

# 医疗保障制度对本土创新药发展的支持政策研究

鲁全<sup>1\*</sup> 苏泽瑞<sup>1</sup> 王琬<sup>2</sup>

1. 中国人民大学中国社会保障研究中心 北京 100872

2. 对外经济贸易大学保险学院 北京 100029

**【摘要】**医疗保障与药品行业之间的关系需要从战略购买者向战略合作者转变,医疗保障制度不仅要发挥第三方支付的功能,实现“以量换价”,也要通过支持创新药的发展间接实现医疗保障制度的长期可持续发展。文章通过对部分发达国家创新药品医保政策的分析和特点总结,对我国本土创新药品医保政策的完善提出了政策建议。

**【关键词】**医疗保障;本土创新药;国际经验

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2020.06.001

## Research on health security policies for supporting the domestic innovative drugs development

LU Quan<sup>1</sup>, SU Ze-ru<sup>1</sup>, WANG Wan<sup>2</sup>

1. Social Security Research Center, Renmin University of China, Beijing 100872, China

2. University of International Business and Economics, School of Insurance and Economics, Beijing 100029, China

**【Abstract】** The relationship between health security and the pharmaceutical industry needs to change from a strategic buyer to a strategic collaborator. The social health insurance should play not only the role of most important buyer of drugs to achieve the “price-for-value”, but also should support the innovation and development of domestic drug industry. By analyzing and summarizing the characteristics of reimbursement policy for innovative drugs abroad, this article puts forward policy recommendations for the improvement of health security of domestically produced innovative drugs.

**【Key words】** Health security; Domestic innovative drugs; International experience

近期,中共中央国务院印发了《关于深化医疗保障制度改革的意见》。这是新时代我国医疗保障制度改革的纲领性文件。这需要我国的医疗保障制度逐步实现从医药费用的补偿向全方位健康管理的转型<sup>[1]</sup>,而医疗保障基金支付也将从以基金平衡为主要目标转变为兼顾基金平衡与购买质量。简言之,就是要逐步实现医疗保障基金的价值购买,在医保基金的预算框架内,兼顾经济效益和社会效益,加快健康中国的建设步伐。

在三医联动的框架下,医疗保障基金既要作为第三方的战略购买者,通过集体购买的方式,在有限的资金预算下购买到尽可能充分和高质量的医疗服务与药品;但另一方面,作为规模最大的购买方,医疗保障也有责任支持医药行业的健康发展,尤其是

支持创新药的研发从而间接实现高质量的购买。

基于此,本文将首先对医疗保障和药品产业发展之间的关系进行理论阐释,随后对我国创新药及其医保政策现状进行分析,并介绍部分发达国家医疗保障支持创新药研发的政策实践与效果。在此基础上,本文提出若干政策建议,以推动我国医疗保障制度与本土创新药产业的良性互动与共同发展。

### 1 医疗保障与药品行业发展关系的两种理论逻辑

解决疾病经济负担是医疗保障制度的初始目标。从全球的角度来看,医疗保障的模式主要有三种,其一是以德国为代表的社会医疗保险模式,其核心要义是通过第三方购买的方式整合需求方,扭转医疗卫生市场的供求不平衡关系,即所谓的“补需

\* 作者简介:鲁全(1981年—),男,博士,副教授,主要研究方向为中国社会保障理论与政策。E-mail:hanluquan@126.com  
通讯作者:王琬。E-mail:wangwan@uibe.edu.cn

方”；其二是以英国为代表的狭义福利国家模式，其核心要义是通过医药供给方的监管，或是将相关供应商公立化，或是通过内部市场化等方式控制其价格水平，确保其公益性，即所谓的“补供方”；其三是以美国为代表的商业健康保险模式，其核心要义是对医药卫生服务市场和商业医疗保险市场放开并实现充分竞争，商业健康保险在竞争过程中降低价格、提高服务质量。我国的医疗保障模式选择虽有争论，但随着2018年国家医疗保障局的成立，标志着我国选择了以第三方支付为标志的社会医疗保障模式。<sup>[2]</sup>

在社会医疗保险的模式下，医疗保障基金与药品行业发展之间的理论逻辑关系有两种。第一种是按照医疗保险的传统理论，通过不断整合医疗保障制度，提高医疗保障基金的谈判能力和议价能力，并通过集中购买的方式实现“以量换价”。自20世纪90年代以来，我国医疗保障制度改革的主要内容就是遵循上述逻辑展开的，包括从多元分割的医疗保障走向整合的统一医疗保障制度<sup>[3]</sup>，通过目录调整和药品谈判以及以“4+7”为代表的药品集中招标采购等方式，不断挤压药品价格的水分和利润空间，降低药品价格。这种方式虽然是医疗保险制度的本质要求，也客观上降低了药品价格，在一定程度上纠正了药品流通市场的扭曲，但同时由于过低的价格有可能导致劣币驱逐良币，以及由于药品配送不及时导致药物可得性较差等问题。

医疗保障基金与药品行业发展的第二种逻辑关系是通过医疗保障基金对药品行业的支持来实现药品行业更健康的发展，通过技术创新和研发投入生产出价格更加合理、效果更加显著的创新药品，从而间接实现医疗保障的购买效率。在这种逻辑关系中，医疗保障不仅是战略购买者，也是战略投资者，从而实现医疗保障与药品行业发展的良性互动。在这种逻辑关系中，医疗保障和药品行业的发展不再是零和博弈，而可以产生相互增能的效果。当然，这种逻辑关系的前提是确保药品创新的质量和临床效果，因为无论是医疗保障还是药品产业，其目标都是提高人们的健康水平。

上述两种理论逻辑并非是相互矛盾的，而是适用于不同的情景。主要取决于以下三个因素：一是医疗保障制度的发展阶段和发展目标。对于处于初

级发展阶段的医疗保障制度而言，主要矛盾是实现医疗保障基金的可持续发展，主要措施就是以量换价，通过第三方支付来降低药品的价格，实现战略性购买。对于较为成熟的医疗保障制度，其目的则是在预算约束下实现购买质量和效率的最优，因此要兼顾和均衡医疗保障基金的平衡和与医药产业发展的良性互动，实现战略性投资。二是医疗保障基金的财务状况。医疗保障基金的财务状况受到参保人年龄结构、缴费率、待遇水平等多种因素的影响。在医疗保障基金收支状况较好、谈判机制比较健全的情况下，可以更好地支持创新药品的发展；反之则需要以基金安全作为首要目标。三是药品行业的发展情况。医疗保障制度是主权国家的制度安排，而药品流通则具有全球性。当一个国家的药品行业发展处于初级阶段，高质量的药品主要通过进口来满足时，控制价格应当成为首要的目标；当一个国家的本土药品产业进入到快速发展阶段，市场竞争比较充分，创新研发具有一定实力，产品质量、价格和临床效果具有比较优势的情况下，医疗保障则更有条件与本土医药行业形成良性互动的关系，在确保药品质量和效果的前提下，实现基金可持续与产业可持续的双重目标。

目前，我国的医疗保障政策主要遵循第一种逻辑，但随着医疗保障制度的不断完善和新时代医疗保障战略目标的重新定位，医疗保障之于药品行业要从战略购买者逐步转变为战略合作者。这种转变既需要药品行业自身的健康发展，也需要加强医疗保障对药品产业尤其是本土创新药的支持。

## 2 我国本土创新药研发及相关医保政策的现状

### 2.1 我国本土创新药物研发现状及趋势

近几年，随着鼓励新药研发，药品审评、审批提速以及临床急需药品上市加快等一系列改革，我国创新药获批数量逐年提高。2019年反超美国食品药品监督管理局(FDA)，达到51个(未统计中成药)(表1)。本土创新药从2017年的1个快速增长到12个<sup>[4-5]</sup>，其中不乏肿瘤、糖尿病等领域的重磅品种。

据药渡数据库统计<sup>①</sup>，截至2020年3月，在研的中国1类创新药仍有983个，其中处于新药上市申请

① <https://www.pharmacodia.com/>

(NDA)或生物制品生产申请(BLA)阶段的有 26 个,临床三期阶段有 87 个,加上进口注册的品种,未来中国新药的年获批数量会持续升高,并且本土创新药的占比会愈来愈高。

表 1 中美新药获批数量对比(2017—2019)

	2017 年	2018 年	2019 年
美国批准新药数量(个)	46	59	48
中国批准新药数量(个)	41	48	51
其中本土 1 类创新药数量(个)	1	9	12

注:美国新药数量来源于美国 FDA 网站(<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2017,2018,2019>),中国新药数量来源于药渡数据库,数据不包括中成药。

但是,各利益相关方对“真正的创新”仍然缺乏普遍共识,研发人员不清楚哪些类型的新药值得研发,监管机构和支付方不确定哪些类型的新药值得鼓励,甚至出现某些新药在研发阶段被认为具有创新性,但到市场准入和支付方评估阶段时可能不被认可。因此,识别并支持“真正的创新”将是我国创新药产业发展面临的重要问题。一般而言,质量和经济性是创新药评价的两个最重要维度。从质量上看,前期得益于生物医药产业政策及对外合作环境的不断优化,驱动资本持续投入,进而产生了人才聚集、技术平台崛起、生物技术公司及优质产品涌现等一系列积极成果。对于中国医药创新的定位也由“me-too、研发低成本、受试者多”逐步地转为“me-better/best 产品的合作、平台技术的合作”。本土创新药的质量正逐步获得全球市场的认可,如泽布替尼于 2019 年底获得了 FDA 的上市批准,实现了中国原研新药出海的“零突破”。<sup>[6]</sup>

从经济性上看,由于各方面要素成本的优势,本土优质创新药不仅存在绝对价格上的优势,而且其上市还能通过市场机制迫使进口药物大幅度降价,从而引起整个药品供给价格的相对下降。如果本土创新药在临床疗效上还能更胜一筹,就能实现从成本经济性向疗效经济性优势的升级,继而促进医保基金合理支出。此现象自本土的 PD-1 药物上市后更加明显,打破了国外相关药品的垄断,充分的市场竞争为医保目录谈判提供了选择性。

## 2.2 我国创新药物医保政策现状及挑战

目录管理和价格谈判是目前我国医疗保障制度与药品行业发展的主要联结渠道。2017 年版的医保目录加大了对创新药物的扶持力度,除新增 7 种国

家一类新药外,还设立了谈判目录,将 2008—2016 年上市的绝大部分新药纳入医保支付范畴。2018 年,国家机构改革成立了独立的国家医疗保障局,扫清了医疗保障制度改革长期存在的体制性障碍。在整合了各项基本医疗保险制度后,医疗保障基金的谈判能力进一步增强。2019 年再次启动医保目录调整工作,医保准入节奏明显加快。尽管 2019 版医保目录调整后总体数量变化不大,但调出、调入的品种数量较多,药品结构发生了较大的变化。这释放了国家医保政策的重要信号,即要优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等。临床价值不高、滥用明显、有更好替代品的药物将被逐渐剔除。

从医保目录甄选的原则来看,临床效果、定价及经济性、同靶点或治疗领域的竞争格局,将是决定品种最终能否纳入医保目录以及价格降幅的关键要素。中国不断获批上市的新药中,尤其是近 1 000 个本土创新品种中,不乏性价比高的优质品种,但目前医保目录调整的节奏能否能适应国产创新药“井喷”式的发展?有些本土创新药可能因为上市时间和医保目录调整时间无法契合,导致未及时进入目录,并由此造成一些真正有效且能够节省医保基金的药物不能及时报销,进而带来一定的“社会福利损失”,民众的“用药获得感”也会因此受到影响。有鉴于此,有必要了解发达国家医疗保障支持本土创新药发展的相关政策,并进行经验总结和借鉴。

## 3 部分发达国家创新药的医保准入政策

### 3.1 德国:基于附加效益医保谈判定价的快速准入模式

德国是典型的社会保险型国家,2011 年德国开始实施基于药品附加效益的药品市场改革法案(AM-NOG),以确保法定医疗保险的收支平衡和控制医疗成本,实现创新激励与药品可支付性之间的平衡。在创新药上市自主定价销售的初期,药品企业提交医保准入申请,由联邦联合委员会(G-BA)委托卫生保健质量与疗效研究院(IQWiG)从质量和临床有效性等方面对创新药进行附加效益评价,依次划分从“具有重大的附加效益”到“无附加效益或差于适当治疗方法”共 6 个等级。若创新药的附加效益被评定为前 4 个等级,将与申请人在 6 个月内完成医保支付价格的谈判,且最终谈判确定的价格自产品上市后的第 13 个月的第一天生效。创新药品上市后第一年的药品价格采用企业自主定价,法定医疗保险

全额支付的方式。对于不具有附加效益的创新药,则采用参考价格制度。<sup>[7]</sup>按照创新药临床应用是否具备附加效益进行医保准入及医保定价,德国 AM-NOG 改革的本质是通过分类,支持真正意义上的创新,在保证患者用药可及性、医保基金稳定性的同时,支持和鼓励本土企业创新。

### 3.2 比利时:解决未满足临床需求的新药可实行早期临时报销政策

为帮助临床治疗需求未满足且患有严重或致命疾病的人群用得上、用得起创新药物,比利时于 2014 年推出了早期临床报销政策,即那些被认为是能够解决临床未满足的需求,且处于上市申请或临床 III 期阶段的药物,可获得早期临时报销政策(ETR)的覆盖。比利时国家健康和残障研究所的总理事会负责出具尚未满足的医疗需求清单。基于此清单,早期临时报销意见委员会/临时使用药品咨询委员会对申请早期临时报销的药品是否符合要求进行评定,最终由患者所在的医疗机构作出能否适用临时报销程序的决定。整个审核过程耗时约 3 个月,若该药物顺利通过审核,那么在提交上市许可申请文件后的第 4 个月即可以适用早期临时报销。<sup>[8]</sup>早期临时报销的上限为 10 个月,在递交注册申请后,常规报销审评会开始,届时有可能转而纳入常规报销目录,也有可能终止报销。该政策的推出有效的解决了严重或致命疾病患者无法承受创新高价问题,尤其是罕见病患者的创新药可及性。<sup>[9]</sup>

### 3.3 意大利:风险共担条件下的准入

为加快创新药医保准入,减少临床疗效不明确的新药可能导致的医保基金浪费的风险,意大利药品管理局(AIFA)推出风险共担条件准入协议政策(MEAs),即与药品上市许可持有人根据药物的有效性及安全性选择签订不同类型的降价、返款或其他风险管控协议,国家医疗卫生服务系统根据协议进行报销。

创新药上市许可持有人首先向药品管理局提交报销申请,由药品管理局下属的技术科学委员会进行分类评价。若药品被评估为前 3 种报销层级,则药品上市许可持有人可以与药品管理局签订条件准入协议,实现创新药有条件报销。有条件的准入协议一般分为基于预算和基于临床效果两大类。基于预算的协议目的是防止创新药滥用而产生的医保基金风险,通过设定个人和群体支付限额以及返款比

例,超额部分则完全由药品开发商承担。基于临床效果的协议则是针对临床疗效尚不明确的高价创新药,治疗无效患者则要求药品商按照规定比例向医院返还治疗费用,有效患者则可以继续按比例报销。<sup>[10]</sup>

### 3.4 澳大利亚:药品注册与医保准入并行,提高报销及时性

澳大利亚于 2011 年推出“药品注册与医保准入并行程序(TGA-PBAC)”,即在申请人向药品注册管理机构医疗用品管理局(TGA)提交药品注册申请后,即可向药物福利司下设的药物福利咨询委员会(PBAC)提交药物福利计划准入申请,由于后者推荐意见受限于前者的审评概述,二者审评并非完全同步,但也显著缩短了创新药从上市许可到医保准入的时间差。上述特殊通道仅适用于新药、已有药品的新适应症或者需要对已有药品成本效用等进行重大修改的情况。<sup>[11]</sup>2009 年,从获得 TGA 注册申请、积极推荐,到纳入药物福利计划(PBS)目录能长达 34 个月,而 2016 年的时间间隔仅为 10.75 个月,大大提高了患者使用新药的可及性。有些急需药物获得 PBAC 的推荐意见甚至早于正式获得注册申请批准的时间。<sup>[12]</sup>

### 3.5 英国:临床高价值创新药的同步评估

英国与澳大利亚同属于狭义福利国家的模式,其医疗服务筹资来源于税收而非缴费。英国国家健康服务体系(NHS)是其福利体制的典型代表。在药品准入方面,同样能基本实现与上市许可同步,但与澳大利亚不同的是,在与国家健康与服务优化研究院(NICE)沟通之前,申请人需首先获得国家健康研究创新观测所(NIHRI)关于创新药具备明确疗效且可在 20 个月内获批上市的结论。而在 2017 年,NICE 又在后续的技术审评时引入快速通道评估(FTA),进一步加快临床价值确切且成本优势明显的创新药医保准入。

对于企业提交的申请材料,NICE 通过综合考量患者人群、疾病严重性、专利药的增量成本效果及其带来的资源影响并广泛征询专家及顾问意见后,作出初步的评估推荐决定并挂网公示 15 个工作日。NICE 根据审评结论不同,给出推荐、附条件推荐、推荐在癌症药物基金会(CDF)使用、仅限于研究和不推荐,其中推荐即按照批准范围及 NHS 临床实践进行报销;附条件推荐则会缩小应用的批准范围,仅适

用于部分患者亚组;对于推荐在 CDF 中使用的创新药,因其只在某些特定的肿瘤患者中出现明显的临床疗效,但仍需要更多成本效果研究证据,则用于特定患者人群的报销。<sup>[13]</sup>

## 4 发达国家医疗保障制度对创新药支持政策的基本特点

### 4.1 以治疗效果、价格和需求迫切性作为重要评判标准

医疗保障制度通过将符合一定要求的创新药启动临时政策或特殊通道纳入到医保报销目录中,这是对创新药支持的主要方式。但是,纳入报销目录仍然要有严格的程序 and 标准。总结各国的做法,药物的治疗效果、价格以及需求迫切性是三个最为核心的考察要素。

治疗效果是首先要考察的因素。很多国家都明确要求有一定量的临床试验证明该药物比现有市场上的其他产品更有效才会启动特殊的程序,因为疗效是药品创新的本质所在。对于临床效果还不确定的药物,则引入了有效的风险分担机制。其次是药品的价格,由于创新药前期投入较大、成本较高,所以往往刚上市时价格不菲。部分国家对于新上市的药品可以自主定价并纳入医保报销,从而显示对医药创新的大力支持。但是,从长期来看,药品的价格会对医疗保障资金的财务可持续性产生直接影响,因此价格仍然是要考虑的重要因素。最后就是患者需求的迫切性。这充分体现了以需求为导向的价值理念。在患者规模较大且疾病较为严重,而当下又无任何适用性药物的情况下,成本就不再是最重要的因素,而是以患者的治疗和健康为首要目标。

### 4.2 以优化程序、缩短纳入医保目录的时间为主要支持方式

从程序上看,创新药纳入医保主要面临两个方面的问题。其一,是医保目录调整周期的相对固定与创新药上市时间不确定之间的矛盾。在常态下,为了保持医疗保障制度的相对稳定性,医保目录的调整都有固定的周期,短则一年,长则数年。在这种情况下,创新药如果无法及时纳入医保目录,就可能在专利期过后出现仿制药,并因此失去在市场上的优势,同时也影响了患者的用药可得性。因此,各国都增强了医保目录调整的灵活性和动态性,缩短调

整的周期,或开辟临时通道,确保具有真正创新价值的药物及时进入目录。

二是药品审批程序和药品纳入医保目录程序的叠加性。新药要进入医保目录一般要经过两个程序,即药品上市的审批程序和纳入目录的审批程序。这两个程序的考评内容既有相似性也有差别性,其中药品的质量和效果是考察的共性,而药物经济学的评价等则是纳入医保时的特殊内容。很多国家对上述两个程序进行了优化,合并类似的内容,或同时启动,从而最大程度上缩短新药从研发成功到进入医保目录的时间。

### 4.3 以稳定和多元构成的专门机构为组织载体

与医疗服务市场类似,药品市场也具有典型的信息不对称性特征,新上市的药品是否真的具有有效性和创新性,需要从临床效果、药物经济学评价等多个方面进行评估。将创新药品纳入医疗保障目录同样也是一个具有专业性和需要综合考虑多种因素的决策过程,因此需要有相应的组织和专业人员基础。通过对部分发达国家情况的总结可以发现,各国都在药品管理部门或者是医疗保障管理部门内部设置了常设性的专门机构或专家委员会,一旦启动了评估程序,该机构就可以立刻发挥作用。与此同时,审查机构的专家构成是多元化的,既包括来自临床和药事管理的专家,也有来自药物经济学和医疗保障精算或管理方面的专家,从而确保对申请进入医保目录的药物做出公正和全面的评价。

### 4.4 坚持分类管理的原则

由于药物的实际效果需要基于较长时间的临床数据才可以作出准确的判断,因此医保政策对创新药物需要做好支持与确保质量之间的平衡:如果不及时纳入医保目录,可能就无法使真正有效果的创新药及时惠及患者;如果简单地将所有申请的新药都不加分类地纳入医保目录,则不仅会对医保基金产生冲击,而且也可能支持“伪创新”,从而背离了制度的初衷。在这样的矛盾下,大部分国家都坚持了分类管理的原则,如英国区分为四类,意大利区分为五类,德国区分为六类,对不同的申请药品给出不同的推荐等级。其本质是医疗保障基于现有的证据对申请的药品给予不同程度的支持,这是科学化管理和精细化管理的重要体现。

### 4.5 将特殊政策与常态化政策进行有效衔接

一方面,创新药需要医保政策的特殊支持,从而

尽快使得患者受益;另一方面,创新药最终也将成为药品市场中的普通一员,从而需要医保制度进行常态化的管理。因此,各国医疗保障政策对于创新药的特殊支持往往具有时间限制,在早期的报销支持政策结束后,就进入到了常态化管理的阶段,这是确保医疗保障制度公平性的必然要求。随着医药产业的蓬勃发展和医疗保障对创新药支持机制的逐步完善,一个显著的趋势是对创新药的支持政策逐渐成为医保常态化管理中的重要内容,即随着医保目录调整的动态化和评审组织的稳定化,对创新药的分类管理将成为医疗保障目录管理和待遇管理的常态化内容。

### 5 对制定我国本土创新药医保政策的启示

从目前我国本土创新药的发展趋势来看,无论是数量、质量还是经济性,都有可媲美进口产品的能力。如果说之前进口药纳入医保是解决患者“无药可用”的困境,那么本土优质替代药物的崛起,将是解决“无药可选”,实现基金管理优化的加速器。鉴于以上国际经验,按照健康中国建设的要求,本文建议逐步构建我国创新药物的分级管理制度,优化医保准入方式,这不仅是提高医疗保障基金运行绩效的重要举措,也是实现医疗保障与医药行业良性互动发展的重要途径。

#### 5.1 建立中国上市创新药或本土创新药的分级管理制度

考虑到中国市场上进口与本土创新药并存的现状,建议从两大类别入手,分别探讨创新药分级管理模式的可行性。分类标准主要考虑临床价值、经济价值和社会价值三个维度。

临床价值需要从疗效、安全性、副作用等多方面综合评估,每个具体指标均可以结合适应症,对产品进行量化评价。经济价值除了关注健康和成本收益外,对于基金的影响也需要纳入评判标准。社会价值方面,创新药的价格普遍较高,需要企业协同支付方(无论是医保还是商业保险),进行商业层面的创新,是提高可及性和可支付性的关键手段。

如果分级范围扩大至中国所有上市创新药,那相应的,分级评价维度也要有所调整。其中临床价值指标,需要提供中国或亚洲人群的研究结果,尤其是对于种族敏感性高的药物,最终目的是为了国人用药的安全有效。在社会价值方面,尤其是现阶段

中美贸易战不断升级的背景下,“有无在中国设立研发或生产基地”将是评价进口药物的重要指标。这不仅能体现原研公司对于中国市场的认可度,还能从侧面反映出其与中国合作的信心。表2和表3分别显示了针对本土和针对全部创新药的评价维度及差别。

表2 针对本土创新药分级评价维度

本土创新药分级评价维度	细分指标
临床价值	疗效优势 安全性、副作用优势
经济价值	健康收益 成本效益 医保基金预算影响
社会价值	有无提高患者可及性、可支付性的其他措施

表3 针对中国所有上市创新药分级评价维度

所有上市创新药分级评价维度	细分指标
临床价值	疗效优势(针对中国或亚洲人群的研究) 安全性、副作用优势(针对中国或亚洲人群的研究)
经济价值	健康收益 成本效益 医保基金预算影响
社会价值	有无提高患者可及性、可支付性的其他措施 有无在中国设立研发或生产基地(独自或合资)

#### 5.2 建立“重大临床未满足需求的高附加值药物”的“早期临时报销”和“常规报销转正”的机制

临床未满足需求的评估决定了该疾病其他疗法的可及性以及患者对新疗法的需求程度。需求程度可从最大需求(没有明确的治疗适应症的方案)到无需求(有可替代的治疗方法且具有良好的安全性)进行划分。

建议“高附加值”药物在提交上市许可申请后,即可提交早期临时准入的申请。政府部门与药品生产商进行协商,讨论临时报销的比例和起止时间,并达成协议。临时报销的比例建议可根据药物经济学评价和专家评审结果等因素进行调整。并对实行早期临时报销药品的临床使用情况进行监测,进行药物效益风险评价,根据风险和效益的比较结果,判断药物是被终止临时报销还是在下一轮医保目录进行调整时纳入目录,转为常规报销程序。

#### 5.3 建立多元化、固定化的专家评审队伍

目前我国医保目录遴选专家结构与国外发达国家相比过于单一<sup>[14]</sup>,基本都是临床专家,往往容易忽视药物的经济和社会价值。应适当引入患者代表、

医疗保险专家和药物经济学专家。从国际经验来看,在澳大利亚、加拿大和法国等发达国家,负责对药品列入医保报销目录作出建议的专业咨询委员组成不仅有临床医师还有卫生经济学家、患者代表、药物协会或工业协会的代表等。<sup>[15-16]</sup>

与此同时,专家评审队伍应当相对固定。由于每次目录评审或谈判专家均是从专家库随机抽取产生,不利于众多药物的历史横向比较。如治疗某种癌症的新药上市后,评审专家如之前未参加过该靶点或该适应症药物的评审,很难快速的将其与已上市竞品做比较。故可以尝试在肿瘤及罕见病领域建立相对固定的评审队伍,这既保证了专家对于上市新药的关注和跟踪程度,也可以形成该细分领域新药审评和快速准入的标准操作规程。

#### 5.4 建立更快速灵活的医保准入机制

目前医保目录调整周期还不能和创新药上市速度完全同步,会在一定程度上制约临床必需创新药物的可支付性。尤其是肿瘤高价药,虽然目前建立类似意大利的风险共担的准入机制还有一定的难度。但是仍可以结合“创新药的分级”,对于高附加值药物,在审评注册阶段,开启卫生技术评估(HTA)的通道,使得创新药能够随时申请纳入医保目录,而不再受调整周期以及上市后临床使用时间的限制。在此次应对新冠肺炎疫情的过程中,医疗保障部门就第一时间将相关诊疗方法和药品纳入报销目录,这种做法可以成为一种长效机制。医保对高附加值本土创新药的快速准入,可以从支付层面鼓励有能力的本土药企进行更多同类药物的开发,支持中国医药行业的创新发展。

**作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。**

#### 参 考 文 献

[1] 申曙光, 张家玉. 医保转型与发展: 从病有所医走向病有良医[J]. 社会保障评论, 2018(3): 51-65.

[2] 仇雨临. 中国医疗保障 70 年: 回顾与解析[J]. 社会保障评论, 2019(1): 89-101.

[3] 彭宅文. 改革开放以来的社会医疗保险制度改革: 政策范式转移与制度约束[J]. 社会保障评论, 2018(4): 56-74.

[4] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2017 年度药品审评报告[EB/OL]. (2018-03-23) [2020-01-20]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=314402>

[5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2018 年度药品审评报告[EB/OL]. (2019-07-02) [2020-01-20]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=314886>

[6] 中国自主研发抗癌新药“泽布替尼”获美 FDA 批准上市[EB/OL]. [2020-01-20]. <http://www.chinanews.com/gn/2019/11-15/9008212.shtml>

[7] 张玉丽, 徐睿鸿, 吴晶. 德国新上市药品医疗保险支付标准制定的规则与流程[J]. 中国药物经济学, 2018(2): 31-41.

[8] The GLL. Pricing and Reimbursement 2019 | Belgium [EB/OL]. [2020-01-20]. <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-and-reimbursement-laws-and-regulations/Belgium>

[9] 沈洁, 蒋蓉, 邵蓉. 比利时药品早期临时报销政策及对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2018(23): 2721-2725.

[10] 魏靖哲, 蒋蓉, 孙圆圆, 等. 意大利创新药物条件准入协议政策分析及对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2019(4): 385-389.

[11] Australian Government Department of Health. TGA and PBAC Parallel Process and Requirements [EB/OL]. (2017-09-26) [2020-01-20]. <http://www.pbs.gov.au/info/publication/factsheets/shared/tga-pbac-parallel-process>

[12] 朱越, 蒋蓉, 邵蓉. 澳大利亚药品注册与医保准入并行程序研究[J]. 中国卫生经济, 2018, 39(11): 89-92.

[13] 伍琳, 陈永法, 柳婷婷. 英国专利药 NHS 准入管理实践及其对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2017(10): 1527-1533.

[14] 段晓托, 连桂玉, 贾耀珠. 我国创新药进入医保目录的障碍与对策[J]. 中国药房, 2017(4): 455-457.

[15] The Pharmaceutical Benefits Scheme. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Membership [EB/OL]. (2016-06-03) [2020-01-20]. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>; Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Canadian Drug Expert Committee (CDEC) [EB/OL]. (2016-06-03) [2020-01-20]. <http://www.cadth.ca/collaboration-and-outreach/advisory-bodies/canadian-drug-expert-committee-cdec>

[16] 朱娅莉, 马爱霞. 法国药品的定价和报销管理机构及程序概况[J]. 中国医药技术经济与管理, 2009(1): 81-84.

[收稿日期: 2020-04-26 修回日期: 2020-05-09]

(编辑 刘博)