

药品国际参考定价的借鉴和启示

杨心督

国家发展和改革委员会 价格成本和认证中心, 北京 100145

摘要: 国际参考定价是国际上许多国家进行药品价格治理和医保支付管理的重要工具之一。欧盟国家、日本、美国采用了药品国际参考定价方法。我国进行药品价格治理、新药上市价格承诺和首发报价参考国际价格。建议药品国际参考定价在创新药先行试点, 并逐步向医保报销药品推开, 出台实施细则、审核监督机制, 完善价格治理综合体系。

关键词: 药品; 国际参考定价; 药品价格治理; 应用进展

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)12-3242-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.12.039

Reference and inspiration of international reference pricing for drugs

YANG Xindu

Center for Price Cost Investigation and Authentication, National Development and Reform Commission, Beijing 100145, China

Abstract: International reference pricing is one of the most important tools in drug price management and payment management. European Union countries, Japan, and the United States have adopted the international reference pricing for drugs. China is implementing drug price management, committing to new drug launch prices, and referencing external prices for initial pricing. It is suggested that international reference pricing for drugs be piloted in innovative drugs and gradually extended to drugs reimbursed by medical insurance. Implementation rules, audit and supervision mechanisms should be introduced to improve the comprehensive system of price governance.

Key words: drug; international reference pricing; drug price management; progress

国际参考定价又称为“国际价格比较”“外部参考定价”, 是国际上许多国家进行药品价格治理和医保支付管理的重要工具之一^[1]。世界卫生组织将其定义为“利用一个或几个国家的药品价格得出基准价格或参考价格, 在特定国家制定或谈判药品价格的做法”^[2]。当前, 国际上已有 40 多个国家和地区采用这种方法, 对国际药品价格格局产生了深远影响^[3-4]。2024 年 1 月, 国务院办公厅印发《浦东新区综合改革试点实施方案(2023—2027 年)》, 明确提出允许生物医药新产品参照国际同类药品定价。通过综合改革试点探索创新药国际参考定价的方法, 助力推动创新药的全球布局, 引起医药行业的高度关注。为探讨和分析我国实施药品国际参考定价的可行性, 本文梳理了主要国家的做法

以及在我国的应用进展, 提出了完善我国药品国际参考定价方法的建议。

1 药品国际参考定价的主要做法

1.1 欧盟国家

除瑞典外, 其他欧盟国家均采用了国际参考定价的方法^[5]。从用途看, 有 20 个国家将其作为药品定调价的主要标准。比利时、芬兰、意大利、波兰、西班牙、德国 6 个国家将其作为定调价的辅助信息。还有的国家, 如比利时将其作为上市 5 年的医保报销专利药品定价决策的支撑信息。芬兰将其作为判定批发价格合理与否的标准。西班牙将其用于调控本国市场上没有替代药品的垄断药品价格。从药品类别看, 多数欧盟国家将其用于医保报销的药品。爱沙尼亚、法国、德国仅将其用于创新药。仅有极

收稿日期: 2024-08-30

作者简介: 杨心督, 男, 硕士, 药学、生物医学工程专业。E-mail: yxndrc@163.com

少数国家将其用于仿制药。从参考国家数量看,多数国家参考了欧盟国家的药品价格,也有少数国家参考中东地区、南非等国家。参考国家的数量从1~31个不等。被参考国家差异也较大。被参考较多的国家为法国(19个国家参考),英国和德国(17个国家参考),奥地利、西班牙和斯洛伐克(16个国家参考),比利时、丹麦、芬兰、荷兰、意大利(15个国家参考)。从价格参考方法看,不同欧盟国家的参考方式不同。主要有5种方式:一是全部参考国家的平均值,如奥地利、塞浦路斯、丹麦、爱尔兰、葡萄牙、瑞士、荷兰;二是全部参考国家中选择最低价格的3~4个国家的平均值,如希腊、挪威、斯洛伐克、捷克;三是全部参考国家的最低值,如保加利亚、匈牙利、意大利、罗马尼亚、斯洛文尼亚、西班牙;四是参考原产国价格,价格不得高于原产国价格,如卢森堡;五是参考国家之间的最接近的价格,如法国参考德国、英国、意大利、西班牙4个国家的药品价格,取上述4个国家之间最接近的药品价格作为参考。从价格环节看,绝大多数欧盟国家采集药品出厂价格、药房采购价格作为参考。有的国家(如卢森堡)采集药房零售价格。意大利采集药品出厂价格、药房采购价格、药店零售价格3个环节价格。拉脱维亚采集基于购买力平价的出厂价格。当参考药品剂型、规格不同时,一般按最相似原则确定参照药品,并采集药品价格。从价格修订频次看,不同欧盟国家的价格审查程序和频率不同,采集和修订药品价格的频次差异较大,从3个月(希腊)到5年(芬兰、法国)不等。

1.2 日本

日本对药品价格管理采取了由成本定价法、类似药比较法、参考国际价格定价法、规格间调整定价法等多种方法共同构成的综合定价体系。在日本,国际参考定价是其他定价方法的重要补充。从应用方式看,日本并不单独使用参考国际定价法进行药品定价。一般先判断有无类似药,没有类似药的直接采取成本定价法,有类似药的,与类似药比较之后再进行创新性判断。如果具备创新性,给予创新加价;如果认定只是具有较少创新,不给予创新加价。上述方法完成核算之后再与国际价格进行比较。从参考国家数量看,日本将美国、英国、德国和法国4个国家纳入药品价格国际比较范围。从价格参考方式看,日本采用参考国家的药品平均价格。如果核算价格高于国际平均价格1.5倍,降低

相应价格;低于国外平均价格0.75倍,则提高相应价格,但提高后的价格不得超过调整前的2倍^[6]。

1.3 美国

美国一直以来实行药品市场自由定价制度,联邦政府一般不直接对药品价格进行干预,药品价格主要通过市场竞争,尤其是通过不同类别的医疗保险机构间的竞争形成。这样虽然有助于激励研发创新,但也导致美国药品价格高昂,与英国、日本和加拿大的药品价格相比,美国药品价格分别高出2.8、2.5、3.3倍^[7],药品可及性差,社会诟病较多。近年来美国政府为解决不断上涨的医药费用负担问题开始着手调控药品市场,尤其是对政府举办的医疗保险项目加强价格干预,基于参考国际价格的价格谈判成为美国政府部门降低过高药价的方式之一。2017—2021年美国提出参考国际价格降低医疗保险B部分的处方药支出。2022年以来,美国政府推动药品价格谈判等降低医药费用,参考国际价格成为谈判降价的重要筹码。

2 国际参考定价在我国的应用进展

2.1 参考国际价格进行药品价格治理

一是强化进口药品价格管理。20世纪90年代,随着我国加入世界贸易组织,大量进口药进入我国,为加强进口药品价格管理,我国于1996年出台《药品价格管理暂行办法》,明确把维护国家利益、保护消费者、经营者的合法权益作为药品价格管理的基本原则,建立了参考国际价格定价的管理方式,但当时没有明确具体的操作细则。二是将参考国际价格纳入价格常规管理方式范畴。2000年《药品政府定价办法》提出要开展国际市场价格比较。综合考虑药品合理生产经营成本、利润,同类药品或替代药品价格等进行定价管理,必要时参考国际市场同种药品价格。除成本和价格信息外,专利原研药必须提供原产国和我国周边可比国家(原产国、美国、英国、法国、德国、澳大利亚、日本、韩国、印度等)的零售价格情况。三是价格谈判引入国际价格比较程序。自2015年国家试点开展药品价格谈判以来,逐步扩大药品价格谈判范围,降低一大批新上市抗肿瘤药、罕见病用药等具有垄断性的药品价格。谈判底价测算时国际价格成为重要参考因素之一。

2.2 新药上市价格承诺和首发报价参考国际价格

一是参考国际价格进行新药注册价格承诺。2015年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审

批制度的意见》，要求申请注册新药的企业须承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格，由注册申请企业作出价格承诺。二是新上市化学药品首发报价进行国际价格比较。2024年2月，国家医疗保障局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》规定新上市化学药品首发价格要进行国际价格比较。首发价格原则上不高于同产品主要国家平均价格。三是参考国际价格和上市时间差别制定价格上限。对于首发上市自评点数低的药品，按照原产国上市3年内、3~5年、5年以上3个层次分别制定价格上限，分层级参考不同国家的同口径销售价格，价格上限随着上市时间延长逐级降低。

3 完善我国药品国际参考定价方法的建议

鉴于当前我国尚未形成比较完善的国际参考定价的原则和方法，也缺少确切的适用范围，与其他定价方法之间的衔接机制也不明确，结合我国应用现状，并借鉴实施国际参考定价的其他国家的经验，提出如下建议：

3.1 创新药先行试点，并逐步向医保报销药品推开

由于创新药具有天然的垄断性，缺少市场竞争，可参考的定价信息比较少，国际价格成为创新药定价的重要参考信息来源。同时创新药市场不仅仅局限在一个地区，更多的是面向国内市场乃至国际市场。因此，建议选取创新药进行国际参考定价试点，在全国范围内进一步探索国际参考定价的原则方法。在试点总结经验的基础上，借鉴多数国家的做法，将国际参考定价逐步应用到医保报销药品范围。

3.2 研究出台适合我国国情的国际参考定价实施细则

借鉴主要国家和地区的做法，建议结合我国药品市场特点和价格实际研究出台国际参考定价的实施细则。一是明确参考国家范围。基于国内生产总值、人均国内生产总值水平、医保支付能力、患者医药费用负担等因素确定参考国家范围，谨慎选取医药市场规模差异大、医疗保险组织和提供方式不同的国家或地区。建议选取原产国、法国、德国、英国、澳大利亚、印度等国家以及中国香港、中国台湾等地区作为参考。二是明确国际价格选取方式。按照同厂家、同剂型、同规格确定参考药品。以参考国家药品的实际交易价格为基准，因药品在

不同国家上市的剂型、规格不同，不再对交易价格进行折算调整。由于不同国家药品流通体制和流通加价管理不同，药品流通方式差异较大，可重点参考药品出厂环节价格。通过官方数据查询、企业申报、国家政府部门间价格信息共享等方式获取国际价格信息。三是采集频次和测算方法。可每年对国际价格进行数据采集，定期对国际价格进行更新和调整，按不同国家药品的中位价格进行比较。

3.3 明确我国药品国际价格的审核监督机制

一是建立统一的国际价格审核监督机构。从国家层面建立全国统一的审核监督机构，实现集中审核、定期修订、部门间共享共用，避免注册申请价格承诺、新药首发报价等不同环节重复申报。二是促进不同国家间的价格数据分享。建立参考国际价格沟通机制，与应用国际参考定价方法的国家部门间保持联系，促进价格数据协调、分享，也避免不同国家间相互交叉引用。三是保证价格信息公开透明。定期公开参考的国际价格信息，接受社会 and 公众监督。对国际价格信息存有异议时，由审核机构进行认定裁决。

3.4 推动建立和完善我国药品价格治理综合体系

借鉴日本等国的做法，将国际参考定价作为其他定价方式的补充，与其他方法联合应用，起到价格纠偏作用，不单独将其作为价格调控的直接依据。建议以完善国际参考定价为契机，结合我国医药市场和医保管理的特点，进一步明确药物经济学评价、成本定价法、价格监测治理以及参考国际价格等在药品价格谈判底价测算以及价格治理中的地位 and 作用，形成规范统一、协调互补、公开透明的价格治理规则。另外，为防止国内与国际价格差距过大，基于药品出厂价格进行国际比较时，还需协同药品流通差率干预、个人医药费用水平管理，实现药品价格和医药费用负担综合管理。

4 结语

国际参考定价是许多国家进行药品价格治理和医保支付管理的重要工具之一。欧盟国家、日本、美国结合本国实际在不同场景采用了药品国际参考定价方法。我国自加强药品价格管理以来，先后在政府定价管理、新药上市价格承诺、首发报价等工作中探索使用了国际参考定价方法。为了进一步完善我国药品价格治理综合体系，可将药品国际参考定价方法在创新药先行试点，并逐步向医保报销药品推开，结合我国药品市场的特点和价格实际，

尽快研究出台国际参考定价的实施细则、审核监督机制。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Holtorf A, 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 Health Reg Issues*, 2019, 19: 122-131.
- [2] *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies* [M]. Second Edition. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [3] 常峰. 药品国际参考价格在我国的应用 [J]. 价格理论

与实践, 2015(7): 14-16.

- [4] Lee J L, Fischer M A, Shrank W H, *et al.* A systematic review of reference pricing: Implications for US prescription drug spending [J]. *Am J Manag Care*, 2012, 18(11): e429-e437.
- [5] Rémuzat C, Urbinati D, Mzoughi O, *et al.* Overview of external reference pricing systems in Europe [J]. *J Mark Access Health Policy*, 2015, 3: 27675.
- [6] 常峰, 孙洁. 日本新药国际参考定价方法对我国的启示 [J]. 中国新药杂志, 2014, 5(23): 510-512.
- [7] Kang S, DiStefano M J, Socal M P, *et al.* Using external reference pricing in medicare part D to reduce drug price differentials with other countries [J]. *Health Aff* (Millwood), 2019, 38(5): 804-811.

【责任编辑 解学星】