

RDPAC

2021医保药品目录 谈判流程回顾分析

中国外商投资企业协会
药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

研究背景和目的

自 2018 年国家医保局成立以来，国家医保药品目录已实现每年动态调整，大量创新药通过谈判进入医保目录，让更多患者更快的从创新药中获益，推动创新药销量大幅增长。经过 2018 至 2021 年四轮医保谈判，医保药品谈判的流程已初步建立，药品价值评估和支付标准测算的方法、标准也在持续完善。但考虑到不同疾病领域、不同创新药品的复杂性，各利益相关方诉求的差异性，药品价值评估和支付标准测算方法的繁复性，还需要多年的经验积累和不断的发展才能建立相对成熟的系统，并且随着医药创新的进步不断完善。

为进一步推动医保药品谈判流程和方法的优化，中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）对部分参与 2021 年医保谈判的会员单位进行了调研，从跨国药企角度了解 2021 年医保谈判流程和方法相对往年的进展，梳理存在的主要挑战，提出优化建议。

目录

1	过程和结果回顾	01
2	相较往年的进展	01
2.1	准入时间显著加快	01
2.2	标准化水平提高	02
2.3	透明度提升	02
2.4	可预期性提升	02
2.5	企业沟通加强	02
3	存在的主要挑战	02
3.1	创新药价值评估和定价	02
3.2	评审标准的清晰和细化	03
3.3	支付标准测算的透明度	04
3.4	国际价格参考	04
3.5	评审能力和时间	04
4	优化建议	04
4.1	明确创新药价值定义，建立基于价值分级的支付标准测算方法	05
4.2	提高标准化水平，完善评审规则	05
4.3	提升评审规则和标准的透明度	06
4.4	合理参考国际价格	06
4.5	提升评审专家队伍的专业能力，给予更充分的评审时间	06

一、过程和结果回顾

自 2018 年国家医疗保障局成立，动态调整医保目录已成为创新药行业每年的‘大事记’。经过自 2018 年肿瘤药谈判，2019 至 2021 三年，每年一次的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》动态调整，目录的品种已经由 2588 种增加至 2860 种。独家谈判品种目录截止到 2021 年已经增至 275 种。新药医保准入速度显著加快，从审批到纳入医保的中位年限已经缩短至 1.1 年，其中 27 个药品获批当年即通过谈判成功进入目录。

2021 年国家医保药品目录谈判，从目录调整方案上来看，目录调整主要面向近几年新获批上市的药品。从谈判流程来看，主要分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段。每个阶段医保方和企业都要开展大量准备工作，反复论证、评审、测算、沟通，确保谈判工作科学、规范、公平、公正，并全程留痕。从谈判结果看，共计对 117 个药品进行了谈判，最终 94 种药品谈判成功，总体成功率 80.34%。目录外 85 个独家药品谈判成功 67 个，成功率 78.82%，平均降价 61.71%。从纳入品种在治疗领域的分布上来看，2021 年谈判新录入的品种分布更为多元，涉及 21 个临床组别，患者受益面更为广泛。

总体而言，药品准入数量持续增加，速度显著提高，但降价压力大。

二、相较往年的进展

通过调研，被调研单位普遍反馈和认同 2021 年医保谈判在准入时间、标准化水平、透明度、可预期性、企业沟通方面相对往年有显著进步。

2.1 准入时间显著加快

- 医保目录实现每年动态调整，新上市药品能够及时通过谈判进入医保。
- 2021 年医保药品谈判，创新药从获批上市到纳入医保目录的平均时间已缩短至约 1.1 年。有 27 个 2021 年获批新药当年即谈判成功纳入目录。

2.2 标准化水平提高

- 在企业申报和专家评审阶段，建立多维度价值评估方法，明确评估维度和标准，更加全面规范的指导企业申报，引导专家评审和打分工作，提高评审的科学性、客观性。
- 在药物经济性测算阶段，制定药物经济学测算指南，采取两个专家“背靠背”评审方式，提高了测算工作的规范性、公正性，降低了因评审专家个人经验、理解的不同带来的系统性误差。
- 采用目录调整企业申报信息系统，申报材料 and 模板的标准化水平提高，企业申报更加便捷、规范。

2.3 透明度提升

- 在准备阶段，对新建立的评审指标体现和规则，邀请企业代表进行座谈，听取行业建议。规则制定的科学性、透明度提升。
- 在申报阶段，公开所有通过形式审查药品的申报信息，接受社会监督。

2.4 可预期性提升

- 每年动态调整已实现常态化，确定了 6 月 30 日作为资格认定的截止时间，医保目录调整节奏、时间点可预期。
- 对于续约谈判，采取简化续约程序，明确续约规则，显著提高了续约谈判的可预期性，同时降低了医保和企业双方因续约谈判所产生的工作量。

2.5 企业沟通加强

- 医保局通过座谈会、面对面沟通 / 反馈、书面沟通等方式与企业在医保调整的事前、事中、事后加强沟通。沟通内容包括评审指标体系和规则、参照药品选择、药物经济学评估意见、关于产品的具体问题等。
- 通过加强沟通，能够提高创新药价值评估的科学性，解决评估中出现的问题，更好统一双方预期，提高谈判成功率。

三、存在的主要挑战

通过调研，被调研单位反馈在创新药价值评估和定价、评估标准清晰和细化、支付标准测算透明度、国际价格参考、评审能力和时间方面，还存在较大挑战。

3.1 创新药价值评估和定价

创新药价值与谈判确定的支付标准缺乏明确关联关系，谈判价格压力大。

- 创新药的价值定义不明确，尚未建立创新药价值评估标准和分级体系。因此，难以基于创新药的不同价值分级，给予差异化的价格形成机制，导致创新药的价值和谈判确定的支付标准缺乏明确关联关系。
- 部分谈判药品的参照药品已经纳入国家集采，在药物经济学测算环节，集采中选价格被用于支付标准测算，可能大幅拉低创新药的支付标准水平。集采中选价格用于创新药支付标准测算，也混淆了创新药和仿制药的价格形成机制，不利于鼓励医药创新。
- 对于多适应症药品，仅按主适应症指定一个参照药品进行价值评估和支付标准测算，高价值适应症的价值在支付标准测算中未被充分体现。
- 对于新增适应症谈判，对新增适应症价值的考虑较少，更多从基金预算影响角度进行考虑，导致新增适应症即面临降价，且降价幅度不确定。在医保准入谈判已经大幅降价的基础上，新增适应症继续降价，可能导致创新药价格的不可持续，降低企业研发和引入新适应症的动力。
- 对于不同治疗领域药品，尚未确定药物经济性测算的 ICER 阈值标准。据企业反馈，2021 年医保谈判中 ICER 阈值偏低。ICER 阈值如何确定，对于不同疾病领域（如肿瘤、罕见病、慢性病）、不同疾病进展阶段的患者（如生命终末期患者），如何确定差异化的 ICER 阈值，还不明确。
- 从基金预算影响角度，未对罕见病等高值创新疗法给予差异化的年费用限额，统一设置 50 万年费用作为拟谈判药品准入的限额，设置 30 万年费用作为最终谈判成功药品的限额，导致有罕见病药品未能进入谈判环节，有谈判成功的罕见病药品价格降幅巨大，影响未来罕见病药品的研发、上市和谈判进入医保的意愿。

3.2 评审标准的清晰和细化

- 参照药品遴选和应用的标准需进一步明确和完善。例如：
 - 应该选择标准治疗、最佳治疗还是常用治疗的药品作为参照药品？
 - 如何综合运用权威指南、临床试验数据、临床治疗现状、专家意见等证据确定参照药品？各证据的权重和优先级如何设定？
 - 对于多适应症药品，如果不同适应症的价值、患者规模等差异大，如何选择参照药品？是否应选择多个参照药品？
 - 集采药品可否选作参照药品？集采中选价格可否用于支付标准测算？
- 部分标准定义不够清晰，在操作中存在理解的差异。例如：
 - 参照药品遴选标准中，如何界定“临床应用最广泛的药品”？
 - 续约谈判规则中，如何定义“市场竞争环境未发生重大变化”？
- 对于新增适应症谈判，未建立专门的价值评估和支付标准测算规则，仍按新品种谈判准入的流程进行评审、测算和谈判，工作量大。

3.3 支付标准测算的透明度

- 对于基金测算组，支付标准测算的规则和标准不透明，可预测性低，对医保谈判结果影响大。基金影响测算的数据来源和测算方法不公开透明。仅考虑单一药品对医保基金的影响，未全面考虑其对于同类药品的替代效应及带来其他医疗资源节约。仅考虑短期医保支出，未考虑长期资源节省。基金测算组缺乏与企业就数据、方法和结果的沟通。
- 谈判底价形成规则不透明。如何基于药物经济学组两位评审专家‘背靠背’测算的两个支付标准建议，以及基金测算组单独测算的支付标准建议，形成最终谈判底价，规则不透明。

3.4 国际价格参考

- 谈判成功药品的医保支付标准显著低于国际参考价格。一方面，医药企业参与谈判的价格压力大，影响谈判意愿；另一方面，过低的支付标准未来可能被全球其他市场参考，对全球价格体系带来风险。因此，会影响企业对部分管线产品在中国上市、参与医保谈判的策略。
- 2021 年国际参考价格在应用中未考虑各国税率的差异和转换问题。中国与其他国家税率体系不同，尤其是增值税（VAT）差异较大。国际许多低价国家和地区 VAT 都较低甚至为“0”，如果不进行 VAT 税率转换，会导致国际价格与我国谈判价格的内涵不一致，不宜直接对比和使用。
- 在续约谈判时，国际参考价格因汇率的波动而发生变化，导致有企业因国际参考价格的下降（因人民币升值导致），被要求进一步降价。

3.5 评审能力和时间

- 综合组、药经组、基金测算组评审专家由专家库抽调产生，部分专家对所评审药品的了解程度有限、处理复杂评审情况的经验尚浅、对评审规则和标准的理解程度有差异、评审经验有限。
- 各个评审环节的时间短暂，留给每个品种的评审时间有限。
- 在部分专家经验不足，评审时间紧迫的情况下，评审质量可能受到影响。

四、优化建议

针对医保谈判评估流程和方法中存在的挑战，基于被调研单位反馈和以往研究成果，提出如下优化建议。

4.1 明确创新药价值定义，建立基于价值分级的支付标准测算方法

- 建议明确价值定义，建立创新药的价值评估框架和分级标准。
- 建议对创新药的价值进行评估和分级，基于价值分级采用不同的方式确定支付标准。对于有额外价值获益的药品，给予相对参照药品以合理溢价。对于无额外价值获益的药品，参照目录内同类药品价格确定支付标准。
- 建议区分创新药和仿制药价格形成机制，集采中选价格不用于创新药支付标准测算。
 - i. 创新药与仿制药相比，在价值（临床价值、创新价值等）、研发投入和周期、研发风险方面都差异巨大，因此在价格形成机制上要严格区分。对于创新药，应建立基于价值的支付标准制定规则，给予高投入、长周期、高风险的医药创新以合理回报，才能鼓励以临床价值为导向的持续创新。
 - ii. 创新药参与医保谈判时，仍处于药品的市场导入期，销量处于起步阶段，谈判结果“不带量”。国家集采药品处于药品的成长期末端，销量规模大，采购结果“带量”，且有诸多保障政策。谈判药品和集采药品价格形成所依据的市场规律完全不同，不应将集采中选价格纳入创新药支付标准的测算。如果集采药品被选做参照药品，建议参考集采前原研药价格进行支付标准测算。
- 对于新增适应症谈判，建议以新增适应症价值评估为基础，综合考虑基金预算影响，评估是否需要调整支付标准，而非新增适应症即面临降价。
- 建议明确 ICER 阈值确定规则，建立差异化的 ICER 阈值标准，对于疾病终末期用药、肿瘤药品、罕见病药品等设定差异化的阈值。
- 建议对于罕见病、CAR-T 等高值创新疗法给予差异化的年度总费用上限。

4.2 提高标准化水平，完善评审规则

- 建议完善参照药品遴选和参考价格选用的标准和方法，加强沟通。
 - i. 参考国际经验，制定参照药品选择和应用指南，明确参照药品选择的规则和依据，并向行业公布。
 - ii. 建议按照“最相似”原则，选择目录内已获批同适应症、临床可替代、作用机制相似的药品作为参照药品，优选标准治疗、最佳治疗药品作为参照药品，鼓励以临床价值为导向的医药创新。
 - iii. 对于多适应症药品，且不同适应症临床价值、患者人群差异大，建议基于不同适应症选择多个参照药品，以更科学评估价值和价格。
 - iv. 改善参照药品遴选的沟通机制。申报开始前公布参照药品选择指南；评审过程中给予申报企业与评审专家充分讨论和沟通的时间；尽早确定参照药品，给予企业充分的谈判材料准备时间。

- 建议对新增适应症谈判建立专门的评审规则和支付标准测算方法。考虑以往新增谈判及续约谈判的降幅和价格水平，避免持续降价，保障创新药价格的可持续、可预期，从而鼓励新适应症的研发和上市。建议简化新增适应症的评审流程和资料需求，减轻评审工作压力，提高效率。
- 以生物抗体药为例，如果每次新增适应症即需要重新谈判和降价，价格的可持续性将面临巨大挑战，企业研发和上市新适应症的动力将减弱。
- 建议建立预沟通的沟通框架模板，针对重点需要沟通的问题进行标准化，提高沟通质量，降低因沟通人员不同产生沟通偏差的风险。

4.3 提升评审规则和标准的透明度

- 建议企业申报工作开始前，医保部门合理提供综合价值评估、参照药品遴选、药物经济学测算、基金影响测算、续约谈判的规则和标准给申报企业，提高申报材料质量，提升评审工作的透明度和效率。对于需要保密，可直接影响价格测算结果的指标，可不提供。
- 建提高基金影响测算的透明度，公布基金测算数据来源、标准及决策原则，并建立与企业的沟通机制。将预算影响结果作为医保基金风险预警工具，不作为影响准入和价格决策的工具。医保准入和支付标准决策，以创新药价值为核心，以药物经济性测算结果为主要依据确定谈判底价。

4.4 合理参考国际价格

- 新谈判品种的国际价格参考，建议充分考虑各国主要税率（增值税 VAT）的差异，准许 VAT 差异调整，保证价格可比、可参考。
- 续约谈判时的国际价格参考，建议剔除因汇率波动带来的国际参考价格变化，避免因不可控的汇率波动原因要求调整支付标准。

4.5 提升评审专家队伍的专业能力，给予更充分的评审时间

- 建议完善专家遴选标准，根据申报药品情况，有针对性的挑选专业能力强、经验丰富的临床、药学、药经、医保专家作为评审专家和测算专家，确保专家团队专业能力，避免因随机抽调带来的专家经验不足问题。
- 建议在综合价值评估、药经和基金影响测算阶段，给予更充分的时间，提高评估质量。在德法英等以卫生技术评估作为价值评估、价格谈判、经济性测算依据的国家，普遍需要 3~6 个月时间进行价值评估，6 个月时间进行价格谈判或测算。



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

地址：北京市朝阳区东三环北路 8 号亮马河大厦 1 座 506

邮编：100004

电话：+86 (10) 6590 7696

传真：+86 (10) 6590 7697

网址：www.rdpac.org

