澳大利亚 PBS 药品法定降价与豁免制度介绍及启示

邢 倩，孙 辉，程文迪，彭小宸，王海银*
（上海市卫生和健康发展研究中心 / 上海市医学科学技术情报研究所，上海 201199）

摘要：自 2007 年起，澳大利亚通过实施药品价格披露制度，逐步构建药品价格长期动态调整机制，在有效管控药品价格、降低医疗费用支出及保障价格透明度等方面取得显著成效。文章系统分析澳大利亚药品福利计划中法定降价与豁免制度的政策背景、调整机制及执行流程，并评估其整体实施效果。最后，基于澳大利亚的实践经验，为我国医保药品分类续约规则优化及长期价格管理体系建设提供政策参考。

关键词：法定降价；降价豁免；澳大利亚药品福利计划
中图分类号：R197.3；F842.684 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）09-0984-008
引用：邢倩, 孙辉, 程文迪, 等. 澳大利亚PBS药品法定降价与豁免制度介绍及启示[J]. 世界临床药物, 2025, 46(9): 984-991.
DOI：10.13683/j.wph.2025.09.018

Introduction and implications of the Australian PBS statutory price reduction and exemption system for drugs

XING Qian, SUN Hui, CHENG Wendi, PENG Xiaochen, WANG Haiyin*
(*Shanghai Health Development and Research Centre, Shanghai Medical Information Center, Shanghai 201199, China*)

Abstract: Since the implementation of pharmaceutical price disclosure in 2007, Australia has gradually implemented a mechanism for periodic adjustment of pharmaceutical prices, which has achieved remarkable results in controlling pharmaceutical prices, reducing healthcare expenditures, and ensuring that prices are open and reasonable. This paper analysed the background, adjustment mechanism and implementation process of the statutory price reduction and exemption system for PBS medicines, as well as the overall implementation effect. Finally, based on the practical experience of Australia, which provided a reference for optimizing the classification renewal rules of medical insurance drugs and building a long-term price management in China.

Key words: statutory price reduction; price reduction exemption; Australian Pharmaceutical Benefits Scheme

医保谈判药品准入是我国医药卫生领域的重要制度创新。近年来，随着医保准入流程的优化和创新药纳入数量的显著增加，患者用药负担得到有效缓解，但同时也面临临床疗效与成本效益评估的不确定性、准入后监管机制不完善以及医保基金可持续性等挑战。国家医疗保障局通过制定动态准入协议、实施药品分类续约管理等举措，已初步构建覆盖药品全生命周期的支付标准调整体系。

澳大利亚作为公共药物保险制度较为成熟的国家，其药品福利计划（Pharmaceutical Benefits Scheme，PBS）建立了完善的准入后管理体制，包括上市后审查、定期价格调整及动态降价机制。虽然已有研究[1]对 PBS 的上市后审查制度进行了详细探讨，但对其法定降价（statutory price reduction）与豁免机制的系统性分析仍显不足。本研究重点解析澳大利亚 PBS 药品法定降价与豁免机制的具体类型及条款内容，以期为我国医保药品分类续约规

收稿日期：2025-02-10
作者简介：邢倩，研究实习员，研究方向：卫生经济与政策。
通信作者：王海银，研究员，研究方向：卫生技术评估、医保支付政策。

则的优化和长期价格管理体系的完善提供国际经验借鉴。

1 PBS 定期价格调整背景

PBS 药品准入由药品福利咨询委员会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，PBAC）基于安全性、有效性及成本效益评估后，向澳大利亚联邦卫生部长提出建议。随着人口老龄化与慢性病负担加重，PBS 支出持续攀升[2]，促使政府建立定期价格调整机制以应对市场发展和卫生需求，提升成本效益。

2007 年 PBS 改革是澳大利亚价格调整制度的重要里程碑，通过药品分类管理、自动降低机制及价格披露以确保体系的长期可持续性，同时为创新药品设置豁免条款以平衡药品可及性和市场健康发展。2021 年，澳大利亚《国民卫生法（1953 年）》（以下简称“法案”）进一步修订相关条款。

PBS 药品基于 F1（无同类替代品的专利原研药）和 F2（有竞争品牌或仿制药）分类管理。F1 类药品享有差异化定价保护，但仅限具有新治疗机制或显著临床优势的创新药品。专利到期后药品自动转入 F2 类，使用不同调整规则。

2 价格调整方式

2.1 法定降价

2.1.1 周年降价

法案规定，F1 类药品在纳入 PBS 后的第 5、10 和 15 个周年节点时，需执行法定降价，降价基准为协商确定的出厂协议价格（agreed ex-manufacturer price，AEMP）。表 1 详细列出了 F1 类药品在不同周年节点的降价要求：纳入 PBS 满 5 周年和 10 周年时降价 5%，满 15 周年时降价 26.1%（到 2027 年将提高至 30%）。若某药品在 15 周年前因仿制药上市而分类调整为 F2，则仅需执行 1.48% 的法定降价幅度[4]。

立法明确要求周年降价为强制性措施，无需重新提交 PB11a 价格协议或医院药品定价（hospital pharmaceutical pricing，HPP）等文件。该政策通常于每年 4 月 1 日正式生效，并通过 PBS 官网进行公示。

表 1 F1 药品周年降价

Table 1 Annual price reduction of F1 drugs

PBS列名时间	降价幅度/%	法案章节
5年	5	99ACHB
10年	5	99ACJA
	26.1[a]	99ACKA
15年	30[b]	99ACKB
	1.48	99ACP

注：[a]2027 年 4 月 1 日前；[b]2027 年 4 月 1 日起。

Note: [a]before April 1, 2027; [b]from April 1, 2027 onward.

2.1.2 首个新品牌法定降价（first new brand statutory price reduction，FNBSPR）

FNBSPR 适用于 PBS 中已有药品的生物等效药或生物仿制药，且需与原研药具有相同给药方式。具体而言，当某 PBS 药品专利到期后，首个无专利药品（通常为仿制药）进入市场时，即触发该机制。

降价幅度依据 AEMP 与历史降价情况综合确定：若 AEMP 达成于 2016 年 1 月 1 日前，采用 2016 年 AEMP 作为基准；若为 2016 年后纳入 PBS，则采用首次纳入时的 AEMP。根据降价幅度分档执行：①若现价较初始 AEMP 降幅≤ 35%，新品牌 AEMP 至少降价 25%。②若降幅为 35% ～ 60%，则新品牌 AEMP 降价 60%。③若降幅＞ 60%，则新品牌免于 FNBSPR 约束，其价格直接对标现有品牌当前 AEMP[5]。新品牌上市还将联动触发其他药品的降价，包括：①该药品的 PBS 现有品牌。②同活性成分及给药方式的现有品牌。③同一治疗组且给药方式相同的现有品牌。具体规则见图 1（其中，* 表示若药物在 2016 年 1 月 1 日后列入 PBS，使用首次 PBS 列名时的 AEMP；# 表示若药物特殊定价协议和（或）风险分担协议规定了该品牌的有效价格，则第一个新品牌上市之日的价格将参考现有品牌的

有效前制造商价格，而不是 AEMP）。

当新品牌纳入 PBS 后，药品分类将从 F1 调整为 F2，且 F2 类药物仍可能符合 FNBSPR 标准。若触发 FNBSPR，则原定的第 5、10 及 15 周年降价不再适用；反之，若已执行第 15 周年降价，则 FNBSPR 自动豁免。

首个新品牌降价适用于专利到期后首个仿制药或生物类似药上市的情形，主要目标是引入竞争机制，通过强制性价格调整快速降低原研药价格，为后续仿制药定价奠定基础。

2.1.3 补充法定降价（catch-up statutory price reduction）

补充法定降价适用于满足以下条件的药品。①已纳入 PBS，满 15 年或更久；②未按价格披露要求执行降价；③不属于豁免项目。该机制主要针对 F2 类药品，其降价幅度根据法案第 99ACN（2）款公式（式①）计算，最高可达 36.82%[6]。

$$\text{降价幅度}/\% = 100\% - \frac{63.18\%}{\text{降幅差额乘积}} \qquad \text{式①}$$

其中，63.18% 常数反映政策制定者对长期列名药品合理价格水平的判断，实质上设定了价格调整

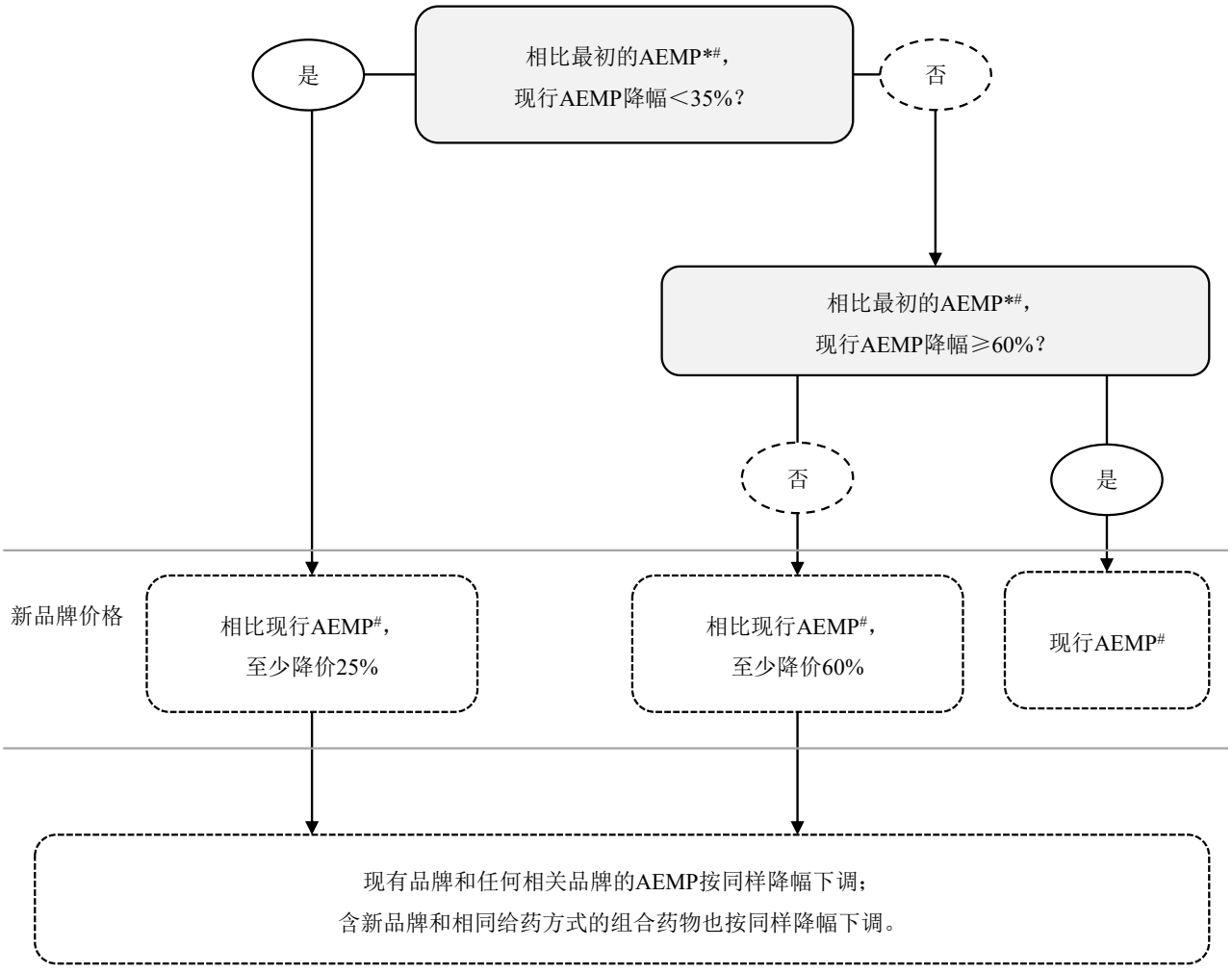


图 1 首个新品牌药品降价规则

Figure 1 First new brand drug price reduction rule

的上限。降幅差额乘积的计算规则分为 3 种情形。①若仅执行过 1 次降价，则采用该次降价的差额（如降价 5%，差额为 95%）。②若执行过 2 次及以上降价，则采用所有过往降幅差额的乘积。③若从未降价，则差额为 100%。公式逻辑旨在通过累计降价效应实现价格调整上限。例如，某药品品牌历史降幅分别为 5% 和 16%，则降幅差额乘积为（100% － 5%）×（100% － 16%）＝ 79.80%。据此计算的补充降价幅度为 100% － 63.18%/79.80% ＝ 20.83%。该机制确保降价幅度与历史价格变动动态挂钩[6]。

补充法定降价模式针对已在市场上长期存在但未通过价格披露机制充分降价的药品，其目的是解决历史遗留的价格偏高问题，补足应降未降的空间，确保老药与市场实际价格水平相符，不考虑是否有仿制药上市。

2.1.4 组合药品流动降价（flow-on price reductions for combination items）

该机制适用于包含至少 2 种药物（且至少 1 种已纳入 PBS）的药品组合。当组合药品中某一或多个组成药物发生降价时，其降价幅度需根据该药物在组合中的占比进行调整，同时需结合药物数量、总量或标准定价数量（pricing quantity，PQ）的差异进行校准（式②）[7]。其中，PQ 指的是药品的标准包装量或规定用量，为 PBS 价格计算与补贴的基础，用于横向比较不同药品或组合的价格。所有相关价格数据均可通过 PBS 官网发布的指示性降价信息查询。

$$\text{组合药品流动降价} = \text{降价时各组成药品的 AEMPs} \times \frac{\text{组合药品降价前日的AEMP}}{\text{各组成药品降价前日的AEMPs}} \quad \text{式②}$$

其中，组合药品降价前日的 AEMP 为降价日前 1 d 该组合的 AEMP。各组成药品降价前日的 AEMPs 为以下 2 项之和：①列出的组成 AEMP，是降价日前 1 d PBS 中列出的组成药品 AEMPs，需根据数量、金额及 PQ 差异进行调整；②非列出的组成 AEMP，是通过组合药品前 1 d AEMP 减去列出组成 AEMP 计算，若结果为负则取零。

降价执行逻辑如下。首先，降价日当天，各组成药品的 AEMP 为：① PBS 列出的组成药品当日 AEMPs。②非列出的组成 AEMP 乘以差异降价比例。

降价时各组成药品的 AEMPs 是以下各项之和。①降价日当天任何 PBS 列出的组成药品的 AEMPs。②非列出的组成 AEMP 乘以差异降价比例。差异降价比例按以下方式计算：如果只有 1 个组成受到法定降价的影响，则使用该组成的相同降价比例；如果 1 个或多个组成受到法定降价的影响，则为 100% 与降价比例平均值间的差额。某组合药品降价计算过程示例详见图 2。

组合药品流动降价专门针对复方制剂，当其中某个组分药品价格发生变动时，确保复方制剂的定价与各组分的价格变化保持联动。这一机制的重点是维持复方制剂与单方制剂之间的合理比价关系。

2.2 免于法定降价

2.2.1 豁免项目

法案规定，部长可以通过立法文书将某药品列为“豁免药品（exempt item）”，但需满足以下条件：该药品在 PBS 中为唯一列名品牌，且无其他具有生物等效性或生物类似性的替代药品；同时，该药品需与其他 PBS 列名品牌至少共享一种活性成分，并符合药品利益咨询委员会（若存在）向部长提供的其他意见，包括该药品是特定患者群体的适宜治疗选择、因给药形式或方式的特殊性适用于特定亚组人群，且无其他 PBS 药品适合该亚组群体[8]。

被列为豁免药品的药品可免除 15 周年降价、首个新品牌定价折扣及价格披露折扣，但仍需执行 5 周年和 10 周年降价。这一规定的核心目的是保障特殊配方药品（如儿童或老年患者专用机型）的可及性，填补现有治疗方案的适用性缺口，确保特定人群能够获得适宜的药物治疗。

2.2.2 部长自由裁量权

企业可向卫生和老年护理部长提出申请，要求对特定药物酌情减少或不适用法定降价，部长在此范围内拥有自由裁量权。该裁量权适用于所有法定降价模式，包括周年降价、首个新品牌降价、补充法定降价以及组合药品流动降价[9]。

决策过程中需参考表1列出的主要维度及因素，但无需注意考虑全部因素，也不限于所列内容。若存在其他未列明的合理理由，企业仍可据此提出行使自由裁量权的申请。

部长自由裁量权的结果将依据立法要求，在降价日前以通知文书的形式发布于联邦立法登记册。若未通过自由裁量权申请，需附原因摘要，同时企业有权在最终决定前通过医院药品定价部门途径向主管部门补充提交信息，并可提出以下申请：①请求提价。②申请品牌溢价。③要求将产品从PBS中除名。

2.3 价格披露

PBS价格披露制度要求所有药物品牌企业向卫生部提交销售收入、销售量及企业提供的折扣或其他激励措施（如返利）等数据[10]。该制度自2007年实施以来，通过加权平均披露价格（weighted average disclosed price，WADP）机制触发降价。当品牌当前价格与WADP差异超过阈值时，非指定

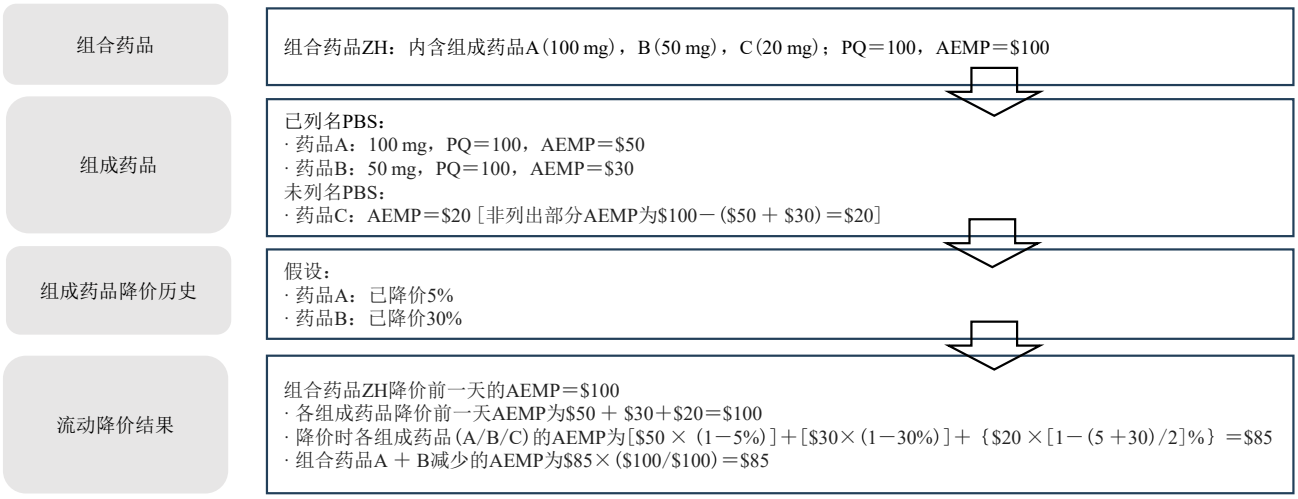


图2 某组合药品降价计算过程示例

Figure 2 Example of the process of calculating price reductions for a combination of drugs

表2 部长酌情减少或不执行法定降价考虑因素

Table 2 Ministerial discretion to reduce or not implement statutory price reduction considerations

维度	因素	支持材料
定价历史	1. 该药品自2016年1月1日起大幅降价；2. 由于企业行动（例如列出新适应证自行降价）或其他企业行动（例如通过参考定价操作）导致该药品大幅降价；3. 该药品先前已被授予部长自由裁量权；4.该药品先前已被提价	价格相关官方证据；PBAC或临床建议；临床地位证据，例如是否用于过往治疗失败的患者；药物是否针对特定和/或弱势患者群体；商品成本信息；商业可行性，包括规模经济、毛利率，对公司国内和/或全球收入的影响；药品历史短缺或停产的相关信息；目标患者群体支付能力证据；替代产品和治疗方案的可获得性和价格；澳大利亚和类似海外市场私下供应的商品价格；信息可靠性，包括独立第三方认证
临床需求	1. 该药品被列入世界卫生组织的《基本药物标准清单》；2. PBAC或临床专家的建议；3. PBS是否有其他治疗方案；4. PBS是否有其他药品品牌；5. 治疗替代品和（或）其他药品品牌是否能够满足市场需求	
供应保障	1. 降价会影响药品供应可及性；2. 降价会导致药品退出PBS目录	
经济影响	1. 授予自由裁量权，对PBS的经济影响；2. 如果药品被摘牌，对PBS的经济影响；3. 如果授予自由裁量权，对患者的经济影响；4. 如果药品被摘牌，对患者的经济影响	

品牌降价 10%，AEMP 超过 4 美元的指定品牌降价 30%；若指定品牌 AEMP 超过 4 美元且过去 3 个数据收集期平均折扣达 12.5% 以上，则降价 10%。

F2 类品牌药品均须参与价格披露（豁免药品除外），披露周期为 12 个月，包含 6 个月数据收集期和 6 个月处理期，每年两次，企业每半年提交 1 次数据。需披露的药品清单定期更新于 PBS 官网，且已申请价格披露的药品不再适用其他降价机制。

3 价格调整实施效果

以 PBS 官网公布的两款药物降价历史为例，首次纳入PBS目录时均属于F1类，遵循法定降价要求；当生物类似药进入市场后则转移至 F2 类，通过价格披露机制下的市场竞争实现多次降价。依那西普于 2005 年在澳大利亚获批用于治疗类风湿关节炎，2012年4月纳入PBS目录，初始协议价为1 600美元。2016 年因 PBS 列名满 5 周年触发法定降价，2015 年专利到期后，生物类似药于 2017 年上市，双方共同执行 40% 的首个新品牌降价措施。英夫利昔单抗于 2011 年在澳大利亚获批用于治疗中重度肠炎，2012 年 5 月纳入 PBS 目录，初始协议价为 750 美元。2015 年专利到期后生物类似药上市，双方执行 23% 的降价措施。根据价格披露政策，该药在 2017 至 2019 年期间通过周期性折扣实现连续降价，至 2019 年降至 350 美元。两款药物的具体降价历程见图 3、4。

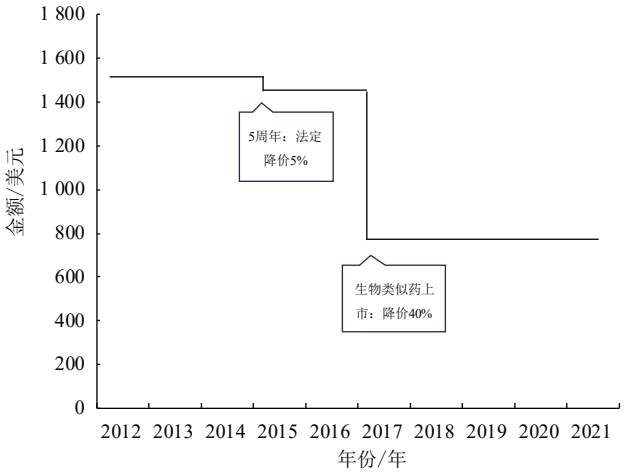


图 3 依那西普纳入 PBS 后价格变动

Figure 3 Price changes of etanercept PBS listing

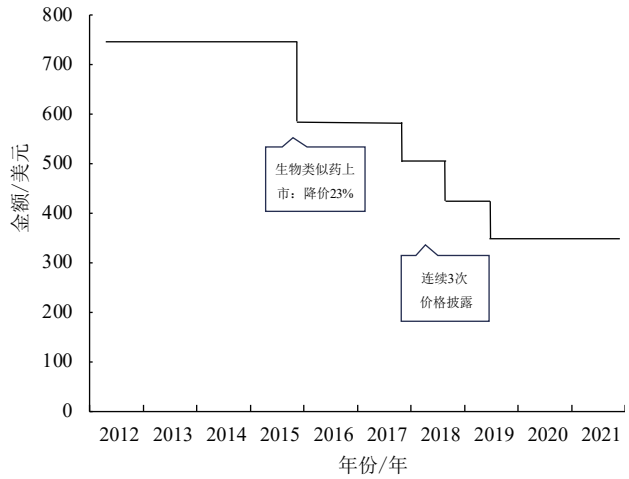


图 4 英夫利昔单抗纳入 PBS 后价格变动

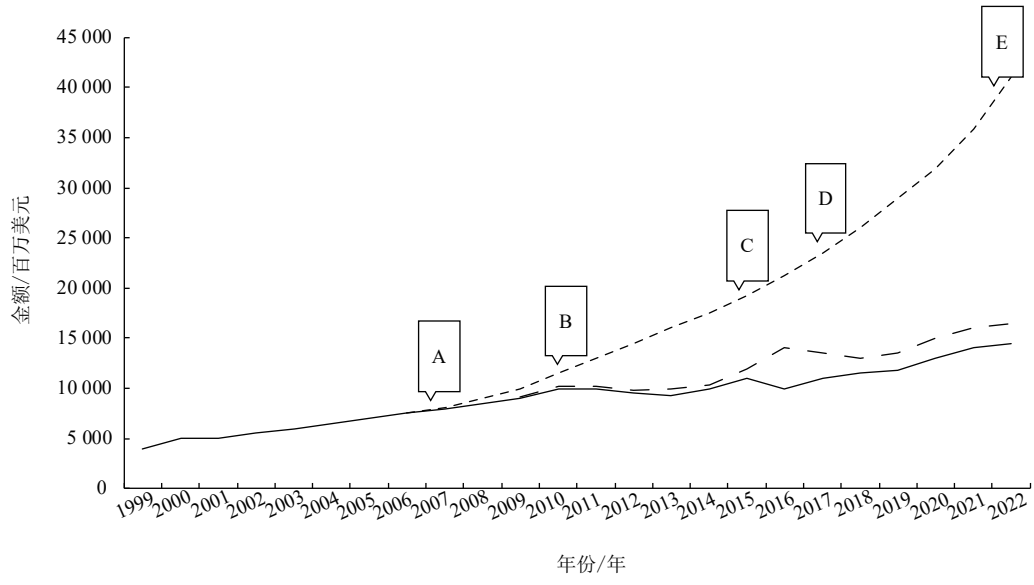
Figure 4 Price changes of infliximab PBS listing

在过去 20 年中，关键价格调整措施与 PBS 总支出的稳定密切相关[11]。2007 年、2010 年和 2015 年相继实施的多项价格调整措施，通过澳大利亚政府公开的 2007—2008 至 2022—2023 的 PBS 预算报告及 Medicines Australia 行业报告（图 5）得以体现[12]。其中，预算摘要是政府原始的年度预算计划，预算（含返利）则反映折扣或激励措施对收支的影响，反事实分析则模拟未实施这些措施时的预算支出状况。从折线图可见，各关键措施执行后 PBS 预算支出趋势发生显著变化：价格披露要求（A 点）和 2010 年降幅提升（B 点）后，预算（含返利）增速放缓，2015 年、2017 年措施进一步抑制支出增长，而反事实情境下的支出则不断增长。总体上，法定降价和价格披露机制有效控制了预算支出规模。

4 启示

4.1 以患者用药可及性为导向差异化管理

澳大利亚的法定降价幅度综合考虑 PBS 列名时间与临床地位，部长可根据药品供应连续性、公共健康利益、药品独特性及无可替代性、对研发的影



A：2007 年执行价格披露要求；B：2010 年对 F2 类药品执行更大降价幅度；C：2015 年实施的“可及性与可持续性一系列计划”，PBS 对 F1 类药品实行 5 周年降价；D：2017 年扩大周年降价范围，对 F1 类药品实行 10 周年及 15 周年降价；E：2022 年开始执行 2021 年修订法案，PBS 对 15 周年以上药品实施降价并调整降价幅度。

A: implementation of price disclosure requirements in 2007; B: in 2010, a larger price reduction was implemented for F2 drugs; C: the "series of accessibility and sustainability plans" implemented in 2015, PBS implemented a 5-year price reduction for F1 drugs; D: in 2017, the annual price reduction scope was expanded, and F1 drugs were subject to 10th and 15th anniversary price reductions; E: starting from 2022, the 2021 revised bill will be implemented, and PBS will implement price reductions and adjust the price reduction range for drugs over 15 years old.

图 5 PBS 价格调整对支出的影响，2007—2008 至 2022—2023

Figure 5 Impact of PBS price adjustments on expenditure, 2007–2008 to 2022–2023

响等因素酌情决定是否豁免降价，以保证患者利益最大化。这种差异化策略在保障临床必需药品价格合理性的同时，确保了供应的稳定性和持续性。我国医保药品价格调整可借鉴以下差异化要素：①定期评估目录药品价格，依据临床应用程度、治疗效果及经济效益制定法定降价机制。②对特殊病症或突破性治疗药品实施降价豁免，以激励研发创新与供应保障。③对临床价值低于预期或存在严重负面因素（如不良反应、药物滥用）的常规目录药品及时调出，优化资源配置。

4.2 注重平衡不同类型创新药品价值分配

澳大利亚现行法定降价与豁免制度依据药品可替代性及市场独有性实施分层管理。我国医保药品续约规则中，简易续约采用 0% ～ 25% 的梯度调幅机制，但对按现行注册管理办法批准的 1 类化药、1 类治疗用生物制剂、1 类和 3 类中成药，允许通过重新谈判续约，其降幅可低于简易续约标准。未来可在现有框架下进一步细化创新药品分类：基于续约时其他上市药品的临床价值对比，区分新增型、升级型、改良型与同质型创新药品，差异化设置降价幅度，或对“突破性治疗药品”实施价格保护，以激励研发创新。

4.3 构建医保支付标准长效公开调整机制

药品准入后的长期审查涉及信息监测、自主上报、分析评估、结果反馈与风险控制、公示发布等环节，单一制度难以支撑其运行需求。澳大利亚以

固定周年节点作为法定降价期限，并依据专利到期情况划分周期，虽定期公开结果并统一执行，但未强制要求提供疗效、安全性和经济学再评估证据以应对临床数据更新、市场变化及技术进步。我国医保药品公开内容涵盖药品名单、价格及准入原则与结果，部分公开准入时间、价格变动及评价结论有助于增强透明性与公众信任，而具体临床数据和评价过程可依规保留。透明化评价结果既能帮助医患双方理解决策逻辑，又能引导药企在研发阶段关注长期效益与成本效应，从而优化研发策略以契合公共卫生需求。

参考文献：

[1] 李大双, 颜建周, 邵蓉. 澳大利亚PBS药品上市后再审查制度介绍及对我国的启示[J]. 中国药房, 2023, 34(15): 1793-1797.

[2] HARRIS A, SHARMA A. Estimating the future health and aged care expenditure in Australia with changes in morbidity[J]. PloS One, 2018, 13(8): e201697.

[3] SEARLES A, JEFFERYS S, DORAN E, *et al*. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme[J]. Med J Aust, 2007, 187(4): 236-239.

[4] PBS. Anniversary price reductions[EB/OL]. (2023-09-14)[2024-02-18]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/anniversary-price-reductions.

[5] PBS. First new brand price reduction[EB/OL]. (2024-02-01)[2024-02-18]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/first-new-brand-price-reductions.

[6] PBS. Catch-up statutory price reductions[EB/OL]. (2022-10-20)[2024-02-20]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/catch-up_statutory_price_reductions.

[7] PBS. Flow-on price reductions for combination items[EB/OL]. (2023-01-20)[2024-02-20]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/Flow-on-Price-Reductions-for-Combination-Items.

[8] PBS. Items exempt from statutory price reductions[EB/OL]. (2023-01-01)[2024-02-22]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/items-exempt-price-reductions.

[9] Australian Government Department of Health. Ministerial discretion: guidance material for statutory price reductions[EB/OL]. Canberra: Australian Government Department of Health, (2021)[2024-12-25]. https://www.health.gov.au/resources/publications/ministerial-discretion-guidance-material-for-statutory-price-reductions.

[10] PBS. Price Disclosure[EB/OL]. (2023-01-19)[2024-02-22]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd.

[11] VITRY AI, THAI L, ROUGHEAD EE. Pharmaceutical pricing policies in Australia[M]. Springer: pharmaceutical prices in the 21st century, 2014: 1-23.

[12] Medcines Australia. Funding innovative medicines[EB/OL]. (2023-05-30)[2024-02-27]. https://www.medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/65/2023/06/Funding-Innovative-Medicines.pdf.

（编辑：刘玲玲）