·新药述评与论坛·

新西兰创新药物医保谈判准入机构与程序研究及对我国的启示

颜建周,王　媛,葛其南,邵　蓉
(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京 211198)

[摘要]　本文通过研究新西兰创新药物医保谈判准入机构与程序的设置,对比我国与新西兰在该方面的不同情况,结合我国国情提出在优化医保谈判准入机构和程序方面对我国的启示,以期进一步完善我国创新药物医保谈判准入机制。

[关键词]　创新药物;医保谈判;机构与程序
[中图分类号]　R95　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003－3734(2021)15－1355－06

Research on negotiation institutions and procedures of innovative drug medical insurance in New Zealand and its enlightenment to China

YAN Jian-zhou, WANG Yuan, GE Qi-nan, SHAO Rong
(*The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing* 211198, *China*)

[**Abstract**]　By studying the setting of negotiation institutions and procedures of innovative drug medical insurance in New Zealand, this article compares different situations between China and New Zealand, and proposes the enlightenment to China in optimizing negotiation institutions and procedures of medical insurance combining with China's current national conditions, in order to further improve China's negotiation access mechanism of innovative drug medical insurance.

[**Key words**]　innovative drug; medical insurance negotiation; institutions and procedure

随着医疗卫生体制改革的持续深化,建立广覆盖、高质量、精细化的医疗保障制度更好地满足公众日益增长的医疗需求成为重中之重,其中医保谈判准入扮演着重要角色。在部分地区逐步探索地方医保谈判制度后,国家层面的医保谈判在经历了2017年人社部医保谈判、2018年抗癌药谈判以及2019年和2020年医保谈判以后,取得多方面成效,不仅实现医保目录药品结构明显优化,而且药品费用显著降低,极大增进群众建康福祉。尤其2019年医保谈判作为我国建立医保制度以来规模最大的一次,在探索符合中国实际的医保药品目录调整方式方面取得了进展,突出鼓励创新导向;引导企业大幅降价,新增的70个药品价格降幅为60.7%,续约的27个药品降幅为26.4%,极大地减轻患者自付比例;积极探索通过引入竞争性谈判、发挥药物经济学评价作用等方式,大幅提升了谈判的科学性、规范性、有效性。但由于我国医保谈判准入制度起步较晚、探索时间较短,仅有的4次国家医保谈判所提供的实践经验并不足以建立科学、合理、完善的机制,目前仍然存在谈判准入机构尚在调整、谈判程序有待完善等问题,值得我们深入研究。

鉴于国外发达国家医保准入制度起步较早、机构健全、流程科学合理,发展较为完善,国内学者比较深入地研究过英国、澳大利亚、德国、加拿大、新西兰等国外典型国家的先进制度和经验,为我国医保准入制度的完善提供借鉴。尤其新西兰创新药物医保谈判准入制度由医保管理局唯一负责,具体工作由其下设的药理和疗效咨询委员会完成,并制定了详尽的药物经济学评价指南和企业提交材料的标准

[基金项目]　2015年度国家社科基金重大项目(第二批)《我国创新药物政策环境研究》基金资助项目(15ZDB167);中国药科大学"双一流"学科创新团队建设项目支持资助项目(CPU2018GY39)
[作者简介]　颜建周,男,讲师,博士,研究方向:医药政策与法规。联系电话:(025)86185193,E-mail:cpuqqyan@163.com。
[通讯作者]　邵蓉,女,教授,博士生导师,研究方向:医药政策与法规。联系电话:(025)86185188,E-mail:shaorong118@163.com。

和程序,具有机构职责清晰、谈判流程明确的显著特点,而且新西兰医保谈判制度优势与我国目前暴露出的不足相对应,针对性更强,更有研究意义。所以本文通过研究新西兰创新药物医保谈判准入机构与程序的设置,对比我国与新西兰在该方面的不同,结合我国国情提出切实可行的改革建议,为进一步完善我国医保谈判准入机制提供思路。

1 新西兰创新药物医保谈判机构设置

根据世界卫生组织(WHO)评估报告,2016 年新西兰卫生支出约占其 GDP 的 9.7%,人均医疗支出仅为美国的约 1/3,却起到了良好的效果,成为世界上医疗卫生最具成本效益的国家之一。国家的医疗制度由公立、私立及志愿人员机构组成,共同提供医疗保障服务,3/4 以上的医疗保健服务由政府税收部拨款[1]。

新西兰的药品体系是医疗卫生体系的重要组成部分,拥有完善高效的管理体制。具体机构设置参见图 1。

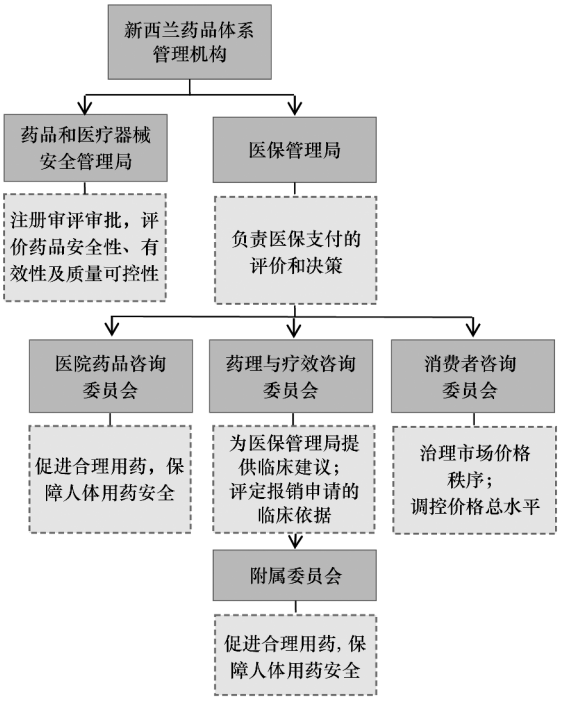


图 1 新西兰药品体系管理机构及职能概况图

自 2005 年新西兰政府启动了“新西兰药品计划”后,经过多年的探索和改革,现由药品和医疗器械安全管理局(Medsafe)负责注册审评审批,药品上市前必须通过安全性、质量可控性和有效性评价;由医保管理局(Pharmaceutical Management Agency,PHARMAC)负责医保支付的评价和决策工作。医保谈判准入主要由 PHARMAC 及其下设的药理与疗效咨询委员会(Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee,PTAC)负责,着眼于药品的临床疗效、成本效益比、市场需求、健康收益情况等进行评价,并在决策时考虑医保基金承受能力、药品可及性和供应保障能力[2]。

1.1 PHARMAC

20 世纪 80 年代,新西兰药品价格急速飞涨,涨幅高达 20%。面对增长迅猛的药价对其他医疗健康支出的严重威胁,PHARMAC 于 1993 年 6 月应运而生,成为政府管控药品费用的重要机构。

随着时间的推移,PHARMAC 组织架构日趋完善,工作职能逐渐丰富,先后推行“四大考量因素”的医保评定标准、药品价格竞争机制、制定医保报销目录以及医保谈判等制度,在合理的治疗用药可及性和现有的医保基金水平下,确保最大程度实现具有资格、需要用药的人民获得最佳的健康产出的目标。

1.2 PTAC

PTAC 成立于 20 世纪 50 年代,自 1993 年开始为 PHARMAC 建言献策。作为 PHARMAC 最主要的临床咨询委员会,PTAC 以四大考量因素作为工作原则和方法,为 PHARMAC 提供客观的临床建议,评定每个报销申请的临床证据。当然,PTAC 只是充当咨询和建议的角色,有时 PHARMAC 会采取与 PTAC 相左的意见或做法,在药品医保准入过程中并不必然会采纳 PTAC 的推荐。

根据专业和实际情形的需要,PTAC 下面又设立了 20 个附属委员会,以提供更加专业的建议。这些委员会中的专业人士帮助 PHARMAC 评价药品报销的申请,解答相应问题,协助 PHARMAC 做出科学、合理的决策。PTAC 下设的 20 个附属委员会名单为:镇痛委员会、抗感染委员会、癌症治疗委员会、心血管委员会、皮肤病委员会、糖尿病委员会、内分泌委员会、胃肠委员会、血液病委员会、心理健康委员会、免疫委员会、神经病学委员会、眼科委员会、肾脏科委员会、生殖和性健康委员会、风湿病学委员会、呼吸科委员会、特殊食品委员会、医疗招标委员会和移植免疫抑制委员会。

2 新西兰创新药物医保谈判准入程序

新西兰 PHARMAC 已经建立起一套完备成熟的程序,来决策药品以及限定适应证是否纳入医保支付范围。申请对现有药品报销目录的修订,比如调整限定适应证也同样遵循这样一套程序。

2.1 申请人资格

事实上,PHARMAC 对提出药品医保准入申请的主体没有资格的限制,申请人可以是医务人员,也可以是药品供应者或是其他个人。申请前,PHARMAC 设置专门热线电话,以指导申请人对接到相关的治疗组经理(therapeutic group manager)讨论申请事项。治疗组经理会告知申请人采取何种程序最为合适,以及申请时需要向 PHARMAC 提交的信息。

2.2 提交谈判准入的流程

创新药物生产企业或供应商在提交医保谈判准入申请时,工作流程一般分为 6 个环节,即“申请准备—审评证据—确定优先级—谈判—咨询决策—结果执行”。在申请准备阶段,由申请人与 PHARMAC 工作人员进行预先性沟通,帮助申请人进行申请提交;在审评证据阶段,PHARMAC 根据申请人提交的材料和证据,结合其他补充性信息,基于四大考量因素开始初期分析。具体工作由 PTAC 和/或其下设的附属委员会开展,并会就分析结果给予“积极”或“拒绝”的推荐意见;在确定优先级阶段,PHARMAC 会将该申请与其他申请进行比较,确定优先推进的顺序,工作原则同样是四大考量因素。具体工作由 PTAC 或主席团进行审评;在谈判阶段,视优先等级的高低采取不同的谈判策略和措施,最终可能签订协议,也有可能谈判未果;在结果执行阶段,公布谈判结果,谈判成功的药品即时纳入医保报销目录[3]。具体情况见图 2。

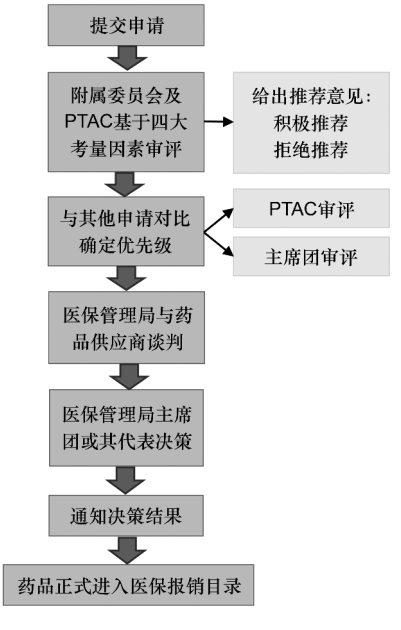


图 2 新西兰创新药物医保谈判准入工作流程

2.3 PHARMAC 对申请的处理和评价

收到医保准入申请时,PHARMAC 首先会对申请进行形式检查,以确保包含评价所需的全部信息。如果申请信息不全或是需要额外说明,PHARMAC 会通知申请人并推迟对申请的评价工作,直至申请人解决上述问题。为了提高工作透明度,降低申请人获取信息的成本,PHARMAC 还建立了申请进展追踪系统(application tracker)。该系统记录了自 2008 年以来收到的所有申请资料,以及自 2002 年以来的绝大多数申请资料,申请人通过检索可以在系统中了解提交的申请已经完成了哪些关键环节。

形式检查没有问题后,PHARMAC 将在 PTAC 及其相关附属委员会的配合下,开展申请药品临床疗效的评价工作。但并不是每个申请均会直接送达 PTAC 或其附属委员会,PHARMAC 通常会考虑:① 直接将特定的申请移交 PTAC 以获得参考建议。② 跳过 PTAC 直接将申请交给相关的 PTAC 附属委员会以获得参考建议。③ 先让利益相关主体在评价工作早期阶段就特定事项评论,再将申请以及评论内容交给 PTAC 或其附属委员会参考。具体采取哪种方式,由 PHARMAC 与 PTAC 主席磋商决定。PHARMAC 如果决定不将申请移交给 PTAC,需要向申请人说明理由。

2.3.1 PTAC 审评 PTAC 作为 PHARMAC 主要的临床咨询委员会,其角色是就药品及其收益向 PHARMAC 提供客观的建议。PTAC 是由资深的医药从业人员组成,成员均具备专业的严格评价能力和丰富的药品临床使用经验。

在审评时,PTAC 依照“四大考量因素”(需求、健康收益、费用与节省、治疗适应性)进行严格评价,既要向 PHARMAC 提出是否推荐的意见,同时也会给推荐进行优先级排序,一般分为高、中、低 3 个级别,获得高级别推荐的药品较低级别推荐的药品进展更快。当然,PTAC 及其附属委员会仅仅是咨询部门而非决策部门,其积极推荐不能保证药品最终能获得医保报销的资格,最终拍板权还在 PHARMAC 手中。如果 PTAC 认为在对 PHARMAC 给出推荐意见之前需要进一步的专家意见,则会将申请材料移交附属委员会,同时也会就可及性标准的确定或修改向附属委员会咨询建议。

2.3.2 经济性评价 PHARMAC 会采取 2 种形式的经济性评价:成本-效用分析(cost-utility analysis,CUA)和预算影响分析(budget-impact analysis,BIA),

其中预算影响分析的周期为 5 年,折扣率为 5%[4]。正如我们了解,成本-效用分析是一种将药品与另一种类似药品进行定量评价健康产出和成本的经济性分析方法。PHARMAC 现已出版《药物经济学分析指南》,鼓励和引导申请人按照指南的分析方法提交成本-效用分析报告,有助于加快对申请的经济性评价。

当收到申请人的成本-效用分析报告时,PHARMAC 会组织专门的卫生经济专家进行审阅。如果 PHARMAC 的分析结果与申请人提供的报告有出入,PHARMAC 会把这 2 份报告的复件递送给 PTAC,并明确标明区别之处。如果申请人并未提供药物经济学评价报告,PHARMAC 会在收到 PTAC 临床建议后自行开展成本-效用分析。

值得一提的是,PHARMAC 并没有设置“成本效益好”的固定值门槛,原因有:一是 PHARMAC 的考量因素广,涉及多个方面,不仅仅只是成本效益的比较;二是因为药品的医保支出应保持在既定的基金预算之下,在不同的可用基金数额下,成本效益结果也不同,只有在特定的时间点与其他申请药品进行比较,才会被认定成本效益的好坏[5]。

2.4 申请优先级的确定

一旦申请的评价工作完成,所有资料将会由 PHARMAC 统一汇编成册,再根据四大考量因素将本次申请与其他在提的申请进行比较,通过排名来确定基金支付的优先顺序,这个过程就叫做确定申请的优先级。比较的目的是为了确认医保报销目录的潜在变化会给人民带来最佳健康产出。

2.5 价格谈判

治疗组经理负责与申请相关的药品供应商就药品纳入医保报销目录和药品供应进行谈判。这种商业谈判涉及内容包括:价格谈判、特殊授权、支付上限、药品价格折扣、打包产品协议。如果谈判双方没有谈拢,可能会把优先级结果打回重新确定。

2.6 结果执行

《新西兰公共健康和残障法案》的 Section49(a)明文规定,当 PHARMAC 所做决策与医保药品支出有关时,其必须与可能被该决策影响的各利益相关方咨询讨论。因此,PHARMAC 在最后决策时,会很开明地就结果与药品供应商、PTAC 及其附属委员会、医务人员、病患群体、新西兰毛利人群和其他相关群体进行沟通。PHARMAC 会慎重考虑多方主体的意见,并由 PHARMAC 主席团产生最终决策。

3 中国和新西兰创新药物医保谈判准入制度比较

3.1 机构设置层面的比较

3.1.1 谈判机构的专业性 新西兰创新药物医保谈判的主管部门一直是 PHARMAC,其作为专门负责医保准入的机构,具备《新西兰公共健康和残障法案》赋予的法定职能,即在合理的治疗用药可及性和现有的医保基金水平下,确保具有资格、需要用药的人民获得最佳的健康产出。

相比而言,我国创新药物医保谈判准入的主管部门的设置不十分清晰,2019 年以前一直存在着“双龙治水”的管理状态。先后出现国家人社部主导的医保药品目录谈判和医保局会同人社部主导的医保药品目录调整。这种政府主管部门的不统一不利于谈判制度的有效建立。2019 年第 3 轮国家医保药品目录准入谈判由国家医保局会同人社部组织主办,机构专业性得到较大提升。医保部门作为医保基金的管理者和药费的支付者,有责任和义务当仁不让地代表参保人进行医保药品目录谈判,并且医保部门的信息系统积累了海量数据,在费用管理、医疗机构用药情况等方面经验丰富、记录详实,对谈判另一方的药品生产企业具有较强的牵制作用。这次机构调整有利于完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病医保制度,不断提高医疗保障水平,确保医保资金合理使用、安全可控,统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革,更好保障病有所医;也有助于创新药物医保谈判准入制度的建立健全,有利于谈判工作的专业专门化[6]。

3.1.2 谈判机构的工作能力 新西兰 PHARMAC 的工作能力也非常专业和突出,下设的 PTAC 及其附属委员会汇聚了来自多领域的专家智慧,经过近 20 年的发展和积累,已建立一套科学合理的医保谈判流程和机制。

医保管理局作为 2018 年国务院机构改革新成立的副部级机构,截至目前仅组织 2 次国家医保谈判活动,有很多亟待完善的工作,包括“邀请制”向“申请制”的过渡、如何有效组织专家对企业提交资料的质量进行评估、哪些信息需要在评估过程中与企业沟通交流、怎样利用企业对专家评审意见的反馈等。毕竟我国还处于谈判机制的尝试阶段,对于这些问题的应对和处理难免有所不足。完善创新药物医保谈判准入制度需要国家有关部门共同协作,相互配合,不断进行实践和改革。

3.2 提交申请流程层面的比较

严格意义上讲,我国还未建立医保谈判准入的申请流程,因为目前而言的谈判均采取的是“邀请制”而非“申请制”,不过也可以对整个谈判工作的环节或流程进行比较。

3.2.1 谈判流程的科学性 新西兰创新药物医保谈判准入的流程包括“递交申请—证据评审—确定优先级—价格谈判—再次咨询和决策—执行结果”等6个环节。其中“递交申请”环节可由符合资格的申请人自行提交,体现公平性;增加了“确定优先级”环节,因为新西兰已经建立起常态化、制度化的谈判机制,递交的申请有一定的增量和存量,而审评资源又是有限的,必然需要在诸多申请中优中选优、精益求精,确定进入下面工作流程的优先申请;在“价格谈判”后又设置“再次咨询和决策”,工作态度更显谨慎。

我国医保药品目录谈判不属于常态化,只是对特殊现状采取的应急性措施,以人社部主导的药品目录谈判为例,该次谈判设置了“药品遴选—企业申报—资料审评—价格谈判”4个环节,各环节之间相互独立,工作流程设计的比较简洁,多以专家评审的主观评判方式对企业的申报资料进行评估,缺乏再次评估的渠道和环节,谈判流程科学性有待提高。

3.2.2 谈判流程的透明度 在新西兰医保谈判的每个工作环节,申请人或药品生产企业几乎都能参与其中或获得反馈,给予他们作出解释说明的机会,避免工作失误造成工作产出不佳。而且新西兰药品管理局还设置了申请追踪系统,申请人可以登录该系统查询申请的实时状态,增加了工作透明度。

相比而言,我国进行医保谈判的企业只能参与材料的申报和价格谈判,无法与评审专家进行沟通和意见反馈,参与程度不够,且对每个环节的进展没有追踪确认的渠道。如何有效组织专家对企业提交资料的质量进行评估,哪些信息需要在评估过程中与企业沟通交流,怎样利用企业对专家评审意见的反馈,这些都需要进一步明确和完善。

4 对我国创新药物医保谈判准入制度机构与流程设置的政策建议

4.1 设立专门的权威评价机构进行管理

随着人社部开展医保药品目录谈判和医保局开展药品目录调整,未来卫健委极有可能不再组织国家药品谈判,这解决了谈判主体的正当性问题。根据国务院机构改革方案的要求,国家医保局作为统筹医保基金、拟定药品和医疗服务价格的主体,承担着政府医保政策执行者和医疗服务购买者双重身份,有降低医保费用和药品价格的直接动力,以集团力量和专业化管理的优势,发挥团购效应,代表参保人与药企和医疗机构进行协商谈判,为参保人购买质优价廉的药品,最大程度满足参保人的医疗需求。我国应健全医保局药品谈判准入制度,进一步提升医保局专业管理水平,提高其权威性和专业性,确保医保基金持续稳定地发挥作用,确保临床必需且疗效好、价格昂贵的创新药物最大程度为民所用。

4.2 提高创新药物医保谈判准入程序的科学化、透明化

医保部门应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,目的是保证对每一个药品的评价都能在透明环境中得到客观的评价。在现有“药品遴选-企业申报-资料评审-价格谈判”程序的基础上,综合考虑国情和行政成本的影响,逐步将创新药物医保谈判准入的“邀请制”过渡到“申请制”,放开企业的申请渠道;继续坚持申报、评审、谈判“三分离”原则,但对基金承受能力产生明显影响或重大疾病防治需求的创新药物,可尝试建立辅助调节机制,避免产生重大失误;提高工作的透明度,建立信息查询系统供申请企业及时获取谈判准入的实时状态;借鉴临床试验数据公开经验,要求企业承诺公开医保谈判递交的证明材料。公开过程中重视法律问题和商业道德问题,对于商业秘密或病患隐私性质的数据予以保护,保护商业机密和个人隐私不受侵害。政府部门、行业产业、学术研究等领域的专家,甚至企业竞争对手对公示材料进行研究讨论,为医保部门提供有说服性的外部质疑论据和评价意见。

4.3 建立完善的监督体系

为了最大程度地保证谈判结果的公平、公正,建议在谈判全程设立独立部门进行监督。此部门应包括药品专业人员、临床一线人员、通晓政策法规的人员等,对谈判过程进行全面跟踪和监督。为了保证公平,此机构应不受管于任何一方,并建立相应的考核制度;同时,该部门还应对谈判双方建立档案监管,若发现一方有不合规行为,如虚报材料、成本造假等,应对其进行惩戒。建立监督机构可缓解谈判主体不对等的局面,避免谈判结果一边倒,增

加处于弱势主体的自信,杜绝一方漫天要价现象的发生。

5 讨论

随着新医改的不断深入,多地的药品医保谈判试点实践积累了一定的经验,我国创新药物医保谈判准入机制在发展中不断完善和补充[7]。但我们应清醒地意识到,除了谈判准入机构和程序设置方面的问题需要进一步研究和实践外,在医保谈判的各环节也不同程度地显现出各种问题,如谈判的流程和内容比较单一、谈判遴选环节较为主观、评价标准不明确、申报材料和证据缺乏标准化等,我国在这些方面还有很长的路要走。我们期待该制度能在合适的运行机制下逐步发展、日趋完善,在提高公众健康和生活质量、促进我国医药行业发展等方面发挥更大的作用。

[参 考 文 献]

[1] 李倩,吴妮娜,李永斌,等. 新西兰卫生体制改革[J]. 中国社会医学杂志,2007,24(4):233 - 235.

[2] 智春,王义,朱小宛. 澳大利亚、新西兰公共卫生监督管理及对我们的启示[J]. 中国卫生事业管理,2007,23(7):493 - 495.

[3] PHARMAC. Schedule decision-making process[EB/OL]. https://www. pharmac. govt. nz/about/your-guide-to-pharmac/factsheet-04-making-funding-decisions/.

[4] RACHEL G, SCOTT M. PHARMAC's updated guidelines for cost-effectiveness analyses, with new discount rate[J]. *N Zealand Med J*,2007,120(1258):2641.

[5] SCOTT M, ALEXANDER R, RACHEL W, *et al*. PHARMAC has no cost-effectiveness threshold[J]. *N Zealand Med J*,2012,125(1350):99 - 101.

[6] 王勇. 关于国务院机构改革方案的说明[N]. 人民日报,2018 - 03 - 14(005).

[7] 武霞,邵蓉. 创新药风险投资现状与分析[J]. 中国医药工业杂志, 2020, 51(8):135 - 144.

编辑:王宇梅/接受日期:2021 - 01 - 15