

中美原研药与仿制药价格比较分析

魏龙龙 刘娟娟

(上海海事大学科学研究院, 上海 201306)

摘要 目的 根据药品价格比较原则,采用价格差异指标对中美原研药与仿制药进行价格比较分析。**方法** 对原研药与仿制药的价格进行对比,找到其中差异,应用统计软件 SPSS17.0 对仿制药与原研药的价格进行配对样本 *t* 检验,并运用方差分析研究中美两国仿制药价格节省率的差异;最后利用频率分布直方图探讨中国与美国的仿制药价格节省率的分布情况。**结果** 中国与美国两个市场环境下,原研药与仿制药都具有明显的价格差异,中国与美国仿制药的价格节省率的差异明显,美国仿制药的价格节省率水平更高。**结论** 美国仿制药发挥的节省药品费用作用更大。

关键词 原研药;仿制药;价格差异;价格节省

中图分类号:F763;F714.1 **文献标志码**:A **文章编号**:1000-9760(2013)02-056-04

Price comparison between brand-name and generic drugs for China and American

WEI Long-long, LIU Juan-juan

(Science Research Institute, Shanghai Maritime University, Shanghai 201306, China)

Abstract: Objective By drug price comparison principle, we compared the price between branded drugs and generic drugs. **Methods** Using the SPSS 17.0 software, we apply the paired test to analyse the price difference between brand-name and generic drugs, and one-way ANOVA to test the difference of price saving rate between American and China. At last, we used the method of histogram with normal distribution to find the distribution condition of price saving rate. **Results** There was an obvious price difference between brand-name and generic medications. But the difference of price saving rate between China and American was obvious, the lever of distribution condition of American was higher. **Conclusion** We could deduce that generic drugs in American have a larger effect for medical expenses savings.

Key words: Brand-name drugs; Generic drugs; Price difference; Price saving

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。而原研药是基于我国医药产业的特点,由于管理需要被提出来的概念^[1]。相关文件指出:原研制药品指过了中华人民共和国知识产权局授予的发明专利保护期的药品或国家发改委文件中标示为原研制的药品。也有学者提出“原研药”是一类药品的定义,特指专利过期后,原专利持有商所生产的药品。在国外对应原研药的定义是品牌药,对应于仿制药的定义是通用名药^[2]。

每当原研药到期总会引发一股仿制药热潮,世界各国政府均制定出台了一系列相应的政策,降低高费用的原研药使用,加大对价格低廉的仿制药使用。据不完全统计,美国有超过 15% 的人群在服

用 2011 年至 2012 年期专利期满的药物。美国仿制药所占处方比例从 2004 年的 57% 上升到 2010 年的 78%。据美国仿制药商协会报道:2000 年至 2009 年,仿制药为美国卫生保健系统节省的费用为 8240 亿美元,现在每 3 天可节省 10 亿美元。因此仿制药对降低医药成本有巨大作用。

本文通过研究原研药与仿制药的价格差异,可以为政府制定合理药品价格提供参考,从而更好地发挥仿制药的价格优势,节省医药成本。

1 对象与方法

1.1 对象

美国原研药与仿制药价格数据是从美国最大的网上药品销售商之一的 Drugstore.com 网站上

获取的(总共 225 个药品价格数据)。中国数据是从 www.yaopinnet.com 药源网上获取的(总共 74 个药品价格数据)。

1.2 方法

按照原研药与仿制药的比较原则,中国与美国学者对原研药与仿制药价格主要采用价格比,和价格节省率^[3]两个指标进行分析:1)价格比公式:

$$R = \frac{P}{P^*} \times 100\%$$

。使用价格比公式可以计算仿制药占原研药价格比例,能够体现它们之间的价格差异程度。P 为仿制药价格,P* 为原研药价格,R 为仿制药与原研药的价格比。2)价格节省率公式:价格节省率=(原研药最高零售价-仿制药最高零售价)/仿制药最高零售价。 $\frac{P-P^*}{P^*} \times 100\%$ 价格节省率公式能够体现仿制药替代原研药的费用节省比率。

1.3 统计学处理

应用软件 SPSS17.0 对中国和美国仿制药与原研药药价格进行配对样本 *t* 检验,同时应用单因素方差分析,对两国仿制药价格节省率的差异进行显著性检验,研究中美仿制药节省率差异,并应用频率分布直方图探讨中美仿制药节省率的分布情况。

2 结果

在美国,原研药与仿制药的价格主要由市场竞争所决定,政府管制只是起到辅助作用。从美国 Drugstore.com 网站挑选销售量较高的 255 种药品,而中国药品价格是受政府监管的,从中国 www.yaopinnet.com 药源网上挑选 74 种同等规格的原研药与仿制药价格。分别计算平均价格、中间价格、以及仿制药替代原研药的价格节省率及分布情况。

2.1 中美两国原研药与仿制药价格差异分析

运用软件 SPSS17.0 对仿制药和原研药的价格统计量进行分析^[4],得到中美两国仿制药与原研药价格平均值,应用配对检验方法对仿制药与原研药的价格差异进行分析,分析结果见表 1。

从表 1 可以看出美国原研药与仿制药的平均价格差异是比较明显的,中国原研药与仿制药的平均价格也具有明显差异;在美国,原研药与仿制药价格相关系数为 $r=0.821$,选取的 $\alpha=0.05$,即选取置信度为 95%, $P<0.05$,则拒绝 H_0 ,接受

H_1 ,仿制药与原研药价格有明显的线性相关性。同样,在中国,相关系数为 0.968,选取的 $\alpha=0.05$,即选取置信度为 95%, $P<0.05$,则拒绝 H_0 ,接受 H_1 ,即在中国,仿制药与原研药价格也有明显的线性相关性。美国仿制药原研药配对检验结果 $P<0.01$,说明仿制药与原研药的价格差异非常显著。中国仿制药原研药配对检验结果显示 $P<0.01$,表明中国的仿制药与原研药差异也是非常显著的。

表 1 中美两国原研药与仿制药价格配对检验及相关统计结果

统计参数	美国		中国	
	原研药(\$)	仿制药(\$)	原研药(¥)	仿制药(¥)
平均值	20.6±3.0	16.4±3.2	111.5±21.6	85.0±19.1
样本量	225	225	74	74
相关系数 <i>r</i>	0.821		0.968	
相关性 <i>P</i> 值	0.000		0.000	
配对检验 <i>t</i> 值	4.875		4.652	
自由度	224		73	
配对检验 <i>P</i> 值	0.000		0.000	

2.2 中美仿制药替代原研药的价格节省率及分布情况对比

仿制药替代原研药能产生巨大的经济效果,因此研究仿制药带来的价格节省率,并运用方差分析研究中美仿制药价格节省率的不同,结果见表 2。

表 2 中美仿制药替代原研药的价格节省率及差异

统计参数	美国			中国		
	价格比	价格节省	节省率	价格比	价格节省	节省率
		(%)			(¥)	
平均值	48.00%	4.18	51.90%	67.87%	26.53	32.13%
中间值		2.02	72.00%		5.35	26.49%
方差齐性检验 <i>P</i> 值	0.280					
方差分析 <i>F</i> 值	56.614					
方差分析 <i>P</i> 值	0.000					

从表 2 看,依据所有选取的药品价格,美国仿制药价格占原研药的价格比平均值: $P=48\%$,平均价格节省率为 52%,仿制药代替原研药的节省率与节省量是比较明显的。在中国,仿制药价格占原研药的比例平均值: $P=67.87\%$,平均节省率为:32.13%。在中国,仿制药代替原研药的节省作用也是明显的,对比可以看出美国仿制药代替原研药节省比例比中国高,中国的差异率要小于美国的价格差异率,仿制药在节省费用方面所起的作用不如美国。运用方差分析研究国别对仿制药节省率的影响是否显著,通过单因素固定模型的方差分

析,得到方差齐性检验结果 $P=0.280>0.05$,则方差齐性,可以进行方差分析,从方差分析结果看, $F=56.614$, $P=0.000$,表明仿制药替代原研药节省率受国别的影响,也说明,中国与美国的仿制药价格节省率有显著差异。

对中美仿制药替代原研药节省率分析得到其分布范围,并且使用带有正态分布曲线的频率分布直方图直观分析中美两国仿制药节省率分布情况差异。结果见表3、图1。

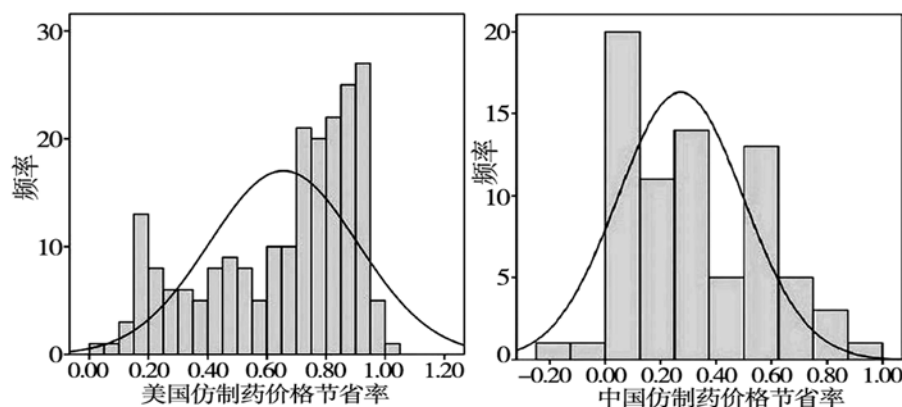


图1 带有正态分布曲线的频率分布直方图

从表3可以看出在选取的样本中,美国接近一半的药品仿制药节省率在76%~100%,而中国有一半药品仿制药节省率在1%~25%。可以推断美国仿制药发挥的节省作用水平更高。从图一也可以看出美国仿制药的价格节省率的峰值位置位于正态分布曲线平均值的右侧,属于负偏态。中国仿制药的价格节省率的峰值位于正态分布曲线平均值的左侧,属于正偏态。因此中国仿制药价格节省率整体分布水平较低,而美国仿制药价格节省率整体分布水平较高。综上,可以初步判断美国仿制药所发挥的药品费用节省作用更大。

3 讨论与建议

我国在药品定价时没有健全的对原研药和仿制药的质量、疗效、安全性和经济性的对比评价机制,因而难以科学制定和控制二者的价差。我国可以基于药物经济学评价,科学制定原研药和仿制药的价差范围,并根据实际情况逐步调整。本文结果表明美国与中国原研药与仿制药价格都有显著差异,但中国的差异率要小于美国的差异率,这可能是由于近几年政府对药品价格差控制力加强的缘故。仿制药对节约医药费用有巨大作用,中国仿制药与原研药价格差距不如美国大,仿制药价格节省

表3 中美仿制药替代原研药的节省率分布范围(n,%)

比值	美国		中国	
	比值范围内个数	比例	比值范围内个数	比例
1~25	40	18	35	47
26~50	33	15	17	23
51~75	55	24	18	24
76~100	97	43	4	5.4

率分布水平也不如美国高。从另一个角度分析,中国仿制药所起的节省药品费用的作用小于美国,同时美国多数药品都具有原研药和仿制药,顾客可根据自己的具体情况做出选择,而中国同时有原研药和仿制药的药品种类很少,中国的顾客很少关注原研药与仿制药的差别,往往缺乏相关医药知识,只是被动接受医院开具的药品。因此随着原研药和仿制药企业增多,中国政府应加大对原研药与仿制药差异的研究和宣传,给百姓更多选择。

原研药企业专利过期,仿制药进入市场后,企业间竞争导致了各项市场指标的变化^[5],仿制药进入后影响效果分析见表4。

表4 市场竞争下原研药与仿制药企业市场指标的变化

变量	效果	解释
原研药价格	很有可能会上升,之后下降	随更多仿制药企业进入,企业生产边际成本的降低,原研药价格经过一段时间将降低
仿制药价格	很可能开始下降,之后上升	开始下降的幅度不确定,也许依赖政府调节
原研药市场份额	下降	下降一般非常明显
仿制药市场份额	上升	抢占了原研药企业市场份额的很大一部分
专利过期后仿制药进入数	上升	对仿制药和原研药的价格影响是不确定的

(下转第62页)

第三,学校在政策上鼓励大学生从事校内经商,改善创业环境,校内经商行为是学生创业的起点,并在校园内规划专属的区域,提供校内经商的平台,由学校统一管理,使其经商行为规范化、专业化。在资金上对有前景的经商项目、优秀的经商团队或个人进行奖励。

我们相信,通过学校在理论教育、实践培养方面的重视,以及在政策及资金上的支持,学生校内经商行为一定会朝着更加规范、专业、积极等方向蓬勃发展,并在培养学生创业意识、增加就业途径

等方面起到一定的作用。

参考文献:

- [1] 林文诗. 医学专业本科生创业意识的调查分析——以温州医学院为例[J]. 南方医学教育, 2010, 2: 43-45.
- [2] 张羽鹏. 大学生自主创业现状与对策研究——以黑龙江省高校大学生为例[J]. 佳木斯大学社会科学学报, 2011, 29(5): 126-128.
- [3] 崔剑. 宁波大学创业意向调查与研究[J]. 湖北生态工程职业技术学院学报, 2008, 6(1): 23-26.

(收稿日期 2012-12-15)

(上接第 55 页)

- [20] Nagy N, Klein E. Deficiency of the proapoptotic SAP function in X-linked lymphoproliferative disease aggravates Epstein-Barr virus (EBV) induced mononucleosis and promotes lymphoma development[J]. Immunol Lett, 2010, 130(1-2): 13-18.
- [21] Feng J, Lu L, Hua C, et al. High Frequency of CD4⁺ CXCR5⁺ Tfh cells in patients with immune-active chronic hepatitis B[J]. PLoS One, 2011, 6(7): 1-9.
- [22] Feng J, Hu X, Guo H, et al. Patients with chronic hepatitis C express a high percentage of CD4⁺ CXCR5⁺ T follicular helper cells[J]. J Gastroenterol, 2012, doi: 10. 1007/s00535-012-0568-1.
- [23] Tripodo C, Petta S, Guarnotta C, et al. Liver follicular helper T-cells predict the achievement of virological response following interferon-based treatment in HCV-infected patients[J]. Antivir Ther, 2012, 17(1): 111-118.
- [24] Hong JJ, Amancha PK, Rogers K, et al. Spatial alterations between CD4⁺ T follicular helper, B, and CD8⁺ T cells during

simian immunodeficiency virus infection: T/B cell homeostasis, activation, and potential mechanism for viral escape[J]. J Immunol, 2012, 188(7): 3247-3256.

- [25] Isharat Y, Robin K, Laurel M, et al. Germinal center T follicular helper cell IL-4 production is dependent on signaling lymphocytic activation molecule receptor (CD150)[J]. J Immunol, 2010, 185(1): 190-202.
- [26] Manuel RJ, Ayoma DA, Phillipa M, et al. Angioimmunoblastic T-cell lymphoma with hyperplastic germinal centres: a neoplasia with origin in the outer zone of the germinal centre? Clinicopathological and immunohistochemical study of 10 cases with follicular T-cell markers[J]. Mod Pathol, 2009, 22: 753-761.
- [27] Battistella M, Beylot-Barry M, Bachelez H, et al. Primary Cutaneous Follicular Helper T-cell Lymphoma: A New Subtype of Cutaneous T-cell Lymphoma Reported in a Series of 5 Cases[J]. Arch Dermatol, 2012, doi: 10. 1001/ archdermatol. 2011. 3269.

(收稿日期 2013-01-15)

(上接第 58 页)

某种药,如果仿制药企业刚进入这个市场,生产条件不好,边际成本会比较高,原专利持有厂商的价格反而上升,政府可以通过制定最高零售价格来控制药品价格上升。当仿制药企业生产状况很好,边际成本下降,国内仿制药品企业往往会在市场上对原专利持有企业的销售价格有下降的压力,这时仿制药与原研药的价格都会下降。因此国内企业应该积极采取措施,关注更多的原研药专利期限,在专利过期前就做好准备进入该市场,从而打破专利限制,缩小与原研药质量和价格差异,有效降低医药成本。

参考文献:

- [1] 李梅,叶桦. 我国仿制药上市对原研药价格的影响[J]. 上海医药, 2009, 30(6): 261-263.
- [2] 陈燕平,王国华,李金生. 药品差价比规则与药物经济学评价比较[J]. 中国药房, 2008, 1(2): 36-37.
- [3] 杨莉,胡善联. 药物经济学评价指南的发展及启示[J]. 中华医院管理杂志, 2004, 20(12): 760-761.
- [4] 刘静. 美国药品价格浅析[J]. 世界临床药物, 2009, 27(7): 446-448.
- [5] Payette M, Grant-Kels JM. Generic drugs in dermatology: part 1[J]. J Am Acad Dermatol, 2012, 3(66): 341-348.

(收稿日期 2013-01-15)