

我国创新药物国家医保目录准入情况研究[△]

徐伟*,白婕(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)33-4609-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.33.01

摘要 目的:为完善我国创新药物国家医保目录准入机制提供参考。方法:以创新药物进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保目录》)现状为切入点,考察我国医保制度对创新药物的政策支持度,通过描述性统计及制度比较法,对进入我国《医保目录》中的一类新药的数量、等待审批时间进行分析,并与其他国家进行比较,进而提出相应的政策建议。结果与结论:我国创新药物进入《医保目录》种类少(只占同期批准上市一类新药的20.17%)、等待审批时间长(进入目录的平均等待审批时间为935天)。药品遴选方式欠妥、静态的目录调整机制及相关政策间缺乏联动机制是造成上述现象的主要原因。

关键词 创新药物;医保目录;准入

Study on Medicare Directory Access System for Innovative Drugs in China

XU Wei, BAI Jie (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving medicare drug directory access system for innovative drugs in China. METHODS: With entry point of the current status of innovative drugs entering *National Basic Medical Insurance, Work Injuring Insurance and Maternity Insurance Drug System (Medicare Directory)*, the support degree of medicare system for policy of innovative drugs in China was studied, descriptive statistics and comparative method were conducted to analyze the numbers and waiting time of the grade 1 drugs in *Medicare Directory* and compare with other countries to provide corresponding policy recommendations. RESULTS & CONCLUSIONS: The innovative drugs in China suffered from less quantity (only accounted 20.17% to the new drugs approved for marketing over the same period) and long waiting time (the average waiting time of 935 days for entering the directory). Inappropriate selection method, static adjustment mechanism of medicare drug directory and the lack of collaboration of policy were the main causes.

KEYWORDS Innovative drugs; Medicare directory; Medicare access

我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保目录》)自2000年版发布以来,一直以满足民众的基本医疗需求为核心目标,其选择药品的标准在于临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应。目前,2009年版《医保目录》内的2151种药品也基本涵盖了各个治疗领域最经典的药品。然而,随着人类疾病谱的改变,心血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病及其他慢性疾病发病率的上升,使患者对于疗效更加显著的新药需求大大增加。同时,我国医药行业正处于升级转型、鼓励创新的新阶段,在目前以国家医保体系为主要药品支付机制的市场环境下,如果缺少来自医疗保险机构的买单,将会极大地限制部分创新药品的市场进入。因此,将疗效确切、安全性高、价格昂贵的药品纳入《医保目录》,给予一定的报销比例,是患者及制药企业的共同期望。

基于此,本文从考察我国创新药物进入《医保目录》现状入手,分析我国医保制度对创新药物的政策支持度,通过描述性统计及制度比较法,对进入我国《医保目录》中的一类新药

的数量、等待时间进行分析,并与其他国家进行比较,进而提出相应的政策建议,旨在为完善我国创新药物医保准入机制提供参考。

1 我国创新药物进入《医保目录》现状

本文所研究的创新药物是指国家食品药品监督管理局(CFDA)及国家食品药品监督管理局药品审评中心(CDE)网站上公布的注册类别是“一类新药”的药品。2001—2014年,我国共审批了188个一类新药(其中化学药138个,中药0个,生物制品50个)。考虑到《医保目录》只涉及药品品种,与生产厂家无关,因此此处排除69个相同品种、不同厂家的一类新药,最终考察119个获批上市的、不同品种的一类新药进入《医保目录》的情况,并以此为基础,查询一类新药进入《医保目录》的数量、品种以及各品种进入《医保目录》的等待审批时间,详见表1、表2。其中,等待审批时间是指新药首次进入《医保目录》日期与新药获准日期(审批通过日期)之间的时间间隔。除注射用哌拉西林钠舒巴坦钠、注射用硫酸依替米星等6个品种被纳入2004年版《医保目录》外,其他药品都是2009年首次进入《医保目录》。

从一类新药进入我国《医保目录》的种类来看,2001—2014年进入《医保目录》的一类新药有24种,占有获准的一

[△]基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71273278)

*副教授,博士。研究方向:医疗保险与国家药物政策。E-mail: xu2012wei@126.com

表1 一类新药进入《医保目录》情况

Tab 1 Situation of grade 1 new drugs entering national medicare directory

序号	药品名称	新药核准日期	进入《医保目录》日期	等待审批时间,天
1	爱普列特片	2001.10.9	2004.9.13	1 131
2	双环醇片	2001.10.8	2004.9.13	1 130
3	盐酸吡格列酮片(胶囊)	2003.10.29	2004.9.13	320
4	盐酸戊乙奎醚注射液	2003.8.15	2004.9.13	830
5	注射用硫酸依替米星	2004.4.29	2004.9.13	137
6	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	2004.3.5	2004.9.13	192
7	注射用促肝细胞生长素	2005.5.20	2009.11.27	1 652
8	重组人血小板生成素注射液	2005.5.20	2009.11.27	1 652
9	丁苯酞胶囊	2005.2.8	2009.11.27	1 753
10	注射用洛铂	2005.2.25	2009.11.27	1 736
11	异甘草酸镁注射液	2005.10.9	2009.11.27	1 510
12	萘哌地尔片(胶囊)	2004.5.14	2009.11.27	2 023
13	重组人表皮生长因子滴眼液	2006.2.7	2009.11.27	1 389
14	注射用重组人白介素-2(I25Ala)	2006.7.12	2009.11.27	1 225
15	注射用鼠神经生长因子	2006.4.14	2009.11.27	1 323
16	替比夫定片	2007.2.28	2009.11.27	1 003
17	注射用尖吻蝮蛇血凝酶	2008.10.8	2009.11.27	415
18	来氟米特片	2008.2.29	2009.11.27	637
19	注射用重组人白介素-11(I)	2008.5.21	2009.11.27	555
20	乙胺利福异烟片	2008.3.7	2009.11.27	630
21	马来酸依那普利叶酸片	2008.3.7	2009.11.27	630
22	乙胺吡嗪利福异烟片	2009.6.8	2009.11.27	172
23	左奥硝唑氯化钠注射液	2009.8.13	2009.11.27	106
24	阿德福韦酯(口服常释剂型)	2009.2.11	2009.11.27	289

表2 一类新药进入《医保目录》比例及平均等待时间

Tab 2 The proportion and average waiting time of grade 1 new drugs entering medicare directory

类别	通过审批的一类新药数量	进入《医保目录》的一类新药数量	进入《医保目录》的品种数占一类新药获准数的比例, %	进入《医保目录》的平均等待时间,天
化学药品	79	18	22.78	813.56
生物制品	40	6	15.00	1 299.33
总计	119	24	20.17	935

类新药种类的20.17%,有近80%的一类新药无法进入《医保目录》报销范围。2011年之后获批上市的许多创新性较高的药品,包括“重大新药创制”项目的创新药物,都无缘进入2009年版《医保目录》。

对比其他国家的情况来看,我国创新药物进入《医保目录》的种类数偏少。英国作为实行全民医疗保险的国家,由卫生部代表国民健康保险计划购买市场上出售的大多数处方药,除了经国家健康与临床卓越研究所(NICE)评估的不具有成本效果优势的药品外,所有获得上市许可的药品均被自动纳入药品报销目录。在实行社会医疗保险模式的日本,其法律规定所有处方药全部纳入报销目录,通过由政府确定药品零售价、保险机构、用药单位与生产企业谈判的方式共同制定新药价格,以此将药品价格控制在医保基金的承受范围之内。美国实行商业医疗保险模式,没有统一的药品报销目录。各商业保险公司根据疾病经济风险制定多种保险项目,参保人根据其缴费水平享受不同的疾病保险范围。各商业保险公司为了吸引更多的参保人,增强市场竞争力,都将成本效果较优的创新药物纳入其保险计划中。韩国作为发展中国家,2003年批准了申请的61种新药中的25种进入报销目录(占比41%),这一比例在当时位列全球第二^[1]。

由表1可知,从一类新药进入《医保目录》的等待审批时间来看,等待审批时间最短的左奥硝唑氯化钠注射液用时106

天,最长的萘哌地尔片(胶囊)用时2 023天,一类新药进入《医保目录》的平均等待审批时间为935天,约两年半。直观来看,这一期限并没有想象中长,但是这只是所有获批一类新药中约20%药品的等待审批时间,如果这一比例扩大,那么新药进入《医保目录》的等待审批时间将远长于此。

从其他国家的情况来看,美国的商业保险对其《处方药目录集》(类似于我国的《医保目录》)原则上规定每年更新1次,但当一种新药获美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市后,生产企业及时与保险公司沟通,确定新药的费用报销问题,两者达成协议后(一般用时为6个月)^[2],新便会进入报销目录为患者所用。同样的,日本报销目录的更新周期为每年5次,其中各类新药每年有4次机会进入报销目录(每年3、5、8、9月),仿制药每年有1次机会进行调整(每年7月),而且规定批准审核时间最长为90天^[3]。也就是说,在日本,一种新药进入报销目录的最长等待时间为6个月。德国、英国的新药从上市到进入报销目录的时间仅为1个月^[2],这与我国一类新药进入《医保目录》耗时两年半的平均等待审批时间形成鲜明对比。

2 原因分析

我国创新药物进入《医保目录》种类少,等待审批时间长,原因应归结为我国《医保目录》的准入机制不够完善。

2.1 药品遴选方式欠妥

我国主要采取专家评审的方式遴选进入《医保目录》的药品。虽然近年来国务院及各部委出台的许多政策都提到了“建立医疗保险经办机构与药品供应商之间的谈判机制”,但截至2015年底,国家层面并未出台相应的谈判标准及配套措施,只有个别省份进行了药品谈判机制的探索,整体仍以专家评审的药品遴选方式为主。根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》(劳社部发[1999]15号)(以下简称《办法》)的相关规定,我国《医保目录》药品遴选程序见图1^[4]。由图1可知,在这一过程中,价格较高、临床使用较少的创新药与仿制药的遴选程序、遴选标准与遴选专家并无差异,这种创新药与仿制药共用一套评价体系的遴选方式,使得创新药进入《医保目录》的难度增大,并且难以起到降低新药价格的作用。

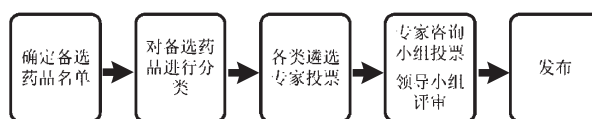


图1 我国《医保目录》药品遴选程序

Fig 1 The selection process of medicare directory in China

2.2 “静态”的《医保目录》调整机制

《办法》中规定:“国家《药品目录》原则上每两年调整1次,各省、自治区、直辖市《药品目录》进行相应调整。我国《药品目录》的新药增补工作每年进行1次”。然而,事实情况是我国迄今为止共出版了3版《医保目录》,分别为2000年版、2004年版及2009年版,目录更新周期为4~5年,而在目录更新周期内并未进行过新药增补工作。因此,所有在《医保目录》更新周期内的新药均无法及时进入《医保目录》。再加上新药进入《医保目录》必须具备2年以上临床使用的限制,对创新药物生产企业来说更是雪上加霜。众所周知,创新药物具有市场保护期,一个进入《医保目录》的药品,其市场销售与医保销售两个渠道的销售比例约为2:8^[5],加之新药保护及市场的先机,大约可占有市场60%以上的份额^[6],这对生产企业来说无疑是最直接的新药研发动力。然而,在现有的“静态”目录调整机制下,绝大多数新药无法进入《医保目录》,只能通过加大宣传等方式进行市场销售,导致生产企业短期内无法赚取利润,甚至难

以弥补新药研发成本,这严重打击了生产企业的创新积极性。

2.3 相关政策间缺乏联动性

2006年开始,国家出台了《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》《医药工业“十二五”发展规划》等一系列政策,明确提出“加强创新、鼓励研制重大新药和先进医疗设备,积极推进重大新药自主创新以及生物技术发展突破”等要求。国务院据此组织实施了“重大新药创制”等科技促进项目,并从药品审批、定价等方面进行改革,然而终端的医保报销方面却并未与这些政策联动改革。国家对“重大新药创制”项目投入了大量的资金支持与政策扶持,现阶段批准上市的品种共34个。然而,这34个品种均未被纳入《医保目录》。国家前期资金、人力投入颇多的重大新药最终在《医保目录》准入环节遇到“瓶颈”,造成了资源的极大浪费。

3 国外经验

事实上,多个国家都对创新药物进行药物经济学评价,将通过评价的新药直接纳入医保报销范围。在这种模式下,多数疗效确切、安全性高、价格合理的创新药物会被纳入报销目录中。以英国为例,NICE对新上市的药品进行成本效果评估,通过考察新药的临床疗效、安全性、成本、相对于现有治疗药物的优缺点及成本效果,来决定是否推荐其进入报销范围。除不具有成本效果优势的药品外,所有获得上市许可的药物均被自动纳入药品报销目录。为进一步降低药品费用,NICE在评估过程中,可以与生产企业沟通,如果生产企业能够提供价格折扣、费用分担、免费疗程等优惠,可以在成本效果评估中予以特殊考虑^[7]。同样,韩国也采用药物经济学评价方法评价药物;此外还设置了专门的药品报销协调委员会来协调不符合条件的特殊药物的报销。例如,治疗某些严重疾病的药品或没有替代品的药品,通过药品报销协调委员会的协调也可被纳入报销范围。部分国家创新药物医保准入流程见图2。由图2可知,一旦通过下述3个步骤,新药便被纳入到报销目录中,以此保证新药能够及时地、以较低的价格为患者所用。



图2 部分国家创新药物医保准入流程

Fig 2 The access process of medicare drug directory for innovate drugs in overseas

4 政策建议

4.1 改革创新药物医保遴选方式,建立谈判机制

根据前文所述,我国传统的专家评审遴选方式并不适合创新药物。考虑到创新药物临床使用效果较好、价格较高等特点,可以采取“药物经济学评价+价格谈判”的方式,即采用药物经济学模型对创新药物的成本效果进行敏感性分析。如果能够证实其确实具有良好的成本效果比,那么就具有了进入《医保目录》的基本资格;在此基础上,相关部门再与生产企业进行谈判,通过直接降低药价、买药赠药、谈采合一等直接或间接的方式,适当降低创新药物的价格。这种将医学与经济学两个维度相结合的方式,可以成为我国创新药物医保准入制度未来改革的趋势。近年来,随着我国药物经济学科的不断发 展,《医保目录》药品医保支付方式的改革,以及江苏、浙江、江西等地对医保谈判制度的探索,都为完善我国创新药物医保准入制度奠定了基础。

4.2 设置动态的《医保目录》调整机制

首先,建立自上而下与自下而上相结合的动态调整机制。现阶段,我国《医保目录》采取自上而下的调整方式(即由目录遴选小组发起),这种方式在一定程度上限制了生产企业的积极参与,使得生产企业只能被动等待目录调整,致使创新药物保护期白白流失。因此,笔者建议建立自上而下与自下而上相结合的动态调整机制,鼓励生产企业进行申报。

其次,缩短目录调整周期。参考日本的医保目录调整办法,建议采用“差异化”调整的理念,对创新药与仿制药设置不同的调整周期。例如,一类新药每年两次,仿制药每年1次。这其中,还应当采取相应措施,建立良好的药品退出机制,保留成本效果好的药品,以提高医保基金的使用效率,保证医保药品的经济性与疗效。

第三,增加目录调整透明度。公开、透明的调整程序有利于合理利用资源,明确权责,减少医保药品遴选过程中的寻租空间。笔者认为,应当在有关部门网站上公布《医保目录》调整的信息,公开目录调整各个环节的审评依据,对目录药品的调入、调出原因进行详细说明,以此使公众了解、监督有关部门的工作行为,让药品生产企业明确目录调整的依据及过程,从而指导药品的研发及改进方向;同时,还应让医院、医疗保险机构等相关机构及时掌握调整信息,以便其日常工作的开展。

4.3 加强国家各部门间组织协调,形成政策合力

我国医药行业创新能力增强的一个关键点在于各部门加强组织协调,避免政策制定的衔接问题,减少政策空挡,杜绝政策冲突。具体到创新药物《医保目录》准入方面,在遴选主体上,相关利益主体应当广泛参与,共同作出决策,这其中首先应当包括药物经济学方面的专家。其次,在未来实行医保支付价的情况下,创新药物的价格谈判中还应当纳入医学、药品定价方面的专家。第三,医药行业作为高新技术产业,历来受到科技部门的重视,并通过一系列科技计划进行支持,在此过程中,科技部门对创新药物的情况掌握得比较全面。因此,在目录调整过程中,还可适当听取科技部门的建议。

我国医药产业升级转型离不开医药相关政策的支持。在以国家基本医疗保险体系为主要药品支付方的制度环境下,创新药物的发展必然需要医保制度的完善与扶持。在我国创新药物进入《医保目录》数量少、等待审批时间长的现状下,改革创新药物进入《医保目录》的遴选方式,建立价格谈判机制和动态的《医保目录》调整机制,加强相关部门的组织协调,应当成为未来改革及政策完善的方向,以此才能最终促进我国医药产业的创新发展,为医药产业营造良好的生态环境。

参考文献

- [1] 吴博生,耿劲松,黄媛,等.药物经济学评价在韩国医保报销决策中的应用[J].中国卫生资源,2014,17(4):270.
- [2] 崔孟珣,彭奕,赵瑾,等.国内外新药进医保目录的比较研究及对我国相关政策建议[J].药学实践杂志,2011,29(3):226.
- [3] 中国社会保险学会医疗保险分会.关于韩国、日本医疗保险制度改革情况及药品管理的考察报告[EB/OL].(2008-04-15)[2015-05-18].<http://www.mib.com.cn/preview/cnmib/dissertation/ggkkgb/index.htm>.
- [4] 黄玉琼,郭莺.国内外医保药品目录管理模式比较[J].中国医疗保险,2013,3(12):68.
- [5] 马爱霞,赵力利.浅析我国创新药物的市场化障碍及其对

湖北省中医类医疗卫生机构膏方业务开展情况的调查[△]

张 锋^{1*},袁明洋¹,张 芸²,刘毓玲³,张义生^{1#},刘学安⁴,李 琛¹(1.武汉市中医医院/武汉市中医药研究所国家中医药管理局中药制剂三级实验室,武汉 430014;2.武汉市江夏区第一人民医院,武汉 430200;3.华润武钢总医院,武汉 430080;4.湖北省中医药管理局,武汉 430079)

中图分类号 R288;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)33-4612-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.33.02

摘 要 目的:了解湖北省中医类医疗卫生机构膏方业务开展状况及存在的问题,为相关政策的制定提供依据。方法:采用问卷调查形式,对湖北省91家中医、民族医、中西医结合医疗卫生机构膏方业务开展情况进行调查和统计、分析。结果:共发放调查问卷91份,回收有效问卷91份,有效回收率为100%。受访机构膏方业务开展率为61.54%;2011—2013年湖北省膏方生产量年平均增长率为25.57%;单料膏方平均价格≤400元的占比最高(32.14%)。膏方管理涉及的项目实施较好的是“制定膏方工作制度、规范、流程”“膏方第一负责人为科主任及以上”“进行膏方宣传和推广”。膏方处方人员以高级职称中医师为主,多具有本科以上学历,而膏方制备人员以初、中级职称人员为主,大多为本科及以下学历;膏方相关人员参加省级培训的比例仅为8.71%。湖北省开展膏方业务的受访机构膏方生产总面积为3 090 m²,平均每料生产时间为33.6 h。膏方质量控制多依据外观、性状判断。湖北省对膏方的科研工作目前还没有真正开始。结论:湖北省膏方业务发展迅速,但全省各地区发展不均衡,膏方管理、培训、质量控制、科研等方面仍相对不足。

关键词 湖北省;中医类医疗卫生机构;膏方;调查分析

Investigation on the Development of Paste from TCM Medical and Health Institutions in Hubei Province

ZHANG Feng¹, YUAN Mingyang¹, ZHANG Yun², LIU Yuling³, ZHANG Yisheng¹, LIU Xuean⁴, LI Chen¹(1. Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine/Wuhan Research Institute of Traditional Chinese Medicine, State Administration of Traditional Chinese Medicine Level 3 Laboratory of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430014, China; 2. Jiangxia District First People's Hospital, Wuhan 430200, China; 3. Huarun Wugang General Hospital, Wuhan 430080, China; 4. Pharmaceutical Administration of Hubei Province, Wuhan 430079, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the development and existing problems of pastes in TCM medical and health institutions of Hubei province, and provide basis for establishing relevant policies. **METHODS:** A questionnaire investigation was adopted to investigate and statistically analyze the development of pastes in TCM, national medicine and Chinese combined with western medicine medical and health institutions of Hubei province. **RESULTS:** Totally 91 questionnaires were sent out, 91 were effectively received with effective rate of 100%. The development rate of pastes in the surveyed institutions was 61.54%; the average annual growth rate of paste production in Hubei province from 2011 to 2013 was 25.57%; the single paste over 400 yuan accounted for the highest proportion (32.14%). The projects involved in the paste management were better showed in aspects of “developing work system, norms and processes for paste”, “the first person in charge was director and above”, “conducting publicity and promotion”. Physicians of the paste prescription were mainly based on the senior professional title, mostly with a bachelor's degree or above, while the preparation personnel was mainly based on the primary, intermediate personnel, mostly with a bachelor's degree and below; the participation rate of the provincial level of the training for all related personnel was only 8.71%. The production of paste covered a total area was 3 090 m² with single average production time of 33.6 h. The quality control of paste was mainly based on the appearance and characters. The study on paste still had not really started in Hubei province. **CONCLUSIONS:** The business of pastes in Hubei province has developed rapidly while still has a bright popularity prospect in other places throughout the province. The management, training, quality control and scientific research of the paste are relatively inadequate.

KEYWORDS Hubei province; TCM Medical and Health Institution; Paste; Investigation and analysis

△ 基金项目:武汉市临床医学科研项目(No. WZ16B01, WZ16Z03);
武汉中青年医学骨干人才培养工程(No. 武卫生计生[2016]59号)

* 主管药师。研究方向:药事管理、制剂、临床药学及中药质量控制。电话:027-82851921。E-mail:605750030@qq.com

通信作者:主任中药师。研究方向:中药炮制、制剂。电话:
027-83087205。E-mail:865186110@qq.com

策[J].中国医药指南,2011,9(22):356.

[6] 钟振华.新药进医保缘何等两年 化解安全隐患于未然,创新激励政策障碍待破茧[J].中国处方药,2009(7):13.

[7] 国家发展改革委经济研究所课题组,王蕴,刘树杰,等.英国药品流通体制考察报告[J].中国物价,2013(7):47.

(收稿日期:2015-09-06 修回日期:2016-06-23)

(编辑:申琳琳)