开启中国模式的创新药物定价规则

胡善联
（复旦大学公共卫生学院卫生经济学教研室，上海 200032）

摘要：目的 介绍 2024 年中国医疗保障局发布的《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》政策内容、意义，并提出完善建议。**方法** 通过政策和文献分析，总结高、中、低 3 类不同创新程度的新药经济性分析的内容和要求，并对美国、德国、法国及加拿大对创新药附加效益的分类进行比较。**结果** 近年来中国创新药的研发获得很大进展。坚持药品价格由市场决定的基本原则，发挥政府对新上市药品价格的支持和指引作用。现提出从药学基础、临床价值及循证证据 3 个维度评价新药的创新程度。评价体系包含 3 个一级指标、13 个二级指标及 34 个三级指标，按分值进入高（90 ～ 150 分）、中（50 ～ 90 分）及低（50 分以下）3 个组别，引导药企自我测评新上市化学药品的创新程度。**结论** 新政策鼓励高质量创新药物的发展，以临床价值为导向，重视新药的附加治疗效益，明确中国建立境外参考价格的国家和地区的“篮子”和“首发价格”的构成，包括生产制造成本、期间费用、销售利润、税费及流通环节差价 5 个部分。充分调动药企自主评价、行业协会推荐书、医疗机构出具临床专业意见书，以及调动卫生技术评估专业评价机构、多学科专家的积极性，对药品价格进行社会共治。

关键词：化学药品；上市价格；高质量发展；市场机制；自主定价
中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2024）03-0233-06
DOI：10.13683/j.wph.2024.03.001

Promoting China's model of innovative drug pricing rules

HU Shanlian
（*Department of Health Economics, School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China*）

Abstract: ***Objective*** To introduce the contents, significance of the policy on "Notice on Establishing Initial Launching Market Price Formation for Newly Original Chemicals and Encouraging High-Quality Innovation" issued by the China Healthcare Security Administration in 2024 and put forward suggestions for improvement. ***Methods*** The contents and requirements of economic analysis of new drugs with high, middle and low innovative degrees were summarized through policies analysis and literature review, the classification of added benefits of innovative drugs in America, Germany, France and Canada was compared. ***Results*** Great progress has been made in the research and development of innovative drugs in China in recent years. We should adhere to the basic principle that drug prices should be determined by the market, and give full play to the role of the government in supporting and guiding the prices of newly listed drugs. The innovation degree of new drugs is evaluated from three dimensions: pharmaceutical basis, clinical value and evidence-based information. The evaluation system consists of 3 first-grade indexes, 13 second-grade indexes and 34 third-grade indexes, which are classified into high（90—150 scores）, middle（50—90 scores）and low（below 50 scores）categories according to the scores value, to guide pharmaceutical companies to self-evaluating the innovation degree of newly listed chemicals. ***Conclusion*** The new policy encourages the development of high-quality innovative drugs, and takes the clinical value as the priority, paying attention on the added therapeutic benefit assessment. The new policy clarifies the composition of the "basket" and "initial price" of countries and regions of external reference pricing that has been established in China. The composition including 5 parts, the manufacturing costs, production period costs, sales profits, taxes, and distributor/wholesaler's mark-

收稿日期：2023-03-01
作者简介：胡善联，教授，博士生导师，研究方向：卫生经济学。

up. It should fully mobilize the initiative of free-pricing system by the pharmaceutical enterprises, recommendation from trade associations, clinical professional opinions issued by medical institutions, mobilize the enthusiasm of health technology assessment agencies and multi-disciplinary experts, finally conduct the social co-governance of drug prices in China.

Key words: chemical; launching market price; high-quality development; market mechanism; independent pricing

2024 年 2 月，国家医疗保障局发布《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》的征求意见稿（以下简称《通知》），开启中国模式的创新药物定价规则，受到国内外广泛关注。《通知》坚持药品价格由市场决定的基本原则，发挥政府对新上市药品价格的支持和指引作用，试行以自主化评价为基础的分类办理模式，采取新上市药品首发价格集中受理等 13 项有关事项，广泛征求意见后将择日落地执行。

1 建立新上市化学药品首发价格政策的意义

新上市化学药品首发定价政策的发布具有深远的意义。首先，是在我国社会主义市场经济体制下，坚持药品价格由市场决定的基本原则，政府对新上市药品价格通过价格谈判、带量采购等措施进行支持和指引，发挥政府与市场“两只手”的作用，对新上市药品首发价格进行调控，使患者、医疗保险及医药企业三方获益。第二，是可以达到“两个提高”的目的，即提高新化学药品临床应用的可及性和企业持续创新的积极性。第三，是通过对创新药政策的支持，促进中国医药工业的发展：①对新上市的化学药品强调“分类分级、鼓励药物真创新”；避免同类低水平创新产品的市场价格恶性竞争，发生“劣币驱逐良币”的现象。②促进形成“价值为基础”的定价方法，凡是具有药学创新、创新靶点、创新机制、新的给药方式、新的适应证、能解决未满足的临床需要、具有显著的临床疗效，能缩短疗程及节省疾病总成本的药物都应该鼓励其制定合理的较高价格，允许延长上市价格的稳定期，使药企有一定的时间赢得投资的回报。③充分发挥市场机制作用，药企可根据化学药品的创新程度，制定公正的首发上市价格，公开透明、企业自评、自主定价、统一挂网。

从新药发展情况来看，2023 年我国国家药品监督管理局共批准上市 1 类创新药品 40 个品种（51 个品规），与 2022 年获批数（21 款）相比增加 90%。其中化学药品有 19 个品种（47.5%），在获批创新药品中占比最高。从新药上市到纳入医保报销目录的时间从 2017 年的平均需要 5 年（54.2 个月）缩短至 2020 年的不到 2 年（21.2 个月）。医保对新药的支出也从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，增长 7.1 倍[1]。未来在新一轮药品政策的推动下，中国创新药研发的趋势会获得进一步的上升。

2 首发价格在药品价格中的定位

讨论药品价格，首先应明确具体是指药品生命周期中哪个时间的价格。创新的化学药或生物药均需通过研发成功、经过药监部门的审评和审批的过程，才能获得上市的资格。其后，药企根据药品的制造成本、期间成本、研发费用的投入、税收及利润等因素，制定新上市的药品价格。在市场经济的国家中，此新上市的价格包含药品出厂价格、药品批发价格、药房交易价格及医院的平均销售价格。换言之，新上市的药品价格需要解决药品生产、销售及流通各环节中的商业营销费用，且应具有一定的利润，满足创新药物的研发费用和投入回报。在我国，尽管药企对药品可以自由定价，但如要获得医疗保险的补偿，初上市的新药必需通过价格谈判；若专利独占期过后市场上已有多个同类产品或仿制药，则需通过竞价或带量采购的方式，进一步降低药品的价格。因此，在药品的整个生命周期中，其价格是在不断动态变化的，而上市的药品首发价格只是最初制定的价格。上市药品价格可影响患者的可及性、医疗保险基金的可负担性和可持续性，亦

可影响药企收益和整个医药生态环境的变化，以及医药工业高质量发展的速度。总的来说，与生物药品相比，化学药品生产过程和价格制定相对简单，这为今后生物药品首发价格的制定提供一定的经验。

3 药品首发价格制定的原则

《通知》征求意见稿中提到，未来的评价量表包含药学、临床价值及循证证据 3 个一级指标、13 个二级指标及 34 个三级指标，引导药企自我测评新上市化学药品的创新程度，按分值进入高（90 ～ 150 分）、中（50 ～ 90 分）及低（50 分以下）3 个组别。自评点数越高，表明药品创新价值越高，首发价格的制定自由度也越高；反之，则需要提供更多的信息证据，说明制定价格的合理性。

《通知》的附件 2 提到对创新药物的经济性要求，现将要点总结于表 1。

总的来说，对自评点数高（90 ～ 150 分）的药品，原则上不作具体要求，因其中罕见病药物很难满足成本 - 效果分析的阈值，即增量成本 - 效果比在 3 倍人均 GDP 值以内；对自评点数居中（50 ～ 90 分）的药品，以抗肿瘤药物为例，对自评点数较高的化学药品可以总生存期指标为临床疗效终点，根据新药比对照药物延长生存期的百分比为系数，乘以对照药物的价格，确定为新药的首发价格。这类似于国际药物经济学与产出研究会提出的价值框架中“真正选择的价值”的计算方法，体现出对治疗领域的前瞻性思维；对自评点数较低（50 分以下）的化学药品，建议以药学部分自评点数百分数的平方值乘以对照药的价格，确定为新药的首发价格，以满足经济性要求。

此外，也可以境外同类药品的价格比较，具有国际参考价格的性质。分别按原产国（地区）上市的年限＜ 3 年、3 ～ 5 年及＞ 5 年，以及上市药品参考价格的高、中、低分类，分别与美国或其他经济合作与发展组织国家，以及中国台湾和中国香港同

表 1 中国不同创新程度药物经济性分析的要求

Table 1 Requirements for economic evaluation analysis of drugs with different innovative score classification in China

	高（90～150分）	中（50～90分）	低（＜50分）
经济性分析报告	企业自行把握首发价格经济性、不作具体资料要求	需要经济性分析报告	需要经济性分析报告
临床专业意见书	至少1家医疗机构出具，从治疗价值、临床需求、采购价格意向、自评内容客观性提出推荐意见	需2家医疗机构出具，从治疗价值、临床需求、采购价格意向及自评内容客观性提出意见	需2家医疗机构出具，从治疗价值、临床需求、采购价格意向及自评内容客观性提出意见
行业协（学）会推荐书	至少1家行业协（学）会出具自评内容客观性、首发价格及经济性分析意见	至少1家行业协（学）会出具自评内容客观性、首发价格及经济性分析意见	至少1家行业协（学）会出具自评内容客观性、首发价格及经济性分析意见
境外价格比较	原则上不作具体要求	原则上不作具体要求，由企业自主选择	原产国（地区）上市时间＜ 3 年：不高于美国价格。3 ～ 5 年：不高于美国价格 70%，或不高于英国、法国、德国、加拿大、日本、韩国、澳大利亚等的中位价。＞ 5 年：不高于美国价格 60%，或不高于英国、法国、德国、加拿大、日本、韩国、澳大利亚的最低价，或不高于中国台湾、中国香港价格
差比价关系	以Ⅲ期临床试验用药规格为代表；其他规格首发价格与代表规格应符合差比价规则	如同时上市多个规格，则以Ⅲ期临床试验用药规格为代表；未开展Ⅲ期临床试验，则以最小规格为代表；有例外时可单独作为该类型采标规格；以未超过临床专业意见书的采购意向价格的 130%	Ⅲ期临床试验用药规格为代表；其他规格，首发价格与代表规格应符合差比价规则；首发价格不高于“临床专业意见书”的采购意向价格
对照药品费用比较	无	采取治疗药物或非药物的有效治疗手段作阳性对照，“首发价格折算的疗程费用”≤“对照药疗程费用 ×（1 ＋ K）”［K 指申报药品比阳性对照疗效终点改善程度 (%)］；采取安慰剂或未设对照组，“首发价格折算疗程费用”≤“同类已上市药品平均水平品种的疗程费用”；未在国内开展临床试验，“首发价格折算疗程费用”≤“同类已上市药品最低价格”	与已上市药品价格对照，首发价格未超过已上市药品价格 ×（1 ＋自评点数百分数）的平方；未超过专利期价格的 70%

口径销售价格的＜ 100%、70%、60% 比价。尽管这些分类有待检验，但可以达到差别定价的目的。

4 上市首发价格考虑的因素

《通知》指出，医药企业应“综合临床治疗价值、生产经营成本、市场供求状况等因素，实事求是确定价格、利润、费用水平”。具体来看，首发价格的构成包括出厂环节的生产制造成本、原材料成本、期间费用（期间费用率）、销售利润（销售费用率）、税费以及流通环节差价（率）5 个部分。如为进口药品，按要求需提供境外生产进口到我国境内销售，提交进口到岸价、口岸地费用及税费。药企需要提供测算过程和说明。

参考国外的药品定价考虑因素，以美国为例，美国医疗保险和医疗补助服务中心对未来谈判药品最高公平价格的制定需考虑药企和药品两方面（Libanore 等，A conceptual modeling framework for manufacturers to navigate the Inflation Reduction Act and to negotiate a“fair maximum price”，Parexel 机构内部报告）。在药企方面考虑 5 个因素：研发成本、单位成本（生产成本和销售成本）、政府对研发经费资助的贴现、专利独占期的时间以及药品的销售金额和数量。在药品方面考虑 4 个因素：药品的成本 - 效果分析和其在不同经济收入人群中的分配、未满足的临床需要和疾病负担、临床疗效和成本的先进性以及药品的处方信息。

在欧洲成本节约的环境下，药企面临越来越大的药品定价压力。虽然所有的药物类别都有定价风险，但细胞和基因疗法成本高昂，故其定价的风险更大。欧洲的制药公司提出药品准入可及性清单，用于指导未来新药上市价格，也用于指导未来临床试验设计和定价策略。

德国自 2011 年颁布《药品市场改革法案》以来，药企生产的新药由中央疾病基金的决策机构德国联邦联合委员会和卫生保健质量和疗效研究所提供效益评价资料，评价新药比参照药的附加治疗效益（added therapeutic benefit，ATB），以此为药物创新的评价标准。由德国国家法定医疗保险基金协会和药企进行价格谈判。德国将药品的 ATB 分为 6 类：主要的，可观的、次要的、不可计量的、无额外效益的及更少的[2]。在法国和加拿大也同样实施这类评价创新标准，但分类有所不同（表 2）。如简单地两分类，最高的两类可以算为高 ATB，其余等级均为低 ATB。

表 2 德国、法国及加拿大创新药物 ATB 的分类比较

Table 2 Classification and comparison of ATB for innovative drugs in Germany, France and Canada

附加效益的排序	德国	法国	加拿大
高附加治疗效益	主要的	主要的	突破的
	可观的	重要的	很多的
低附加治疗效益	次要的	中等的	中等的
	不可计量的	次要的	少效益/无效益
	无额外效益的	无效益	
	更少的		

根据上述几个国家的报道，大部分的创新药并非全是具有高 ATB 的。如德国曾在 2011 至 2022 年对 741 个新药、1 304 个适应证的亚组人群开展药品效益评价。结果显示，仅 52% 的药物具有高 ATB，42% 为低或无 ATB。前者在药价谈判中平均降价 24%，远比没有明显 ATB 新药的平均降价率（32%）低。说明具有高 ATB 的新药谈判后降价的幅度较小（Pagelow 等 , AMNOG benefit asesssment in Germany: Outcome from 2011 to 2022, AmerisourceBergen 内部资料）。法国和加拿大的新药评价中低 ATB 的药物也分别占 85% 和 73%[2]。在美国联邦医疗保险处方药部分 2015 至 2019 年的 92 个新药中，也有 34 个（36.9%）属于低 ATB[3]，说明创新药物的真正创新价值非常重要。我国未来新上市的化学药品中真正创新、具有高 ATB 的药品比例尚待进一步观察。

根据英国《全球定价创新》咨询机构 Cigerli 等报告，以治疗类风湿性关节炎的药物为例，如乌帕替尼、巴瑞克替尼、托法替尼以及白介素 -6 的 JAK 抑制剂沙利鲁单抗，比较在德国联邦联合委员会药品价

格谈判前后的药品价值与价格的相关性，从而预测乌帕替尼药品上市价格。结果表明药企给上市新药定价时，药品的价值与价格之间仅有微弱的相关性，新药的上市价格一般参照竞争产品的价格而设定；反之通过价格谈判后，药品的价值与价格之间的相关性明显增加（$R^2 = 0.98$），药品的定价已基于 ATB 的大小。说明药品附加价值对制定首发价格十分重要，决定制定价格的水平（Cigerli 等 , The relationship between value and price in the free-pricing period and post-assessment price in Germany: a case study in rheumatoid arthritis, Value in Health, 2022 年 12 月）。

5 新药上市首发价格政策的促进作用

建立新上市化学药品首发价格形成机制的本质是鼓励高质量创新药物的发展。以临床价值为导向，尤其是重视新药对已上市的药物或非药物治疗的附加价值或 ATB。充分利用市场机制形成药物上市的首发价格，积极探索药物经济性评价与价格的关系。

建立新上市化学药物首发价格形成机制还需注意对未来药物创新的溢出效应。高质量药品创新具有很大的社会价值，需要处理好企业发展、群众受益及社会效果三方关系。它还可以带来保险的价值、希望的价值、价格的公平性及对未来科学研究的溢价，为创造更新的药物作用机制或靶、设计化学药提供思路。

建立新上市化学药品首发价格形成机制可促进药品生产企业今后发挥定价的自主性，从药物的定性评价走向定量评价，做到“四个有利”：①有利于药品定价方法公开透明、行政部门统一受理。②有利于充分调动药企、行业协会、医疗机构、卫生技术评估（health technology assessment，HTA）专业评价机构，以及多学科专家的积极性，鼓励社会共治；促进医疗机构出具“临床专业意见书”，行业协（学）会出具推荐书，各个首发价格受理单位可组织药品价格专家组，邀请药学、临床、药物经济及医保价格等方面的专家参加。③有利于创造良好的营商环境，推动国产创新药物的出海。④有利于推动医保、医疗及医药 3 个部门的高质量协同发展，为医疗改革的最终目标 —— 解决“看病难”和“看病贵”的问题而努力。

6 结论

《通知》的主要精神是鼓励创新药物的高质量发展，支持有临床价值的高质量创新；充分发挥市场和政府的双重作用（鼓励初创、竞争、竞价及谈判）；鼓励药品企业自主定价，多元供给（包括进口、国产及外企药品在国内的总经销商和代理商）。

国家医疗保障局提出从药学基础、临床价值及循证证据 3 个维度评价新药的创新程度。通过新上市化学药品首发价格支持更高水平、更优质及更亟需的药品创新。允许提供经济性分析证据，并对上市首发价格不断进行再评估和动态的调整。

《通知》明确我国建立境外参考价格的国家和地区的“篮子”，包括美国、加拿大、英国、德国、法国、日本、韩国、澳大利亚、印度，以及中国台湾和中国香港。比较境外同口径销售价格的中位数、最低价以及不同销售价格百分比；同时参考原产国（地区）产品的上市时间，建立未来新上市药品的价格风险分类，对不同价格设置 1 ～ 5 年不等的价格稳定期，保障企业创新药的收入预期。

此外，《通知》还明确价格受理、挂网、发布、公示及监管等政策细则和判断标准。

笔者认为，当前的《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》的征求意见稿，尚待进一步完善。如对自评点数高的药品是否需要同样考虑经济性的分析报告，而不能由申报企业自行把握。因为越是创新的药物越需有经济性的分析报告，今后“出海”时同样需要提供药物经济学和 HTA 的报告。另外，也要防止在社会共治价格中形成新的权力寻租，造成新的医疗腐败。可喜的是，《通知》首次提出中国模式的创新药物定价的规则，为今后新药在我国首发定价更透明化和科学化奠定基础，未来中国的药品价格将是公开、公正及公平的。

参考文献：

[1] 武星如. 新药进医保“提速”，患者等待时间从 5 年缩短至 2 年[EB/OL]. (2024-03-01)[2024-03-01]. https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_9591607006489434933.

[2] DiStefano MJ, Kang SY, Yehia F, *et al*. Assessing the added therapeutic benefit of ultra-expensive drugs[J]. Value Health, 2021, 24(3): 397-403.

[3] Anderson KE, DiStefano MJ, Liu A, *et al*. Incorporating added therapeutic benefit and domestic reference pricing into medicare payment for expensive part B drugs[J]. Value Health, 2023, 26(9): 1381-1388.

（编辑：刘玲玲）

