

部分国家和地区医保药品续约政策经验及启示

韩欣茹^{1*} 曾康妮¹ 谭佳龙¹ 王健^{1,2}

1. 武汉大学董辅初经济社会发展研究院 湖北武汉 430072

2. 武汉大学健康经济与管理研究中心 湖北武汉 430072

【摘要】目的:归纳分析澳大利亚、韩国、日本和我国台湾地区的医保药品准入和续约规则,为完善我国医保药品目录续约政策提供经验借鉴。方法:采用文献分析、专家访谈等方法,从药品续约政策类型、政策内容、续约期限等角度出发,对比分析不同药品续约政策的经验。结果:部分国家和地区医保药品续约政策大致分为单一药品量价协议、联合量价协议和基于疗效风险共担协议。结论:建议我国在医保政策中加入独家药品续约联合测算、量价效相结合、非独家药品续约共担协议和设置首次续约降幅上限等内容。

【关键词】续约;共担协议;联合测算;量价协议

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2024.07.010

Lessons and enlightments of health insurance drug renewal policy in some countries and regions

HAN Xin-ru¹, ZENG Kang-ni¹, TAN Jia-long¹, WANG Jian^{1,2}

1. Dong Fureng Institute of Economic and Social Development, Wuhan University, Wuhan Hubei 430072, China

2. Research Center for Health Economics and Management, Wuhan University, Wuhan Hubei 430072, China

【Abstract】 Objective: Summarizing and analyzing the rules of access and renewal of drugs in Australia, Japan, South Korea, and Chinese Taiwan, this paper aims to provide experience for the improvement of China's policy on national drug reimbursement list renewal. Methods: Through literature review, expert interviews, and other academic methods, it compares the different experience of drug renewal policy from the perspectives of the type, content, and renewal period. Results: Internationally representative national or regional medical insurance drug renewal policies are broadly categorized into single-drug price-volume agreements, joint price-volume agreements, and efficacy-based risk-sharing agreements. Conclusion: It is recommended that China should introduce new content such as joint measurement for renewal of exclusive drugs, combination consideration of quantity, price, and effectiveness, risk-sharing agreement for renewal of non-exclusive drugs, and placing an upper limit on the rate of reduction for the first renewal in its medical insurance policy.

【Key words】 Renewal; Risk-sharing agreement; Joint measurement; Price-volume agreement

1 研究背景

近年来,我国医保药品目录动态调整机制不断完善^[1],通过谈判机制调整医保目录的制度臻于成熟。2022年医保目录调整方案首次明确医保药品谈判续约和非独家药品竞价准入规则,完善了医保药

品准入机制与谈判药品到期续约规则。2023版《谈判药品续约规则》在此基础上基本覆盖药品全生命周期,进一步加大对创新药品的支持力度。^[2]医保药品谈判机制加速目录内药品更新,在“保基本”前提下增加群众高值新药可及性,提高了新药准入与续约效率,使医保药品目录调整更加科学公平。

* 作者简介:韩欣茹(2000年—),女,硕士研究生,主要研究方向为医疗保险、健康经济学和卫生政策。E-mail: XinRuHan@whu.edu.cn
通讯作者:王健。E-mail: wangjian993@whu.edu.cn

虽然取得阶段性成果,但随着政策的落实,一些挑战和问题逐渐显现,尤其是在药品医保目录调整规则的公平性、完备性、单一性等方面。首先,续约谈判药品的支付标准调整主要基于续约药品协议期实际销售额与预算销售额,未能充分考虑其对目录内同一适应症治疗药物的潜在替代效应;其次,谈判药品续约规则主要围绕“以量换价”原则^[2],缺乏对新药上市后临床价值不确定性的风险控制措施,这可能会造成基金支出风险;第三,非独家药品竞价准入到期的后续流程尚不明确,《非独家药品竞价规则》规定竞价结果有效期暂定为2年^[3],但到期后目录内非独家竞价准入药品价格调整规则仍有待完善。

谈判药品续约规则的制定体现了我国对药品医保目录的动态调整。针对上述问题,本研究旨在从平衡创新药续约的高价值和疗效不确定性的角度出发,对部分国家和地区的创新药品医保续约与风险控制措施进行梳理与比较。通过这种方式,为中国医保药品目录准入和续约政策的进一步优化提供国际视野下的实践经验,以期在确保医保药品目录调整机制的科学性和公平性的同时,更好地满足人民群众对高质量医疗服务的需求。

2 部分国家和地区医保药品续约政策

2.1 澳大利亚

澳大利亚实施全民医保制度,药品福利计划(The Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)是其重要组成部分。药物福利咨询委员会(The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)对药品进行评估并形成推荐意见,随后澳大利亚卫生和老年护理部(Department of Health and Aged Care, DOHAC)将参照PBAC的评估结果,决定是否将该药物纳入PBS报销范围。

为控制高价值创新药不确定性所带来的PBS财务风险,澳大利亚卫生和老年护理部于2017年11月颁布了协议流程契约(The Deed of Agreement Process)。该契约基于风险共担的原则,对纳入PBS中的创新药品进行风险控制。当PBAC认定某种高价值创新药可能因其疗效不确定性产生多项风险时,会建议药企与政府签订协议契约。双方可就协议契约内容展开谈判,达成一致且经内阁批准后方可执行。

根据风险类型,协议契约分为不同种类(表1)。(1)特殊定价协议:对于药品因遵循国际参考价格或受其他商业因素影响而无法公开按PBAC建议价格供应的情况,相关药企可以与卫生部签订保密协议,返还药品PBS公布价格和实际支付价格的差额。(2)报销上限和返还协议:若某种药物实际报销额超出商定金额,将根据超支金额设置不同上限,分级返还不同比例。(3)“共享”协议契约(“Shared” deeds of agreement):当PBAC推荐一种新药纳入PBS的报销名录,或目录内药品延长现有协议时间时,需签订共享协议。为保证市场公平,在新药申请加入PBS报销范围的过程中,创新药企需同意与PBS中治疗相同适应症的现有药企共享部分与政府签订契约中包含的机密信息,如现有补贴上限和报销安排。一年后,若实际支出超过了商定的补贴上限,两个药企将根据每种药品契约规定的市场份额计算应支付的报销返还金额。(4)数据提供协议:药企应向PBAC提供有关上市药品成本效益的额外证据。^[4]

通常协议契约的期限为五年,到期后若申请续约,须通过澳大利亚卫生和老年护理部重新审查。如果续约药企在协议期内未有效控制财务风险,PBAC可建议协议失效;若仍想续约,需提供新的相关证据。

表1 澳大利亚药品续约协议契约种类

协议契约类型	适用范围	契约特点
特殊定价协议	为能以较低的成本效益价格获得药品,同时不影响该产品在其他市场的价格,药品无法公开商定的价格。	签订保密协议,按标价返还一定比例
报销上限和返还协议	因患者人数、每日剂量或药物治疗持续时间等因素导致公共卫生服务成本存在不确定性,使某种药物实际报销额超出预估金额。	根据超支金额分级返还不同比例
“共享”协议契约	创新药在PBS上市或延长现有上市时间。	和PBS中治疗相同适应症的现有药企共享某些信息
数据提供协议	向PBAC提供有关上市成本效益额外证据。	利用现有数据

2.2 韩国

韩国医疗保障体系由国家医疗保险、医疗津贴和长期疗养保险三部分组成。^[5] 新药经韩国食品药品监督管理局 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 审批后, 由健康保险审查及评估组织 (Health Insurance Review and Assessment, HIRA) 的药品评估委员对其进行临床疗效以及成本效益评估, 并就是否将该药品纳入医疗保障目录提出意见。韩国卫生与福利部 (Ministry of Health and Welfare, MOHW) 将基于评估结果进行最终审批。新上市药品的定价由制药公司和国家医疗保险服务部门协商确定。^[6] 此外, 对于已纳入目录内的两万余种药品, 将定期进行相同标准药物经济学再评估。对于不具有经济优势的药品, 除非制药公司主动降价, 否则该药品将被剔除医保目录。

韩国医保目录内药品续约政策主要分为量价协议 (Price-Volume Agreement, PVA) 和风险分担

协议 (Risk-Sharing Agreement, RSA) 两种类型, 协议期限大致为 4 ~ 5 年。对于提前续约的药品, 将基于量价预测值进行价格调整, 如果预计销售额增长在 15 亿 ~ 100 亿韩元, 则将依据预测的额外报销额与预算增长率共同确定的贴现率来计算降幅, 降价幅度为 1% ~ 5%; 若经测算, 该药品销售额增加值超过 100 亿韩元, 将通过谈判降价的方式续约。对于高值创新药、独家抗肿瘤药和罕见病药物的提前续约, 将基于药企提供的疗效证据, 重新签订基于结果或财务的风险共担协议, 包括重新设计折扣条款或按比例强制返还超额费用等。对于到期续约药品, 将通过量价协议回溯性降价, 如果到期续约药品的实际销售额超过 50 亿韩元, 并且超过预测销售额的 10%, 或后续任意一年超过预测销售额的 60%, 则首次续约的降幅上限将低于 10%。对于后续续约的, 最高降幅将根据量价关系进行调整。^[7]

表 2 韩国药品续约规则

续约类型	适用范围	协议类型
提前续约	高值创新药、独家抗肿瘤药和罕见病药物 新增适应症的其他药物	风险共担协议; 基于结果或财务报销, 提供折扣、按比例返款; 4 年期限 量价协议; 当销售额预测值超过阈值, 对药品实施 1% ~ 5% 的降幅; 4 ~ 5 年期限
到期续约	协议到期的药物	量价协议; 设置首次续约降幅限制, 后续年份量价挂钩, 强制性降价

2.3 日本

日本药品的上市审批由药品器械审评审批机构 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 负责。新药上市申请获批后, 制造商或市场授权持有人向厚生劳动省提交医保目录准入申请。厚生劳动省下属的医政局经济科组织药品价格会议。对于创新药, 日本采取创新药品价格谈判, 对于目录内存在同一作用机制的药物, 根据药品的创新性、价值性、市场性以及是否包含特殊儿科适应症等因素为创新药提供 5% ~ 120% 的溢价。^[8] 若目录内不存在可比较的类似疗效药品, 则按照成本核算方法确定价格。

日本厚生劳动省对药品实施再审查制度, 在药品上市后的每两年, 对其市场价格进行调查, 并依据医保报销价格和市场交易价格间的价差调整医保续约价格, 这一审查频率从 2021 年起调整为每年一次。^[9] 针对提前续约药物, 若报销价格对标药品高 10 倍或对标药品预测市值超 150 亿日元, 将按照参考组价格或成本效益评估的指导价降价。首次到期续约药物, 若实际销售收入高于 150 亿日元且超过

预测值的 2 倍, 或实际年销售收入高于 100 亿日元且超过预测值的 10 倍, 国民健康保险报销价格降幅为 15% ~ 25%。特殊情况下对于高值创新药实际销售额高于 1 000 亿日元且超出预测值的 1.5 倍, 最高进行 25% 的降价, 或实际销售额超过 1 500 亿日元且超出预测值的 1.3 倍, 最高进行 50% 的降价。^[10] 非首次续约药品未设置价格降幅上限。

2.4 中国台湾地区

在中国台湾地区的健康保险体系 (National Health Insurance, NHI) 中^[11], 药企在申请创新药上市时, 可向卫生福利部门下属的健康保险机构 (Bureau of National Health Insurance, BNHI) 申报纳入 NHI 支付范围并提交支撑材料。BNHI 随后委托医药科技评估机构对所申报的药物开展卫生技术评估并出具评估报告; 在此基础上, BNHI 将召集来自医药、卫生技术评估等领域的专家开展多方会谈, 商议是否将该创新药纳入医保报销目录。对于讨论结果支持纳入的, BNHI 会与厂商签订风险分担协议。

为加强对 NHI 的风险控制, 台湾地区 BNHI 规定

药企需签订风险分担协议。^[12] 根据风险不同,协议分为三大类:第一类是疗效结果协议,包括改善整体存活、延缓疾病恶化和临床疗效方案;第二类是财务结果协议,包括固定折扣、药费辅助、药品搭配方案;第三类是药品量价协议(表3)。为控制药品费用增长,药品量价协议规定:药企在未来五年内任意一年扩增部分药费高于一亿新台币或预测其创新药带来的医保支付超过两亿新台币,厂商可签署药品量价协议。在此协议下,BNHI 提前设定每种药品的费用限额,如果纳入 NHI 体系的创新药在 12 个月内申报的药费总额超过限额,药企需按照规定比例返还超额费用,或降低药品的医保支付价格。药企也可以选

择共同分担方案,即对相同成分不同药名或相同药理的不同药物设定共同分摊还款或共同降价措施。具体来说,“共同分摊还款”以各药品申报药费的比率为依据分摊药企应偿还的份额;“共同降价”即对各药品采用统一降价比例,调整药品的医保支付价格。

药品量价协议期限通常为五年,必要时可以续约、缩短或延长期限,但每十二个月需要对药品进行实际支出与限额评估。当协议到期、药品退出全民健康保险体系或协议期内已收录两种以上同成分不同药名的药品时,药品量价协议自行终止。

表3 中国台湾地区药品量价协议

量价协议类型	方案内容	契约特点
还款方案	可选择下列两种方式之一: (1) 设定各观察年费用限量额度,若申报药费超过限量额度,厂商需偿还超支金额; (2) 厂商于各观察年偿还一定比例申报药费给保险人	超量返还一定费用
降价方案	可选择下列两种方式之一: (1) 设定各观察年费用限量额度,若申报药费超过限量额度,调降支付价; (2) 在各观察年调降一定比例支付价。	超量降价
协议共同分担方案	对于同成分不同厂家或同药理分类药品设定共同分摊还款方案或降价方案 (1) 采用还款方案,依各药品申报药费的比例分摊各厂商偿还额度; (2) 采用降价方案,各药品支付价格采用相同的调降比例。	对于通用名药品采用风险共担,按药费申报比例共担风险,或按照相同比例降价

2.5 不同国家和地区药品续约政策比较

上述国家或地区的医保药品续约政策大致分为单一药品量价协议、联合量价协议、基于疗效的风险共担协议等几种类型(表4)。

2.5.1 药品续约政策的种类比较

各国或地区的药品续约政策普遍包含量价协议的形式。与我国大陆主要采用单一药品超量梯度降价的量价协议类型不同,澳大利亚和我国台湾地区还引入了目录内相同适应症药品超量联合降价的量价协议模式。此外,除了降价机制,还引入了还款机制,医保基金风险控制措施种类更加多样。联合量价协议模式更加强调医保药品目录内新旧药品之间的替代效应和同通用名药品的风险共担。这种模式为药企提供更多续约选择的同时,也有助于提高药品可及性和政策的公平性。

2.5.2 药品续约政策的形式比较

日本和韩国在药品的卫生技术评估方面已经较为成熟,设立了统一的创新药品分类标准。在药品续约过程中,这些国家将药品的销量、价格、

疗效和创新程度等因素综合考虑,对续约价格进行全面的评估。目前,我国大陆医保药品续约政策在对药品疗效评估和创新性分类标准方面仍需进一步明确。虽然现有的续约药品评审过程已将疗效纳入评估范围,但主要的续约谈判机制仍以超量降价为主。

2.5.3 药品续约政策的协议期限比较

澳大利亚、韩国和中国台湾地区的医保药品续约周期通常为4~5年。较长的续约周期有利于激励制药企业进行研发创新,同时给予市场更多时间适应新药价格。然而,较长的续约周期可能导致药品价格调整不够及时,从而导致增加医保基金的财务风险、降低医保基金使用效率以及加重患者负担。相比之下,中国大陆和日本医保目录内药品的续约周期基本为2年。较短的续约周期可以快速响应药品市场的变化,促进医保药品目录更新。但频繁的续约谈判和评估会增加政府的行政工作量和成本,并可能导致药品供应中断,带来药品供应连续性问题。

表 4 不同药品续约政策比较

国家/地区	名称	种类	形式	适用范围	协议期限	特点
澳大利亚	协议流程契约	4 种	特殊定价协议; 补贴上限和偿还协议; “共享” 协议契约; 数据提供协议	存在风险的部分新药	5 年	联合量价协议
韩国	量价协议或风险共担协议	3 种	还款方案; 降价方案; 折扣	RSA: 部分创新药; PVA: 部分药品	4~5 年	药品量价协议; 创新药基于疗效风险共担协议
日本	再审查制度	1 种	量价效结合	目录内药品	1~2 年	综合性审查
中国	谈判药品续约规则	1 种	以量换价	目录内独家药品	2 年	全生命周期价格调整; 梯度降价
中国台湾地区	量价协议方案	3 种	还款方案; 降价方案; 协议共同分担方案	部分创新药	5 年	联合量价协议; 疗效结果协议

3 完善国家医保药品目录准入和续约规则的建议

3.1 谈判目录中互为替代药品联合测算, 统一降幅

为更加公平科学预测目录内药品对医保基金的影响, 建议参考澳大利亚“共享”协议契约, 加入目录内同一适应症药品联合测算, 充分考虑药品间的替代效应。当某个创新药申请进入国家医保药品目录时, 若目录内已有治疗相同适应症的独家药品, 二者应申请共享协议, 同意共享销量信息, 以便在创新药的准入阶段以及目录内独家药的续约阶段, 更精确地预测医保基金对药品的支出预算。

3.2 国谈药选取突破性疗法试点药品, 药品续约量价效结合

建议选取突破性疗效试点药品。若其在续约时选择重新谈判, 则在申报环节, 药企可选择提供相关真实世界临床疗效、安全性改善支持材料, 包括药品上市前的三期临床试验数据, 上市后真实世界疗效或安全性数据, 并提供应用计量模型测算该药品对中国患病人群的临床疗效或安全性改善的证据等申报材料。若药企未按要求提交完整、真实的证据, 则视为没有临床效果的改善。

在重新谈判评审环节, 加入对真实世界临床疗效的改善评估。由临床专家结合实际经验和药企提供的真实世界证据, 对重新谈判药品的临床疗效或安全性改善情况打分并分级。同时, 由专家对药品进行评审, 确定该药品竞争环境是否变化、是否调整支付范围等, 最终确定该药品是否纳入谈判范围。

3.3 非独家药品竞价准入到期后采用共担协议续约

针对非独家药品竞价准入到期后续流程尚未完善的问题, 建议制定明确的竞价准入到期后的程序。

若采取续约流程, 建议在结合我国国情的基础上, 参考台湾地区药品量价协议中的协议共同分担方案, 对于同一通用名下的非独家药物, 可以设定共同降价方案, 通过联合测算基金支出预算和基金实际支出, 采用相同降价比例计算药品的支付标准。

3.4 药品首次续约, 设置降幅上限

在药品综合价值评估机制建设中, 建议参考韩国和日本量价协议, 对于首次续约的目录内独家药品实施价格保护机制。若目录内药品首次续约, 在依据药品实际与预测销量降价的基础上, 设置首次续约降幅上限, 对专利期内创新药实施独家药品价格保护机制, 保护创新药企研发的积极性。

3.5 不断优化谈判规则, 完善沟通反馈机制

为提升政策的公平性和效率, 建议持续优化药品医保准入、续约规则和流程, 并不断完善医保目录动态调整机制。此外, 应当进一步明确并优化沟通与反馈流程, 增设多样化的沟通渠道, 构建有效的反馈循环体系。通过定期公布沟通进展, 建立透明、互动的多方沟通反馈机制, 推动药品医保准入、续约政策和流程与时俱进, 动态优化。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 国家医疗保障局. 国家医保局调整完善《谈判药品续约规则》——努力让医保基金每一分钱都花得更值(政策解读)[N]. 人民日报, 2023-08-12.
- [2] 国家医疗保障局. 关于《谈判药品续约规则》的解读[EB/OL]. (2023-07-21) [2024-03-20]. <https://nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art-105-11062.html>
- [3] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告[EB/OL].

- (2023-07-21) [2024-03-20]. <https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art-109-11063.html>
- [4] Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | The Deed of Agreement Process[EB/OL]. (2017-11-15) [2024-03-20]. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/deeds-agreement/c-deed-of-agreement>
- [5] 常峰, 纪美艳, 路云, 等. 韩国医疗保障体系及其运行方式研究[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(12): 41-46.
- [6] 王美凤, 王海银, 符雨嫣, 等. 日本、韩国及我国台湾地区多适应证药物医保准入与支付策略研究及启示[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(11): 91-96.
- [7] Kim S, Lee H J. Price-Cutting Trends in New Drugs after Listing in South Korea: The Effect of the Reimbursement Review Pathway on Price Reduction[J]. Healthcare, 2020, 8(3): 233.
- [8] 张天问, 张奥, 郭思琦, 等. 创新药新增适应症的医保准入国际经验研究[J]. 中国医疗保险, 2022(12): 116-121.
- [9] 厚生労働省. 再審査期間の取扱いについて[EB/OL]. (2020-08-31) [2023-11-15]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc5322&dataType=1&pageNo=1
- [10] 刘秋风, 田侃, 余同笑, 等. 日本医保药品价格谈判对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(10): 1474-1480.
- [11] 陈致远, 蒋蓉, 邵蓉. 台湾地区二代健保改革对大陆医保基金公平性及可持续性的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(2): 50-56.
- [12] 崔鹏磊, 李世勇, 常峰, 等. 药品风险分担协议对中国大陆的启示: 以澳大利亚、新西兰、中国台湾为例[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(2): 21-26.
- [收稿日期:2024-03-25 修回日期:2024-06-28]
(编辑 刘博)

世界卫生组织更新实验室生物安全指导意见

2024年7月4日,世界卫生组织发布了最新的实验室生物安全指导意见。

实验室是卫生系统的重要组成部分,对疾病诊断和快速临床护理、疾病监测、病原体定性及治疗和疫苗研发至关重要。设计得当和装备齐全的设施、训练有素的工作人员、透明报告和分层监督机制等有助于保护工作人员和社区免受病原微生物和毒素危害。

经更新的指导意见包括:加强网络安全措施和妥善处理病历等机密信息;减少新技术带来的风险,包括与基因改造和操纵病原体以及人工智能有关的

风险;建议如何在战争、内乱和自然灾害等紧急情况下保持实验室安全。这些措施旨在防止有意或无意滥用和释放生物材料,同时允许继续进行合法的生物医学研究。

该指导意见有助于各国特别是那些缺乏相关法规的国家建立或加强用于严重病原体相关研究的框架。它强调应通过全国生物安全监督委员会加强对实验室生物安全事务的管理,以减轻与严重病原体研究工作相关的风险。

(来源:世界卫生组织官方网站)