

美国医保改革对医药行业的影响

谷峻战

(中国科学技术信息研究所, 北京 100038)

摘 要: 美国医保改革法案的通过, 被认为是该国自 20 世纪 60 年代以来对社会福利体系做的最大一次变革, 而与卫生保健相关的医药和生物技术部门, 被认为是受影响最大的行业。本文介绍了美国新的医保法案对这些行业的影响, 认为这些行业将是此次医保改革的受益者。虽然美国此次医保改革的主要目的是为了控制不断攀升的医疗成本并扩大医疗保险的覆盖范围, 但是也并未忽视创新。

关键词: 美国; 医保改革; 生物技术; 医药业; 税收减免

中图分类号: G 323.126 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2015.05.009

2010 年 3 月 21 日, 美国国会众议院在未得到一名共和党议员投赞成票的情况下, 以 219 票对 212 票通过了 2009 年 12 月由参议院通过的“病人保护与平价医疗保健法案”(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA), 两天后由总统奥巴马签署成为正式法律。随后, 美国国会两院又通过了上述法案的修正案, 即“卫生保健和教育调和法案”(Healthcare and Education Reconciliation Act of 2010), 30 日由奥巴马总统签字生效。以上两法案合称为美国医疗保险改革法案, 简称医保改革法案或医改法案。

此次医保改革被认为是自 20 世纪 60 年代以来美国最大的涉及社会福利体系的改革, 60 年代由于建立起针对退休人员的医疗照顾法案(medicare)而成为美国福利制度史上具有里程碑意义的事件, 而新通过的医疗保险法案规定所有美国人都必须购买医疗保险(或由政府、雇主支付, 或由个人购买, 2014 年起生效), 因此估计到 2019 年, 美国当前没有任何医疗保险的 4 600 万人中将有 3 200 万左右能够享受到医疗保险的照顾, 即医疗保险覆盖率将从目前的 85% 上升到 95%, 接近全民医保的目标, 这也被认为是奥巴马总统任内的

主要政绩之一。虽然这一医保改革法案在美国社会引起巨大争议, 其前景尚难预测, 但它对美国社会众多领域和行业将产生或多或少的影 响这一点是无疑的, 其中与医疗直接相关的医药(包括生物医药)行业将会是受影响最大的行业之一, 虽然这种影响的好坏在短 时间内难以准确研判, 但总体上是 有利的。由于美国医疗和医药市场基本上是对全球开放的, 因此对包括中国企业在内的外国企业的影响同样适用, 而且从法案中我们还可以看出美国这一高度仰仗创新的国家对待创新的态度。

根据市场研究公司 marketsandmarkets 的分析, 奥巴马医改对医药及其设备行业的影响如下:

1 对美国医药行业的影响

首先, 美国医保改革法案无疑会扩大医院、制药企业等的市场机会。法案要求从 2014 年 1 月起, 所有美国人都必须购买医疗保险。据总部位于伦敦的咨询公司 globaldata 的估算, 由于扩大了保险人群, 未来 10 年可以为制药企业带来 1 150 亿美元的市场机会, 利润则估计在 100 亿到 350 亿美元之间。同时对已经购买了医疗保险的人来说, 该法案还降低了医保费的支付门槛, 主要体现在以下几方

作者简介: 谷峻战, (1970—), 男, 副研究员, 主要研究方向为国外科技政策、科技管理及科技产业发展。

收稿日期: 2015-05-20

表 1 美国医保改革对医药及医疗设备行业的影响

市场机会（正面影响）	威胁（负面影响）
确立了生物仿制药（biosimilars）的地位，并为生物仿制药打开了市场机会	美联邦医保项目 medicaid 以及 medicare 的药品折扣率要提高
生物制剂 12 年的排他性独占期	研发预算减少
提高了医疗保险覆盖率	定价压力
透明的医药定价政策	收购活动减少
增加医疗保健类产品的销售	有效治疗的成本提高了

来源：MarketsandMarkets。

面：

- （1）以往保险公司在为病人支付医疗保险费时往往会设定一个终生或年度的上限，或让患者等待过长的时间，在新医改法案中这些行为将被禁止；
- （2）从 2014 年起禁止保险公司以患者先前患有某些病症（如糖尿病、癌症、艾滋病等）为由拒付医保费。

（3）医疗保险公司必须同时为投保人的子女提供医疗保险直到 26 岁，当然前提是在这些未成年人自身没有医保的情况下。

不过，天下没有免费的午餐。医药企业或可从医疗保险覆盖范围的扩大中获益，但也必须付出一定的代价。正如人们所预料的，此次医改需要大量的投入（如增加政府对低收入者的补贴或追踪医疗保险欺诈等），为了填补这些费用，除需要增加对高收入者的税收外，医药行业还与美国政府达成协议，从 2011 年起，所有的品牌处方药生产商和进口商每年必须向美国财政部缴纳一定数额的费用（annual fee），这些费用以联邦消费税（excise tax）的形式缴纳，不能减免。2011 年制药行业缴纳的总金额为 25 亿美元，之后几年逐年递增一定的额度，到 2018 年将达到 41 亿美元的峰值，从 2019 年开始每年的金额固定在 28 亿美元。具体到每一机构或企业所要缴纳的税额则是根据其上一年度向美国联邦政府项目（如医疗照顾 medicare，医疗补助 medicaid，退伍军人医保等）所销售的品牌处方药所占份额决定，但用于治疗罕见病的药物（Orphan drugs）不在此考虑之列（这也印证了美国对创新的鼓励和重视）。此外，制药商还必须向美国联邦政府的医保项目提供品牌药的折扣，如对于主要向年满 65 岁以上的退休人员提供医保的 medicare，制造品牌药的企业

必须与 medicare 签订协议，从 2011 年起，对被纳入 medicare 保险范围的品牌药给予 50% 的价格折扣优惠，也就是说制药企业要承担 50% 的费用，以后承担的比例逐年增加，直到 2020 年承担幅度提高到 75%（见表 2）；又如对于主要向低收入者和残障人士提供医保的 medicaid 项目，制药企业被要求向纳入 medicaid 覆盖范围的病人销售的新研制处方药的折扣幅度要从原先的 15.1% 提高至 23.1%（凝血因子和儿科这两类药的折扣幅度提高到 17.1%），而对于非新处方产品的价格折扣则从原先的 11% 提高到 13%。

表2 制药企业将要为“医疗照顾”（medicare）受益者提供的品牌药价格折扣优惠

年份	将要由制药企业支付的比例（%）
2011-2012	50.0
2013-2014	52.5
2015-2016	55
2017	60
2018	65
2019	70
2020 及以后	75

事实上，医药行业是美国此次医改的主要推动者之一，为使医改法案获得通过，该行业同意在未来 10 年支付约 800 亿美元来支持此次医改，其中包括 200 多亿美元的对 medicaid 所覆盖药品的优惠，280 亿美元用于缴纳年费，以及大约 300 亿美元用于 medicare 涵盖药品的折扣优惠。事实上，医药行业是能够应付上述这些费用的，按照一家专门从事医疗数据收集的企业 IMS Health 的说法，即便是遇到最坏的情况，制药企业所付出的代价同该行业每年 4 000 多亿美元的营业额来说也

是小巫见大巫。因此总体来说，制药行业将会是此次医改法案的受益者。

二是给予由生物医药企业开发、并获得美国食品和药品管理局（FDA）批准的上市新药的信息和数据以 12 年的市场独占期（biotech data exclusivity），这一期限与专利保护期不同，是美国历史上第一次赋予 FDA 以批准和监管生物技术产品的权利，同时也明确了生物仿制药的地位。这一条款意味着，其他制药企业在 12 年独占期期间不能利用该药的数据或信息生产仿制药（biogenerics 或 biosimilars），即便生产了也不允许上市。例如，如果某一品牌新药在 2010 年获得了美国药物监管部门的批准而上市，则最早要到 2022 年其他企业才能生产该药的仿制药。而且，在某些情况下，这一条款可以将某一产品的排他性寿命期延长。比如，如果对某一产品的专利保护到 2022 年到期，则这一法案可赋予该产品额外 3 年的市场独占期直到 2025 年。这些无疑将刺激生物医药企业特别是中小企业的创新热情。众所周知，一种新药从研制到动物试验、临床试验再到获批上市的周期非常长，要耗费大量的人力物力，还具有很大的风险和不确定性。给予上市的品牌新药较长的排他性保护期有利于研发企业收回成本，刺激对创新的投资。事实上，生物医药部门最初希望能享有 14 年的数据独占期，“仿制类药业协会”（The Generic Pharmaceutical Association (GPhA)）。要求这一期限最多 5 年，奥巴马政府则提出 7 年，最终结果是生物医药部门得到了最接近它们想要的结果。不过从另一个角度看，美国进行此次医保改革最重要的初衷是扩大医疗保险的覆盖范围和降低不断攀升的医疗成本，但由于有了这 12 年的数据独占期，其他企业无法在这一期限内生产价格较为便宜的仿制品（有时品牌药和仿制药的价格会相差 20 倍），因此可能会在某些情况下导致保险公司因无力支付病人高昂的医药费而遭遇困境甚至破产，或个人无力支付导致最后仍由政府买单。当然，保护期过后，其他企业就可以利用原创生物医药公司的安全和疗效等数据研制开发仿制药了。因此有人认为该项立法是为了在刺激生物技术领域进行的创新投资及生产普通百姓能够负担得起的生物医药间找到平衡点。至于这种良好的初衷能否最终达成，人们只能

拭目以待。

第三，新医保法案还对开发新治疗手段及新诊断技术给予税收优惠，这项优惠条款称作“符合条件的治疗性新发现项目税收减免优惠”（Qualifying Therapeutic Discovery Project Credit, QTDP），符合条件的企业最高可获得研发投入 50% 的税收减免额或奖励（grant），这无疑能减少临床前、临床及其他研究项目的成本。但只有人数不超过 250 人的小企业有资格申请该项优惠，此外还有以下限制条件：

（1）只有 2009 和 2010 年开展的研发活动才能申请此项优惠，因此这是一个临时性的、短期的税收减免，且减免或奖励总额的上限是 10 亿美元。

（2）所谓“符合条件的治疗性新发现项目”中的项目必须至少符合以下三类条件中的一类：

① 通过开展临床前和临床研究，能够预防、发现或治愈某些疾病，尤其是以前未遇到的慢性或急性病症；或能减少长期的医疗保健成本；或能在未来 30 年内有效地推进癌症的治疗和研究；

② 该项目有可能在美国境内创造并维持高质量、高报酬的工作岗位；

③ 能提高美国在生命科学、生物学和医学领域的竞争力。

这项立法对生物技术产业界来说是一场胜利，尤其对该产业的研发来说。虽然这项优惠只适用于员工少于 250 人的小企业，且减免总额的上限为 10 亿美元。但由于生物技术企业中绝大多数都是中小企业，因此总体来说这是一项对生物技术初创企业和小企业颇有吸引力的法案。但也有观点认为不应过高估计该项法案的意义，因为目前美国及全球生物技术企业最缺乏的是开展研发实验的资金，而不是产品研发出来后再去申请税收减免。

2 对美国医疗设备行业的影响

另一个可能受到明显影响的行业将是医疗设备行业。如果说包括生物制药在内的制药行业是医改的赢家的话，那么从人工心脏到医院病床在内的所有医疗器械制造商将是输家。因为新法案中包含有给医疗设备的销售增税的条款（New Excise Tax on Medical Devices），税率是 2.3%，从 2013 年

1月1日起生效。根据这项条款，任何制造商、生产商和进口商只要销售“可以征税的医疗设备”（taxable medical device），就应按照销售额上缴2.3%的税款。“可征税的医疗设备”要按照美国联邦食品、药品和化妆品法案第201款（section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）的定义，但不包括眼镜、隐形眼镜、助听器或其他由普通公众购买的用于个人用途的小型器械。这意味着医疗器械公司今后10年将面临200亿美元的新税，但它们的销量能否上升还无从知晓。有分析认为，这可能迫使医院更多使用现有器械，而不是购买更多新设备。

3 对美国医院的影响

多数专家认为，在所有与医疗相关的行业中，医改最大的获利者还是医院。经济危机期间的经济下滑突出了医院长期存在的问题。高失业率把更多没有保险的病人推到急诊室接受昂贵的治疗，留下病人难以支付的账单。增加医疗保险覆盖率将大大缓和医院的财务困难。随着强制性购买保险政策的实施，美国的很多医院将在五年之内消除债务。因此同制药行业一样，医院主管很早就同白宫达成交易，自动减少医疗照顾开支1550亿美元。

4 对全球医药相关行业的影响

对全球其他国家和地区的相关行业或企业来说，美国的这一医改法案也提供了某些机会，特别是明确承认了仿制药（generic drug）的地位，包括生物仿制药。法案不允许品牌药制造商通过改动品牌药标签的形式来阻止或拖延仿制药的批准和上市，而在医改法案生效之前，仿制药的标签被要求必须与被仿制的品牌药标签相一致，否则就不会被认可。此外，由于加入医疗保险的人群扩大，市场机会自然会相应扩大。但对美国境外的药企或药品出口商来说，这种机会可能会比较有限，这主要因为美国对药物的监管堪称是世界上最严格的，在美上市的药物都需要通过“食品和药物管理局”（FDA）对于安全性和有效性的认证和审核，生产设施也要符合FDA的相关规定。

美国对外国药品、特别是外国批准的处方药的进口严格限制。此次医改，由于受到美国医药行业

协会等的强烈抵制和反对，医改法案中最后删除了允许从加拿大或其他国家进口低价药的条款，作为交换，医药等行业才同意为医疗保险改革支付本文前面提到的那些款项。

美国反对国外药物进入美国市场的理由包括：

（1）如果开放进口处方药物，将会降低美国制药企业的利润，导致研发投入降低。这必然会影响未来新的有效药物的推出；

（2）如果对外开放药品市场，美国的制药产业的效益将进一步下滑，更多的裁员可能就会到来；

（3）进口廉价药品节省下来的医药费用可能还不足以弥补增加的质量监管投入。进口药品从经济上来说很可能得不偿失。

对中国药企来说，除了要跨越美国市场较高的政策和技术门槛外，还将面临贸易保护、行业保护、市场营销以及中国医药产品在国外声誉较差等众多不利因素的影响。因此，美国医保改革不会自动对中国医药产品打开大门，唯有大幅度提高创新水平和产品质量，才有可能打入这一全球最大、竞争最激烈、同时也是监管最严格的美国医药市场。

5 结论

从以上分析可以看出，美国此次医改对医药行业来说总体是利大于弊的，这也是为什么此次医药行业不惜拿出巨资推动医改的原因。另外值得注意的是，虽然医改的主要目的是为了降低美国不断攀升的医疗成本和扩大医疗保险的覆盖人群，但作为近200年来在商业上做得最成功的国家，美国各界在制定这一法案时处处考虑到了创新型企业的利益，特别是作为创新源泉的众多中小企业的利益。这一点值得我国借鉴。

当然，以上分析都只是初步的，美国医改法案涉及众多方面，受到各种因素的影响，且还存在很多变数，特别是美国社会对这一医保法案的某些条款争议仍很大，共和党曾发誓要废除这一法案，由共和党控制的美国众议院曾将医改法案中的“美国公民必须购买医疗保险”这一关键条款是否违反美国宪法提交到了联邦最高法院进行裁决（联邦最高法院最终以5：4裁定该条款不违宪）。因此美国这一艰难通过的医改法案对社会各行各业究竟产生什么样的影响还需要时间来检验。■

参考文献:

- [1] 徐彤武. “奥巴马政府的医疗改革及其前景”, 美国研究, 2010(1): 7-32.
- [2] 莫尼塔医药行业报告. 美国医改对中国医药行业难以形成实质性利好, 2010年2月4日。
- [3] Schumpeter. The health-care squeeze: Business is http://www.economist.com/node/15767653.
- [4] http://pwchealth.com/cgi-local/hregister.cgi?link=reg/healthcare-reform-sector-implications-pharma.pdf.
- [5] http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP_ImpactOnPharmaManufacturers_LF_15apr10.pdf Morgan Lewis, Healthcare Reform Law: Impact on Pharmaceutical 15/04/2015.
- [6] http://www.medreps.com/medical-sales-careers/sizing-up-the-affordable-care-act/
- [7] http://www.xconomy.com/national/2010/04/08/biotechs-second-big-win-in-healthcare-reform-a-tax-credit-bonanza/
- [8] http://www.xconomy.com/national/2009/08/19/why-big-pharma-wants-to-re-invent-itself-to-be-like-big-biotech/.
- [9] http://baike.baidu.com/view/443735.htm.

The Impact Imposed by the US Healthcare Reform on Pharmaceuticals, Biotech and Related Sectors

GU Jun-zhan

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

Abstract: The Healthcare Reform Act in US is considered as the biggest ever welfare system modification in the country since 1960s. The health and pharmaceutical industry is considered as one of the most affected by the passed reform act. The new healthcare act contains many provisions that directly or indirectly apply to pharmaceutical and biotechnology companies. Generally speaking, they are the major winners from this healthcare reform. Although the main aim of this healthcare reform is to control the ever-rising medical cost and expand the medical insurance coverage for American citizens, considerations of boosting innovation was never ignored.

Key words: U.S.; healthcare reform; biotech; pharmaceutical industry; tax credit