

# 中国谈新药如何通过价格保密实现共赢

中国医保药品价格管理政策需要内外兼顾，既要激励创新药在本土市场高质量发展，又要避免中国创新药在国际化发展中带来的风险

陈怡 | 清华大学医院管理研究院教授兼研究员

中国作为全球中等收入人口大国，医保谈判有巨大的优势获得较低价格。同时，医保谈判机制也是反映供需双方意愿的市场交易行为。一年一度的国家谈判药品价格降幅明显，具体市场交易价格是否应当悉数披露？

如果中国能建立一套谈判药品价格保密、分离医保支付标准和实际交易价格的机制，外资药企因医保谈判降价对维护全球药品价格体系带来的不利影响可以降低，本土药企出海发展时，“全球最低价”被国际市场参考的风险也可以避免。基于这一前提的新药价格管理办法也有利于节省及合理使用医保基金，对监管者和药企而言是共赢的。

## 中国创新药企发展的需要

《“十四五”生物经济发展规划》中明确提出下一步提升中国生物产业集群竞争力目标。具体方案包括推动国家生物产业基地向高端化、国际化、平台化方向发展，建设一批关键共性技术和成果转化平台，加强国际科技创新和产业协作，打造具有国际竞争力的生物产业集群，鼓励生物企业通过建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系等方式加快融入国际市场。

国际实践表明，一款重要创新药融入全球化国际市场是创新药获得全球规模经济效益并做大做强的重要途径。当今医药科技飞速发展，评估一款成功创新药产生的研发科学溢出效应和患者获益时，不再是仅

限于单个国家，而是在全球化视角下，能否惠及全球患者为衡量标准。

持续稳居全球前20名的制药企业排名中，几乎没有一家不是跨国公司，它们拥有强大的全球商业化布局，没有一款突破创新药仅仅在本土市场销售。这些企业往往通过早期本土研发投入推出创新药，之后通过建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系等方式加快融入国际市场并获得商业化成功。如德国的拜尔、瑞士的诺华和日本武田制药。

在国际化合作上，2015年以前中国制药基本依赖进口创新药。今天，中国大部分创新药“快跟”的研发速度几乎与国际同步，并逐步实现中国患者最新治疗药物可获得性与国产创新替代的可负担性。截至2023年，中国已有7款国产创新药获得美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）临床批准上市，中国前十名药企中，率先实现商业国际化“领头羊”的有百济神州、复星制药两家企业。然而，刚起步不久的中国创新药，研发投入和产出与国际水平还有很大差距。据波士顿咨询公司分析，从平均研发投入费用比看，2022年全球前十头部药企是中国前十头部药企的17倍；从收入水平比看，2023年全球前十头部企业年收入几乎是中国前十头部企业的20倍。

看到真实的差距也激发追赶的潜力，短短几年，中国创新药研发已开始出现从拼数量与速度逐步转化为拼质量与创新的趋势。然而，国际化是中国创新药走出国门、参与国际合作与竞争、比拼质量和创新水



山东泰安，集采药品医保惠民店。

平、逐步发展壮大的必经之路。此外，中国是全球第二大经济体，中国和美国药品市场销售额总和已经占到全球50%，但中国创新药在全球市场份额仅约为3%，本土创新药占比更是微乎其微，这现状与中国为世界第二大制药大国地位相当不匹配。

围绕“十四五”发展规划，下一步如何巩固近年来药物政策改革红利下产出的创新成果，中国药品价格管理应如何顺应时代需要？这既要支持较高水平创新药迈向国际市场，也要有效降低国际化过程中带来的风险，不仅是企业的责任，也是政府的职责。各方兼顾，不但考验顶层创新政策的设计，也考验底层的具体管理机制，尤其是中国药品价格管理机制。今天，在可预测风险中，国际化进程中面临较大风险之一将是中国创新药国际市场的价格管理风险。

2023年以来，中国生物科技龙头企业，如百济神州和传奇生物等积极探索创新药海外市场初获成效，同时也遇到中国医保谈判全球最低价被不同国家医保方参考定价带来的新问题。现阶段国际参考价影响可能仅为少数率先出海企业，但随着中国创新药研发实力逐步获得国际市场认可，中国创新药企全球化发展将逐步成为趋势。今后，一旦国际市场参考中国创新药全球低价，将对中国创新药出海带来一定风险。

### 医保药品定价保密是 国际主流市场通行做法

药品价格管理是激励创新药高质量发展的重要政

策工具，创新药高质量发展是拓展创新药国际化的关键基础。目前国际上不同医疗筹资体系下，新药定价主要采取自主定价、成本定价、参考定价和价值定价这些主要方式。值得关注的是，不少国家医保药品定价除了采纳以上主要方法，医保支付标准也会参考国际周边市场同类药品价格并根据国情适当调整。

多年来，在欧盟等不同国家的医保部门，参考国际市场同类药品医保支付价格来调整制定本国医保支付价格（International Reference Price Practice）的模式运用广泛。具体地说，原产国/新药首发国某个新药的医保定价对国际市场同款药品定价会产生直接影响。因此，新药参考国际定价的方法通常被视为医保“控费”措施之一。但是，采纳国际参考价可能导致的一个后果是，新药价格在首发国以较低价格纳入当地医保报销后，其较低价格很容易被其他国家医保方参考，导致同款新药价格在国际市场不断走低，对创新药在国际市场的定价带来风险。

为了平衡原产国/首发国为实现患者获益大幅降价需求和避免国际参考价带来的药企发展风险，医保方和企业方在创新药价格谈判管理时往往会考虑对谈判药品实际交易价格（Net Price）保密，不公开谈判实际价格的做法成为医保、患者和企业各方多赢的选择，也是近年来较为成熟的国际通行做法。

同时，折扣和返现在新药谈判协议中普遍运用，和直接降价相比，这种方法更适于维护合同商业机密和公开价格（List Price）的需要。

例如，英国是以药物经济学评估形成医保支付价格，一般通过价格折扣（保密）协议的方法降低新药实际交易价格，从而提高新药成本效果比，并成功纳入英国国家医疗服务体系（NHS）医保药品目录。法国通过“量价挂钩”协议，超出部分企业以返现形式退回医保，避免采取直接降价的做法，由此医保谈判药品最终实际交易价格保密。近年来，还有不少国家（以意大利为代表），对疗效不确定的药品，要求企业收集真实世界数据，开展按疗效付费协议，以此亦可实现最终实际交易价格保密。德国近年来则开展医保支付改革，采取了缩短企业自由定价时限，提高强制性返现（Mandatory rebates）等措施。

目前，中国采取谈判降价的方式将创新药纳入医

保目录。中国人均收入较低,作为全球第二大经济体,在很大程度上决定医保支付意愿不会过高,加上同质创新药过度竞争,导致了我国医保谈判价格在许多治疗领域的药品价格已成为全球“洼地”。而在创新药“出海”定价时,国际市场医保方在评估同样新药时,通常需参考原产国定价。尽管目前在一些发达国家上市的个别国产创新药价格并未低于国内定价,但从长远来看,国内的低价将不利于维护创新药全球价格体系建立和稳定。并且,我国目前尚未建立完善的创新药价格保密机制,这将不利于创新药的商业化发展,也影响吸引全球创新技术把我国作为首个研发国和上市首发地。

维护国家谈判药品价格实际交易价格保密是买卖合同商业协议条款中重要部分,价格达成是基于协议中药品销量、患者人群、支付能力的等因素做出的不同支付协议安排。多年来,为了避免其他国家支付方要求最低价格,国际主流市场实际交易价格不公开的做法极为普遍,虽有争议,但在当今参考国际参考价实践运用广泛(尤其在欧洲国家)的情况下,谈判药品价格保密依然被认为是最佳的可行方法。

### 国内现有价格不公开机制效果不理想

2019年,国家医保局首次在医保药品谈判机制中,引入“医保谈判支付标准不公开机制”,即企业在提交药品谈判申请资料时,可自行选择是否在谈判后公开药品支付标准。根据国家医保局公开数据,新药谈判企业要求不公开谈判支付标准的申报比例逐年上升,2019年为48.4%,2020年为61.7%,2021年为71.8%和2022年为72.5%。

虽然医保政策和企业诉求一致,但我国现有政策下,医保药品谈判支付标准保密实施效果并不理想,主要体现在以下三大方面:

第一,我国医保谈判价格信息是否公开,目前政府部门之间缺乏统一政策。

我国谈判药品确定支付标准后,从纳入国家医保目录至医疗机构销售,经过多个流通环节,其中药品在省级招采平台、医院的支付结算系统等多个环节,不同主管单位对价格信息是否披露均设有不同要求。例如,国家卫健委要求医疗机构应当公开医保价格和

收费等服务信息,以及医院招采信息。各省招标挂网过程中对谈判药品价格进行公示,这些与国家医保局引入“医保谈判支付标准不公开机制”相关制度文件要求不一致。

第二,我国创新药的价格形成机制过于单一,价格谈判过度依赖直接降价。

国际上多数国家在药品价格谈判后其医保支付标准也对外公开,但仍然能够实现药品价格保密。关键在于,设定折扣和返现的做法在新药谈判中普遍运用,实际交易价格不同于医保支付标准。而在我国由于谈判药品采取直接降价方法确定支付标准,加上限制终端药品价格零加成,导致谈判确定的医保支付标准,各省挂网价格、终端医疗实际销售价格等三个价格为同一价格,创新药实际交易价格等同医保支付标准带来的问题是,一旦某个环节的价格信息披露,就无法实现药品价格保密。

第三,我国药品报销政策采纳个人自付部分与药品支付标准直接挂钩,药品实际价格和降价幅度直接影响患者就医负担。

我国药品报销政策设计中,甲、乙类药品目录采纳个人负担部分按报销比例结算,如乙类药品个人报销平均大约为70%,个人自付比例为30%。药品实际价格和降价幅度直接影响患者就医负担,这是医保谈判药品支付标准需要对患者公开的主要原因。谈判药品价格高,对应个人自付部分也相对高,患者对药品实际价格很敏感。不同于多数欧美国家,尤其是社会保险主导的国家,患者门诊药费自付部分很低,以固定额(co-pay)支付,住院药费基本免费(100%报销),患者对药品降价后实际价格不敏感。例如,在英国,一次门诊就诊个人自付药费用上限一般固定在9.15英镑,德国固定在10欧元上限。

### 如何完善医保价格管理政策

我国医保药品价格管理政策需要内外兼顾,既要激励创新药在本土市场高质量发展,又要避免我国创新药在国际化发展中带来的风险。因此,医保药品价格管理政策需要与时俱进,需要新策略。在此提出如下不同政策建议选项,可根据实际情况灵活取舍,供监管者参考。



第一，中国医保谈判价格信息公开需要加强政府部委政策统一和协调。

基于国家医保局“医保谈判支付标准不公开机制”相关制度文件要求，明确国家各部委与省级各医药卫生管理部门相关政策制定及执行中，应配合实施国谈药品的保密工作。在国家部委协调层面，对国谈药品价格保密机制需要统一政策思路，建立协调机制，促进信息共享和经验交流。在国家医保局与省级协调层面，国家医保局应与各省级医保及医疗卫生部门密切配合，建立健全信息沟通和数据交换机制，确保各地医保谈判药品价格保密政策的一致性和执行效果。同时，建议国家相关部门提供一定的政策指导和技术支持，帮助各地医疗卫生部门制定和实施符合国家政策要求的医保谈判药品价格保密措施，确保医保谈判药品价格的保密工作得到有效落实，更好地应对医保谈判药品价格保密带来的各种挑战，确保医保制度的公平、公正和可持续发展。

第二，进一步完善创新药医保价格形成机制，发挥市场机制，鼓励创新药价格体现临床获益和价值。

建议国家医保局探索基于医保基金可负担性的医保支付意愿标准，设立高出部分由企业自主定价的模式。具体地说，医保部门仅设定创新药医保支付标准，允许高出医保支付标准部分由药品生产企业自主定价，以促进市场竞争和创新，提高医生和患者用药的选择空间。同时，由于谈判药品多为独家药品，缺乏充分市场竞争，为防止该模式对医保基金安全造成冲击，加大患者自付部分就医负担，可考虑限制患者支付上限，或考虑药品生产企业自主定价部分的上限，防止高出医保支付标准部分价差过大。同时，为降低患者个人医疗支出压力，企业定价高出支付标准部分，也可以考虑“1+X”多方筹资和共付模式，以基本医疗保险为基础，发挥商业保险的补充作用，为患者提供更广泛的保障范围和更高的赔付比例，降低患者个人医疗负担和医保基金压力。

基于国家医保制度长远建设来看，降低患者疾病负担，尤其重大疾病个人负担的自付比例是今后医保向高质量保障的重要方面。建议中国医保报销制度逐步探索新的自付模式，从患者报销按照个人自付比例负担逐步转向个人部分按固定额度负担。

第三，加快探索医保谈判药品创新支付方式，维护创新药国际价格体系规则，逐步减少过度依赖直接降价的控费工具。

随着今后生物科技发展，医保被赋予更加繁重的评估任务，创新发展带来技术复杂性和价格昂贵，势必增加医保专业技术评审难度和管理行政成本。医保方探索医保创新支付方式（风险分担支付方式）是欧盟为主的药品市场社会保险基金管理应对和降低技术创新对医保基金冲击影响的主要办法。

通过探索医保谈判药品的创新支付方式，最终可实现实际交易价格的保密，并促进医药产业的可持续发展。在国际实际运用的多个支付创新模式中，建议国家医保局探索量价协议或疗效协议谈判模式。

在相关量价协议中，双方达成药品销售额和价格，超出部分则以返现形式退回给医保或医保指定相关部门，既保障医保基金的可持续性，又满足患者用药的需求；对于疗效不确定的药品，建议探索按疗效付费协议，将药品的支付与实际疗效相关联，通过收集和监测患者的疗效数据确定有效支付，真正做到按价值付费，以确保医保资金的合理使用和患者的获益最大化。

第四，维护谈判实际交易价格保密，建立创新支付方式的国家层面退款机制，设立相关国家医保专项基金。

从可操作性层面，探索“量价协议”协议时，可以先考虑沿用目前谈判药品续约条款的“量价协议”，建议采纳新药谈判的“返现条款”替代“直接降价”。同时，考虑如何建立企业退款渠道和机制，即超出协议规定的销售数量，统一要求退款给国家。建议在国家层面，通过医保基金管理中心设立“退款基金”专项账户，负责定期收回企业退款基金。退款基金如何安排合理使用可以考虑通过设立国家重大疾病和罕见病专项基金（种子基金+社会捐赠基金），或中央医保调剂专项基金，同时设立分摊返还标准，如基于疾病负担/公平性考虑/基金收支情况，按不同比例、按年度定期分摊到各省地方医保中心。<sup>[4]</sup>

本文为作者基于清华大学医院管理研究院和中国药科大学团队的近期课题调研分析整理而成