其他

医保目录动态调整背景下的创新药准入机制

随着目前我国社会经济的不断发展，以及人民生活水平和医疗保障水平的不断提高，居民对创新药的需求也在日益增加。新时代医保目录的动态调整，加快了创新药进入医保目录的步伐，有利于满足临床需求、鼓励医药创新。

一、动态调整组织机构的工作职能

近年来，医保部门在多次目录动态调整的过程中，不断完善组织保障，为医保目录动态调整工作的开展奠定了基础，也对工作机制和药品综合评价能力提出了新的要求与标准。在现今的结构基础上，应建立专门的评审组织机构，加强评审专家组的权利、责任与义务，努力提高评估评审结果的合理性和科学性，以推动医保目录动态调整的顺利展开。

(1) 评审机构

目前，医保目录调整的过程中欠缺常驻的评审机构，为充分保证医保目录实行动态化调整，可根据国际先进经验设立专业评审机构。该机构主要工作职能包括：①制定药品价格形成原则、调入调出原则、谈判具体规则、相关资料格式等，在行政机构批准后既可生效；②制定药物卫生技术评价指南，发布参照药品、评价方法、模型选择的相关原则规范，充分指导制药企业的证据开发，进行科学评价；③审核所递交的受理材料是否科学、真实以及完整；④提供医保相关数据、药品市场采购数据、药品监管及检测等多方机构的药品数据，组织专家展开评审工作；⑤加强领导、专家及企业间的沟通与交流；⑥向目录调整机构以及相关行政机构提供详细的评估评审报告。

(2) 评审专家组

评审机构召集药品治疗领域（包括临床、药学、医保等）德才兼备、经验丰富的相关专家组成评审专家工作组，对药品进行评估，并提出更具规范性、针对性的建议。专家组主要负责：①评判与补充申请人所提交文件与资料的科学性及真实性；②对于药品自身是否具有经济性和创新性提出评估意见；③通过药品分类充分明确转入药品的分级；(4) 提出需要谈判药品的价格建议。评审专家选择时要严格实施回避制，对于在制药企业任职、参与药品研发与评价、购买股票等一系列具有利益关系的情况要及时申明、回避。此外，本人及亲属在该领域创立企业或公司也要申明、回避。

(3) 表决组织

与人数庞大、组织成本高、遴选环节耗时长的评审专家组不同，表决组织在成员类型及人数上存在着一定差异。结合相关经验，建立表决组织时要充分考量多样化的代表来源，除临床、药学、医保等领域的专家外，可临时举荐参保人代表，也可根据专业领域适当增加人数与规模。表决组织中的专家可定期更换。

二、创新药准入的实施机制

近年来，我国在医保谈判的历次实践探索中，设立与完善了一套良好、有序的谈判流程，同时细分为了多个阶段：确定谈判药品、邀请谈判和递交资料、专家评审与报告、企业与医保方谈判前沟通、正式谈判、签订合同、公示结果。基于推动与促进医疗改革和创新深化机制的角度看待医保目录的动态调整，未来谈判的方法和流程还需要进一步完善与优化，以下将分别介绍各阶段的情况。

(1) 确定谈判药品

未来医保目录的动态调整过程中，可建立创新药主动申请进入医保目录的步骤和程序。相关企业向医保评审机构提交格式化的申请资料，评审专家组针对企业提交资料中的不足进行及时补充。关于药品是否具有创新性的评判，主要是看其相比于目录药品来说，是否具备不可替代性，是否能够在药品疗效与安全性上带来明显改善。基于我国医保管理的视角，可以从以下方面评估与衡量新药的创新性：①创新价值，新药具有不可代替的治疗效果与地位，同时具备国际相关专利支持；②临床价值，包括提升临床疗效、减少不良反应、提高使用性等；③患者价值，包括延长生存期、提升生命质量、提高临床使用顺应性等，着重考量但不局限于危及生命的情境与相关罕见病；④社会价值，包括阻止疾病流行、减少疾病负担、带来社会集体效益，在给临床患者带来价值的同时推动行业发展，例如创新作用机制、提升与改进科学研究的实际临床意义。在合理考量药监部门的审评意见后，可考虑将具备临床价值和审评审批资格的创新药优先纳入医保目录。

(2) 邀请谈判和递交资料

由医保部门向企业发出进入谈判范围药品的谈判邀请，同时递交一系列相关资料。近年来，已具有了较为详细的资料清单，可针对以下方面进行补充。①制定格式化的提交模板，同时全面、仔细地限定所提交的内容资料；②批准企业使用医保相关的数据，以便尽快达成共识；③允许企业对进入谈判预期流程的药品申请，包括参照药品、评价方法以及模型的选择，进行

沟通与交流；④在资料递交前对相关材料的测算依据与评审规则进行明确；⑤企业必须如实提交谈判药品在近几年内的单价、规格、销量以及使用增量等一系列内容。与此同时，可在正式谈判前适当增加企业和医保方当面沟通与交通的机会，使双方进行充分协调，客观预期谈判结果。

(3) 专家评审与报告

评审专家提出的最终评审意见涵盖企业递交资料是否完整，以及药品是否具有经济性和创新性的全方位说明和评估，同时应提出建议单价、支付范围、适用人群、风险分担、基金预算影响等多方面的建议。针对专家组的建议内容，制定精确、清晰的价格决策规则也至关重要。要建设多维度的评估体系来评估创新药的价值，充分明确各指标权重，提升价格制定过程中创新评价的占比与权重。应充分借鉴相关经验，采取多样化方法来进行不同创新药品的评估。

在进行新药创新性评估后，还要充分借助一系列工具进行新药经济性的测算。药品经济价值的确定主要根据以下4个方面。①充分参考发达国家的经验，基于经济性以及多维度价值评价结果，综合考虑能带来显著治疗效果与价值、减少疾病流行与传染的治疗方案，以及缺乏治疗方案的治疗药物。②在医保基金的影响以及医保基金支出的限制下，能形成合理的药品价格。充分考虑我国临床药品准入对于医保目录药品的代替性影响，进行预算影响模型的综合评估。③对比国际参考价格，同时全面考虑适应证的数量、种类以及报销比例等多种因素。通过国际参考价格进行药品定价时，不仅要充分了解影响价格的多方因素，还要确定适用于我国参考定价的具体计算方法。④参照药品价格，要与已经纳入我国医保并同时具有清晰支付标准的药品进行价格比较。

(4) 企业与医保方谈判前沟通

评审机构要根据评审专家组提出的问题和意见与企业进行沟通，让企业对这些问题进行回答与补充，以促进与推动双方对药品的相关内容达成共识。国际上普遍认为提升评审过程的透明化需要严格遵循以下原则：①将评审规则与利益双方的参与流程公开化、透明化；②建立对于评审结果的复议制度；③医保准入决定与评估结果之间的关联可公开申请查询；④政府公开评估技术的优先设定；⑤对于评审过程中专家提出的一系列问题，企业要积极主动地回应，同时保证真实性。在目前创新药谈判的过程中，针对已经建立的沟通制度，要规范与强化全流程中的沟通与反馈。专家评审意见可采用格式化文档的形式，使企业能够全面理解，并对相关问题与证据进行补充说明。

(5) 正式谈判

谈判的规则为：企业进行的两次报价如果均高于底价的15%，则谈判失败；反之则进入下一谈判阶段直到价格被双方接受。在企业谈判代表和谈判专家组的影响下，谈判成交价格可能会出现不公平现象与差异。为尽可能避免人为因素带来的影响，应充分提升谈判过程的客观程度，要针对企业谈判代表和专家进行相关培训，全面规范谈判流程；与此同时，应强化谈判专家对于评审意见要点的掌握与理解。为充分避免谈判差异导致的药品价格不合理，可相应建立最低成交价格保护制度，以充分保障药品价格的稳定性。若评审专家组的建议价格明显高于企业申报价格，在医保行政机构进行审定后，可不再展开谈判，而是以企业申报价格作为医保支付标准。

(6) 签订合同

近年来，我国的创新药谈判合同形式较为单一，而国际间的创新药谈判中有着多种形式的合同可供参考。避免通过公开价格合同来发布药品相关的价格信息，在很大程度上有助于保障价格的保密工作，也可在双方协商后确定合同签订的有效期。未来，风险分担作为医保药品谈判合同签订的主要构成部分，其合同形式可分为效果风险分担型和财务风险分担型。上述风险分担合同不仅有助于价格保密，大幅度降低对国际市场的影响，同时便于企业与医保方风险共担，使企业获得良好的市场预期，有利于维护国际市场的价格，调动企业对于谈判的积极主动性。

(7) 公示结果

现阶段，国家医保谈判大多只公布最终的谈判价格，从未公开企业递交的材料、评审专家对企业递交材料的意见以及价格的形成依据。为有效提升企业的社会公信力、真正实现政府决策的公开化与透明化，针对企业递交材料、评审专家审核意见以及价格形成依据等一系列相关内容，通过申请并获批后可以采用适当的形式进行公开，同时选择恰当的时间公布评审专家组名单等内容，直接或间接地强化评审专家组的责任制度。

综上所述，医保目录动态调整背景下创新药的准入机制要综合考量方法与流程。结合目前我国医保药品目录调整的实践与经验，应进一步完善和优化创新药谈判的工作流程，建立常驻的评审组织机构，进一步界定评审机构的工作职能，充分健全评审专家组的工作职能与任职标准，适当调整目前医疗机构庞大的人数规模，建立代表来源多元化、规模小的表决组织，全方位推动医保目录动态调整背景下创新药准入机制的优化与完善。

袁 静（济南市医疗保险事业中心，山东济南 250031）