

我国创新药进入医保目录的障碍与对策

段晓托^{1*}, 连桂玉^{2#}, 贾耀珠¹(1.沈阳药科大学工商管理学院2014级, 沈阳 110016; 2.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)04-0455-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.04.06

摘要 目的:为我国创新药能顺利进入医保目录,促进我国医药产业快速发展提供参考。方法:笔者在对国内外创新药进入医保目录的相关管理政策进行研究的基础上,深入剖析我国创新药进入医保目录的政策障碍,并提出相应的改革建议。结果与结论:我国医保政策中存在着医保目录遴选依据不够客观、医保审评专家的遴选机制使审评结果容易受到个人主观意愿的影响、医保目录调出机制缺失、创新药进入医保目录等待时间过长、创新药谈判机制不健全等问题。建议强制要求制药企业提供药物经济学评价的相关数据、增强医保目录审评专家组的独立性和多元化、定期对医保目录中的药物进行二次评价、为创新药进入医保目录开设“绿色通道”、建立全国统一的药品价格谈判机制以及医保信息数据库。

关键词 医保目录;创新药;政策

Barriers and Measures of Innovative Drug Entering Health Insurance Directory in China

DUAN Xiaotuo¹, LIAN Guiyu², JIA Yaozhu¹(1. Grade 2014, College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide a reference for innovative drugs to enter the health insurance directory smoothly and promote the rapid development of pharmaceutical industry in China. METHODS: Based on related policy study of foreign and domestic innovative drugs entering the health insurance directory, the policy barriers of innovative drugs entering the health insurance directory were analyzed and the countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: In China, the foundation of drug selection was not objective enough; the review results were so vulnerable to subjective views because of the experts selection mechanism; the health insurance directory deletion mechanism was deficient; the waiting time for innovative drugs entering the health insurance directory was too long; innovative drugs negotiation mechanism was imperfect, etc. It is recommended that forcibly requiring pharmaceutical companies should provide the related data about pharmacoeconomic evaluation; the independence and pluralism of the expert group should be enhanced; drugs in the health insurance directory should be secondarily evaluated regularly; the innovative drugs should be given the green channel; innovative drug price negotiation rules should be unified to promote drug information sharing.

KEYWORDS Health insurance directory; Innovative drugs; Policy

一个国家创新药的发展水平直接反映了该国疾病治疗和控制的水平。我国在鼓励创新药研发方面,出台了包括重大新药创制专项、优先审评在内的一系列鼓励政策,但大多数政策仅限于创新药取得新药证书之前,而对于促进创新药发展的研究往往也仅限于研发投入、临床试验、药品注册等上市前阶段,而对创新药上市后的相关问题却鲜有研究。笔者在对国内外创新药进入医保目录的相关管理政策进行研究的基础上,深入剖析我国创新药进入医保目录的政策障碍,并提出相应的改革建议。

1 创新药进入医保目录的重要性

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学、医药政策。电话:024-43520324。E-mail: dxthbsxjs@163.com

通信作者:副教授,硕士生导师。研究方向:医药科技创新、生物医药产业、药物政策、医药企业管理。电话:024-43520324。E-mail: lianguiyu@163.com

企业要创新一种药品,即使获得新药证书和注册批件也还不算成功,只有进入医保目录后才能获得较好回报^[1]。据统计,一个列入医保目录的药品,市场销售和医保销售两个渠道的比例悬殊高达2:8^[2]。而一个新药品种如果能顺利进入医保目录,利用新药保护和市场先机,可以拿下市场60%以上的份额^[3]。因此,对于初期市场难以打开的创新药来说,能否顺利进入医保目录,进而获得医保基金补偿、占领医保市场、收回巨额研发成本,才更是决定其生死存亡的关键环节。

2 我国创新药在进入医保目录过程中的障碍

2.1 医保目录的遴选依据不够客观

医保药物的遴选需要按照世界卫生组织模式,以标准表格按药品效用、安全、疗程费用、依从性、用途多样性、易贮/易用/易得,以循证医学为基础得出分值,择高分入选^[4-5]。但我国医保部门并未强制性要求研发企业

在申请进入医保目录时提供药物经济性评价以及循证医学方面的相关数据。虽然早在2009年7月,由人力资源和社会保障部发布的《2009年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》明确提出“按照药物经济学原则进行疗效价格比较,优先选择临床必需、安全有效、价格合理的品种”的要求,但我国的药物经济学研究起步较晚,理论和实践水平较低,导致药物经济学评价并未在我国医保目录实际遴选工作中发挥其应有的价值。

目前,我国医保药品遴选仍主要依靠专家经验与集体讨论完成^[4]。这种遴选制度无疑会在一定程度上增加审评结果的主观性。

2.2 医保审评专家的遴选机制使审评结果容易受到个人主观意愿的影响

与国外发达国家比较,我国医保目录审评专家人员构成也存在很大差距。例如,在澳大利亚,药品福利咨询委员会作为审评国家医保目录的法定机构,其成员涵盖临床医师、卫生领域专业人士、卫生经济学家和患者代表等各个领域^[6]。在加拿大,负责对药品能否列入药品报销目录作出建议的专业咨询委员会也囊括了药物临床专家、药物经济学专家、药品生物利用度专家和政府官员等人员^[7]。在法国,负责药品报销目录审评的透明委员会,除了主席及其职员以外,还有其他的常规成员,包括3名卫生保健机构的代表、1名来自药物协会的代表、1名医学专家、1名来自法国工业协会的代表、5名资格人员;另外,透明委员会还会获得60名外部专家的支持^[8]。而我国医保目录遴选专家是在人力资源社会保障部门推荐的专家中随机抽取产生,他们中既有来自大医院的著名专家,也有来自基层医疗机构的专家^[9],专家组主要由临床专家组成,人员结构与国外发达国家比较过于单一,造成评审中仅注重对创新药的临床价值进行评价,而往往忽略了其社会价值和经济价值。同时,这种遴选办法和用人机制不仅使评审结果容易受到评审专家主观意愿的影响,还大大增加了申请企业与评审专家间“寻租”的可能性。即使制药企业研发出的创新药符合临床需求,且具备疗效确切、安全性高、经济性好等特点,也可能由于受到审评者主观意愿的影响而得不到客观评判,最终导致无法顺利进入医保目录。

2.3 医保目录调出机制缺失

《2009年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》明确提出“对基本医疗保险用药范围管理办法规定应删除的药品;循证医学证明无效或有严重不良反应的药品;不符合药物经济学评价的药品和基本医疗保险基金难以支付的药品,予以调出”,但至今未出台具体实施细则,使得医保目录调出政策并未得到真正落实。我国2000年公布的第一版医保目录中包括中成药品种415个和化学药品种725个;而2004年

对医保目录进行第一次调整后,中成药品种和化学药品种数目分别增加至823个和1 031个^[10];2009年进行第二次调整后,医保药品品种再次增加,中成药品种和化学药品种数目分别增加至987个和1 164个^[8]。笔者纵观医保目录的这两次调整,发现都仅单纯增加了药品数量,扩大了目录范围,而非“有增加、有退出”的动态调整机制。国外经验和专家调研表明,300~400种药品即可满足临床基本用药需求^[11]。而我国2009版《医保目录》中,西药和中成药品种共2 151个^[12],这其中不乏临床价值低、不符合药物经济学评价的药品。医保目录调出机制的缺失直接导致了在医保基金数量有限的情况下,临床价值低、经济性差的药品未能及时退出医保目录,浪费了医保基金,而创新药却因需补偿巨额研发成本往往定价较高,医保基金无力支付而使其无法进入医保目录。

2.4 创新药进入医保目录等待时间过长

我国自2000年出台第一版医保目录以来,分别于2004年、2009年对其进行了两次调整后,至今已有7年未进行更新,在这期间上市的创新药由于受到医保目录调整周期的限制,往往需要等待多年才有机会纳入医保目录。而国外发达国家的创新药从上市到进入医保目录的等待时间一般不超过1年。例如,美国、法国的新药从上市到进入报销目录的时间是6个月,日本是3个月,而德国、英国只需1个月^[13]。

2.5 医保目录谈判机制不健全

2.5.1 创新药的价格谈判机制不够细化、具体,各省之间也不统一 2015年2月,国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》明确提出:“对临床疗效确切、有重大创新价值但价格昂贵的药品引入药品价格谈判机制”。药品价格谈判机制包括风险分担方式、协议约定年限、适用范围、采购数额等诸多方面^[14]。但我国至今却未出台具体的谈判规则和管理办法,对谈判方案和谈判依据也没有进行统一规定。因此,我国各省在对创新药进行价格谈判的过程中,单独制订医保目录谈判方案,谈判依据也各有侧重,这直接导致了谈判结果缺乏科学性和合理性。

2.5.2 谈判双方很难收集到全面准确的药品信息 在谈判过程中,双方所收集信息的多少决定了其讨价还价的能力,信息的真实性也直接影响到谈判结果的合理性。而我国目前的信息共享机制尚未完善,有的研发企业为了抬高药品价格而虚报成本信息^[14],使谈判结果有所偏差。

3 促进我国创新药进入医保目录的对策建议

3.1 强制要求制药企业提供药物经济学评价的相关数据

医保目录的纳入标准应以使有限的医保基金最大限度地满足患者的临床需求、改善人民的健康状况为最终目标。药物经济学评价是对药品临床价值以及治疗

成本进行总体衡量的方式思路,也是目前在世界范围内广泛使用的有效评估模式^[3]。我国应在大力促进药物经济学学科发展的同时,鼓励研发企业将申请进入医保目录的创新药与其他可替代药品或者非药品治疗手段进行成本效果比较;同时,医保部门应强制要求研发企业提供详细的药物经济学评价数据,由评审专家结合循证医学,以经济性评价结果为依据,来决定该药能否进入医保目录。

3.2 增强医保目录审评专家组的独立性和多元化

首先,应强制要求参加药品遴选的专家填写利益声明,以使创新药评价过程的公正性得到有效保障。其次,审评人员除医疗机构的专家外,还应包括药学专家、药物经济学专家、流行病学等相关领域的人员。

3.3 定期对医保目录中的药物进行二次评价

为了缓解医保基金匮乏与鼓励药物创新之间的矛盾,我国可以借鉴韩国经验,建立具体的评价指标和专门的评估机构,对已在目录中的药品进行再次评价,将性价比低的药品调出医保目录^[5],将本用于补偿该类药品的医保基金结余出来,用于支付那些临床价值高、经济性好的创新药。

3.4 为创新药进入医保目录开设“绿色通道”

鉴于创新药本身品种较少、研发成本较高、专利期有限的特点,我国可以在对创新药的临床价值、经济价值和社会价值进行评估、确认的基础上,为其开辟申请进入医保目录的“绿色通道”,允许研发企业不受医保目录调整周期以及上市后临床使用时间的限制,随时申请将新上市的创新药纳入医保目录。通过缩短创新药申请进入医保目录的等待时间,使其在有限的专利期内迅速打开医保市场,回收研发成本,并进行二次研发,从而促进我国创新药研发的良性循环。

3.5 建立全国统一的药品价格谈判机制以及医保信息数据库

医保部门应尽快建立统一的药品进入标准和谈判流程,以及一套完整的谈判规范^[6],将研发企业、医保部门、消费者、药品监管部门等所有利益相关者都引入到创新药价格谈判机制中,促成多方博弈。在我国基本医疗保险统筹地区建立统一的医保信息数据库,以保证谈判双方获得足够的真实可靠的数据信息。同时,为了保障医保基金的安全,医保基金支付方应积极探索价格与销量相挂钩的谈判机制和风险分担方案^[7],使我国的创新药价格谈判机制得到不断完善。

4 结语

我国现行的医保目录调整政策中存在着诸多不利于我国创新药发展的因素,只有及时改革和完善创新药进入医保目录的路径办法和谈判机制,通过制度设计,使能够填补临床空白且具有社会经济性的创新药及时

进入医保目录,提高广大患者对该类药物的可支付性,才能促进我国创新药的快速、健康发展。

参考文献

- [1] 刘源,明慧.医药研发创新激励的障碍与对策研究[J].现代商贸工业,2014(4):17-18.
- [2] 匡李聪,冯国忠.我国制药企业技术创新制约因素及对策分析[J].现代商贸工业,2015(7):1-2.
- [3] 赵力利,马爱霞.完善医疗保险政策促进企业药物创新的几点思考[J].中国执业药师,2012,9(7):48-51.
- [4] 常精华,孙利华,董旻.澳大利亚医保药物遴选的集中审评机制及启示[J].中国新药杂志,2008,17(17):1465-1467.
- [5] 郭庆文.如何获取循证医学证据[J].医学信息,2005,18(9):1098-1101.
- [6] The Pharmaceutical Benefits Scheme. *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Membership*[EB/OL]. [2016-06-03].<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>.
- [7] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Canadian Drug Expert Committee (CDEC)* [EB/OL]. [2016-06-03].<http://www.cadth.ca/collaboration-and-outreach/advisory-bodies/canadian-drug-expert-committee-cdec>.
- [8] 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,2009,3(1):81-84.
- [9] 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,2013,6(12):68-70.
- [10] 李新临.《国家基本医疗保险、工伤保险药品目录》出台[J].中国人力资源社会保障,2004,12(10):65.
- [11] 丁锦希.创新药物研发政策解读与战略管理[M].南京:江苏科学技术出版社,2012:173.
- [12] 孟锐,杨奔,赵阳.《医保目录》与《基本药物目录》共存问题的探讨[J].中国药房,2010,21(12):1077-1078.
- [13] 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):226-228.
- [14] 郭莹,管超超,张大为.我国创新药物的价格谈判机制探析[J].中国药业,2015,24(14):1-2.
- [15] 常峰,刘洪强,席悦.韩国药品正目录和价格谈判制度改革经验及其启示[J].价格理论与实践,2015,16(5):97-99.
- [16] 张磊.我国创新药品价格谈判机制研究[J].价格理论与实践,2013,14(3):47-48.
- [17] 陈蕾,冷明祥,胡大洋,等.澳大利亚医保目录的药品准入谈判对我国的启示[J].南京医科大学学报(社会科学版),2011,11(5):364-367.

(收稿日期:2016-03-29 修回日期:2016-06-03)

(编辑:余庆华)