

WHO药品定价方法在我国中成药医保定价中的应用与启示*

杨一玖^①, 刘斌^①, 张海力^①, 梁宁^①, 宋填^①, 曹文杰^①, 李慧珍^①, 宗星煜^①,
王巍力^①, 王丁熠^①, 胡紫腾^①, 王燕平^①, 韩晟^{②③}, 史楠楠^①

摘要 WHO于2020年发布的WHO国家药品定价政策指南中提到的10种定价方法是国际常用的定价方法。但由于中成药成本构成比例的特殊性,单纯参照化药及生物药品制品对中成药进行定价存在适用性偏差。当前,我国药品定价主要方法为内部参考定价、招标谈判定价、促进使用有质量保证的仿制药和生物类似药、汇总采购等方法。文章在系统分析各种定价方法的基础上,明确其对于中成药医保定价的适用性及其原因,其中价值定价和提高价格透明度的方法有助于提高中成药医保定价的合理性。

关键词 WHO; 中成药定价; 价值定价; 综述

中图分类号 R1-9; R197.1 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)12-0053-04

Application and Enlightenment of WHO Drug Pricing Method in Medical Insurance Pricing of Proprietary Chinese Medicine in China/Yang Yijiu, Liu Bin, Zhang Haili, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(12):53-56

Abstract WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, published in 2020, outlines 10 commonly used pricing methods internationally. However, due to the unique composition of costs for traditional Chinese medicine (TCM), directly applying pricing methods designed for chemical and biological drugs may lead to discrepancies. Currently, in China, drug pricing primarily involves internal reference pricing, tender negotiation pricing, promoting the use of quality-assured generic and biosimilar drugs, and centralized procurement. It systematically analyzes various pricing methods and identifies their applicability and underlying reasons concerning the pricing of TCM within the medical insurance system. The method of value-based pricing and increasing price transparency has advantages for the pricing regulation of traditional Chinese medicine under medical insurance.

Keywords World Health Organization; pricing of traditional Chinese medicine; value-based pricing; review

First-author's address Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700, China

Correspondence author Shi Nannan, E-mail:13811839164@vip.126.com

近年来,药品的高价格对高收入国家和低收入国家都构成了挑战。在许多情况下,药品的高价格给人造成了重大的财政困难,并对医疗保健系统为全人口提供基本药物的能力产生了负面影响^[1]。WHO非常重视药品价格对药品可及性的影响,分别与健康管理科学会(Management Science for Health, MSH)、国际健康行动组织(Health Action International, HAI)等国际组织联合发布了药品价格监测和国际药品价格指标指南^[2-3]。我国发布的《推进药品价格改革的意见》中指

出“要充分借鉴国际经验,做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接,强化医药费用和价格行为综合监管”^[4]。与化学药品及生物药品制品面临的问题不同,由于中成药本身具有新药研发成本较少、中药材原材料遵循市场规律变化等特点。中成药的价格相对比较稳定,可调整价格的空间较小。单纯参考化药及生物药品制品的定价方法对中成药进行定价有可能产生诸多不适用性问题。

2020年WHO关于“国家药品定价政策指南”中共介绍了当前各个国家主要采用的药品定价方法。本研究在系统分析各种定价方法的基础上,明确其对于中成药医保定价的适用性及其原因,为下一步中成药的医保定价提供建议和思路。

1 WHO药品定价的主要方法

1.1 按参照药品价格定价

外部参考定价(也称为国际参考定价)是指利用一个或几个司法管辖区的药品价格来得出基准或参考价格的做法^[5]。这种定价方法尤其适用于单来源专利药品的定价。外部参考定价是许多欧洲国家广泛采用的政策^[6],此外还有巴西、埃及、沙特阿拉伯、土耳其、

* 基金项目:国家自然科学基金面上项目(82174532);中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A00702);中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费自主选题(ZZ14-FL-005);国家中医药管理局青年岐黄学者项目(Z0841)。

① 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 北京 100700

② 北京大学医药管理国际研究中心 北京 100191

③ 北京大学药学院 北京 100191

作者简介:杨一玖(1991—),博士在读;研究方向:中医药综合评价及中医临床实践指南制定研究;E-mail: yhyzyj@163.com。

通信作者:史楠楠, E-mail: 13811839164@vip.126.com。

阿拉伯联合酋长国等国家采用这种定价方法^[7-8]。其他国家也在考虑实施外部参考定价^[9-10]。

内部参考定价是指使用一组具有治疗上可比性和可互换性的药品的价格，得出基准或参考价格的做法，以设定或协商产品的价格或报销率^[5]。许多国家采用内部参考定价，将紧密可替代药物的价格联系起来，即仿制药、生物仿制药或治疗等效或紧密可替代产品^[11-12]。

1.2 按药品价值定价

基于价值的定价是一种旨在根据患者和卫生系统赋予药品的测量和量化的“价值”或价值来确定药品价格的方法^[5]。它指的是系统的评估属性、影响、和/或影响的卫生技术通过多学科过程评估社会、经济、组织和伦理问题的卫生干预或卫生技术^[13]。然而基于价值的定价仅在几个高收入国家被系统和正式地应用，例如：澳大利亚、英国、韩国等。也有数量非常有限的中等收入国家使用该定价方法如泰国。这反映了执行该方案需要大量人力和财政资源。

1.3 按药品成本加成定价

药品生产过程中的多个环节都会涉及成本的问题。成本加成定价考虑制造成本、研发成本、与监管流程和合规相关的成本、管理费用和其他运营费用，以及用来确定价格的利润^[5]。除了上述成本外，在药品的供应和分销过程中还会涉及对整个药品供应链和分销链的加价监管^[5]。

1.4 按以量换价定价

作为药品购买主体的代表机构或政府部门往往会通过采用以量换价的方法使得生产企业进行降价销售。常用的方法主要有3种：(1) 招标谈判法，招标和谈判一直是许多国家普遍使用的核心采购方法之一，特别是在低收入国家或代表低收入国家进行采购的国际机构中。在高收入国家，招标主要用于医院环境和公共服务，如大流行计划^[14]和人类乳头瘤病毒疫苗^[15]。(2) 促进使用有质量保证的仿制药和生物类似药。这一政策是指针对患者、开处方者或药剂师的战略，以鼓励使用有质量保证的仿制药或类似的生物药物（即生物类似药物）^[5]。(3) 汇总采购。通过规模和范围经济创造更大的购买力，并通过共享人力资源（即专门知识和工作量）和可能简化采购流程来提高效率^[5]。当前主要有4种集中采购模式，反映了不同层次的协作和整合：①通过共享价格和供应商信息进行知情采购；②通过联合市场研究协调知情采购；③通过联合谈判进行集体承包；④通过已设立的采购代理进行集中承包和采购。

1.5 按政策方法调价

政策干预对于药品价格的稳定性和可及性都有非常重要的作用。

一方面通过提高价格透明度，可以向相关部门和一般公众分享、披露和传播与药品价格有关的信息，以确保问责制^[5]；另一方面通过药品的免税或者减税，可以减少个人用药的经济负担，提高药品使用的可及性。

2 当前中成药医保定价面临的主要问题

现阶段国内中成药的定价方法主要参考西药的定价方法。由于中成药和西药在药品研发生产路径上有比较明显的差异，完全按照西药价格调整方法对中成药进行调整会出现不适用的问题。

2.1 与化学药品及生物药品制剂研发生产成本存在差异

确定药物价格构成的主要因素有5个^[16]：(1) 研发费用摊销，如自主研发和购买专利等产生的费用；(2) 生产成本（制造费用），如原材料、水电、人工等；(3) 流通过费用（期间费用），指医药产品从生产领域进入消费领域所支出的各种费用，如市场开发成本、销售成本、管理成本等；(4) 税金，即增值税；(5) 利润，企业在一定期间的收益。

医药制造业分为化学药品、中成药、生物药品制品3个子行业，其中，中成药研发投入一直处于较低的水平，增长幅度较小^[17]。而国外制药企业研发投入多在10亿美元以上^[18]。相比于化学药品及生物制品，中成药在研发投入上的成本相对较少。中药处方筛选和发现是创新中药新药制备的首要环节，是能否保持中药多成分、多途径、多靶点整体治疗疾病特色的根本^[19]。中药材原材料成本更为重要，直接影响中成药价格的高低。

2.2 以量换价空间相对较小

从新药进入医保的角度来分析，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）^[17]。由于中成药生产过程中的原材料成本较高，在医保谈判时其可降价空间相对较小，导致该药品品种在进入医保时存在较大的难度。

同时，对于已经纳入到医保目录中的药品也存在被调出的风险。例如：综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品^[18]。随着医保目录的不断更新，化学药品及生物制品由于前期研发成本的不断回流，药品原材料成本较小的优势逐渐放大，导致在医保续约谈判中具有更大的议价空间，在同一品类竞争的药品种类中，中成药受限于原材料价格，降价空间较小，存在被调出风险会更高。

不论是通过带量采购，实现以量换价，还是探索试点城市医保支付标准与采购价协同^[19]，其本质的方法都是以量换价，逐渐压缩药品生产企业的利润空间。

当同一疾病领域的药品品种面临降价政策要求时，中成药相较于化学药品及生物制品生物药品制剂更容易出现价格瓶颈。当中成药面临价格困境时，有可能出现两种情况，一种是药品生产企业难以经营下去，另一种就是在中药材原材料采购过程中以次充好，为药品临床使用的有效性和安全性留有隐患。

2.3 中药材存在价格波动风险

中成药的原材料是中药材，中药材价格本身会受到各种因素的影响。我国中药材价格波动的影响因素主要集中在供给量与需求量的变化、种植生产成本、自然灾害、通货膨胀等方面。中药材价格受到产量、需求量、炒作等诸多因素影响^[20]，中药价格暴涨暴跌现象普遍，由此造成的厂家停止中成药生产的情况时有发生，短期上涨对投料质量的影响也不容忽视^[21]。这种价格的波动会进一步压缩中成药有限的降价空间，导致被医保目录调出的风险加大。

2.4 药物经济学研究应用中的决策错误风险

当前，药品价格的产生还是在前期药品加成定价的基础上，结合医保政策的调控，形成性价比更高的药品价格。医保在新药定价或者医保谈判的过程中参考的证据主要是基于药物经济学研究的结果。但是，仅依赖药物经济学研究的结果有可能存在一定的应用决策错误风险。主要体现在以下几个方面：(1) QALYs并不总是完全捕捉病人的健康，有可能会将个人或社区偏好的比重增加^[22]。因此，药物经济学研究的结果并不能完全反映药品的价值，单纯地使用相关结果进行价值评估有可能会产生偏倚。(2) 成本-效果分析产生的证据具有不确定性。主要类型包括：模型参数不确定性、模型结构不确定性等。(3) 成本-效果分析研究缺乏对临床治疗效果的货币价值估计共识。(4) 中成药药物经济学研究领域还存在开展时间较短，研究总量不足、相关药物经济学研究的文献质量普遍不高等诸多问题。

4 WHO定价方法对中成药医保定价的借鉴意义

4.1 提供新的医保价格制定方法

从WHO定价方法的分析中，能够发现各种方法对药品价格的干预环节和条件是存在差异的。但主要的干预主体包括药品生产企业和相关政府决策机构两个方面。药品生产企业对价格的影响主要是设定药品价格的成本加成定价，根据药品的成本进行成本加成定价。政府对价格进行干预的方法中往往又需要药品生产企业的积极参与。最终形成的价格往往是双方基于当前药品发展阶段进行博弈的结果。但在博弈过程中，博弈双方往往会受到彼此代表的利益相关方的影响，对药品价格产生偏高或偏低的影响。

由于缺乏价值判断的方法和工具，双方无法从药品价格本身脱离出来，所以不能根据药品的价值来反

推药品的价格，从而对价格制定的客观合理性提供参考。价值定价是通过建立价值评估框架，聚焦影响药品价格的价值因素，从价值定价的角度开展药品定价研究，可以为药品的合理定价提供证据支撑。

4.2 提供更透明的价格监管方法

在中成药价格调整中要充分考虑到中药材价格波动这一因素，因此WHO定价方法中的提高价格透明度方法对于中成药调价具有重要意义。通过及时向相关部门和一般公众分享、披露和传播与药品价格有关的信息，以确保问责制。减少中成药定价中可能由于原材料价格上涨导致定价相对较高引发的质疑和争议。

5 结论

现阶段中成药的医保定价面临着诸多不确定性，完全按照化学药品及生物药品制剂定价的方法不能够解决中成药医保合理定价的问题。中成药医保定价一方面要从价值定价的角度，综合评估药物价值，基于价值评价结果给药品临床定价提供合理的定价空间。另一方面，由于中成药定价直接受到原材料价格波动的影响，应该运用提高价格透明度的方法对中成药生产的原材料进行价格监督，减少恶意炒作、自然灾害等不确定因素对药品可持续生产的影响。因此，价值定价以及提高价格透明度的方法有助于提高中成药医保定价的合理性。

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies[R]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [2] Global Health Workforce Alliance. Management sciences for health[R]. London: Global Health Workforce Alliance, 2014.
- [3] World Health Organization. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components (2nd edition) [R]. Geneva World Health Organization, 2008,8(6-7):504-507.
- [4] 关于印发推进药品价格改革意见的通知：发改价格〔2015〕904号[EB/OL].https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zc/fb/tz/201505/t20150505_963815.html
- [5] World Health Organization. WHO guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies[EB/OL]. [2020-09-28] <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>.
- [6] VOGLER S, HAASIS M A, DEDET G, et al. Medicines reimbursement policies in Europe[R]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2018.
- [7] World Health Organization. Pricing of cancer medicines and its impacts[R]. Geneva: World Health Organization, 2018.
- [8] HOLTORF A P, GIALAMA F, WIJAYA K E, et al. External reference pricing for pharmaceuticals—a survey and literature review to describe best practices for countries with expanding healthcare coverage[J]. Value heal reg issues, 2019(19): 122-131.
- [9] Galen Centre for Health and Social Policy. Drug price con-

- trols in Malaysia: implications and considerations. Policy Brief[R]. Kuala Lumpur: Galen Centre for Health and Social Policy, 2019.
- [10] Medicare Program. International Pricing Index Model for Medicare Part B Drugs. Federal Registry[R]. Washington(DC): US Department of Health and Human Services, 2018.
- [11] MANIADAKIS N, KOURLABA G, SHEN J, et al. Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status[J]. BMC health serv res, 2017,17(1):1-17.
- [12] HASAN S S, KOW C S, DAWOUD D, et al. Pharmaceutical policy reforms to regulate drug prices in Asia Pacific Region: the case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea[J]. Value heal reg issues, 2019(18): 18-23.
- [13] World Health Organization. HTA definitions[R]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [14] MANIADAKIS N, HOLTORF A P, OTÁVIO CORRÊA J, et al. Shaping pharmaceutical tenders for effectiveness and sustainability in countries with expanding healthcare coverage[J]. Appl Health Econ Health Policy, 2018,16(5): 591-607.
- [15] GARATTINI L, VAN DE VOOREN K, FREEMANTLE N. Tendering and value-based pricing: lessons from Italy on human papilloma virus vaccines[J]. J r soc med, 2014,107 (1):4-5.
- [16] 赵静. 药品价格管理中的药物经济学评价应用研究[J]. 价格理论与实践, 2022,453(3):59-62, 203.
- [17] 毛心仪, 姚峥嵘. 制度创新理论视角下我国药品研发制度变迁设计[J]. 卫生经济研究, 2021,38(7):38-43.
- [18] Pharm Exec. Pharm exec's top 50 companies 2018[EB/OL]. (2018-01-01) [2019-05-24]. <http://www.cpa.org.cn/?do=info&cid=74800>.
- [19] 李国信, 张颖, 尤献民, 等. 创新中药研制的关注要点[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017,19(9): 1419-1423.
- [20] 蒋煜坤, 漆超, 朱春晓, 等. 基于解释性的中药材产量与价格预测预警模型指标体系的构建——以湖南山银花为例[J]. 农业与技术, 2021,41(20):9-12.
- [21] 杨光, 王永炎, 陆建伟, 等. 基于全国中药资源普查的中药基本药物供应预警方法探讨[J]. 中草药, 2015,46(1): 7-10.
- [22] NEUMANN P J, WILLKE R J, GARRISON L P J. A health economics approach to us[J]. Value health, 2018,21(2): 119-123.

[收稿日期: 2023-09-08] (编辑: 张红丽)

欢迎订阅《中国初级卫生保健》杂志

《中国初级卫生保健》杂志是由国家卫生健康委员会主管、中国初级卫生保健基金会主办的综合指导类期刊。本刊以各级卫生健康行政管理人员, 初级卫生保健理论和政策研究专家, 基层卫生人员, 公共卫生、预防保健人员, 以及各大专院校、科研院所相关研究人员为主要读者对象。本刊被中国核心期刊(遴选)数据库、中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊、中国期刊全文数据库、中文科技期刊数据库收录。入选2019年北京国际图书博览会(BIBF)庆祝中华人民共和国成立70周年精品期刊展。

本刊重点栏目: 卫生政策、工作研究、专题研究、医疗保障、卫生资源、卫生监督、基层卫生、社区卫生服务、妇幼保健、健康教育、计划免疫、传染病防治、慢性病防治、疾病控制、心理卫生、学校卫生、临床用药、中医中药、实用护理、全科医疗等。

本刊为月刊, 大16开本, 定价8.00元/册, 全年定价96.00元。中国标准刊号ISSN 1001-568X/CN 23-1040/R。

全国各地邮局均可订阅。邮发代号: 14-108。

如在邮局漏订, 可向本刊编辑部补订(电话: 0451-87253032)。

银行(手机银行)汇款

户名: 黑龙江省卫生健康发展研究中心

开户银行: 中国工商银行哈尔滨市大直支行

账号: 3500040109008993694

本刊网站 <http://www.cphc.cn>

请首选邮局订阅。如向我编辑部订购, 请在汇款时务必注明订购《中国初级卫生保健》杂志, 以及刊期和数量。

《中国初级卫生保健》杂志编辑部