

# 创新多元支付体系支持 高值创新药准入和落地实施研究

陈丽萍<sup>1</sup> 张志娟<sup>2</sup> 赵汪洋<sup>1</sup> 彭步焯<sup>1</sup> 罗川朝<sup>1</sup> 冯岚<sup>2</sup> 宋瑞霖<sup>2</sup> 宣建伟<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>中山大学药学院医药经济研究所 广州 511400; <sup>2</sup>中国医药创新促进会 北京 100007)

**【摘要】**目的:为进一步提高高值创新药的患者可及性、保障医保基金安全性和支持产业创新可持续,探索创新多元支付体系以补充完善国家现有谈判规则,寻求科学合理的患者支付价(A部分)、医保支付(B部分)和多层次保障(C部分)的确定方法及实施途径。方法:采用文献综述、专家访谈与小型研讨会等方法,结合卫生管理和卫生经济学等学科理论,以完善创新多元支付方案及细化落地方式。结果:A部分应建立在患者可负担的基础上,并结合替代治疗方案的实际费用及国际患者支付情况来设定。B部分为医保实际支付部分,延续现行NRDL规则,通过药物经济学方法测算、谈判得到医保支付价。医保通过平衡患者的可负担性与医保基金承受能力,确定A部分和B部分的水平。药品价格减去A、B部分即为C部分。C部分可由创新企业牵头提供部分资金,通过杠杆作用撬动社会各方资源,实现资源的叠加,共建多元支付体系。同时,政府通过组织协调、政策引导和资金支持,确保A、B、C各部分共同发挥作用,以提升整体保障能力和效果。结论:本研究针对高临床获益且价格昂贵的药品,探索以患者支付价和医保支付价相结合的社会多元支付体系,是平衡高值创新药的患者可及性、保障医保基金安全和产业创新可持续的其中一种可行的创新支付方案。未来将通过地方试点,根据地方实际情况具体设计A、B、C部分,总结实践经验,以完善工作方案和推广示范点经验。

**【关键词】**高值创新药;患者可及性;创新多元支付体系

**【中图分类号】**F840.684 C913.7**【文献标识码】**A **【文章编号】**1674-3830(2025)1-5-6

doi:10.19546/j.issn.1674-3830.2025.1.001

## 1引言

近年来,我国医疗保障事业快速发展,国家医保局成立后医保目录实行每年动态调整,一大批临床价值高、病人及社会价值高的创新

药品,以高性价比和基金可承受的价格水平被纳入医保目录,近5年谈判药品价格平均降幅约60%<sup>[1]</sup>,在确保基金安全及提高患者对创新药物可及性上取得重大成效。

医保目录管理尚存在可完善之处。一是部分源头创新药品、罕见病和治愈性等具有突破性临床获益的药品由于价格高昂,难以通过现有医保谈判规则准入。二是部分高值药品即使纳入医保,患者年均自付部分依旧沉重,进而影响药品的可及性。三是缺乏有效的价格保密

**【收稿日期】**2024-12-18

**【通讯作者】**宋瑞霖,中国医药创新促进会执行会长,E-mail:songrl@phirda.com;宣建伟,中山大学药学院医药经济研究所所长,E-mail:jwx02467@gmail.com。

机制,经谈判准入的独家药品,药品支付标准即为药品价格的价格体系对国产创新药出海定价、海外创新药进入中国市场产生不利影响。通过我国的支付体系可推算出,药品谈判的价格既是药品支付标准也是药品价格,且患者的药品费用在医院单列实时结算,相当于协议价格无法做到实际意义上的保密。如今,国际参考价是各国药品定价的重要参考,约60%平均降幅影响部分高值药品因成本原因无法实现大幅降价,以及价格保密机制难以实施,导致海外创新药选择在中国首发上市的意愿下降,也使得国内创新药出海定价面临挑战(见图1)。

## 2研究目的

为进一步优化高临床获益且价格昂贵药品(以下简称高值创新药)的谈判准入制度,探索科学合理的患者支付价、医保支付标准和多层次保障的确定方法及实施途径,需要建立既能保证患者可及性和医保基金稳定性,又能推动产业创新可持续性的创新支付解决方案,从而实现高值创新药患者可及、医保基金安全和产业创新可持续的平衡。

## 3研究方法

本研究为政策理论性研究,基于中国现状提出初步的高值药品的创新多元支付方案,进而采用文献综述、专家访谈与小型研讨会等方法,结合卫生管理和卫生经济学等学科理论,完善创新多元支付方案及细化落地方式,最后提出政策建议。

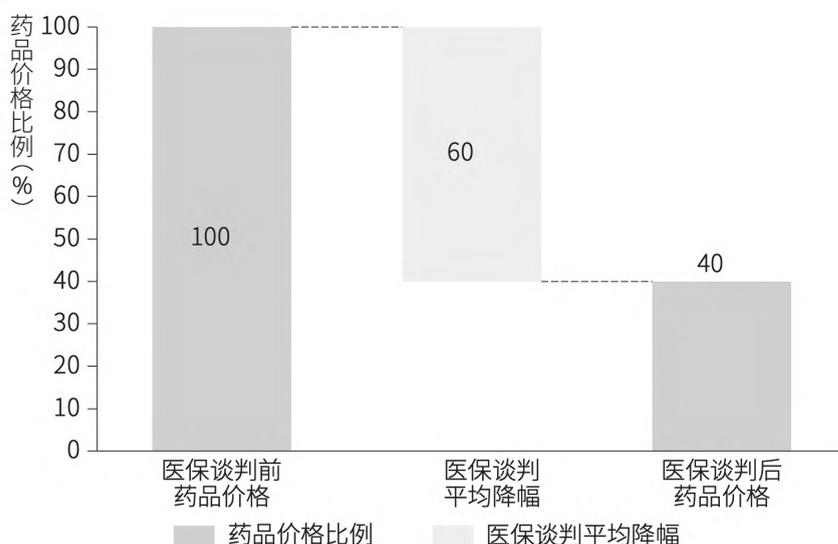


图1 当前谈判药品上市价格与医保支付标准的关系

### 3.1文献综述

本研究利用中英文权威文献数据(知网、Medline)、政府网站等公开资源,搜集重点国家和地区的支付体系建立中以提高病人可及性为目的的相关创新药准入政策和具体实施方法等信息,并对关键数据和信息进行提取和归纳,最终形成可借鉴的支付经验。

### 3.2专家深度访谈与小型研讨会

本研究针对性选择基本医保专家、医药政策研究者、临床药学专家和创新企业代表共20位,进行一对一深度访谈及研讨。访谈和研讨会内容包括:国际、国内经验对本研究的借鉴意见,探讨提议的创新支付体系待解决的关键问题及可能的解决思路、如何落地等完善建议,并对专家意见进行汇总整理,提出既能保证患者可及和医保基金稳定,又能推动产业创新可持续性的创新支付解决方案。

## 4国内外实践经验

### 4.1国际经验

国际上对于提高患者可及性、医保价值购买、医保创新激励机制等方面都有大量实践经验可作为参考。与此同时,各国国情差异巨大,实操性强、可落地的改革方案必须考虑历史延续、我国国情、对各体系的影响,综合形成改革方案。现就部分国际相关措施简述如下。

4.1.1谈判价格保密。国外亦对药品价格进行谈判,但医保方谈的是支付标准,而非药品价格。此外,协议中还有价格回扣、返还费用、以结果为基础的支付等方式隐藏了真实的交易价格,达到了谈判价格的保密<sup>[2]</sup>。

4.1.2保障患者可及性。多个国家采取病人自付上限,以避免医疗费用负担过重导致因病返贫或影响药品可及性,如日本、韩国、加拿大等根据收入水平设置不同年度自付上限;美国提出建立患



图2 创新多元支付体系设计方案

者支付不超过2美元的慢性疾病药品清单,通过设置患者支付上限概念进一步提高药品的可及性<sup>[3]</sup>;此外,还有部分发达国家在免费医疗政策下病人仅支付很低的处方费等(免费医疗同样存在诸多问题,且与我国国情差异较大)。

4.1.3 医保价值购买。越来越多的国家通过卫生技术评估、谈判等手段进行目录调整,以实现控费和价值购买。除此以外,德国、法国、日本、韩国等根据药品创新程度分类及定价,对于具有较高创新性、较明显增量效益的产品予以更高的定价或支付政策,对于创新程度低的药品通过参考定价法定价<sup>[4-7]</sup>;美国、法

国等根据药品综合价值高低设置不同支付比例,实现更精细化的支付和管理<sup>[5,8]</sup>;欧美的多适应症药品按适应症定价、风险共担协议、有条件支付等实现价值购买、风险分摊以及提高高值创新药品可及性<sup>[9-14]</sup>。

4.1.4 医保创新激励机制。各国医疗制度及体系、医保的职责及管理目标等存在巨大差异,但对于医药产业的创新都有相应的制度和措施进行支持、激励和保护。各国医保相关部门的创新激励机制有多种方式,如优化程序、缩短纳入医保目录时间,设置绿色通道加快医保评估评审程序等;再如坚持创新药分类管理原则,通过不同方法进行定价

或设置不同报销比例等<sup>[2,15,16]</sup>。

#### 4.2 国内探索经验:上海定额自负

2017年,为切实减轻大病重病参保人员药费负担,提高基本医疗保险基金使用效率,上海市创新性试行对部分抗肿瘤药执行“定额标准自负”政策,即所有参保人员使用部分药品发生的费用,按照统一标准实行个人定额自负,其余部分由相应医保基金支付。个人定额自负部分的具体标准每年进行动态调整,由医保部门综合考虑药品采购价格、医保基金运行状况、患者合理分担机制等因素后确定和调整。上海定额自负政策自第一批有24个品种

试行,截至2024年试点品种范围扩大到48个药品。上海定额自负政策将药品价格分为患者自负部分与医保支付两部分,在进一步减轻大病重病参保人员负担、实现价格保密和创新激励方面有较好的效果。

### 5 创新多元支付体系设计方案

根据国内外经验及专家意见,研究对创新多元支付体系进行细化,以下为创新多元支付方案A、B、C各部分内容(见图2)。

#### 5.1 患者支付价(A部分)确定方法

患者支付价应建立在患者可负担的基础上,结合当前已有治疗方案的实际费用水平设定。患者支付部分的确定方法有以下四种:基于患者可负担性的理论依据、基于药品在国际上的患者支付情况、基于替代治疗方案患者自负水平以及知情人访谈。

根据患者可负担性理论依据,结合最新统计数据计算个体病人可负担性水平,可通过WHO/HAI患者可负担和灾难性卫生支出计算科学且合理的患者支付价<sup>[17]</sup>。WHO/HAI患者可负担评价方法是通过计算单个病种治疗费用相当于居民收入的年数, $<1$ 为可负担, $\geq 1$ 为不可负担,因此患者可负担的年治疗费用应不高于患者年收入。参考已发表的患者可负担性相关研究,本研究分为以年人均可支配收入和最低工资标准计算的年收入作为全国平均年收入标准进行计算。基于截至2024年1月1日的各省平均最低工资

标准计算的患者每年最高可负担费用为23560元/年;基于2023年全国人均可支配收入计算的患者每年最高可负担费用为39218元/年。灾难性卫生支出也是国际上常用的患者可负担性的计算方法。WHO将灾难性卫生支出阈值定为家庭可支配收入的40%,卫生保健支出超过该比例时即定义为灾难性卫生支出。基于2023年全国平均家庭可支配收入计算,患者最高可负担34972元/年。若阈值提高至50%、60%和70%,患者最高可负担分别为43715元/年、52457元/年和61200元/年。

国际患者支付情况,即同一药品在其他典型国家和地区(如人均GDP水平相似)患者实际支付情况,作为我国制定A部分的参考。货币转换可按以下三种方式进行折算:①按占人均GDP比例折算,计算该商品价格占当地人均GDP的比例,然后将该比例应用于中国的人均GDP,以折算成相应的人民币价格;②汇率折算:直接使用当前的市场汇率将外国价格转换为人民币;③购买力平价(PPP)换算:利用购买力平价,将商品在外国的价格转换为人民币。PPP考虑了各国之间的生活成本差异,以反映商品在不同国家的实际购买力。

替代疗法自负现状可以通过已纳入医保目录的同类型创新药患者的实际自负费用水平进行确定。

最后一种方法为知情人访谈,访谈对象包括政策专家、临床医师及药师、患者代表等,受访者可参考上述数据、工作经验等建议A部分合

适的水平。

#### 5.2 医保支付价(B部分)确定方法

B部分为医保实际支付部分,可延续现行NRDL规则,通过药物经济学方法测算、谈判得到医保支付价。同时,本研究还估算近三年医保目录内创新药(按注册分类为1类,5.1类药品)首次谈判的医保实际支付区间,作为B部分设定的参考。

近三年谈判创新药的年医保支付区间约为1.8万元~18.6万元,对于报销比例较高的地区,B部分可能超过20万元。具体计算过程:根据2022—2024年版目录中1类及5.1类创新药品谈判后医保支付标准,估算创新药品首次谈判后年费用和医保实际支付水平,实际支付水平按患者先行自付10%,剩余部分按70%报销比例进行计算。据不完全统计,注射用维西西妥单抗谈判后年费用较高,达29.6万元,医保支付部分约为18.6万元;盐酸埃克替尼片谈判后年费用较低,为2.9万元,医保支付部分约为1.8万元。

#### 5.3 多元保障部分(C部分)方案

医保通过平衡患者的可负担性与以价值为基础的购买,确定A部分和B部分的水平。药品价格减去A、B部分即为C部分。在现行的药品谈判准入体系下,C部分通常通过企业降价来实现。这种企业让利的方式有助于保障医保基金的可持续性,并减轻患者的经济负担。然而,在药品成本较高且企业降价幅度有限的情况下,仅依靠企业降价难以覆盖全部药品的生产、经营及研发费用。因此,需要

引入众筹共济的保险机制,为高值创新药品提供更为多层次的保障。

本研究创新性地提出,由创新企业牵头提供部分资金,通过杠杆作用撬动社会各方资源,实现资源的叠加,共建多元支付体系。同时,政府通过组织协调、政策引导和资金支持,确保ABC各部分共同发挥作用,以提升整体保障能力和效果。

5.3.1 C部分的资金使用场景。关于C部分的资金使用场景,首先是通过帮助潜在适应症患者投保或补贴患者的商业保险保费,扩大商业保险的覆盖面,以保障险种的可行性和可持续性;其次,用于险种设计、患者理赔支付和运营支出,以实现C部分的给付。最后,部分资金将用于对特定贫困患者的补助,为低收入群体提供兜底机制。

5.3.2 C部分的筹资渠道。关于C部分的筹资渠道,创新企业联合提供种子资金(C1),通过众筹共济机制吸引社会各方的资助(C2),如政府专项资金(疾病专项、医疗救助、福利基金等)、社会慈善、个人或雇主保费投入,促成良性循环以撬动1:N的资源叠加,各方所承受的压力将逐渐减小,共同分享风险与收益,实现资源的有效配置与合理分担。

## 6 研究讨论

本研究针对高临床获益且价格昂贵的药品,探索以患者支付价和医保支付价相结合的社会多元支付体系,是解决进一步提高高值创新药的患者可及性、保障医保基金安全性和产业创新可持续平衡的一种创新

支付方案。本研究提出的创新支付体系具有以下优势和可行性:一是从病人可负担角度,提高了高值创新药的患者可及性;二是在医保基金可控的前提下,进一步加快了对病人真正高获益且高价格药品的报销;三是进一步展示了医保支持创新的力度;四是调研过程中,企业代表十分期待且将全力支持该创新支付体系的落地;五是通过医保支付和企业出资吸引更多社会资金投入,将支持研究落地,扩大社会影响力,真正形成社会医疗保险多元支付体系。

与此同时,本研究为政策理论研究,尚存在进一步研究的问题,如不同疾病领域病人支付价如何制定,以匹配患者支付能力及意愿,保障患者可负担性;不同家庭收入患者是否采用一个支付价,如何体现公平性;企业及社会解决C部分的具体落地途径等。下一步研究应以地方试点为抓手,根据地方实际情况具体设计A、B、C部分,总结实践经验,完善工作方案,并总结推广示范点经验。

### 【参考文献】

- [1]胡善联.中国医保药品价格谈判回顾和展望[J].卫生经济研究,2024,41(01):9-13.
- [2]杨姿锐,陶田甜,蒋蓉,等.澳大利亚医保药品价格协议研究及对我国的启示[J].中国卫生经济,2020,39(06):93-96.
- [3]杨心督,张梦晓,刘亚琴.美国干预药品自由定价的做法及引发的思考——美国《通胀削减法案》有关药品价格条款评析[J].价格理论与实践,2023(05):91-92+209.
- [4]孔繁翠.创新药价值评估的国际经验比较及启示[J].中国卫生政策研究,2022,15(06):17-23.
- [5]姚雯,颜建周,邵蓉.典型国家创新药医保谈判准入评价标准研究及对我国的启示[J].中国新

药杂志,2021,30(12):1057-1062.

[6]孙薇薇,蒋虹丽.创新药定价管理国际经验及其对我国的启示[J].价格理论与实践,2015(05):100-102.

[7]颜建周,李大双,任晓悦,等.创新药医保准入差异化国际经验及启示[J].中国医疗保险,2023(01):5-11.

[8]宣建伟,余悦,黄雨诗,等.美国医保药品目录管理模式分析及借鉴[J].中国医疗保险,2021(08):75-80.

[9]郑焱焱,杨毅,夏宇,等.基于绩效的风险分担协议国内外研究进展及启示[J].中国卫生资源,2022,25(06):730-736.

[10]李伟,郑晓玲,丁锦希,等.创新药物疗效风险分担协议的应用经验及启示[J].中国新药与临床杂志,2021,40(11):750-755.

[11]LAWLOR R, WILSDON T, DARQUENNES E, et al. Accelerating patient access to oncology medicines with multiple indications in Europe[J]. Journal of market access health policy, 2021,9(1):1964791.

[12]VOGLER S, PARIS V, FERRARIO A, et al. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? lessons learned from European countries[J]. Applied health economics and health policy, 2017,15(3):307-321.

[13]GODMAN B, HILL A, SIMOENS S, et al. Potential approaches for the pricing of cancer medicines across Europe to enhance the sustainability of healthcare systems and the implications[J]. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research,2021,21(4):527-540.

[14]VALLANO A, PONTES C, AGUSTI A. The challenges of access to innovative medicines with limited evidence in the European Union[J]. Frontiers in pharmacology, 2023(14):1215431.

[15]郑洪,张方.法国药品定价管理过程与方法介绍[J].中国药业,2014,23(04):3-6.

[16]颜建周,董心月,马旭锋,等.英国价值定价理念对我国医保药品报销政策的启示[J].中国卫生政策研究,2020,13(01):62-69.

[17]管晓东,林其敏,信泉雄,等.药品可负担性评价方法研究[J].中国药房,2015,26(28):3892-3895.

## **Research on Innovative Multi-Payment System Supporting High-Value Innovative Drug Access and Implementation**

**【 Abstract 】** Objective: To enhance the accessibility of high-value innovative drugs for patients, to guarantee the sustainability of medical insurance funds, and to support industrial innovation, this study aims to explore an innovative multi-payment system that supplements and refines the existing national negotiation framework. Specifically, it seeks to identify scientific and reasonable methodologies and implementation pathways for determining (Component A) the patient payment price, (Component B) the medical insurance payment, and (Component C) the multi-layer security. Methods: This study adopts a multi-disciplinary approach such as literature review, expert interviews, and small-group workshops, integrating theories from health management and health economics to refine proposals for the innovative multi-payment system and its implementation strategies. Results: The Component A should be based on patients' affordability, actual costs of alternative therapies, and international benchmarks. The Component B should follow the existing National Insurance Drug List (NRDL) rules and the medical insurance price is calculated and negotiated by pharmacoeconomic methods. Medical insurance determines the levels of Component A and B by balancing the affordability of patients with medical insurance funds. Subtracting Component A and B from the drug price is Component C. For Component C, innovative pharmaceutical companies play a leading role by providing part of the funds, leveraging various social resources to build a collaborative, resource-sharing multi-stakeholder payment system. Simultaneously, the government ensures the effective functioning of Component A, B, and C through organizational coordination, policy guidance, and financial support, enhancing the overall security capacity and effectiveness of the payment system. Conclusion: This study explores a social diversified payment system that combines patient payment price and medical insurance payment price for expensive drugs with high clinical benefits. This approach provides a viable pathway for balancing patients' accessibility, the security of medical insurance funds, and the sustainability of the pharmaceutical industry innovation. Future efforts will focus on local pilot programs, wherein the specific structures of Components A, B, and C will be tailored to regional conditions. Lessons learned from these pilots will inform the refinement of the payment system and the development of scalable demonstration models for broader implementation.

**【 Key words 】** high-value innovative drugs, patients' accessibility, innovative multi-payment system