

# 中英抗癌药政策比较研究

吕兰婷\* 余浏洁

中国人民大学公共管理学院 北京 100872

**【摘要】**本文在抗癌药相关舆论高涨带来的政策窗口期,重点分析了中英两国的抗癌药政策。基于不同国家体制,对英国抗癌药政策的分析从药品价格管理、癌症药物基金和仿制药管理这三个方面展开;对我国抗癌药政策的分析则从药品价格谈判、医保支付、税收、鼓励优质仿制药的研发以及提高国内企业创新能力五方面分别进行。通过两国之间的政策比较,本文认为减轻癌症患者的经济负担主要有四种方法:一是控制昂贵抗癌药的价格,二是由国家承担一部分治疗费用,三是鼓励研发优质仿制药,四是提高本国药品自主研发能力。在文章最后提出我国抗癌药政策的制定要基于循证决策、引入卫生技术评估、保证医保目录动态调整、提高仿制药研发能力和质量、提高药品自主创新研发能力等政策建议。

**【关键词】**抗癌药;政策比较;中国;英国

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2019.02.003

## Comparative study of Sino-British cancer drug policies

LV Lan-ting, YU Liu-jie

School of Public Administration and Policy, Renmin University of China, Beijing 100872, China

**【Abstract】** As the policy window period brought by the upsurge of public opinion on cancer drugs become more obvious, this paper mainly analyzes the policies on cancer drugs in China and Britain. Since the state systems are different between the two countries, the analysis of British cancer drug policy includes drug price management, cancer drugs fund (CDF) that directly supervises the use of drugs by cancer patients, and generic drug management. The analysis of China's cancer drug policy includes drug price negotiation, medical insurance payment, taxation of cancer drugs, promotion of high-quality generic drugs research and development, and improvement of the innovation ability of domestic enterprises. Through the policy comparison between the two countries, this paper believes that there are four main ways to reduce the economic burden of cancer patients; the first is to control the price of expensive cancer drugs, the second is to undertake part of the cost of treatment by the government, the third is to encourage the development of high-quality generic drugs, and the fourth is to improve the independent research and development ability of domestic drugs. In addition, five policy recommendations are put forward in this paper, including evidence-based decision making, introduction of health technology evaluation, dynamic adjustment of medical insurance catalogue, improvement of research ability and quality of generic drugs, and improvement of independent innovation, research and development ability of domestic drugs.

**【Key words】** Cancer drugs; Policy comparison; China; Britain

## 1 引言

近期一部电影《我不是药神》引发广泛的社会舆论,抗癌药、仿制药、癌症患者用药负担一时成为专

家学者关注的热点议题。李克强总理也在电影上映后不久对相关部门作出加快落实抗癌药降价保供措施的批示。2018年8月3日出台的《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》(国办发

\* 基金项目:中国人民大学科学研究基金(中央高校基本科研业务费专项资金 16XNB004)

作者简介:吕兰婷,女(1983年—),副教授,主要研究方向为卫生政策、卫生经济学。E-mail:lanting.lu@ruc.edu.cn

[2018]63号)<sup>[1]</sup>(下文简称《意见》)也对加强药品行业的监管做了详细说明。

癌症,也称恶性肿瘤,一直是全球范围内导致死亡的主要原因,其死因顺位在发达国家排第一位,发展中国家排第二位。<sup>[2]</sup>就中国而言,2014年全国恶性肿瘤估计新发病例380.4万例,死亡病例229.6万例。近年来,我国恶性肿瘤的死亡和发病均呈现不断上升趋势。根据中国卫生统计年鉴,我国城市地区恶性肿瘤死亡率从2005年的124.86/10万增至2016年的160.07/10万,增幅达28.2%;农村地区恶性肿瘤死亡率从105.99/10万增至155.83/10万,增幅达47%<sup>[3]</sup>。据全球疾病经济负担(Global Burden of Disease, GBD)研究显示,我国2016年恶性肿瘤的疾病负担达到了4 285.42疾病调整生存年DALYs(1/10万),成为继心脑血管疾病之后威胁我国国民健康的第二大慢性病。随着恶性肿瘤的死亡和发病人数不断攀升,其防治费用也在不断加大,有研究显示如不加大干预力度,其防治费用将由2010年的1 134.27亿元增加到2020年的14 018.15亿元,增加12.36倍,发展态势极其严峻。<sup>[4]</sup>

本文选取英国抗癌药政策进行分析并与中国进行比较,主要是因为英国是国际公认的使用相对不高的卫生投入带来极高国民健康水平的代表,同时,英国近十年来出台抗癌药的政策相对频繁,有极高的参考价值。在当前的医改深入探索加上舆论高涨带来的政策窗口期,本文就中英两国在抗癌药政策方面的异同进行比较,对进一步完善中国抗癌药政策提供一些建议。

## 2 英国抗癌药相关政策分析

本文对英国抗癌药相关政策的分析从药品价格管理、直接关系癌症患者用药的癌症药物基金和仿制药管理这三个方面入手进行。

### 2.1 英国的药品价格管理政策

对原研处方药价格的管理,英国主要是通过将制药企业目标利润控制在一定限度内(通常为25%以下)来进行的。药品价格管制计划(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)是英国调整原研处方药价格的政策依据。该计划于1957年首次推出,通常每五年更新一次,目前最新的计划是从2014年1月开始运行。PPRS是政府与制药行业之间自愿签订的协议,其目的是确保制药行业在盈利的同时以

合理的价格向NHS(National health services)提供安全有效的药品。自愿签约了PPRS的制药企业生产的药品经过价格调整后进入《药品价格目录》,患者按处方使用该目录中的药品几乎免费(部分患者需要交一个相对低廉的定额处方费用)。

对非原研处方药,英国实施最高限价政策(Maximum Price Scheme)。该政策规定了每种药品不同剂量不同包装的最高市场零售价,制药企业不得将非原研处方药品以高于最高零售价的价格销售给药店和配药医师。<sup>[5]</sup>非原研处方药的最高限价采用历史药品补偿目录上的平均价格,对于目录中没有的包装,根据市场上已有的相同药品的最大包装按比例进行推算。

### 2.2 英国的癌症药物基金政策

英国建立的癌症药物基金(CDF),是针对用于治疗恶性肿瘤的创新药品的一个特殊基金,自建立以来不仅缩短了英国癌症患者用上创新药的时间,也大大降低了患者负担;但是CDF的出现也带来了极大的争议。

#### 2.2.1 CDF的历史进程

CDF的出现具有一定的政治因素影响,当时的英国政府发布卫生白皮书《公平和卓越:解放NHS》<sup>[6]</sup>,提出英国的某些癌症防治结果在发达国家中最差。因此为了提高国民整体健康水平,同时出于对国民健康福利的考虑,英国于2011年建立了CDF用于帮助癌症患者更快获得免费使用创新抗癌药。CDF建立之初,不论抗癌药是否具有成本效益一律纳入基金资助目录。

CDF从成立到2016年惠及超过95 000名患者,但是由于一方面缺乏科学的人选标准,同时又缺乏明确的药物退出标准,使其面临着不可持续的财务压力。CDF的年度预算从2011—2012年度的2亿英镑增加到2015—2016年度的3.4亿英镑,而2015—2016年度实际使用的资金是4.66亿英镑——超支1.26亿英镑(37%)。

因此从2015年10月开始,CDF不再纳入新的药物,并委托组建了独立的第三方癌症工作组对CDF进行评估。根据工作组评估报告,CDF当时的形势是不可持续的,该报告呼吁进行紧急改革,使CDF更具可持续性。英国NHS和临床指南与药品目录制定机构NICE(National Institute for Health and Care Excellence)于2015年底就改革CDF的提案进行公众

咨询。随后,2016 年 2 月 26 日,NHS 委员会批准了改革方案:CDF 将成为一个全新的具有明确进入和退出标准的基金。

2016 年 7 月 29 日,CDF 改革推开,改革后 CDF 的全新运作方式如下:卫生部将预计很快获得上市许可的所有创新抗癌药物提交给 NICE 进行评估,NICE 对药物进行全面的卫生技术评估并提出相应建议:(1)推荐用于常规临床使用;(2)不推荐用于常规临床使用;(3)建议在 CDF 内使用。当 NICE 认为药物有可能满足常规使用的标准但暂时不确定时,可以短期使用 CDF 保证患者的使用,但是当更多证据出现允许 NICE 评估并作出最终决策建议之后则按照 NICE 建议落实。

为了让癌症患者尽快接受治疗,一些抗癌药在 NICE 评估结果发布之前已经被允许在 CDF 中使用,制药企业可以利用这段时间调整药品价格从而更具成本效益,使药品价格符合 NICE 的评估标准。这一制度给予了制药企业一个过渡时间,目前看来促进了制药企业更合理地定价。

### 2.2.2 伴随原版 CDF 的争议

CDF 作为一个为癌症患者量身定制的基金,在使癌症患者获益的同时,也遭到了许多专家学者和民众的批评。成立之初,Warren G. Linley 就提出 CDF 的成立缺乏证据基础。<sup>[7]</sup> 约克大学的研究人员分析得出,要维持原版 CDF 的资金,就要从其他患者服务中转移资金,而且在该基金中每增加一个健康年,整个 NHS 可能会损失 5 个 QALY (quality life-adjusted year)<sup>[8]</sup>。Karl Claxton 认为改革前的 CDF 对整个 NHS 患者的弊大于利,真正的赢家是药企。CDF 使得药企能够以不切实际的价格向 NHS 出售他们的药物。<sup>[9]</sup> 2017 年 4 月的一项研究显示,癌症药物基金是“巨大的资金浪费”,一个“重大政策错误”;研究人员研究了截至 2015 年 1 月资助的 47 种治疗方法,发现其中只有 18% 符合国际公认的临床有益标准。<sup>[10]</sup>

2011—2014 年,癌症药物基金的运行的确不具有可持续性,2014 年委托第三方机构 NICE 进行癌症药物的评估也证实了上述的观点。CDF 最初不考虑药物的成本效益就纳入基金资助目录的做法,造成了卫生保健资金的浪费,降低了国民总体健康水平。

### 2.2.3 新版 CDF——NICE 对癌症药物的评估

英国 NICE 堪称是将卫生技术评估研究成果有效地应用于卫生决策的典范。<sup>[11]</sup> NICE 对抗癌药的

评估主要是在保证安全性、临床有效性的基础上进行的经济学评估。原版 CDF 没有考虑进入基金资助目录药品的成本效益,如果一种药虽然具有很好的疗效但却非常昂贵,就不应纳入 CDF 资助目录,因为基金能资助的药品数量有限,只有将最具成本效益的药品纳入才能更好的利用卫生资源。由于 CDF 是资助癌症患者的专项基金,所以在评估创新药是否具有成本效益时有一定的政策倾斜。如评估其他药物时花 2 万英镑增加 1 个质量调整生命年(QALY)被认为是具有成本效益,那么评估抗癌药时可能认为花 3 万英镑乃至更高来增加 1 个 QALY 也可以视为具有成本效益。NICE 在评估抗癌药的成本效益时会将抗癌药的创新性、时效性以一定的权重进行加权,但是这个权重如何分配,会基于药品的不同有所差异,目前还没有一个绝对的标准。

从 2009 年 1 月起,NICE 通过了关于癌症晚期患者维持生命药物的新的评价标准,对抗癌药给予了特别的关注和倾斜。截至 2018 年 3 月 31 日,NICE 已经发布了 118 份基于此标准的抗癌药物评价指南,其中 62 种被推荐在 NHS 中使用<sup>[12]</sup>,推荐使用 CDF 资助的技术评估有 15 份。

另外,NICE 对药物的评估机制坚持公开透明的原则,所有的利益相关方包括政府、企业、公众、患者均会被邀请作为顾问或评论员,这种参与式评估,能够使卫生技术评估结果和最终的关于药品是否进目录的决策受到更多的认可。

### 2.3 英国的仿制药管理政策

英国是世界上仿制药使用率最高的国家之一,英国 2013 年的仿制药占市场份额的 83%,但金额只占 33%。<sup>[13]</sup> 对于英国这样的发达国家来说,生产仿制药是控制医药费用的重要举措之一,也是在鼓励研发创新的同时维持医药市场可持续发展的战略性考量。

英国对仿制药的政策贯穿药品生产、流通、使用各个环节。在生产环节,英国允许仿制药企业在专利期满前提前研制,例如雷米普利(Ramipril)的仿制药在瑞典和法国上市分别需要 2 年和 3 年的时间,而在英国只需要 1 年多。<sup>[13]</sup> 在流通环节,英国对仿制药没有价格限制,允许仿制药有较高的加成,这也促使低价仿制药的使用。如雷米普利的仿制药价格在上市后的 3 个月内就降至专利药价格的 1/5 左右,占据了英国市场的 90% 以上。在使用环节,通过制定处

方指南、处方预算、处方监控等方法,鼓励甚至直接要求医生使用仿制药。如英国医院的电子处方系统会自动提示医生优先开具仿制药。<sup>[14]</sup>

### 3 我国抗癌药相关政策分析

我国抗癌药相关政策主要包括药品价格谈判、医保支付、进口药税收、鼓励优质仿制药的研发、提高国内企业创新能力五个方面。

#### 3.1 药品价格谈判政策

药品价格谈判的目的是让患者用上创新药的同时不对医保基金造成冲击,在合理的负担下用得起优质的药。同时也要有效平衡患者临床需求、企业合理利润和基金承受能力。成功的药品谈判可以使癌症患者获益、国家医保基金可持续、企业扩大产能并促进创新。

集中谈价和医保谈判可以大幅降低药品的价格,2016年和2017年,经过两轮国家医保谈判,大幅降低了十几种抗癌靶向药的药价,并纳入医保目录。目前新一轮的药价谈判已经开始。根据以往药价谈判的流程,共分“五步走”:第一步,确定品种和收集信息;第二步,审核评价;第三步,现场谈判阶段;第四步,现场签约阶段;第五步,结果发布。目前本轮药价谈判已经进入第二步审核评价阶段。有研究显示,这一轮药价谈判降价产品大多数都受专利保护,很多产品距离专利到期还有较长期限,企业本身的降价意愿可能没有前两轮高,这对政府的药价谈判策略提出了更高的要求。

#### 3.2 医保支付政策

药品价格谈判和纳入医保是相辅相成的两个措施,由医保经办机构与企业协商确定合理的价格后纳入医保目录范围,纳入医保目录的抗癌药价格会大幅降低。

2016年以来,相关部委组织开展了国家药品价格谈判和国家医保目录谈判,2017年7月,15个肿瘤治疗谈判药品成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类范围<sup>[15]</sup>,在半年时间里为患者减少支出约29亿元<sup>[16]</sup>。2018年10月,国家基本医保乙类报销目录又新增了17种抗癌药品,平均达到了56.7%的降价幅度。<sup>[17]</sup>将抗癌药大量纳入基本医保药品目录,不仅说明我国对基本医疗的观念发生了彻底转变,也说明癌症确实已成为造成患者较重经济负担的疾病之一。

#### 3.3 进口药税收政策

2018年4月12日,国务院常务会议决定,从2018年5月1日起,中国以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零,使我国实际进口的全部抗癌药实现零关税。<sup>[18]</sup>2018年4月28日,《关于抗癌药品增值税政策的通知》(财税[2018]47号)提出,为鼓励抗癌制药产业发展,降低患者用药成本,将抗癌药品增值税政策进行调整,自2018年5月1日起,对进口抗癌药品,按3%征收进口环节增值税。目前,降税不降价的问题也正在被积极解决,随着抗癌药新规逐步落地,各有关部门正积极落实抗癌药降税的后续措施,督促推动抗癌药加快降价。

对进口抗癌药实施零关税、降低增值税的举措将从源头上拉低抗癌药的价格,使国外优质的抗癌药更愿意进入中国市场,对于癌症患者来说,既可以延长生命,又可以减轻疾病负担。同时,国外药品的大量涌入在短期内会给国内药企带来竞争压力,但从长远来看,却可以成为国内企业提高创新能力的一大动力。

#### 3.4 鼓励优质仿制药的研发

药品研发通常需要耗费相当长的时间和巨额的资金,因此专利药的价格一般比较高昂。而仿制药是药厂模仿专利药的成分制作而成,通过各国药监部门的批准上市,仿制药的成本相比专利药大幅降低。癌症治疗周期长、花费大,因此在癌症治疗领域,鼓励仿制药的研发是降低治疗费用的重要措施之一。

为了在节约医药费用的基础上保障药品的安全性和有效性,国务院办公厅于2018年3月5日印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8号),对我国仿制药的生产和审批提出了更高的要求。2018年4月3日,国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发[2018]20号),从促进仿制药研发、提升仿制药质量疗效、完善支持政策三大方面提出指导意见,指出要促进高质量仿制药研发的十五个要点。<sup>[19]</sup>在促进仿制药研发方面,重点提出加强仿制药技术攻关,研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度。在提升仿制药质量疗效上,重点包括了提高工艺制造

水平、严格药品审评审批、加强药品质量监管。在完善支持政策方面,包括了发挥基本医疗保险的激励作用、及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用等具体指导。

### 3.5 提高国内企业创新能力

我国在鼓励仿制药研发的同时,也在加强鼓励新药创制。2017 年 10 月 1 日,国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号),明确提出“鼓励新药研发,对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药,给予优先审评审批,并鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药”。<sup>[20]</sup>

在提高国内企业创新能力这方面,我国也已经出台一些相关政策。习近平总书记在十九大报告中明确提出要“深化科技体制改革,建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系。”《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中也提到要“发挥企业的创新主体作用。鼓励制药企业增加研发投入,加强新产品研发和已上市产品的继续研究,持续完善生产工艺。”<sup>[20]</sup>

## 4 中英抗癌药政策的异同分析

中国通过实施社会医疗保险制度为国民提供医疗保障,不过相对其他实施社会医疗保险制度的典型国家,我国的制度具有极强的福利性质。英国实施的是全民“免费”医疗保障制度,医疗政策集中度非常高。中英两国医疗体制不同,再加上较大的经济、文化差异,导致包括抗癌药在内的相关药品政策差异极大。但两国均在减轻患者经济负担,提高国民健康水平方面不懈努力。

中英两国在减轻癌症患者的经济负担方面的政策可以归纳为四个方面。一是控制昂贵抗癌药的价格。目前中国采取的政策是与制药企业进行药品价格谈判,用“以量换价”的方式让制药企业降低药品价格;英国采取的政策是控制制药企业的总利润。由于两国对制药企业的管制方式不同,采取的政策措施也有所差异,现阶段英国 PPRS 制度也不适合中国。

二是由国家承担一部分治疗费用。中国的医疗保障体制决定了采取的是医保报销部分费用的形

式,通过将部分抗癌药纳入医保目录来承担部分负担;英国采取的政策是建立癌症药物基金,基金一开始采用的方式比较激进,没有考虑到财政负担后果,经过改革后委托 NICE 进行全面评估包括经济评估并进行循证决策,由 NICE 决定抗癌药是否能纳入 NHS 使用药物目录。英国的癌症药物基金与我国将抗癌药纳入医保目录有着异曲同工之妙。英国的 CDF 已经经历了从不可持续到可持续的政策转变过程,也建立了相应的药物进入与退出机制,而我国的医保目录当前正面临着精细化管理的难题,从前几年“低水平广覆盖”快速跨越到如今众多高价格药品纳入医保,我国医保管理面临着越来越大的挑战。基于对 CDF 进化过程的分析,我国在确定纳入基本医保目录的抗癌药时也应警惕重蹈覆辙。

三是鼓励研发优质仿制药。我国作为发展中国家,发展仿制药是建立医药工业体系的基础,也是在经济水平不高、疾病负担沉重情况下的理性选择,而我国发展仿制药的当务之急是如何提高仿制药的质量。英国对仿制药实施的政策使仿制药占据国内绝大部分的市场份额,降低医药卫生支出,使患者从中获益。

四是提高本国药品自主研发能力。国内制药企业研发出的专利药相比国外进口的更便宜,而且国内研发的专利药销往国外也能拉动本国 GDP 的增长。英国的制药工业在世界上居于领先地位,其药品消费虽只占全球市场份额的 3%,但却是世界药品主要的出口国和重要的药品研发中心。制药不仅是英国的主要出口行业,同时还是吸引海外投资的重要领域。英国的制药工业在 GDP 中占有重要比重,在出口方面仅次于北海石油列第二位。<sup>[21]</sup>据英国制药工业协会(ABPI)统计,2015 年,英国制药行业为英国国内生产总值贡献了 304 亿英镑,支持了 482 000 个就业岗位,并贡献了 86 亿英镑的税收。<sup>[22]</sup>而我国在研发出口创新药方面远不及英国等发达国家,再加上当前的进口抗癌药零关税政策,给我国制药企业带来了巨大的竞争压力。如何提升本国企业(包括药企)的自主创新能力已经成为我国的战略要点,我国也制定了相关政策鼓励本国药企增加研发投入,并给予相应的政策支持。

## 5 政策建议

中英两国的抗癌药政策都有共同的目标:减轻癌症患者负担,提高国民健康水平,合理使用卫生资

源。英国抗癌药政策制定成功的经验和失败的教训都能给我国政策制定者许多启发。由于中英两国的医疗体制有所差异,因此本文在比较两国抗癌药政策异同的基础上,基于中国具体国情提出以下几点政策建议。

### 5.1 加强基于卫生技术评估的循证决策应用

循证决策更加强调证据,而卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)就是进行循证决策的一个常用方法,被广泛应用于药品、医疗器械、手术操作、公共卫生项目等方面,特别是在基本药物目录遴选、医保报销目录的纳入等方面发挥了重要的作用。<sup>[23]</sup>与药物经济学评价相比,对药品的卫生技术评估更重视预算影响分析,有些药在使用初期不具成本效益,但是长期来看,可能会具有成本效益,这对医保目录准入和价格谈判会产生重要影响。在高价格抗癌药物进入医保目录之前,应当考虑尽快将其纳入临床指南和临床路径,并进行有效的经济学测算。这样就能根据流行病学特征测算医保基金的具体预算,基于此也能更有效的与药企展开谈判确定合理的价格,用具体数据支持相关决策。

### 5.2 完善医保目录动态调整机制

2017年版的医保目录提出建立医保目录动态调整机制,建立目录内药品的退出机制,要求充分运用药物经济学等评价手段。医保目录动态调整可以使安全有效、成本效益高的药品及时进入目录,疗效不佳、成本效益低的药品及时淘汰出局,为患者带来更多益处。医保目录动态调整还能使政府在药品价格谈判上掌握更多的主动权,促使制药企业加强创新、合理定价。而一种药品是否应该进入目录,应当是一个综合性问题,包含了伦理道德、医疗技术、保险管理、药物可及等各种因素综合的结果,需要对安全性、有效性、经济性、临床需求、企业创新与医保基金承受能力进行综合考量,注意避免犯 CDF 改革前的错误。

### 5.3 加快提高仿制药的研发能力和质量

从技术、监管、扶持政策三方面加快提高我国仿制药的研发能力和质量。首先制药企业要提高自身的研发仿制能力,加强仿制药技术攻关,建立企业、医疗机构、科研机构、高等院校之间的合作,发挥各方的优势。必要时还可引入国外先进技术,结合我国产业需要加以利用。其次相关部门要将监管落到实处,加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,

严格审评审批标准,加快推进医药卫生领域行政审批制度改革,相关部门按职责建立行政审批事项清单并向社会公示<sup>[1]</sup>,建立对药物研发、生产、流通、使用全环节的监管体系。最后国家要出台相关政策进行扶持,如制定鼓励使用仿制药的政策,激励医生在为患者开具处方时优先使用仿制药;给予仿制药企业一定的税收优惠,促进仿制药价格更加合理化;鼓励仿制药企业跨国合作,积极引进先进工艺技术。

### 5.4 提高药品自主创新研发能力

提升药企的自主创新能力,才能在真正意义上实现患者负担的减轻。我国在鼓励仿制药研发的同时也应积极鼓励新药创制,建议从四大方面入手。首先,应从国家层面高度重视创新药物的研发,鼓励药物产学研的全面发展,提升药品相关支撑产业研发制造水平;其次,积极引进、学习国外先进的药物研发经验和先进技术;再次,制定相关配套政策(例如缩短新药从研发到上市的审批时间,降低研发成本;加强新药专利保护;对难以进行药物临床试验的药企一定的财政支持),同时也需要提倡新药上市前的卫生技术评估工作,防止低水平研发,预防疗效无优势的新药也能迅速上市浪费医保基金;最后,对积极自主创新的药企给予税收优惠,必要时还可给予政策倾斜,例如在选取进入医保目录的药时国内自主研发的创新药品可以优先考虑。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

### 参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见[EB/OL]. (2018-08-03)[2018-08-31]. <http://www.nhpc.gov.cn/bgt/gwywj2/201808/5bd08b502b7747069956d09185f83847.shtml>
- [2] Mathers C, Fat D M, Boerma J T. The Global Burden of Disease; 2004 Update [M]. Geneva: WHO, 2008.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会. 中国卫生和计划生育统计年鉴 2017[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2017.
- [4] 蔡玥, 伍晓玲, 薛明, 等. 恶性肿瘤疾病负担研究与进展[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2015, 12(2): 136-142.
- [5] 郭朗, 孙利华. 英国药品定价方法的调整趋势及对我国的启示[J]. 中国药房, 2012, 23(40): 3772-3774.
- [6] Department of Health. Equity and excellence-Liberating the NHS [M]. 2010.
- [7] Linley W G, Hughes D A. Societal views on NICE, Cancer

- Drugs Fund and value-based pricing criteria for prioritising medicines: a cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain[J]. *Health Economics*, 2013, 22 (8) : 948-964
- [8] “NICE ‘sets price too high for NHS medicines’”. BBC News [EB/OL]. (2015-02-19) [2018-08-31]. <https://www.bbc.co.uk/news/health-31507861>
- [9] Claxton Karl. “The UK’s Cancer Drugs Fund does more harm than good”. *New Scientist*. [EB/OL]. (2015-01-13) [2018-08-31]. <https://www.newscientist.com/article/dn26785-the-uks-cancer-drugs-fund-does-more-harm-than-good/>
- [10] Cancer Drugs Fund “huge waste of money” [EB/OL]. (2017-08-28) [2018-08-31]. <https://www.bbc.co.uk/news/health-39711137>
- [11] Briggs A K, Claxton M. *Sculpher, Decision Modelling for health economic evaluation* [M]. Oxford University Press, 2006.
- [12] Statistics N. NICE statistics [EB/OL]. (2018-07-22) [2018-08-31]. <http://www.nice.org.uk/news/nice-statistics>
- [13] Wouters O J, Kanavos P G, McKee M. Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending [J]. *Milbank Quarterly*, 2017, 95(3) : 554-601.
- [14] 傅鸿鹏. 促进仿制药发展的国际经验 [EB/OL]. (2018-04-04) [2018-08-31]. <http://baijiahao.baidu.com/s?id=1596781553906348801&wfr=spider&for=pc>
- [15] 顾彦. 零关税还不够 抗癌药政策红包将出组合拳 [J]. 中国战略新兴产业, 2018(17) : 20-21.
- [16] 樊大彧. 让医保谈判成为高价药杀手锏 [EB/OL]. (2018-07-15) [2018-08-31]. [http://epaper.yinet.com/html/2018-07/15/content\\_295996.htm?div=-1](http://epaper.yinet.com/html/2018-07/15/content_295996.htm?div=-1)
- [17] 吴久鸿. 2018 国家抗癌药谈判期待实现三个目标. 中国医疗保险 [EB/OL]. (2018-10-11) [2018-10-13]. [http://www.gov.cn/xinwen/2018-08/31/content\\_5318035.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2018-08/31/content_5318035.htm)
- [18] 李克强主持召开国务院常务会议 确定发展“互联网 + 医疗健康”措施等 [EB/OL]. (2018-04-12) [2018-08-31]. [http://www.gov.cn/premier/2018-04/12/content\\_5282000.htm](http://www.gov.cn/premier/2018-04/12/content_5282000.htm)
- [19] 国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 [EB/OL]. (2018-04-03) [2018-08-31]. <http://www.nhpc.gov.cn/bgt/gwywj2/201804/ac9eb7a6-c3594ec4b419fd7feb76a9a6.shtml>
- [20] 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL]. (2017-10-01) [2018-08-31]. <http://www.qddpc.gov.cn/upload/171031163730788413/1710-31163810180064.pdf>
- [21] 英国生物医药产业概况 [R]. 智研咨询, 2003.
- [22] The economic contribution of the UK Life Sciences industry [R]. PricewaterhouseCoopers, 2017.
- [23] Goodman C S. Introduction to health technology assessment [R]. 2004.

[收稿日期:2018-09-01 修回日期:2018-11-29]

(编辑 赵晓娟)