

亚太地区药品定价和报销方法研究

赵帅^①, 吴睿^②, 杨柳^③, 孙涛林^①, 朱刚令^②

摘要 目的:系统梳理亚洲地区药品定价和报销方法及应用情况,为我国药品定价政策提供借鉴和参考。方法:检索亚洲地区药品定价相关文献,并通过对应国家的网站,筛选、提取、汇总药品定价的相关政策、方法、执行方式和应用效果等相关信息。结果:共有7种药品定价方法(内部参考定价、外部参考定价、特殊协议定价、药物经济学评估、成本加权定价、招标和谈判、价格维持溢价)在亚洲地区作为关键策略广泛应用,各国家均同时采用多种药品定价方法,执行方法也存在较大差异。结论:在增加医疗保健可及性、控制医药成本、激发新药研发等多重要求情况下,多种药品定价方法并行是必要且可行的,不同的政策执行方式也会产生完全不同的应用效果。

关键词 亚洲地区;药品定价;定价方法;药品报销

中图分类号 R956 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)12-0057-04

Research of Drug Pricing and Reimbursement Methods in Asia/Zhao Shuai, WU Rui, Sun Taolin, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(12):57-60

Abstract Objective: Systematically review drug pricing and reimbursement strategies, methods and applications in Asia to provide references for drug pricing and reimbursement policy-making in China. **Methods:** Retrieval and screen literatures related to drug pricing policies, methods, implementation and application effects through documentary library and websites of corresponding countries. **Results:** A total of 7 drug pricing methods (internal reference pricing, external reference pricing, special agreement pricing, pharmacoeconomic evaluation, cost-weighted pricing, price maintenance premium, bidding and negotiation) were widely used as key strategies in Asia. Various drug pricing methods were used in different countries and the implementation methods were quite different. **Conclusion:** In the case of medical care accessibility, cost controlling and stimulating the creativity, it is necessary and feasible to have multiple drug pricing methods. The application effects were also difference due to the different policy implementation.

Keywords Asia Region; drug pricing; pricing method; drug reimbursement

First-author's address The Army Logistics Academy of PLA, Chongqing, 401311, China

Corresponding author Wu Rui, E-mail: 164164780@qq.com

卫生费用急剧上升是当前我国卫生事业面临的重要问题,其中药品费用居高不下是主要因素。为了抑制药品费用攀升,全球各国采用不同的策略来影响药品定价,然而由于各国国情和健康水平不同,采用的定价策略和方法差异加大,从经济发展水平、健康水平、地理分布的相似度考虑,分析亚洲地区的药品定价方法对我国政策制定更具参考意义。

本研究将对通过文献检索、资料查阅的方式,获取亚洲地区药品定价的相关资料,分析其定价方法、执行方式和应用效果,并对各类定价方法进行比较,讨论各类定价方法的优缺点,为我国卫生事业改革提供理论支持,为医药政策制定提供依据和借鉴^[1-2]。

1 方法

为避免所研究的国家与我国经济差异过大,同时考虑部分国家药品定价相关的公开文献较少,故以GDP大于100美元为筛选条件,选取亚洲地区13个国家为研究对象:中国、日本、印度、韩国、澳大利亚、印度尼西亚、泰国、菲律宾、马来西亚、新加坡、越南、孟加拉国和新西兰^[3]。

以PubMed、Medline、知网、万方为数据来源,检索近5年(2018年1月—2022年12月)来亚洲地区的药品定价情况,数据库检索词包括“药品定价政策、药品报销政策”。文献识别与追溯方面,通过读取标题和摘要,提取对应国家的药品定价和报销策略,对于缺少文献报告的国家,则通过该国卫生部门网站(英文)进行查找相关信息,并重点关注该国当前使用的定价、报销策略及策略的实施方式。

2 结果

该13个国家中,每个国家的药品定价和报销策略均大于1种,应用较为普遍的关键策略共有7种:内部参考定价(Internal Reference Pricing, IRP)、外部参考定价(External Reference Pricing, ERP)、特殊协议定价(Special Pricing Agreements, SPA)、药物经济学评估(Pharmacoeconomic Evaluation, PE)、成本加权定价

* 基金项目:重庆市科卫联合项目(2022QNXM033);海南医学院校级科研课题(HYPY201929)。

① 陆军勤务学院 重庆 401311

② 海南医学院管理学院 海口 571199

③ 陆军军医大学第九五八医院 重庆 400038

④ 重庆药品交易所股份有限公司 重庆 400030

作者简介:赵帅(1987—),男,讲师,博士学位;研究方向:卫生经济管理、国防经济管理等;E-mail: 527503606@qq.com。

通信作者:吴睿, E-mail: 164164780@qq.com。

(Cost Plus pricing, CPP)、招标和谈判 (Tendering and Negotiations, TN) 及价格溢价 (Price Maintenance Premium, PMP)。其中, 招标和谈判定价是应用最多的一种定价方式, 价格维持溢应用较少, 具体如表 1 所示。

2.1 内部参考定价

内部参考定价 (IRP) 是参考国内同类药品 (或具有相似或相同疗效的药品) 进行药品定价和报销协商。采用 IRP 定价方式的国家有中国、日本、韩国、泰国、澳大利亚和新西兰^[4-9]。具体操作中, IRP 还需根据一些特殊条件来确定价格的参考方式、最低限价和最高限价, 例如: 是否为仿制药 (非专利药), 即与专利药具有相同的活性成分; 是否为相同疗效药物, 即具有相同的治疗效果, 但不一定需具有相同的化学成分。

我国和韩国仅将仿制药纳入参考范围, 日本、泰国、澳大利亚和新西兰均将仿制药和相同疗效的药物均纳入参考范围。日本在报销比例上对该两类药物分开对待, 仿制药仅报销参考药物的 80%~90%, 同等疗效的药物的报销需综合剂量、适应症和疗效多种因素, 但经常也会低于参考药物。泰国采用协商的方式确定仿制药的报销金额, 对于专利药则增加卫生经济学的方法来确定。澳大利亚和新西兰均将参考药物报销作为报销的上限, 并允许更高的市场定价, 差价部分由患者支付。新西兰各类药物中至少有一个全额报销药品, 澳大利亚则采用对价格最低的药品进行补贴。

2.2 外部参考定价

外部参考定价 (ERP) 也叫国际参考定价, 即参考其他国家的价格来确定本国的价格, 参考国家的选择主要考虑该国的经济条件 (GDP) 和药品在该国的降价次数。采用 ERP 定价方式的国家有中国、日本、韩国、菲律宾和越南^[10-14]。

大部分国家均结合 WHO 的推荐, 将外部参考价格作为定价的起点。我国台湾地区以 10 个国家现行价格

的中位数来确定创新药物的价格。日本主要通过 ERP 来调整药品价格, 对于一种新药, 如果本国价格低于法国、德国、英国和美国的平均值的 75%, 则进行价格上调, 如果高于平均价格的 150%, 则进行下调^[11]。菲律宾将参考国家的平均值作为本国定价的上限。越南将参考国家的相同主成分药均作为比较基础, 并将比较药物的平均到岸价格 (成本+保险+运费) 作为定价的上限。

2.3 特殊协议定价

特殊协议定价 (SPA) 是指政府和制造商以药物价值、总体销售 (利润)、创新速度或者风险等协定为基础的定价方式, 通常以折扣、回扣和批量采购协议等方式实现。采用 SPA 定价方法的国家有: 泰国、韩国、澳大利亚和新西兰^[6, 15-17]。

澳大利亚允许厂商涉及较高的市场价, 如果实现了协议的内容 (如销量), 则通过回扣来进行抵消。新西兰则通过打折的方式来实现协定内容, 同时采用捆绑销售的方式, 即如果厂商对一种或几种药物打折, 则政府对其另外的一些药物进行补贴。韩国越来越多的使用 SPA 定价方法, 协定基础包括总销量、每个患者上限以及治疗效果等多种途径, 并根据不同的条件设置多种折扣方式。高值药品, 泰国通过估计符合条件的患者数量和干预时间, 计算得出本国最大的销量, 超出部分则由厂商支付。

2.4 药物经济学评估定价

药物经济学评估定价 (PE) 是指通过比较两种 (或两种以上) 药物的成本和价值, 来确定药品价格。药物经济学评估方法包括最小成本分析 (Cost-Minimization Analysis, CMA)、成本效益分析 (Cost-Benefit Analysis, CBA)、成本效果分析 (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) 和成本效用分析 (Cost-Utility Analysis, CUA) 4 种方法, 不同评估方法的价值测量指标不同,

表 1 亚洲部分国家的关键药品定价和报销策略

国家	内部参考定价	外部参考定价	特殊协议定价	药物经济学评估	成本加权定价	招标和谈判	价格溢价
中国	●	●			●	●	
日本	●	●			●		●
印度				●		●	
韩国	●	●	●	●		●	
澳大利亚	●		●	●		●	
印度尼西亚						●	
泰国	●		●				
菲律宾		●				●	
马来西亚				●		●	
新加坡						●	
越南		●			●	●	
孟加拉国					●	●	
新西兰	●		●	●		●	

当前应用较多的指标为健康结果（质量调整生命年）。采用PE定价方法的国家有新西兰、澳大利亚、韩国、印度、马来西亚^[18-22]。

韩国利用CEA方法计算出具有成本效益的价格，用于指导其价格谈判，当药物具有相同疗效时，则采用CMA方法来确定最大的报销价格。新西兰仅对一级药进行分析，并将具有成本效益的定价作为价格上限。印度对新药进行药物经济学分析，价格上限为具有成本效益价格加价16%。澳大利亚将PE分析结果作为药品进入医保清单的准入条件，当两种药品具有相似的效果时，其将会根据PE的分析结果推荐药品价格。

2.5 成本加权定价

成本加权定价（CPP）方法是指通过累加药物的生产、研发、管理、销售等成本以及利润来确定药物价格。采用CPP方法的国家有中国、越南、日本和孟加拉^[14,23-25]。

我国相当长的一段时间将CPP方法作为药品管理的核心框架，并设置药物价格上限。日本采用CPP来计算市场上没有比较品的药物价格，成本包括：生产成本、销售成本、一般管理成本、运输成本、营销成本和利润。孟加拉对基础药均采用CPP方法定价，成本包括原材料和包装成本以及加价。越南采用CPP方法判断厂商的申报价格是否合理，然而没有明确具体的成本加成方法。

2.6 招标和议价

招标是以招标的形式，由厂商根据政府发出的采购需求确定投标价格。议价同样是由厂商根据需求提出报价，并针对价格进行协商谈判。选定的13个国家中除日本和泰国以外，均采用招标和议价方法进行药物定价。

我国随着集中采购工作逐步完善和推广，招标和议价定价方法与特殊协议定价等方法组合使用越来越广泛，并以“双信封”评标规则对药品的质量和价格进行评价，以“带量采购”避免二次议价^[26]。新西兰仅对仿制药采用招标定价，并且招标和采购分开进行，大部分国家药品在具体定价中均涉及到“二次议价”^[17]。

2.7 价格溢价法

价格溢价（PMP）是对满足一定条件的药物进行奖励性加价的方法。其目的是激励医药厂商在国内开展相应业务，增加药物的可及性。采用PMP方法的国家仅日本^[27]。

日本对疗效好的创新药采取价格溢价的定价方法，该类药物需具备新作用机制、疗效高、安全性好，能够提升治疗方法等特点，包括孤儿药、儿科用药以及卫生部急需药。

3 结论

内部参考定价、外部参考定价、特殊协议定价、药物经济学评估、成本加权定价、招标和议价6种定价方法对降低药品价格、抑制药品开支上涨均具有直接的作用。价格溢价虽然不能直接抑制药品开支上涨，但对于促进创新、增加可及性具有积极意义，日本于2011年实施该定价方案，平均每年的新药申请从18%（2007—2011）升高至71%（2015—2017）。

为了降低药品费用支出、增加药物可及性，13个亚洲国家均同时采用了多种定价方法，每种定价方法的实施方式在各个国家均具有明显个性特色。针对不同类型的药物，例如孤儿药、仿制药和创新药，各国大多根据其疗效、安全性和适应症等，设置单独的定价方法，少有将一种定价方法用于所有药物。同一种定价方法，在各国家的实施方式不同，产生的效果也不同。并且部分定价方法在我国尚未开始应用，亚洲地区其他国家的定价实施方式、应用效果可为我国药品定价提供参考。

参 考 文 献

- [1] 李岩, 张毓辉, 万泉, 等. 2020年中国卫生总费用核算结果与分析[J]. 卫生经济研究, 2022,39(1):2-6.
- [2] 徐灿. 医疗服务收费中“药占比”管控政策研究[D]. 咸阳: 西北农林科技大学, 2020.
- [3] International Monetary Fund. World economic outlook database[R]. Washington DC.: International Monetary Fund, 2018.
- [4] CHEN Y, HU S, DONG P, et al. Drug pricing reform in China: analysis of piloted approaches and potential impact of the reform[J]. J mark access health policy, 2016,4(1):30458.
- [5] STANSEL J C. Global compliance: reference pricing and international pricing & reimbursement considerations[R]. Chicago, IL: Sidley Austin LLP, 2009.
- [6] International Medical Solutions Limited. Pricing and Patient Access Framework to Support Universal Coverage in Thailand[R]. Hongkong: International Medical Solutions Limited, 2016.
- [7] CHO M H, YOO K B, LEE H Y, et al. The effect of new drug pricing systems and new reimbursement guidelines on pharmaceutical expenditures and prescribing behavior among hypertensive patients in Korea[J]. Health policy, 2015,119(5): 604-611.
- [8] Pharmaceutical Benefits Pricing Authority. Policies, procedures and methods used in the recommendations for pricing of pharmaceutical products[R]. Australia: Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, 2009.
- [9] VERGHESE N R, BARRENETXEA J, BHARGAVA Y, et al. Government pharmaceutical pricing strategies in the Asia-Pacific region: an overview[J]. Journal of market access & health policy, 2019,7(1):1601060.
- [10] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意

- 见(国发〔2015〕44号)[EB/OL].(2015-08-18)[2023-09-00].http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm.
- [11] TOUMI M, REMUZAT C, VATAIRE A L, et al. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination[R]. Luxembourg: european commission, 2014.
- [12] PARK S E, LIM S H, CHOI H W, et al. Evaluation on the first 2 years of the positive list system in South Korea[J]. Health policy, 2012,104(1):32-39.
- [13] THATTE U, HUSSAIN S, DE ROSAS-VALERA M, et al. Evidence-based decision on medical technologies in Asia Pacific: experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan[J]. value health, 2009,12(Suppl):S18-S25.
- [14] NGUYEN T A, ROUGHEAD E E. Pharmaceutical pricing policies in Vietnam[A]/Babar Z U D. Pharmaceutical Prices in the 21st Century. Switzerland: Springer, 2015.
- [15] KIM E S, KIM J A, LEE E K. National reimbursement listing determinants of new cancer drugs: a retrospective analysis of 58 cancer treatment appraisals in 2007-2016 in South Korea[J]. Expert rev pharmacoecon outcomes res, 2017,17(4):401-409.
- [16] PARIS V, BELLONI A. Value in pharmaceutical pricing-country profile Australia[R]. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development, 2014.
- [17] PHARMAC. Medicines and medical devices contract negotiation[R]. New Zealand: Pharmac, 2016.
- [18] GROCCOTT R, METCALFE S, ALEXANDER P, et al. Assessing the value for money of pharmaceuticals in New Zealand - PHARMAC's approach to cost-utility analysis[J]. NZ med j. 2013;126(1378):60-73.
- [19] BAE S, LEE S, BAE E Y, et al. Korean guidelines for pharmaceutical-economic evaluation (Second and updated version)[J]. Pharmacoeconomics, 2013,31(4):257-267.
- [20] YIM E Y, LIM S H, OH M J, et al. Assessment of pharmaceutical-economic evaluations submitted for reimbursement in Korea[J]. Value health. 2012,15(1):S104-S110.
- [21] NGORSURACHES S, MENG W, KIM B Y, et al. Drug reimbursement decision-making in Thailand, China, and South Korea[J]. Value health, 2012,15(1):S120-S125.
- [22] MOKRINI F, WAEYENBERGE L, VIAENE N, et al. Government of India, National Pharmaceuticals Pricing Policy, 2012 (NPPP-2012)[M]/Pharmaceuticals. The Gazette of India. India: Pharmaceuticals, 2012.
- [23] 顾玉萍. 影响我国药品价格的成本因素研究[J]. 价格月刊, 2014,451(12):13-16.
- [24] TAKAYAMA A, NARUKAWA M. Pharmaceutical pricing and reimbursement in japan: for faster, more complete access to new drugs[J]. Ther innov regul sci, 2015,50(3):361-367.
- [25] World Health Organization. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies[R]. Geneva: World Health Organization, 2015.
- [26] 白冰, 陈瑶, 王禅, 等. 基于用药权益视角的药品集中采购制度浅析[J]. 卫生软科学, 2014,28(10):619-622.
- [27] TAKAYAMA A, KOBAYASHI E, NAKAMURA T, et al. Quantitative assessment of premium rates for clinical usefulness in new drug price calculation in Japan[J]. Ther innov regul sci, 2017,51(5):582-588.

[收稿日期: 2023-09-08] (编辑: 张红丽)

关于正确使用参考文献的说明

期刊中的参考文献主要是索引性的, 其重要性在于它明确地标示引用他人的学术思想、理论、成果和数据的部分, 并给出其来源。因此, 本刊作者在撰写论文时, 应使用参考文献。

参考文献著录格式我刊采用顺序编码制, 以引用出现

的先后, 在文内用阿拉伯数字排序并以方括号于右上角标注(重复引用的, 以首次出现的序号标注), 在文后参考文献表中按顺序依次列出。常见类型参考文献书写格式请登录本刊网站(www.cn-he.cn)参阅本刊稿约。参考文献宜选择本刊近一二年的文献。