药品替代使用制度以及针对医生的医药费用支付限额制度等。对于医药费用支出高速增长的我国来讲,德国社会医疗保险制度中的一些重要的医药费用模式颇具借鉴意义。

## 一 德国社会医疗保险制度概述

德国是世界上最早建立社会医疗保险制度的国家。德国于 1883 年制定了《医疗保险法》,通过该法建立了德国的法定医疗保险制度。

在德国,毛收入不及一定标准的雇员、失业人员、自雇人员、农林企业主、在残疾人机构工作的残疾人员、大学生、退休人员等,都负有法定的义务参加法定医疗保险,收入超过一定标准的雇员则可以自愿参保。到目前为止,法定医疗保险覆盖了 90%的德国人口。<sup>[7]</sup>因此,法定医疗保险的地位非常重要,为德国五大社会保险支柱之一,<sup>[8]</sup>也是多种医疗保障制度中最基本的一种保障形式,<sup>[9]</sup>法定医疗保险也一直是德国医疗卫生政策最主要的手段。<sup>[10]</sup>

法定医疗保险同时实行实物待遇原则和报销原则。实物待遇原则即患者接受医疗服务或治疗时,原则上无需交费,直接受领实物形式的医疗保险待遇。所发生的费用由医疗保险局承担,具体方式是医疗保险局与医疗服务提供方签订合同,约定由提供方向患者提供医疗实物,其所耗费用向医疗保险局主张补偿。报销原则即患者在接受医疗卫生服务时,由患者先行支付费用,嗣后到医疗保险局报销。1997 年以前,法定医疗保险对强制参保人实行单一的实物待遇原则,1997 年改革后,原先只适用于自愿参保人的报销原则一般化,任何参保人可以自由地在二者间进行选择。法定医疗保险实行社会团结原则,表现为:参保人交费多少只与其收入有关,而医疗待遇是平等的;医疗待遇不仅由参保人本人享有,还及其收入不超过一定数额的配偶和子女。法定医疗保险另一重要的原则是自治原则,即法定医疗保险的管理者不是国家,而是由雇主和雇员共同组成的管理机构即各类医疗保险局及其联合会经办管理,这些“局”不是国家机关,但是具有公法法人地位。

法定医疗保险的经办机构是七类法定医疗保险局,包括地方医疗保险局、企业医疗保险局、手工业

[5] 德国医药费用支出总额在 2001 年为 330.73 亿欧元,2002 年为 357.56 亿欧元,2003 年为 362.77 亿欧元(参见 *Statistisches Jahrbuch 2004 für die Bundesrepublik Deutschland* Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2004, p. 190)。德国 GDP 在 2001 年为 20737 亿欧元,2002 年为 21104 亿欧元,2003 年为 21292 亿欧元。(参见 *Statistisches Jahrbuch 2004 für die Bundesrepublik Deutschland* Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2004, p. 730。)

[6] 德国医疗保险金支出总额在 2001 年为 1259.43 亿欧元,2002 年为 1306.34 亿欧元,2003 年为 1343.28 亿欧元。参见 *Statistisches Jahrbuch 2004 für die Bundesrepublik Deutschland* Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2004, p. 190。

[7] 中华人民共和国劳动和社会保障部、德国技术合作公司主编:《德国医疗保险概况》,劳动和社会保障出版社 2000 年版,第 37 页。

[8] 另外三个保险项目是:养老保险、失业保险、工伤保险和长期护理保险。

[9] 其他医疗保障形式是私人医疗保险、公务员医疗补助、警察和联邦国防军医疗福利、战争受害者补偿、社会救助等。

[10] 中华人民共和国劳动和社会保障部、德国技术合作公司主编:《德国医疗保险概况》,劳动和社会保障出版社 2000 年版,第 175 - 176 页。

医疗保险局、农民医疗保险局、海员医疗保险局、矿工医疗保险局以及替代医疗保险局。除农民医疗保险局、海员医疗保险局和矿工医疗保险局的参保人外,其他医疗保险局的投保人可以自由退出并加入另一医疗保险局。医疗保险局在资金和组织上都是独立的,有自己的管理委员会和理事会。医疗保险局在州一级和联邦一级成立具有公法法人性质的联合会组织,<sup>[11]</sup>同样实行自治管理,管理委员会同样由雇主和雇员选出的代表组成。医疗保险局联合会对内协调各医疗保险局间的利益,对外维护医疗保险局的权益,处理医疗保险局和相关机构之间的关系,执行一系列的任务。医疗保险局接受国家的监督,但不接受国家行政指令式的管理。<sup>[12]</sup>国家对医疗保险局在两个层次进行监督:一是各州卫生部门对本州地域内的医疗保险局或其联合会进行监督,<sup>[13]</sup>二是联邦保险监督委员会、联邦卫生和社会保障部针对联邦一级的医疗保险局和医疗保险局的最高联合会进行监督。法律监督为一般的监督形式,但在法律规定的情况下,国家监督机构也可不局限于法律监督,包括预算计划可能被驳回,业务和财务状况可能审查等。<sup>[14]</sup>

德国的医疗服务实行门诊和住院双轨制。门诊和住院治疗在业务和地理上截然分开,在经费来源渠道方面也各不相同。门诊治疗服务由独立开业的医生提供,这些医生与医生协会签订合同,成为合同医生协会的成员;同时,合同医生在州一级和联邦一级分别成立合同医生州联合会和合同医生联邦联合会。合同医生州联合会和合同医生联邦联合会承担向参保人提供法律规定的门诊医疗服务的义务。此外,医疗保险范围内的门诊医疗服务还可以由经授权提供合同医生服务的医生来提供,或由被授权医生主持的医疗机构提供。合同医生仅提供医疗服务,不从事药品经营。合同医生和被授权医生的服务费用几乎完全来自医疗保险费,<sup>[15]</sup>具体方式是由医疗保险经办机构每年向合同医生联合会支付所有医疗服务费用,再由合同医生联合会按照费用支付标准向合同医生支付费用。医院仅提供住院治疗,一般不开展门诊业务,<sup>[16]</sup>其经费既来自税收又来自保险费,患者只承担很少的费用。<sup>[17]</sup>地方政府负责医院建设,由政府指定医院建设规划,并为规划内的医院投资。

## 二 德国药品参考定价制度与医药费用控制

德国的药品费用控制政策最主要的形式是药品价格控制政策,<sup>[18]</sup>在政府和社会对药品市场的积极干预下,建立了药品参考定价制度。在欧洲,德国最先建立药品参考定价制度。<sup>[19]</sup>根据法律规定,<sup>[20]</sup>法定医疗保险用药分为三个类别:第一类是在治疗上相当且具有相同活性成分的药物,第二类是在药理上和治疗上具有相当活性成分的药物,第三类是具有相当治疗效果的药物。每一类又分成若干药物组别,以同一组的所有药品的价格为基础,制定适用于该组所有药物的参考价格。法律还特别规定,第一类和第二类药物参考价格设置的原则是,不会对必要治疗的限制;1995年后投放市场的专利药品

[11] 其例外是替代医疗保险所的联合会,该种联合会由于历史原因属于自愿成立的私法组织。

[12] 中华人民共和国劳动和社会保障部、德国技术合作公司主编:《德国医疗保险概况》,劳动和社会保障出版社2000年版,第137页。

[13] 当某医疗保险局的覆盖范围不超过3个州时,则由业务范围所涉州共同确定其中一州的主管部门。

[14] 中华人民共和国劳动和社会保障部、德国技术合作公司主编:《德国医疗保险概况》,劳动和社会保障出版社2000年版,第170页。

[15] 根据2004年生效的《法定医疗保险现代化法》(Statutory Health Care Modernization Act),患者在每个季度只需支付10欧元,随后在该季度内便可免费接受医疗诊治。

[16] 只有当独立开业医生无力收治病人时,病人可以转到医院治疗,而此时只有医院的主任医生才可以提供门诊治疗。此外,医院还可以在患者住院治疗之前或之后为保持治疗的连续性而提供门诊治疗。

[17] 根据《法定医疗保险现代化法》,患者住院每天要交10欧元,但每年交费天数不超过28天。

[18] Schneider, "Health Care Cost Containment in the Federal Republic of Germany", *Health Care Financing Review*, 12(3), 1996.

[19] Elias Mossialos, Julian Le Grand, Cost Containment in the EU: an Overview, in: Elias Mossialos and Julian Le Grand (eds.), *Health Care and Cost Containment in the European Union*, Hants: Ashgate Publishing Limited, England, 1999, p. 127.

[20] 参见德国《社会法典》第五部第35条的规定。

在其专利权终止之前,不适用关于第二类和第三类参考价格的规定。当某种专利药品的专利权业已终止且多种仿制药品投放市场之后,就会在第一类别中建立相应的药品组别并制定适用于该组别的参考价格。平行进口的专利保护产品不适用参考价格制度。

价格设置的指导原则是:制定参考价格后,应保证医生有充分的选择余地选择价格等于或低于参考价格的药品,低于参考价格的药品之间要能够形成竞争。如果一组药品之中零售价格等于或低于参考价格的药品达到该组药品市场份额的 15% - 20%,即可视为符合这一指导原则。该制度同时设置了权利救济程序,医药制造商联合会或药剂师联合会就拟定的药品分组和参考价格向联邦医生和医疗保险局委员会提出异议,进而启动口头听证会,但具体的生产商成员不能出席听证,与特定利益相关的意见也不予考虑。听证程序不会中止参考价格的建立和执行。

第一类、第二类和第三类药物参考价格的计算方法不同。第一类药物具体参考价格的制定需要考虑药品的包装,即剂量和包装大小。首先需要确定标准包装的价格,而非标准包装的价格需参照标准包装的价格并结合关系公式计算得出。所谓标准包装是指被数量最多的生产商或进口商所采用的包装方式;如果几种药品的包装的采用率不相上下,那么其中所占市场份额最大的药品的包装为标准包装。采用各种包装的药物的药店零售价格均通过标准包装的药物的价格体现出来。

由于标准包装的类型不一,同一组药品可能会采用多种标准的包装方式,因此需要确定同一组药品在不同标准包装单位间的价格关系,这就需要以该组药品的某一种标准包装单位为基准标准包装,据此确定该组药品其他标准包装的单位价格。基准标准包装与其他标准包装间存在一个“相对价格”, $\text{相对价格} = a(b(\text{剂量}))c(\text{包装大小})$ ,在这里  $a$ 、 $b$ 、 $c$  都是回归指数,剂量的单位是毫克,包装大小用药片的数量表示。指数的值可通过回归分析计算得出。例如,某种包装为 10 毫克、50 片装的药品,相对价格为 1,而包装为 20 毫克、20 片装的同种药品的相对价格就是 0.71,这表示采用后一种标准包装的药物的参考价格为前者即基准标准包装药品价格的 71%。基准标准包装的价格一旦设定,同一组其他标准包装的药物的价格可以通过他们的相对价格与基准标准包装参考价格的乘积来确定。对于没有采用标准包装的药品,也存在着与标准包装药品之间的相对价格,也有其确定价格的计算方法。

第二类和第三类药物是具有不同成分的药物,确定相对价格的公式不再直接考虑剂量,而是使用“相当活性成分”这样一个概念。相当活性成分用公式来表示是: $W \cdot F = \text{剂量} \cdot \text{相当成分}(\cdot F)$ , $\text{相当成分} = \text{目标活性成分} / \text{参照物活性成分}$ 。再根据不同药物的相当活性成分确定相对价格。

2003 年以来,德国药品参考定价管制更为严格,规定一组之内药品的参考价格不应当高于该组范围内三个最低价格中最高的一个。<sup>[21]</sup>

实行参考定价直接导致一些企业的积极跟进,主动降低产品价格,并通过非参考定价药品的收入弥补参考定价适用药品利润下降的损失。<sup>[22]</sup> 仅在 1997 年的时候,适用参考定价的药品已经占有 60% 的市场份额。<sup>[23]</sup> 对于患者而言,参考定价制度实行后,患者如果购买价格低于或等于参考价格的药品,则需要依法分担一定的费用;如果患者购买价格高于参考价格的药品,他们就必须要在分担药费的同时,还要完全支付超过参考价格部分的费用。该制度通过参照可替代药品的价格制定参考价格,以此刺激制药商为争取法定医疗保险市场而展开价格竞争。在设定医疗保险基金医药费用最高担负标准的同时,同时把患者的费用分担引入制度范围内,这就为患者选购药品提供了一个标准,通过引导患者的消费行为来最终影响市场。参考定价制度的实施达到了两个效果,一是为实施医药费用患者分担制度准备了条件;二是通过药品价格竞争,使原本质优的药物变得价格低廉,在挤压制药业利润空间的同时,把经济

[21] 资料来源: [http://www.healthpolicymonitor.org/Downloads/health\\_policy\\_dev\\_2.pdf](http://www.healthpolicymonitor.org/Downloads/health_policy_dev_2.pdf).

[22] Klauber J. Entwicklung des Fertigarzneimittelmarktes 1983 bis 1993, in: Schwabe U, Paffarth D (eds), *Arzneiverordnungs-Report '94*, Stuttgart-Jena: G Fischer, 1994. pp. 465 - 489.

[23] Reinhard Busse, Chris Howorth, Cost Containment in Germany: twenty years experience, in: Elias Mossialos, Julian Le Grand (eds), *Health Care and Cost Containment in the European Union*, England: Ashgate Publishing Limited, 1999, p. 322.

利益让渡给医疗保险基金,最终把健康利益和经济利益让渡给患者,节约了患者的医疗费用。

### 三 德国医疗保险用药费用分担制度与医药费用控制

实行实物给付原则的目的是要减轻患者就医的费用负担,使其无需事先预付医疗费用。但是,如果完全免除患者就医的费用责任,就难以避免患者和医疗服务提供者双方都可能存在的道德风险,极易造成医疗资源过度消费及由此导致的医疗费用的上涨,这一规律在医药消费方面异常普遍和突出。

既坚持实行实物给付原则,又同时引入患者的费用责任,是德国医疗保险制度的重要特点。早在1977年,为了减少财政负担和患者就医过程中的道德风险,以及提高药物的分配效率,德国法律规定,由法定医疗保险报销的各种药物实行费用分担。从1994年开始,患者根据所购买药品包装的大小分担固定的费用(参见表1),而且该份额不断地进行调整。从1994年至2004年,该制度的结构没有改变,只是担负额历经调整。2004年生效的《法定医疗保险现代化法》重新规定了医药费用分担的方式,实行根据药品零售价格的一定比例分担费用,同时规定患者所承担的费用,最低不少于5欧元,最多不超过10欧元。患者担负费用的方式为:适用参考定价的药品,且药品的价格高于参考价格,则高出参考价格部分的费用由患者完全担负。适用参考定价的药品,且药品的价格低于参考价格的,以及不适用参考价格的药品,由患者按照法律规定的比例分担药品的费用。

表1 德国药品包装单位与患者担负额度对应表

包装大小	1994 - 1996	1997.1 - 6	1997.7 - 1998	1999.1 - 2001	2002 - 2003	2004 -
小包装	€ 1.53	€ 2.04	€ 4.60	€ 4.09	€ 4.60	零售价的10% (最低€5,最高€10)
中包装	€ 2.56	€ 3.07	€ 5.62	€ 4.60	€ 4.50	
大包装	€ 3.58	€ 4.09	€ 6.55	€ 5.11	€ 5.00	

资料来源: <http://www.wtu-berlin.de/diskussionspapiere/2004/dp06-2004.pdf>

为了兼顾医药的可及性,医药费用担负制度允许存在例外情况,即医药费用担负责任的豁免,但条件较为严格。医药费用负担豁免的条件包括:(1)患者为年龄不满18周岁的儿童和青少年;(2)孕妇基于妊娠所需用药;(3)基于身份的豁免,如失业金领取者、救助金领取者、学生等;(4)患者为月收入很低的被保险人(单个人月收入不及952欧元,一个大人带一个孩子月收入不及1309欧元,此后每增加一名家庭成员低收入标准线上升238欧元。);(5)被保险人为慢性病人,且治疗该慢性病的花费已经超过其收入的1%;(6)治疗费用超过收入2%的所有被保险人。2001年,约有47%的被保险人得到了费用分担的豁免,这还不包括那些虽然符合条件但没有申请豁免的情况。2004年《法定医疗保险现代化法》生效后,费用分担的豁免仅限于两种情况:一是患者为年龄在12岁以下的儿童,或患者虽属于12岁以上的儿童,但所需药品限于治疗发育紊乱或严重疾病;二是上述第(5)、(6)项情况仍作为费用分担豁免的理由。

药费分担制度的另一个重要方面就是把医生和医药行业的责任囊括进来,而不仅仅是由患者和医疗保险基金为不断增长的医药费用担负全部责任。1993年改革后,德国政府在法定医疗保险领域重大的政治上的胜利就是成功地对医药业施加了影响。<sup>[24]</sup>法律规定,所有的处方药和非处方药都要按法定额度在现有价格的基础上进行折扣,使医生和制药业共同为医药费用支出承担责任。如前所述,政府于1993年为每个地方医生联合会所负责的区域设置医药费用预算,超出预算2.8亿马克就极有可能从医生应得的酬金中支付,具体支付方案由各联合会自己决定;在这个基础上,如果再超过2.8亿马克,就要由医药行业支付。

[24] Bradford Kirkman-liff, Health Care Cost Containment in Germany, in: Francis D. Powell, Albert F. Wessen (eds), *Health Care System in Transition: An International Perspective* London: Sage Publications, UK, 1999.

实践证明,这一制度是很有效的。由于改革为医生增加了参与控制医药费用的责任,而责任与医生本身的经济利益直接相关,改革的结果是医生们普遍减少了处方量,减少最为明显的是那些非处方药和辅助药的处方;对于那些原来在家里进行的药物治疗,医生还允许患者到医院就诊。制度的实施明显地使门诊处方药的费用下降了,门诊药费额大幅度地低于预算。患者对于处方药药费的担负也减轻了医疗保险基金的药费支付压力。

#### 四 德国医药费用支付限额制度与医药费用控制

德国的医药费用支付限额制度被认为是能够实实在在地控制药品费用支出的措施。<sup>[25]</sup> 该制度系指,法定医疗保险基金对医疗保险用药的费用承担有限责任,每年为年度内的医药费用预算设定一个限额,超过这一限额的费用由相关责任人承担。

医药费用支付限额制度始于 1993 年,是年医疗保险局联合会与医生联合会达成协议,共同商定一个固定的药费限额,这个限额就是法定医疗保险基金年度内为医药费用支出的最高限额。为了配合该限额能够得到有效的落实,还规定每年超过此限额 2.8 亿马克的费用由医生联合会担负,在此基础上再超过 2.8 亿马克的费用由医药行业支付。从 1994 年到 1997 年,医生联合会为所有超支的医药费用承担完全的责任;无论总的医药费用支出是否已经超过了最高限额,这种责任对每个医生协会都有法律效力,并且这种责任是惯常性的。在引入医药费用支付限额制度的同时,《医疗卫生结构法》还规定,在 1993 年和 1994 年两年中,法定医疗保险范围内的不在参考价格适用范围内的药品,都必须在现行价格的基础上强制折扣 5% 后销售,同时冻结新药的价格。

从 1994 年到 1998 年,医药费用限额制度实行地区限额,地区之内的医疗保险基金、医生组织和医药行业共同为控制医药费用承担义务。1994 年,尽管全国的费用额仍在总的费用支付限额之内,但在全德国 23 个地区中的一些地区,费用限额还是超出了。由于这种费用超支的责任从一开始就是一种概括性的责任,而每个医生开出的处方又丰俭不一,因此若对全体医生实施制裁则有失公允。1998 年《第二次法定医疗保险结构调整法》生效后,地区医药费用限额代之以目标限额制度,费用控制的义务分解到每一位合同医生。根据制度的要求,医生和医疗保险局之间建立了较好的信息沟通机制,医疗保险局向合同医生提供医疗服务供给和服务价格方面的信息,以供合同医生参考和比较之用;医生可以根据这些信息并结合实际情况调整自己的处方行为。在超出目标限额的情况下,医生会受到警告。如果医生处方金额超过预算的 115%,该医生就会被置于财务监控之下,并被要求书面检讨自己的处方行为。如果处方额超过了预算的 125%,医生必须要对此作出解释和证明;当其答复不足以令人信服时,医生就要对超出预算 115% 至 125% 的部分按照一定比例承担赔偿责任。<sup>[26]</sup> 作为监控措施,一个由医生和医疗保险局双方代表组成的委员会负责随机检查。但有些治疗领域不受医疗保险局的详细检查,如艾滋病治疗、器官移植术后调整、生殖能力治疗等。

支付限额制度的实行产生了积极的费用抑制效果。在制度实施的第一个阶段,即从 1993 年到 1997 年实行集体预算期间,处方药的消费每年下降 9.8%;在第二阶段即从 1998 年到 2001 年实行目标预算期间,处方药的消费每年下降 10.3%。<sup>[27]</sup> 该制度不仅产生了减少处方药消费的效果,同时也改变了医生的处方行为,如在增加仿制药处方数量的同时减少了专利药处方的数量;医生还把大量的患者由门诊转到医院治疗,并附带一些单据,特别注明需要昂贵的治疗。这不能不说医药费用支付限额制度的有效性。

[25] Reinhard Busse, Annette Riesberg, Health Care System in Transition: Germany, in: Anna Dixon (ed), European Observatory on Health Care Systems, Source: <http://www.observatory.dk>

[26] 参见德国《社会法典》第五部第 106 条 5(a)。

[27] Jonas Schreyögg, Reinhard Busse, Physician Drug Budgets in Germany: Effects on Prescription Behaviour.

## 五 德国医药平行进口制度和仿制药制度与医药费用控制

对专利权的保护一直是各国政府不遗余力在做的事情。专利权保护制度有一个灰色地带,那就是专利产品的平行进口问题。有关平行进口的合法性问题在国际贸易和知识产权保护领域长期争论不休,许多国家没有形成一致意见,世界知识产权组织至今也没有下一个定论。<sup>[28]</sup>在专利产品的平行进口方面,德国盛行的是权利穷竭理论,依据该理论,只要专利权人在享有独占权的条件下将其专利产品投放市场,专利权人已经从专利权中获得利益,其权利随之而被用尽。因此,在德国平行进口不被认为是侵权行为。

面对药品专利权人和社会公众的利益矛盾,德国政府同样选择了后者,允许药品的平行进口。这意味着,药品专利权人授权代理商在德国独家销售其已注册的专利药品,或将其在德国注册的药品专利权转让给德国的制造商或者销售商以后,第三人可以从德国以外的国家将相关的专利药品再进口到德国。长期以来,德国的专利药品受到多方面的照顾,如前面提到的参考定价制度就不适用于专利药品;加之一些其他原因,专利药品市场一直是高价位市场,同样的专利药品在德国的售价可能会高于在其他国家的售价。允许药品平行进口以后,进口专利药品能够与在国内生产或销售的同一专利药品展开价格竞争,从而降低了专利药品的销售价格。

同样会对高价药品形成价格冲击的还包括仿制药品。当一些已经形成品牌的专利药的专利保护期满后,在技术上相同的各种仿制药就会出现。由于没有开发研制的成本,仿制药在技术和价格方面与品牌药相比都有竞争力。根据1995年的市场价格,德国药品市场上的仿制药品比品牌药品平均要便宜30%。到1997年,医疗保险药品销售额的30%和38.2%的处方药都是仿制药。

鉴于平行进口药品和仿制药品在降低价格方面的推动作用,德国政府通过立法鼓励药品平行进口和仿制药的使用。<sup>[29]</sup>1993年法律规定,如果平行进口的药比本国的专利药便宜10%或1马克,那么药剂师可以调配平行进口药,并且无需医生同意。从1997年1月开始,医生调配平行进口药品的条件发生了改变,即当平行进口的药品比德国专利药品便宜10%或2马克时,医生们才有义务调配这种药。法律也为医生使用仿制药和平行进口药进行利益引导,规定如果药剂师与地方医疗保险基金签订的协议中约定,药剂师可以从仿制药或平行进口药的销售收入中提取一定比例的费用作为报酬,那么法律不会阻止。相应地,医疗保险基金也能从替代药品的调配中受益。1996年,通过鼓励平行进口药物的使用为医疗保险基金大约省下1亿马克。2002年《医药费用控制法》为药剂师们设定法律义务,把调配仿制药和平行进口药的任意义务强化为必需的义务。法律规定,如果医生在处方上没有明确表示禁止,药师应当替换使用仿制药和平行进口药。对于政府公布的平行进口药物目录上的药物,药剂师有义务在2002年使其销售额占其总销售额的5.5%,在2003年达到7%。结果在2002年,平行进口药物的市场份额达到了7.1%,超过了2003年的目标。到目前为止,这一制度在德国医药费用控制制度中发挥着越来越重要的作用。

## 六 德国的处方药品替代使用制度与医药费用控制

2002年,德国通过《医药费用控制法》建立了药品使用替代制度。该制度系指,在某种非专利药品的价格高于一定水平的情况下,药剂师应当在调配药品时替换为其他价格低廉同类药品。但是,如果医生在处方上明确指出药剂师不得替换其他药品,则药剂师不能替代调配指定的药物。

联邦医生和医疗保险局委员会详细划定特定类别的可替代使用药物的有效成分和药物剂型,医疗

[28] 资料来源: <http://www.cfebj.com.cn/list.asp?Unid=621>

[29] 参见德国《社会法典》第五部第129条(1)。

保险局联合会负责列出符合这些类别的所有可替换的药物,然后再为每一类药物划定价格线。在设置价格线之先,要计算每一类别药品中三种最贵的药品和三个最便宜的药品各自的平均销售价格,然后把价格差三等分,再在最低平均价格的基础上加上三等份之一,即得此类药物的价格线。

根据规定,如果处方药的价格高于此类可替代药品的价格线,并且医生在处方上没有禁止替换其他药品,药剂师应当替换其他可替换的药品,且这种替换义务是法定的,药剂师不会为此而获得任何经济利益。如果医生在处方上没有把处方药品特定化,并且只是说明药品的有效成分,那么药剂师应当调配价格在此类药物价格线以下的可替代药物。根据法律规定,可替代药品的价格线每季度调整一次。

德国处方药品使用替代制度实施以来产生了积极的效果。2002年,据估计通过药品替代使用为医疗保险基金省下的费用大约有4500万欧元。<sup>[30]</sup>虽然德国政府对药品替代使用制度寄予厚望,但该制度的实际运行也有令人遗憾的一面。根据对德国南部随机调查显示,超过可替代药品价格线且医生没有禁止替代使用的处方药品当中,替代率仅为7.6%。<sup>[31]</sup>其原因一般来自三个方面:一是药剂师缺少调配替代药品的经济动力,此外药剂师还必须要说服患者,表明其所调配的替代药物和医生开的处方药物具有相等的疗效。二是对于不遵守法定义务的药剂师,还不存在对他们的法律制裁。三是制药商们可以投放几个高价的掩护性药品,其目的不在于销售,而意在以其提高价格线的水平,能轻易地操控价格线,由此制药商能避免他们真正要销售的药品被替代使用。<sup>[32]</sup>尽管如此,该制度在存在问题的同时毕竟取得了不菲的成绩,德国也正在探索继续完善这一制度的途径。

## 七 德国医药费用控制制度对我国的启示

德国和我国的医疗卫生制度都是以社会医疗保险制度为重点的,但基于两国政治制度、经济发展水平和文化背景的巨大差异,社会医疗保险制度的结构、组织管理制度、发展程度等方面存在很大的不同。虽然两国都面临着医药费用过快增长的问题,但相同的问题却有着不同的诱因。但不管怎样,德国在控制医药费用方面取得了有目共睹的成绩,这与其有效的制度设计是分不开的。相对于我国发展中的医疗保险制度,德国在医药费用控制方面已经进行的有益探索足资借鉴。

第一,我国医疗保险制度的建立和发展一直是在政府的主导下自上而下地进行的,带有强烈的国家意志性特征,改革的成功与失败都与国家政策紧密相关。我国医药费用的超常规增长速度增长从根本上源于国家医疗卫生政策,并具有深刻的制度背景。自20世纪80年代中后期开始,政府在医疗卫生领域的投入逐年萎缩,政府卫生支出占卫生总费用的比例由1980年的36.2%逐年降低到2002年的15.2%,2003年仅恢复到17.2%的水平,<sup>[33]</sup>而其中投入到医疗机构的比例会更低,一些三级甲等医院所能得到的政府投入占收入额的比例甚至达不到12%。<sup>[34]</sup>既然医疗机构不能获得政府的足额补偿,也不能通过提高医疗服务性收费补偿,那么唯一能够拯救医疗机构的职能是手中掌握的药品销售权,医疗机构通过药品销售和医学检查收入的方式来弥补政府财政投入不足的缺口,俗称“以药养医”,为此国家也颁布了相应的法律和政策肯定了这一费用补偿方式。但是,在政府监管缺位的情况下,机动的“补偿措施”成为恒常的“收入制度”,非营利性医疗机构进入市场,以营利性医疗机构的经营方式即药品销售和医学检查稳定地获取利润,同时享受免税待遇。为了控制医药费用,尽管国家在制度建设和道德建设方面做了大量的工作,但面对医疗机构要生存的要求,仍然显得说服力不足。我国医疗费用过快增长的制度根源基本上有两个:医药不分的服

[30] 资料来源: [http://www.aerztezeitung.de/docs/2003/03/11/046a0408.asp?cat=/politik/arzneimitt/elversorgung/aut\\_idem](http://www.aerztezeitung.de/docs/2003/03/11/046a0408.asp?cat=/politik/arzneimitt/elversorgung/aut_idem), accessed 5/6/2003.

[31] Pharmafakt市场研究公司在2002年在一些数据的基础上对处方药替代使用情况的随机调查。

[32] Jonas Schreyögg, Klaus-Dirk Henke, Reinhard Busse, Managing pharmaceutical regulation in Germany: overview and economic assessment. See: <http://www.wtu-berlin.de/diskussionspapiere/2004dp06-2004.pdf>

[33] 参见卫生部《2005年卫生统计提要》。

[34] <http://politics.people.com.cn/GB/30178/3415527.html>.

务体制是根本、以药养医的补偿制度是关键。德国的经验表明,在医药分家的前提条件下,医生的门诊服务和医院的住院服务,他们的报酬和机构运行经费可以通过医疗保险基金和国家的投资来保障兑现,医生无法也没有必要利用其技术优势来诱导患者买药。德国的制度从根本上杜绝了医生和医疗机构利用药物赢利的可能性,没有了生存的压力,医生和医疗机构更容易遵守国家的法律,减弱了与制度博弈的动机。从根本上说,德国医药费用上涨是机制性的,而同一问题在我国则是制度性的。只要“以药养医”的制度不变,尽管我国已经建立了社会医疗保险制度,在一定程度上也缓解了公民医疗的经济压力,但医药费用报销相对于医药费用上涨,永远是被动的,甚至最终可能被拖垮。

第二,德国医药费用控制的良好成效在很大程度上归功于政府和社会对药品市场的干预以及非市场的手段,如医药费用分担制度、医药费用支付限额制度、处方药品替代使用制度。正像一些学者所观察到的,德国医疗费用控制的成果与其说是权力下放的结果,毋宁说是加强市场管制的结果。<sup>[35]</sup>我国社会医疗保险的管理模式与德国差异较大。德国的医疗保险局为被保险人的医疗费用承担经济上的无限责任,医疗保险局负责为被保险人的治疗提供资金支持,除了让被保险人承担必要的费用外,医疗保险局不再对被保险人提出任何财务上的要求。为了在保证治疗的同时控制医药费用,医疗保险局把费用控制对象锁定在医疗机构,包括医生的用药是否节俭、合理,处方金额是否超过预算等等。在按服务项目付费为主要付费形式的条件下,我国的医疗保险经办机构更多的是与被保险人发生财务结算关系,医药费用控制的对象主要是被保险人,而不是医疗服务机构;控制的方式是消极的个人账户金额限制和统筹基金的最高支付限额限制,超过这两个限额,药费的支付风险则完全转移到被保险人身上。目前我国还不存在针对医疗服务机构的医药费用支付限额制度,这种仅控制被保险人的购药行为而不控制医疗机构的制度,不仅无法从源头上解决医药费用支出的过快增长问题,而且还一定程度上使医疗保险的制度目标落空。因此,在医药分离的前提下,政府应当加强对医疗市场的干预,通过立法建立医生的个人经济责任和医院的经济责任,建立指导医生处方行为的《处方指南》,完善医疗信息和处方监控制度,这些都是立法亟须完善的方向。另外,德国的药品参考定价制度充分利用药品的有效成分这一因素,使药品的价格具有可比性。我国的相应立法与德国类似,但在实际确定比价关系时体现并不充分,导致一些制药企业在不改变有效成分的前提下,仅仅是通过改变剂型、规格或包装就能成功地被认定为新药,因此而获得比以前高出几倍甚至几十倍的利润,这是造成我国药费失控的一个非常重要的方面。<sup>[36]</sup>因此我国不仅要继续强化立法,还必须严格政府执法环节,使具有可操作性的法律落到实处。

第三,德国虽然重视政府和社会对医药卫生市场的管制,但却并没有忽视市场机制的作用,而是把政府和社会的干预措施与市场机制有机地结合起来。为了防止对市场的过度干预,德国对药品并没有如我国所实行的政府直接定价,而是通过立法规定了参考价格的确定方法,这一通过政府推荐价格的药品定价方法虽然缺乏强制性,但具有很强的市场导向性。在与医药费用分担制度的契合下,通过划定参考价格线来影响患者的药品消费行为,从而最终影响市场的药品产品结构和价格水平。参考价格的制定体现了促进竞争的思想,尤其是通过法律规定同组药品的参考价格不应当高于该组药品范围内三个最低价格中最高一个,这就使不同制药商之间、同类药品之间产生了竞争的可能性。我国《药品政府定价办法》虽然也规定了药品政府定价按照社会平均成本、供大于求的药品按照社会先进成本定价,但是如何确定社会平均成本、社会先进成本,则有很大的不确定性。发挥市场竞争的作用,往往在减少政府对市场不当干预的同时,收到事半功倍的效果。德国的医药平行进口制度更是成功地推动了自由竞争,最大限度地降低了倚仗知识产权协议所维持的高昂价格。我国1992年修订后的《专利法》第11条第3款规定“专利权被授予后,除法律另有规定的以外,专利权人有权阻止他人未经专利权人许可,为前款所述用途进口其专利产品或者进口依照其专利方法直接获得的产品”。这一规定表明我国对平行

[35] Rihard Freeman, The German Model: the State and the Market in Health Care Form, in: Wendy Ranade (ed), *Market and Health Care: A Comparative Analysis*, Essex: Addison Longman Limited, UK, 1998, p. 190.

[36] 资料来源: <http://www.51sobu.com/dongtai/content/2005111271106798316275.html>

进口持否定的态度。长时间以来,我国医药市场上越是进口高价药品销售状况越是良好,患者医药负担过重已经产生了严重的社会不公,医药的可及性受到了显著的影响。在这种条件下,对医药专利权利的过度保护不但不利于社会公共利益,而且由于医药市场的特殊性,可能造成市场竞争的负面影响。因此,我国应当在立法上放开对医药平行进口的管制,立法通过促进有效竞争向社会医药消费利益倾斜,德国的实践证明这是控制医药费用过度增长的有效措施。

第四,德国的医药费用控制制度并不是单纯地以节约费用为目标,而是通过控制医药费用,最终为被保险人的利益负责。正如前面提到的,德国在医药费用分担制度中规定了例外情况,只要符合这些条件的被保险人,都可以依法享有费用分担豁免的权利。即便是不符合豁免条件的被保险人,其费用分担数额也有限制,根据2004年《法定医疗保险现代化法》的规定,患者虽然是按照药品零售价的10%分担医药费用,但最高担负金额是10欧元,这对于儿童、青少年、低收入者等社会群体而言,无疑是非常实惠的。在我国目前的情况下,有限的医疗保险基金面临着医药和医疗费用高速上涨的压力,导致对医疗产品和服务的购买力和保障能力减弱,而我国提高保险费的空间已十分有限。在这种情况下,只有当不合理的费用下降以后,更多的资金才可能被用于被保险人之间的互济。但是,我国完全可以在适当降低医疗保险待遇或采用廉价的中医药医疗服务的同时,减免而不是增加特殊群体的费用分担责任,我国的医疗保险制度也应当具有相当的弹性,允许例外和对特殊群体的关照也符合医疗保障的制度目标和长期发展规律。

---

---

[ Abstract ] The continuous increase of medical cost is a global phenomenon. Germany has developed a series of effective mechanisms to curb the unduly rapid growth of medical cost. Among these mechanisms, the reference pricing system, the co-payment system, the spending cap system, the parallel import system, and the out-of-pocket system are the most successful ones. The German medical cost system is of great reference value to China in resolving similar problems and in constructing a medical insurance system.

---

---

(责任编辑:谢清艺)