·药事管理·

澳大利亚药品可及性政策介绍及对我国的启示Δ

邓　斌[1,2*]，赵　瑛[1,3#]（1.华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部，武汉　430022；2.澳大利亚昆士兰大学Mater医学研究中心，澳大利亚 布里斯班　4102；3.澳大利亚昆士兰大学医学工程中心，澳大利亚 布里斯班　4067）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）07-0779-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.07.02

摘　要　目的　总结澳大利亚在提高药品可及性方面采取的有效措施及实践经验，旨在为我国药品可及性政策的持续优化与稳步推进提供参考。**方法**　通过检索澳大利亚联邦政府官方网站及相关文献，介绍澳大利亚在药品福利计划（PBS）政策、药品注册与PBS准入、药品定价与采购政策、仿制药价格竞争与披露、孤儿药注册审批中的实践经验，总结澳大利亚联邦政府在提高药品可及性和控制药品费用支出方面的有效措施。**结果与结论**　澳大利亚卫生系统良好的管理协作机制、灵活的药品价格谈判体系和全面的药品可及性政策支持体系，长期维持着药品可及性、患者负担和政府补贴之间的良好平衡，有力地保障了澳大利亚药品的可及性。建议我国在药品可及性方面加强政策协调与部门合作，优化新药注册与加速审批路径，完善价格管理和谈判机制，构建全面的药品可及性支持体系。

关键词　药品可及性；药品福利计划；药品价格谈判；仿制药政策；孤儿药政策；澳大利亚；启示

Introduction to Australia's drug accessibility policy and its implications for China

DENG Bin[1,2], ZHAO Ying[1,3] (1. Dept. of Pharmacy, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 2. Mater Research Institute, University of Queensland, Brisbane 4102, Australia; 3. Medical Engineering Center, University of Queensland, Brisbane 4067, Australia)

ABSTRACT　OBJECTIVE To summarize the effective measures and implementation effects of Australia in improving drug accessibility, and provide reference for the optimization and promotion of drug accessibility policies in China. **METHODS** By searching the official website of the Australian Federal Government and relevant literature, this study introduced Australia's practical experiences in the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), drug registration and PBS access, drug pricing and procurement policies, generic drug price competition and disclosure, and orphan drug registration and approval policies. It summarized the effective measures taken by the federal government to improve drug accessibility and control drug expenditure. **RESULTS & CONCLUSIONS** The good management collaboration mechanism, flexible drug price negotiation system, and comprehensive drug accessibility policy support system of the Australian health system have maintained a good balance between drug accessibility, patient burden, and government subsidies in the long run, effectively ensuring the accessibility of Australian drugs. It is recommended that our country strengthen policy coordination and departmental cooperation in terms of drug accessibility, optimize the registration and accelerated approval process for new drugs, improve the price management and negotiation mechanism, and establish a comprehensive drug accessibility support system.

KEYWORDS　drug accessibility; Pharmaceutical Benefits Scheme; drug price negotiation; generic drug policy; orphan drug policy; Australia; implications

药品可及性作为衡量国家医疗保障体系的重要指标之一，与公众健康及医疗服务的公平性实现紧密相关。我国通过构建药品供应保障体系、推行药品集中带量采购、开展仿制药一致性评价、实施创新药研发激励措施等多维度政策举措，在提升药品可及性方面取得了显著成效。

然而，当前仍存在一些亟待解决的不足。其一，医保目录调整频率相对不高，覆盖范围尚需进一步扩大，药品准入与医保支付之间的衔接不够紧密，影响患者及时、合理用药；其二，创新药由于研发成本高昂，上市药

Δ **基金项目**　国家留学基金项目（No. 202306160046，No. 202206165011）；国家自然科学基金青年项目（No.82104317）；湖北省自然科学基金面上项目（No.2022CFB254）

＊**第一作者**　副主任药师，博士。研究方向：内分泌药理、药事管理。电话：027-85726192。E-mail：dengbin@hust.edu.cn

＃**通信作者**　副主任药师，硕士。研究方向：神经药理、药事管理。电话：027-85726062。E-mail：23zhaoying@163.com

价较高，患者经济负担较重，且缺乏行之有效的风险分担机制，限制了创新药的广泛应用；其三，新药审评审批流程中仍存在效率瓶颈，新药上市时间与国际先进水平仍有差距，不利于临床及时获取最新的治疗药物；其四，罕见病药物研发激励力度不足，市场准入面临一定阻碍，医保覆盖范围有限，难以满足罕见病患者的用药需求。

在国际上，澳大利亚联邦政府在药品领域的投入巨大，每年药品支出已超过150亿澳元[1]，这为澳大利亚国民带来了显著的健康效益，然而不断攀升的药品费用也给政府财政造成了沉重负担。自1948年澳大利亚药品福利计划（Pharmaceutical Benefits Scheme，PBS）实施以来，澳大利亚陆续出台并持续完善各类药品和卫生政策，旨在实现政府预算控制和保障患者健康之间的最佳平衡。

本文详细探讨了澳大利亚药品可及性政策的运行机制和实施效果，重点聚焦于澳大利亚在PBS政策、药品注册与PBS准入、药品定价与采购、仿制药与孤儿药注册审批政策中的实践经验；通过对这些政策的系统分析，总结澳大利亚在提高药品可及性和控制药品费用支出方面的有效措施，并探讨这些经验对我国相关政策的启示。希望通过借鉴澳大利亚的实践经验，为我国药品可及性政策的优化与实施提供具有价值的参考依据，从而推动我国医疗保障体系的持续进步与完善。

1　澳大利亚药品可及性政策介绍

1.1　PBS政策

PBS是澳大利亚国家医疗保障制度的核心，从1948年实施以来，联邦政府为澳大利亚公民和永久居民提供PBS清单内处方药补贴，从而保障居民的基本用药。

PBS目录药品从临床需求出发，涉及全民常用药品，澳大利亚约90%的处方药市场由PBS覆盖，现行的PBS共包含了大约1 200种活性药物成分[2]。PBS药品清单每半年会进行动态调整，最近更新时间为2025年2月，此次调整中新增了多种药物，包括抗肿瘤药物塞普替尼、口服避孕药屈螺酮炔雌醇片、长效可逆避孕药左炔诺孕酮宫内节育系统等[3]。

PBS清单调整这项工作由药物福利咨询委员会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，PBAC）、药品定价委员会（Pharmaceutical Benefits Pricing Authority，PBPA）等多个部门共同协作完成，以确保目录药品的有效覆盖和监督管理。澳大利亚卫生部最终决定PBS目录范围，并监管PBS的整体运行。针对创新药物准入时存在的临床数据不充分、成本效益和临床使用风险不确定等因素，PBS引入上市后再审查制度，持续对PBS目录内药品进行监测和评估[4]。除非药品有使用安全问题，PBS不主动剔除药品，而是根据患者需求和药品使用情况，在使用量降低到一定阈值以下，将其自然淘汰。因此，长期以来PBS药品品种数量始终保持增长趋势。

自PBS实施以来，澳大利亚联邦政府PBS预算和支出不断增长。在2022－2023财年，PBS共补贴了2.231亿份处方，总支出高达170亿澳元，比上一财年增加了15.6%[1]。2023年，普通患者每张处方的共付额（Co-payment）约为30澳元，而持有优惠医疗卡（如老年卡、退伍军人卡等）的患者每张处方共付额约为7.3澳元。此外，PBS还设有安全网（Safety Net）政策，当注册患者或家庭1年内PBS药品费用累积到一定金额时，他们的共付额将大幅降低，以免支付高额的药费。2023年，普通患者的安全网门槛线金额为1 563.5澳元，而优惠医疗卡患者为262.8澳元[4]。

1.2　药品注册与PBS准入

2011年以前，澳大利亚药品从提交注册申请至取得PBS补贴资格的法定时间为89周（药品注册52周，PBS准入37周）。自2011年起，澳大利亚联邦政府开始实行“药品注册与PBS准入并行程序”，允许生产企业向澳大利亚治疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration，TGA）提交药品注册申请的同时，向PBAC提交PBS准入申请。这一举措打破了原本药品必须完成药品注册后才能进行PBS准入评估的要求，药品上市许可和PBS准入的同步，有效提高了患者使用PBS补贴新药的及时性。并行程序施行以来，显著缩短了药品从注册至PBS准入的时间（现约为72周）[5]。2014年10月，澳大利亚政府对《药品和医疗器械监管框架》（*Medicines and Medical Devices Regulation*）进行了全面审查，并实施了相应的改革。此次改革旨在确保药品和医疗器械监管符合国际标准，方便澳大利亚居民尽早获得新型处方药。改革后，新药注册在之前仅有的标准途径的基础上，增加了优先审评、临时审评、仿制药注册、列表药物注册、孤儿药注册途径，具体适用范围、关键要求、审批时限详见表1[6]。这些优化途径增加了药品审评方法的灵活性和适当性，极大提高了评审的效率和质量，在药品可及性方面发挥了重要作用。

表1　澳大利亚药品注册途径分类

注册途径	适用范围	关键要求	审批时限
标准注册	适用于无紧急上市需求的新药，包括创新药和仿制药	完整的审评流程，无加速机制	150个工作日
优先审评	用于治疗重大疾病的新药，尤其是能够显著改善现有治疗方案的药物	临床证据水平与标准注册相同，优先审查，缩短审批时间	90个工作日
临时审评	用于治疗严重或危及生命疾病的新药，基于初步数据表明其具有显著疗效	条件性批准上市，基于初步临床数据加速审批，后续需补充全面的安全性和有效性证据	150个工作日
仿制药注册	专利期满或具有等效参考药物的仿制药	提交生物等效性数据，无需进行全面的临床试验	255个工作日
孤儿药注册	罕见病治疗药物	享有费用减免和加速审批政策	150个工作日
列表药物注册	清单内低风险药品，如维生素、矿物质补充剂、传统草药等	简化流程，应证明符合质量标准，无需临床试验	即时报备

1.3 药品定价与采购政策

澳大利亚是第一个将药物经济学评价结果应用于药品价格管理中的国家，也是药品价格控制相对合理的国家之一。定价对患者获取药物有直接和间接的影响。对于PBS清单内药品，支付价格将决定政府或监管机构对该药品的具体补贴情况，如补贴金额、补贴金额上限等；支付定价还会影响到患者获取高定价非补贴药品的可能性，因为这些药品会成为患者的个人支出成本。

在澳大利亚，药品在获得TGA的上市许可和PBS准入后，PBPA与药品生产企业进行价格协商与谈判，协议药品价格、测算对PBS财政预算的影响，并将汇总意见反馈至卫生部。PBS中大部分药品基于参考价格定价，即参考某一治疗亚类药品中的最低价格来确定其他药品价格；而在没有此类可比药物的情况下，则采用价值定价[7—8]。

当药品生产企业由于国际参考价或其他商业原因，无法按PBS列表价格提供药品时，政府和生产企业会签署保密的特别定价协议。PBS列表价格与政府实际支付价格之间的差额将通过回扣方式返还，按照不同的销售层级或市场份额确定返还比例。通过回扣返还机制，政府可以在不增加患者共付额的情况下，降低药品的实际支付价格，从而减少公共医疗支出，确保PBS的可持续性[9]。此外，澳大利亚还设有风险共担协议，某些药物会设定补贴上限和梯度返还的风险分担安排，一旦政府支出超过协定的补贴上限，政府将会收回一定比例的支出，以控制政府药品补贴的超额支出。

1.4 仿制药价格竞争与披露

20世纪初，由于仿制药缺乏有效的价格竞争和监管政策，澳大利亚仿制药价格一度居高不下，超过世界平均水平[10]。澳大利亚政府自2005年起不断推行和完善针对仿制药的价格改革措施，将法定降价和价格披露相结合，增加仿制药价格竞争来刺激降价。

2005年8月，澳大利亚开始实施12.5%的强制性降价政策，要求首个仿制药PBS准入时，相比原研药应至少降价12.5%，同时该原研药的政府支付价格也应强制下调12.5%；2011年2月，这一比例提高至16%[11]。

2007年8月澳大利亚政府对仿制药实施价格披露制度，企业应向与澳大利亚卫生部签约的第三方价格披露数据中心（Price Disclosure Data Administrator，PDDA）上报药品销售信息，以将原研药和仿制药的价格进行关联。PDDA负责统计原研药和仿制药的“加权平均披露价格”（weighted average disclosed prices，WADP），如果WADP比PBS原批准的基准价格低10%以上（2024年7月执行阈值），则新的基准价格调整至WADP[12—13]。该制度经过了多次修改完善，历次改革要点及对市场和PBS支出的影响详见表2。在推行价格披露制度之后，澳大利亚仿制药价格逐渐回归至理性水平。市场因素的强势介入，大大提高了仿制药的价格合理性和产业透明度。比较2010年和2022年统计数据发现，仿制药价格披露政策使他汀类药物的政府支出减少了9.335亿澳元（83.25%）[14]。相关报告指出，这些定价系统的变化，包括这些强制性的价格降低和披露政策，使仿制药价格大幅且持续下降，在2017年至2021年期间为澳大利亚卫生系统节省了43亿澳元，同时也避免了竞争性招标对国内产业的不利影响[15]。

表2 仿制药价格披露制度历次改革要点及成效

时间	改革要点	成效
2007年	初次引入价格披露制度，要求供应商报告真实市场交易价格	增加药品市场透明度，逐步降低PBS药品价格，节约医保开支
2010年	引入分阶段价格下降机制，改进价格调整计算方式，使药价更接近市场实际交易价格	提高公平性和准确性，进一步降低药品价格
2014年	提高价格调整频率并减少数据报告滞后，确保PBS价格更贴近市场	提高政策响应速度，更及时控制医保开支
2015年	加强数据准确性要求，实施严格的审计，防止虚假报告	提升价格披露机制的可靠性和公信力
2018年	实施30%价格披露门槛，防止药品价格下降到不可持续水平；引入保障低成本药物供应的措施	改善低价药物供应稳定性，避免市场极端价格波动
2021年	引入最低价格机制；改变价格计算方式，如剔除公共医院供应数据、调整净收入计算方式等	提高药物供应安全性，减少供应中断风险；加强药物供应链稳定性
2022年	更新价格披露指南，细化报告和争议解决流程，进一步完善价格披露机制	增强政策透明度，提高参与方的信任度和执行效率

1.5 孤儿药的注册审批

在澳大利亚，孤儿药的定义是指相应的罕见病患病人数每万人不超过5人，疾病具有危及生命或严重影响生活质量的特征，并且缺乏其他有效的治疗方法或显著疗效[16]。

澳大利亚在1997年修订了《治疗药物法案》，纳入了专门的孤儿药法案，旨在通过一系列激励政策促进罕见病药物的研发和上市。孤儿药注册时，澳大利亚药品生产企业向TGA同时提交药品注册申请和孤儿药状态申请[16]。TGA药物安全和评估处下设临床评估小组，负责审查提交数据并确定是否授予孤儿药资格。申请药品若获得孤儿药批准，将在上市注册阶段享受优先审批政策，TGA应在255个工作日内完成审批工作[17]。此外，获得孤儿药资格后，TGA还将免除该药物相关的所有注册费，包括上市申请费、注册审批费和年度注册费等。

孤儿药批准上市后，澳大利亚居民可通过PBS获取药物；而对于因临床有效且治疗必需，已被PBAC认可的昂贵孤儿药，由于不符合成本效益要求未包含在PBS中，将通过救生药物计划（Life Saving Drugs Program，LSDP）为符合条件的患者提供高成本孤儿药补贴[18]。

2 澳大利亚药品可及性政策对我国的启示

澳大利亚在药品价格管控、补助制度方面发展成熟，长期维持着药品可及性、患者负担和政府补贴之间的良好平衡。以2022—2023财年数据为例，澳大利亚联邦政府PBS补贴药品总支出约为170亿澳元，占当年全国药品费用的60%。在个人支付方面，处方药自付总支出为14亿澳元，人均支出160澳元；PBS范围外的自付总费用为12亿澳元，人均自付费用为140澳元。合计个人人均药费年支出为300澳元，占人均年收入的比例仅

为0.32%[19-20]。由此可见，澳大利亚在保持较高的健康保健水平下，有效地控制了个人与政府的药费支出，有力地保障了药品的可及性，切实实现了该国的国家药物政策目标。这些政策经验与实践成果值得研究与借鉴。

2.1 加强政策协调与部门合作

在政策层面，澳大利亚卫生部负责医疗和药品事务的全面管理，在医疗保险政策的制定和实施方面起到重要作用。政策制定和实施高度协同，不同机构之间分工明确，通过共享数据和资源，实现医疗保险政策的有效衔接；政策出台效率高，实施效果显著，有效地提升了全民健康水平和医疗服务的质量，这种高效的管理和协作机制是该国卫生体制上的重要优势之一。相比之下，我国医疗、医保和医药的管理职能分散于多个部门，改革的重点是“三医联动”。2024年7月，中共中央明确提出“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”的目标，旨在通过系统性的改革和整合，提升医疗服务的质量和服务效能，这为我国政策的系统性优化指明了方向。

在实施层面，澳大利亚通过药品注册和PBS准入的同步机制，加速了药品上市与医保覆盖的联动性；而我国医保药品评估是建立在药品已获得上市许可的基础上，一定程度上延缓了药品进入医保目录的及时性。建议相关部门可结合我国实际情况，论证建立类似于并行程序的医保早期评估的可能性，探索建立药品注册评估与医保准入评估的并行机制。此外，相关部门还应积极推进职能部门开展深度合作、构建大数据信息共享机制，提高政府监管效能。

在资金层面，澳大利亚由于人口数较少，PBS实行全国统筹。而我国作为发展中国家，医保资金统筹层级较低，资源分配效率受限，大部分地区医保资金由市、县统筹，降低了医保资金使用的灵活性。随着中共中央进一步推进医保省级统筹，这一问题有望逐步解决，以优化医保基金的使用。

2.2 优化新药注册与加速审批路径

为了提高药品可及性，满足患者用药需求，鼓励医药企业创新发展，我国政府不断深化药品注册审评制度改革，提出优化创新药的注册审批程序。2020年7月1日国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》中单独增加了“药品加快上市注册程序”章节，提出了“突破性治疗药物程序”“附条件批准程序”“优先审评审批程序”“特别审批程序”4种药品加快注册程序。这些政策加快了对具有临床价值、临床急需和临床优势新药的评审，体现了我国药品监管部门对新药创制的支持，极大地促进了我国医药产业的创新发展。新规明确了优先审评程序的审评时限，从200个工作日缩短至130个工作日，其中临床急需境外已上市的罕见病用药优先审评程序的审评时限仅为70个工作日。新规实施以来，新药获批上市的时间已大大缩短，但对比澳大利亚新药标准审评时限150个工作日及优先审评90个工作日仍有一定的差距。

澳大利亚新药注册审评时限有着更为明确的规定，如临床试验批准中，仅药学资料的审评时限为30个工作日，完整技术资料的综合评审（药学、药理毒理、临床资料）的审评时限为50个工作日。此外，其新药注册根据药品的风险等级和特性，将新药注册分为不同的类别，如临床试验通知和临床试验批准等。对于风险较低或已有充分安全性、有效性数据的药品，采用较为简化的注册流程，资料相对简单，只需要在获得伦理委员会批准后通知TGA即可；而对于风险较高或创新性较强的药品，则采用更为严格的流程，需要经过TGA的正式审评和批准。

我国可以借鉴澳大利亚的经验，根据我国新药审评的实际情况，对新药注册的审评时限进行明确规定，加强各部门的协作，提高注册效率；根据不同类型的注册申请，制定分类注册申请指南，提高审评效率和质量。

2.3 完善价格管理和谈判机制

围绕控制药品价格，澳大利亚联邦政府设置了专门机构PBPA负责价格分析和谈判工作，采用基本定价、特别定价、回扣返还、风险共担协议等多种方式灵活进行价格管理，对仿制药实行强制降价和价格披露政策，激励价格持续下降，有效减轻了政府的医保负担。

在药品价格管理方面，我国政府通过一系列政策工具来确保药品价格合理稳定、提升药品可及性，包括医保谈判政策、短缺药品价格风险管理政策、同通用名药品价格公平政策、药品挂网价格监管政策、守信激励与失信惩戒机制等。2018年以来，国家医疗保障局已会同有关部门组织多轮药品国家集中带量采购，累计新增835种医保目录药品，其中通过价格谈判药品530种。在2024年12月12日国家医疗保障局公布的第十批国谈拟中选结果中，91种药品新增进入国家医保药品目录，覆盖了多个临床迫切需求的治疗领域。其中89种药品以谈判/竞价方式纳入，谈判总体成功率为76%，平均降价63%。集采通过以量换价在减轻百姓费用负担和满足临床药品需求的同时，提高了医保资金的使用效益。

然而，我国医保谈判药品价格协议形式较为单一，医保部门仅对最终的支付价格进行协商。为了提高药品的可及性并缓解医保基金的压力，政府部门采用行政干预手段对生产企业进行价格压制，然而，这一举措可能对国内医药产业的可持续发展产生不利影响。我国可以借鉴澳大利亚及其他国家的成熟议价方案，不断完善医保药品谈判体系；在药品成本核算的基础上，采取相应激励措施，如价格披露或返还政策，在鼓励国内药品生产企业发展壮大的同时，有效地控制政府和国民的药品费用支出。

2.4 构建全面的药品可及性支持体系

在罕见病和孤儿药政策上，澳大利亚建立了完善的支持体系，PBS纳入了罕见病用药在内的大部分临床治疗用药。相比之下，我国孤儿药研发起步较晚，罕见病

的诊疗和救治水平不高，相关法律和医保政策有待出台。2018年，《第一批罕见病目录》公布，界定了121种罕见病，打破了我国长久以来没有罕见病定义的僵局。

此外，澳大利亚等国还在PBS之外建立了LSDP、对使用私立医疗机构的费用减免政策和商业保险体系等，覆盖了绝大部分医疗需求。我国可借鉴相关经验，进一步扩大医保目录覆盖范围，纳入更多罕见病和孤儿药，同时建立专项救助基金和商业保险补充机制；同时加强与国际相关部门合作，共享孤儿药研发技术和临床数据，降低研发成本。此外，我国还可通过设立孤儿药专项审批通道和补贴政策，促进国内外企业加大投入，解决罕见病治疗的“无药可用”问题。

3 结语

澳大利亚通过多部门协作、临床需求导向的新药注册路径、科学的定价机制和全面的药品支持体系，确保了药品的公平可及，同时维护了医保的可持续性。这些经验为我国深化“三医联动”改革、完善医保支付机制以及提升罕见病用药保障水平提供了参考。在当前我国全面推进中国式现代化的大背景下，提升药品可及性不仅是健全医疗卫生体系的重要任务，更是实现“健康中国”目标的关键环节。未来，通过借鉴国际先进经验，结合我国国情深化医保统筹、优化新药审批路径、完善价格谈判机制并加大政策支持力度，我国药品可及性水平必将进一步提升，从而更好地满足人民群众的健康需求。

参考文献

[1] Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) expenditure & prescriptions report (1 July 2022 to 30 June 2023) [EB/OL]. [2024-08-12]. https://www.PBS.gov.au/statistics/expenditure-prescriptions/2022-2023/PBS-Expenditure-prescriptions-report-2022-23.

[2] Pharmaceutical Benefits Scheme. PBS News[EB/OL]. [2024-08-12]. https://www.pbs.gov.au/info/news/2024/05/pbs-website-update-1-may-2024.

[3] Pharmaceutical Benefits Scheme. PBS website update[EB/OL]. [2025-02-01]. https://www.pbs.gov.au/info/news/2025/02/pbs-website-update-1-february-2025.

[4] 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.

[5] Australian Therapeutics and Goods Administration. Australian prescription medicines registration process[EB/OL]. [2024-08-12]. https://www.tga.gov.au/prescription-medicines-registration-process.

[6] YOFFE A，LIU J，SMITH G，et al. Regulatory reform outcomes and accelerated regulatory pathways for new prescription medicines in Australia[J]. Ther Innov Regul Sci，2023，57(2)：271-286.

[7] VITRY A I，THAI L，ROUGHEAD E E. Pharmaceutical prices in the 21st century[M]. Cham：Springer International Publishing，2015：1-23.

[8] STEWART D J，BRADFORD J P，SEHDEV S，et al. New anticancer drugs：reliably assessing “value” while addressing high prices[J]. Curr Oncol，2024，31(5)：2453-2480.

[9] 杨姿锐，陶田甜，蒋蓉，等. 澳大利亚医保药品价格协议研究及对我国的启示[J]. 中国卫生经济，2020，39(6)：93-96.

[10] MANSFIELD S J. Generic drug prices and policy in Australia：room for improvement? a comparative analysis with England [J]. Aust Health Rev，2014，38(1)：6-15.

[11] PBS. First new brand price reductions[EB/OL]. [2024-10-01]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/first-new-brand-price-reductions.

[12] Australian Government Department of Health and Aged Care. What is price disclosure[EB/OL]. [2024-01-09]. https://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/price-disclosure-spd#_what_is_price.

[13] Generic and Biosimilar Medicines Association. Price disclosure[EB/OL]. [2024-10-26]. https://gbma.com.au/price-disclosure/.

[14] LEE J，PANAGIOTELIS A，CAIRNS R，et al. An analysis of the trends in the usage of Pharmaceutical Benefits Scheme-subsidised cancer drugs in Australia from 2012 to 2022[J]. J Cancer Res Clin Oncol，2024，150(8)：375.

[15] JONES AM，SERRA-SASTRE V，KIM H. The impact of generic entry of pharmaceuticals in Australia[J]. Value Health Reg Issues，2024，43：101008.

[16] NG Q X，ONG C，CHAN K E，et al. Comparative policy analysis of national rare disease funding policies in Australia，Singapore，South Korea，the United Kingdom and the United States：a scoping review[J]. Health Econ Rev，2024，14(1)：42.

[17] RUSECKAITE R，MUDUNNA C，CARUSO M，et al. Current state of rare disease registries and databases in Australia：a scoping review[J].Orphanet J Rare Dis，2023，18(1)：216.

[18] Australian Government Department of Health and Aged Care. About the life saving drugs program[EB/OL]. [2024-09-02]. https://www.health.gov.au/our-work/life-saving-drugs-program/about-the-lsdp.

[19] Maven Marketing. List of pharmacies and chemists in Australia[EB/OL]. [2024-08-22]. http://www.mavenmarketing.com.au/list-of-pharmacies-in-australia.

[20] Australian Government Department of Health and Aged Care. Community pharmacy programs under the eighth community pharmacy agreement[EB/OL]. [2024-08-22]. https://www.health.gov.au/resources/collections/eighth-community-pharmacy-agreement-fact-sheets.

（收稿日期：2024-10-29　修回日期：2025-02-21）

（编辑：刘明伟）