日韩医保支付标准调整方式对我国谈判药品简易续约规则的启示Δ

唐璋淳*,卢钰琼,代展菁,许佳艺,虞　杰,路　云,常　峰#(中国药科大学国际医药商学院,南京　211198)

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2024)13-1552-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.13.02

摘　要　目的　借鉴日本和韩国医保支付标准调整的实践经验,为我国简易续约规则的完善提供参考。**方法**　检索中国知网的相关文献、日本和韩国政府官网的相关政策文件等,从调整条件和调整公式两个方面归纳总结目前日韩调整医保支付标准的做法,并与我国现行简易续约规则进行对比,明晰我国简易续约规则可优化之处,提出政策建议。**结果与结论**　在调整方式上日韩与我国相似,对于超量药品根据超量情况计算药品降幅并实施调整;但具体的调整条件和调整公式又有所不同,日韩针对目前超量较大的药品采取线性降价的方式,而我国针对目前和预期均超量较大的药品采取梯度降价的方式。对比分析结果显示,我国已初步建立了符合国情和医保实际的简易续约规则,并采取了一些创新举措,包括考量药品目前与预期的超量情况和在调整公式中引入降幅减半机制;但同时也存在一定不足,如调整条件的指标设置较为单一、调整公式的梯度降价区间过于宽泛,未能充分体现"以量换价"的市场化机制。建议我国医保部门在简易续约时增加对药品基金支出大小的考量、细化调整公式的梯度降价区间、加大对特殊品类药品在新增适应证时的政策倾斜,进一步完善简易续约规则。

关键词　医保谈判;简易续约;医保支付标准调整;医保基金支出

Enlightenment of the adjustment methods of medical insurance payment standards in Japan and South Korea on the simple renewal mechanism for negotiated drugs in China

TANG Zhangchun, LU Yuqiong, DAI Zhanjing, XU Jiayi, YU Jie, LU Yun, CHANG Feng (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To learn the practical experience of medical insurance payment standards adjustment in Japan and South Korea, which will serve as a reference for the improvement of simple renewal mechanism in China. **METHODS** Retrieving relevant literature from CNKI and related policy documents from official websites of Japan and South Korea, the medical insurance payment standards adjustment practice in Japan and South Korea would be elucidated from 2 perspectives of adjustment criteria and formulas, and then were compared with the current simple renewal mechanism in China to clarify the areas where simple renewal mechanism in China can be optimized and propose several suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS** In terms of adjustment methods, Japan and South Korea were similar to China. For excessive drugs, the reduction rate of drugs was calculated based on the situation of excess and adjustments were implemented; however, there were differences in the specific adjustment criteria and formulas. Japan and South Korea adopted a linear price reduction approach for drugs with significant oversupply, while China adopted a gradient price reduction approach for drugs with both current and expected oversupply. The results of the comparative analysis show that China has initially established simple renewal mechanisms that are in line with the national conditions and the actual medical insurance situation, and has taken some innovative measures, including considering the current and expected oversupply of drugs and introducing a halving mechanism in the adjustment formula. However, there are also certain shortcomings, such as a relatively single set of indicators for adjusting conditions and a too broad range of gradient price reduction in adjustment formulas, which fail to fully reflect the market-oriented mechanism of "volume for price". It is recommended that China's medical insurance department increase consideration of drug fund expenditures, refine the gradient price reduction range of adjustment formulas, increase policy preferences for special category drugs when adding new indications, and further improve the mechanism for simple renewal.

KEYWORDS　medical insurance negotiations; simple renewal mechanism; medical insurance payment standards adjustment; medical insurance fund expenditures

自2018年国家医疗保障局成立以来,我国已组织开展了多轮创新药品医保目录准入工作,创新药品进入医保的速度不断加快,药品可及性和可负担性显著提高。2020年国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定,谈判药品协议有效期为2年,协议期满

Δ **基金项目**　中国博士后科学基金第74批面上资助项目(No. 2023M743897)

＊ **第一作者**　硕士研究生。研究方向:医药卫生政策与药品采购。E-mail:18783896596@163.com

通信作者　教授,博士生导师,博士。研究方向:药品价格与采购政策、卫生技术评估。E-mail:cpucf@163.com

后需综合多方因素对医保支付标准进行调整，并续签协议。由此可见，续约的关键点在于如何科学合理地调整医保支付标准，但在2022年之前谈判药品的续约规则并不明确。

为了进一步稳定企业预期，规范谈判药品续约方式，国家医疗保障局于2022年6月发布《谈判药品续约规则》，首次明确了纳入常规目录管理、简易续约和重新谈判3种续约方式。对于基金实际支出与基金支出预算比值小于200%的药品，可通过简易续约对其医保支付标准进行调整。从实践来看，2022年除纳入常规目录的药品外，涉及的101个协议到期药品中有92个通过简易续约成功续约。可见，简易续约为国家医疗保障局解决了大量协议期续约药品所带来的繁琐续约问题，极大地提高了续约效率[1]。但是截至目前，我国简易续约工作仅开展2年，仍处于政策的调整优化阶段，实践效果还需持续评估和验证，可能存在潜在问题。

为进一步完善我国简易续约规则，笔者选取了日本和韩国作为比较对象，两个国家同样实施了与简易续约思路相似的医保支付标准调整方式，且在该领域有较为成熟的实践经验[2]。因此，本研究将从调整条件和调整公式两个维度出发，总结目前日韩调整医保支付标准的实践做法，并与我国简易续约规则进行对比分析，旨在借鉴日韩在医保支付标准调整方面的优秀经验，提出完善我国简易续约规则的政策建议，推动谈判药品续约工作持续健康发展。

1 我国谈判药品的简易续约规则

1.1 不新增适应证的药品

1.1.1 调整条件

对于不新增适应证的药品，按照《谈判药品续约规则》（2023版）的要求，同时满足以下条件，将会按照简易续约调整医保支付标准：（1）本协议期基金实际支出与基金支出预算比值大于110%而未超过200%；（2）未来2年的基金支出预算增幅（与本协议期的基金支出预算和基金实际支出两者中的高者相比）未超过100%。

1.1.2 调整公式

国家医疗保障局将依据基金实际支出与基金支出预算的比值A和基金年均实际支出B，对药品实施降价（见表1）。该规则采取梯度降价，先根据A值确定基础降幅，A值处于同一个区间的药品，例如在110%～140%这一区间，基础降幅相同；再根据B值进一步确定最终降幅α，对于连续纳入医保谈判目录4年的药品，其α可减半。

例如当药品Y本协议期的基金实际支出为27亿元，本协议期的基金支出预算为20亿元时，A值为135%（即27亿元/20亿元×100%），该药品需要被纳入调整，基础降幅为5%；同时B值为13.5亿元（即27亿元/2年），因此最终降幅为9%（即5%+4%）。

表1 不新增适应证的药品调整规则表

调整条件				调整公式	降幅上限
A值	基础降幅	B值/亿元	最终降幅α*		
110%<A≤140%	5%	B≤2	α=基础降幅	$P_{new}=P_{old}\times(1-\alpha)$	25%
140%<A≤170%	10%	2<B≤10	α=基础降幅+2%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\alpha)$	25%
		10<B≤20	α=基础降幅+4%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\alpha)$	25%
170%<A≤200%	15%	20<B≤40	α=基础降幅+6%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\alpha)$	25%
		B>40	α=基础降幅+10%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\alpha)$	25%

A值：基金实际支出/基金支出预算；B值：基金年均实际支出；P_{new}：调整后医保支付标准；P_{old}：调整前医保支付标准；*：对于连续纳入医保谈判目录4年的药品，其最终降幅α可减半。

1.2 新增适应证的药品

1.2.1 调整条件

对于新增适应证的药品，按照《谈判药品续约规则》（2023版）的要求，在原支付范围满足简易续约条件的基础上，还需同时满足以下条件，才能按照简易续约调整医保支付标准：因调整支付范围所致未来2年的基金支出预算增幅（与原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者相比）大于10%而未超过100%。

1.2.2 调整公式

国家医疗保障局先计算原支付范围的下调比例α，形成初步支付标准；再依据调整支付范围所致未来2年的基金支出预算增幅C和基金支出预算年均增加值D确定药品的最终降幅（见表2）。该规则同样采取梯度降价，先根据C值确定基础降幅，再根据D值确定最终降幅β。对于连续纳入医保谈判目录4年的药品，其β可减半。

表2 新增适应证的药品调整规则表

调整条件				调整公式	降幅上限
C值	基础降幅	D值/亿元	最终降幅β*		
10%<C≤40%	5%	D≤2	β=基础降幅	$P_{new}=P_{old}\times(1-\beta)$	25%
40%<C≤70%	10%	2<D≤10	β=基础降幅+2%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\beta)$	25%
		10<D≤20	β=基础降幅+4%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\beta)$	25%
70%<C≤100%	15%	20<D≤40	β=基础降幅+6%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\beta)$	25%
		D>40	β=基础降幅+10%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\beta)$	25%

C值：调整支付范围所致的基金支出预算增幅；D值：调整支付范围所致的基金支出预算年均增加值；P_{new}：调整后医保支付标准；P_{old}：调整前医保支付标准；*：对于连续纳入医保谈判目录4年的药品，其最终降幅β可减半。

例如当药品Y新增适应证，本协议期的基金实际支出为27亿元，原支付范围的基金支出预算为20亿元，调整支付范围所致的基金支出预算增加值为5.4亿元时，C值为20%（即5.4亿元/27亿元×100%），该药品需要被纳入调整，基础降幅为5%；同时D值为2.7亿元（即5.4亿元/2年），因此最终降幅β为7%（即5%+2%），该药品按照简易续约规则计算的总降幅为16%（即9%+7%）。

2 日本的医保支付标准调整方式

日本根据《药价算定基准》（2023年）对基金支出增长速度快和增长额大的药品（以下简称“超量药品”）进行医保支付标准调整时[3]，采取的是“市场扩大再算定”

和“特例扩大再算定”的方式，并未区分该药品是否新增适应证。

2.1 调整条件

满足下列条件之一的药品将被纳入市场扩大再算定：(1)适用于“成本加成定价”和“类似药效比较法定价”的药品，其通用名下所有厂家的药品（以下简称“同类药品”）年销售额超过150亿日元，并且是基准销售额的2倍；(2)适用于“成本加成定价”的药品，其同类药品年销售额超过100亿日元，并且是基准销售额的10倍[4]。

在市场扩大再算定的基础上，日本于2017年引入了特例扩大再算定，该方式对于同类药品年销售额较高的药品有更严格的管理和降价措施[5]。其调整条件仅考虑年销售额的情况：(1)同类药品年销售额超过1 500亿日元，并且是基准销售额的1.3倍；(2)同类药品年销售额超过1 000亿日元，并且是基准销售额的1.5倍。对于纳入特例扩大再算定的药品，从调整之日起4年内可豁免因超量而被纳入市场扩大再算定和特例扩大再算定。

其中，基准销售额的确定方式如下：(1)由医保部门和企业协商确定的同类药品本年度预计年销售额；(2)对于已经按照市场扩大再算定或特例扩大再算定调整过的药品，以上次调整时的同类药品年销售额作为基准销售额；(3)对于新增适应证的药品，以新增适应证前的同类药品年销售额作为基准销售额。

2.2 调整公式

日本厚生劳动省将依据同类药品年销售额E以及同类药品年销售额与基准销售额的比值X赋予一个调整系数γ，并根据公式调整医保支付标准（见表3）。随着E值从100亿日元的量级增加到1 000亿日元时，药品将会纳入到特例扩大再算定，其调整系数γ会变小。当X相同时，γ越小，所计算得到的降幅越大。

表3 日本市场扩大再算定和特例扩大再算定的调整规则

类别	调整条件			调整公式	降幅上限	
	E值/亿日元	X值	调整系数γ		成本加成定价药品	类似药效比较法定价药品
市场扩大再算定	$100<E\leq150$	$X>10$	$\gamma=10$	$P_{new}=P_{old}\times(0.9^{\log_\gamma X}+\varepsilon)$	25%	无
	$E>150$	$X>2$	$\gamma=2$	$P_{new}=P_{old}\times(0.9^{\log_\gamma X}+\varepsilon)$	15%	25%
特例扩大再算定	$1\,000<E\leq1\,500$	$X>1.5$	$\gamma=1.5$	$P_{new}=P_{old}\times(0.9^{\log_\gamma X}+\varepsilon)$	25%	
	$E>1\,500$	$X>1.3$	$\gamma=1.3$	$P_{new}=P_{old}\times(0.9^{\log_\gamma X}+\varepsilon)$	50%	

E值：同类药品年销售额；X值：同类药品年销售额/基准销售额；P_{new}：调整后医保支付标准；P_{old}：调整前医保支付标准；ε：加算率，取值在2.5%～15%，药品定价时根据相关条件确定，若新适应证治疗人群是儿童或罕见病群体，需计算加算率。

例如当按照类似药效比较法定价的药品Y，其同类药品年销售额为300亿日元，基准年销售额为100亿日元时，该药品的E值大于150亿日元，同时其X值为3（即300亿日元/100亿日元），因此该药品应纳入市场扩大再算定并调整，且γ为2。假设ε为5%，按照调整公式得到$P_{new}=P_{old}\times(0.9^{\log_2 3}+5\%)=P_{old}\times89.62\%$，最终降幅为10.38%。

3 韩国的医保支付标准调整方式

韩国根据《国民健康保险医疗给付标准规则》（2023年）[6]和《药品价格确定和调整标准》（2022年）[7]调整药品医保支付标准，其中针对不新增适应证和新增适应证的超量药品分别采用的是“使用量与药价联动调整”和“药品使用范围扩大的价格调整”的方式。

3.1 不新增适应证的药品

3.1.1 调整条件

韩国对于新纳入医保的药品（以下简称“新药”）和已在医保内的药品（以下简称“老药”）设置了不同的调整条件。对于新药，调整条件为药品纳入医保后第1年的基金实际支出超出医保部门和企业协商确定的基金支出预算的30%[8]。对于老药，调整条件为该药品本年度基金实际支出相比于上年度增加60%，或仅增加10%但增加值在50亿韩元以上。

3.1.2 调整公式

韩国国民健康福祉部依据本年度基金实际支出与上年度基金实际支出或基金支出预算的比值λ，以及本年度基金实际支出相比于上年度的增加值F赋予一个调整系数γ，并根据公式调整医保支付标准（见表4）。调整系数γ是一个关键变量，在λ相同的情况下，对老药按照公式计算的降幅相比于新药大。

表4 韩国的使用量与药价联动调整规则表

类别	调整条件			调整公式	降幅上限
	λ值	F值	调整系数γ		
新药	$\lambda>1.3$	无	$\gamma=0.9$	$P_{new}=P_{old}\times\gamma+P_{old}\times(1-\gamma)/\lambda$	10%
老药	$\lambda>1.6$	无	$\gamma=0.85$	$P_{new}=P_{old}\times\gamma+P_{old}\times(1-\gamma)/\lambda$	10%
	$1.1<\lambda\leq1.6$	$F>50$	$\gamma=0.85$	$P_{new}=P_{old}\times\gamma+P_{old}\times(1-\gamma)/\lambda$	10%

λ值：本年度基金实际支出/上年度基金实际支出或基金支出预算；F值：本年度基金实际支出的增加值；P_{new}：调整后医保支付标准；P_{old}：调整前医保支付标准。

例如已经纳入医保目录的药品Y属于老药，该药品本年度基金实际支出为300亿韩元，上年度基金实际支出为200亿韩元。计算可得λ值为1.5（即300亿韩元/200亿韩元），F值为100亿韩元（即300亿韩元－200亿韩元），则γ为0.85，按照调整公式得到$P_{new}=P_{old}\times0.85+P_{old}\times0.15/1.5=P_{old}\times0.95$，最终降幅为5%。

3.2 新增适应证的药品

3.2.1 调整条件

对于申请新增适应证的药品，企业需要提交因新增适应证所致的基金支出预算增加值，其调整条件为增加值超过15亿韩元但未超过100亿韩元；而增加值为15亿韩元及以下的品种则不纳入调整，增加值为100亿韩元以上的品种则需重新评估[9]。对于罕见病药品和低价药品，满足一定条件下可以豁免纳入调整[10]。

3.2.2　调整公式

韩国国民健康福祉部依据该药品新增加适应证所致的基金支出预算增加值H和基金支出预算增幅G（与本年度基金实际支出相比）调整医保支付标准（见表5）。该公式同样采取了梯度降价，先根据G值确定基础降幅，再根据H值确定最终降幅θ。

表5　韩国的药品使用范围扩大的价格调整表

调整条件				调整公式	降幅上限
G值	基础降幅	H值/亿韩元	最终降幅θ		
G<25%	1.50%	15<H≤25	θ=基础降幅	$P_{new}=P_{old}\times(1-\theta)$	5%
25%≤G<50%	1.90%	25<H≤50	θ=基础降幅+0.7%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\theta)$	5%
50%≤G<75%	2.20%	50<H≤75	θ=基础降幅+1.4%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\theta)$	5%
75%≤G<100%	2.60%	75<H≤100	θ=基础降幅+2.1%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\theta)$	5%
G≥100%	2.90%	75<H≤100	θ=基础降幅+2.1%	$P_{new}=P_{old}\times(1-\theta)$	5%

G值：新增适应证所致的基金支出预算增幅；H值：新增适应证所致的基金支出预算增加值；P_{new}：调整后医保支持标准；P_{old}：调整前医保支付标准。

例如当药品Y新增适应证，本年度基金实际支出为100亿韩元，H值为30亿韩元时，比值G为30%（即30亿韩元/100亿韩元×100%），最终降幅θ为2.6%（即1.9%+0.7%）。

4　我国与日韩医保支付标准调整方式对比

为分析我国简易续约规则的不足和可优化之处，本研究将从调整条件和调整公式两个方面，详细对比我国简易续约规则与日韩医保支付标准调整方式的异同。

为了便于对比分析和读者理解，本文进行了以下处理：（1）将日本调整条件中的“年销售额”等同于“基金支出”；（2）将我国的“本协议期基金支出预算”或“本协议期的基金支出预算与基金实际支出两者中的高者”、日本的“基准年销售额”以及韩国的“上年度基金实际支出或本年度基金支出预算”统称为“基金支出基准”。

其中，基金支出基准是计算药品超量的主要依据，上述实践中有3种基准确定方式：（1）医保部门和企业协商或企业自行确定，也被称为基金支出预算，用于测算基金实际支出偏离支出预算的程度；（2）根据历史的基金实际支出确定，用于测算该药品目前的基金实际支出相比于历史基金实际支出的增长幅度；（3）根据基金支出预算和基金实际支出的高者确定，主要是测算该药品未来的超量情况或新增适应证的超量情况。

4.1　不新增适应证的药品

对于不新增适应证的药品，我国和日韩均采取的事后机制，即当药品已超量并触发调整条件后才对药品医保支付标准进行调整。

4.1.1　调整条件的对比

3个国家的调整条件包含4类指标（见表6）。日韩主要是关注药品目前的超量情况，分别将条件①和条件②，或条件①和条件③结合共同形成调整条件，同时考虑了超量的程度和大小，强调将超量绝对值大的药品纳入调整，并及时调整医保支付标准以减少对医保基金的影响。

表6　我国与日韩不新增适应证的药品的调整条件对比

调整条件	我国的	日本		韩国的使用量与药价
	简易续约	市场扩大再算定	特例扩大再算定	联动调整
①基金实际支出/基金支出基准a	1.1<a≤2	a≥2或10	a≥1.3或1.5	新药：a≥1.3 老药：a≥1.1或1.6
②基金实际支出b（亿元）	–	b≥5.12或7.68	b≥49.41或79.11	–
③基金实际支出增加值c（亿元）	–	–	–	老药：c≥0.27
④未来的基金支出预算/基金支出基准d	d≤1	–	–	–

我国不仅关注了药品目前的超量情况，还创新性地引入了条件④作为调整条件之一，考虑了该药品预期的超量情况；但针对药品目前的超量情况，调整条件设置的指标较单一，未考虑基金实际支出的大小，出现了基金支出小的品种更容易被纳入调整的不公平现象。例如：药品Y和药品Z的基金实际支出分别为11亿元和55亿元，当分别超量1亿元和5亿元时会触发调整条件①，相比之下超量小的药品Y更容易被纳入调整。

4.1.2　调整公式的对比

3个国家调整公式的降幅趋势对比，如图1所示。

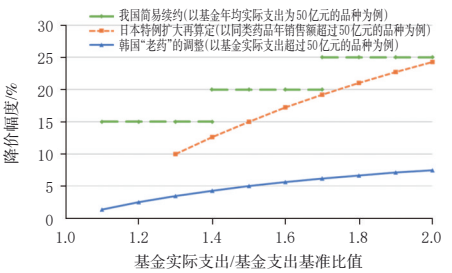


图1　我国与日韩不新增适应证的药品调整公式的降幅对比图

在调整思路上，日本和韩国均将调整条件中的条件①作为调整公式中的自变量，并且降幅和自变量成正比，这是一种线性降价的方式。而我国简易续约的调整公式则是根据条件①所在的区间来确定降幅大小，降幅并不是连续变化，而是存在一些突变点，这是一种梯度降价的方式。相比之下，我国简易续约调整公式更加简便，符合简易续约基本目标，但梯度降价区间过于宽泛，未充分体现“以量换价”的市场化机制。例如药品Y和Z的基金实际支出与基金支出基准的比值分别是111%和140%，其支付标准下调比例均为5%，超量更多的药品并没有更大的降幅。降幅与超量程度不匹配而影响了续约的公平性，也加重了企业的降价压力。

在调整公式的降幅上，我国和日本的降幅高于韩国，可能造成企业承担较大的药品降价压力。因此为了减轻企业多次续约多次降价的压力，我国和日本分别采取了降幅减半和豁免纳入调整的管理手段，优化药品的价格管理。

4.2 新增适应证的药品

对于新增适应证的药品，我国和韩国采取的是事前机制，即根据新适应证所致的药品预期超量情况，在申请新增适应证并触发调整条件后就纳入调整；而日本采取的是事后机制，只有当新增适应证的药品超量并触发调整条件后才会被纳入调整[11]。这两种调整方式在调整时间、条件和公式方面存在显著差异，具体来说：(1)在调整时间上，前者的时间点是申请新增适应证的当年度，而后者是药品已超量并触发调整条件的那一年度，因此事后机制在药品医保支付标准的调整上通常会比事前机制滞后；(2)在调整条件和公式上，事前机制是基于新增适应证所致的基金支出预算增加值或增幅纳入调整对象并进行调整，而事后机制则根据新增适应证的基金实际支出增加值或增幅纳入调整对象并进行调整。

由于日本的调整机制与中韩不一致，同时上文已从机制层面进行了详细阐述，因此下文仅对比我国与韩国的调整规则。

4.2.1 调整条件的对比

对比新增适应证药品的调整条件（见表7），我国和韩国差异性较大，我国延续不新增适应证药品的调整思路，仅关注新适应证对该药品基金支出的影响程度，而韩国则将基金支出预算大的新适应证都纳入调整。相比之下，我国简易续约在新增适应证药品调整条件的设置上存在一定的不公平性，对于新适应证基金支出预算相同的药品，原适应证的基金实际支出水平更大的，更不容易被纳入调整范围。

表7 我国和韩国新增适应证的药品调整条件对比

调整条件	我国简易续约	韩国药品使用范围扩大的价格调整
新增适应证所致的基金支出预算增加值/基金支出基准a	$0.1<a\leq1$	–
新增适应证所致的基金支出预算增加值b（百万元）	–	$8.216<b\leq54.77$

4.2.2 调整公式的对比

本文对调整公式的降幅趋势进行了对比，如图2所示）。

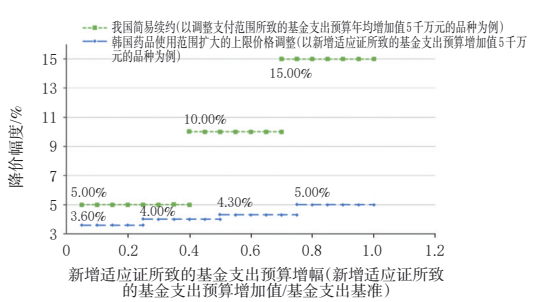


图2 我国和韩国新增适应证的药品调整公式的降幅对比图

对于新增适应证的药品，我国和韩国均根据新适应证的基金支出预算增幅和基金支出预算增加值设置降幅大小，且均采取梯度降价方式。此方式虽然具备简便性，但同时也存在无法充分体现“以量换价”的市场化机制缺点，可能影响了续约的公平性。

在调整公式的降幅上，虽然我国的降幅偏高，但为了减轻企业多次续约多次降价的压力，我国在新适应证的药品调整公式中同样引入了降幅减半的措施。

5 讨论与建议

本研究在明确日韩采取了与我国简易续约思路一致的医保支付标准调整方式的基础上，重点从调整条件和调整公式两个方面将我国的简易续约和日韩医保支付标准的调整规则进行了对比分析。从整体来看，我国在坚持“保基本”原则和战略性购买策略下，已初步建立了符合国情和医保实际的简易续约规则[12]。从规则细节来看，简易续约也具备一定的创新亮点，例如在调整条件中，将药品目前和预期的超量情况均纳入考量范围，考量因素更全面；在调整公式中，降幅减半机制的建立稳定了企业预期，梯度降价与简易续约的适配性更高。

然而，通过对比分析发现我国简易续约规则也存在一些不足和可优化之处：其一是调整条件设置的指标较单一，未考虑基金支出大小，导致基金支出小的品种更容易被纳入调整的不公平现象；其二是调整公式的梯度降价区间过于宽泛，未充分体现“以量换价”的市场化机制，降幅与超量程度不匹配而影响了续约的公平性，也加重了企业的降价压力。基于此，笔者结合日韩的规则细节和实践经验对进一步完善我国简易续约规则提出如下建议。

第一，在调整条件中增加对基金支出大小的考量，关注点从续约药品的超量情况转变为超量后对医保基金的影响程度，最大限度发挥医保基金的作用。本研究建议结合药品的超量情况和基金支出大小两个指标设置调整条件，对于基金支出小的品种，考虑到较小程度的超量对医保基金影响不大，因此可以提高根据超量纳入调整的标准；而对于基金支出大的品种，可以降低根据超量纳入调整的标准。这可以提高不同企业、不同基金支出水平的药品的续约公平性，同时也可以避免基金支出大的品种超量后给医保基金造成更大的影响，提高医保基金的效率。

第二，细化简易续约调整公式的梯度降价区间，完善简易续约“以量换价”的市场化机制，强化战略购买的作用[12]。以不新增适应证药品的调整公式为例，本研究建议将梯度降价的区间从3个增加到15个，A值为110%时，降幅为0；当A值每增加6%，基础降幅增加1%，减少降幅的突变程度。例如，调整前A值从110%增加到116%时，降幅均为5%；调整后从0增加到1%，更符合企业预期，缓解了企业的药品降价压力。对新增适应证药品的调整公式可以延续该思路。

第三，加大对特殊品类药品在新增适应证时的政策倾斜，激励企业研发创新的积极性，满足患者的就医用药需求。日本对于新增适应证的药品，若该适应证治疗人群是儿童或罕见病群体，引入加算率可豁免该药品一定的降幅；韩国则是对新增适应证的罕见病药品或低价药品给予了免降价优惠[10]，上述方式均体现了政府对特殊品类药品的政策倾斜。因此对于特殊品类，例如新增适应证治疗人群属于儿童或罕见病群体的药品，可探索建立降幅调减机制并明确调减标准，在应用简易续约规则实施降价措施时，先基于预期超量情况形成初步降幅，再根据调减标准对初步降幅进行调减确定最终降幅。此举通过政策倾斜的方式引导企业加强儿童药物和罕见病药物的研发和上市，在合理配置有限的医保基金资源的同时也兼顾了患者的利益。

参考文献

[1] 经济日报.加速新药准入 鼓励行业创新：解读新版国家医保药品目录[EB/OL].（2023-06-05）[2023-12-01]. https://www.gov.cn/zhengce/2023-01/21/content_5738317.htm.
The Economic Daily. Accelerating the access of new drugs and encouraging industry innovation: interpreting the new national medical insurance drug catalogue[EB/OL].（2023-06-05）[2023-12-01]. https://www.gov.cn/zhengce/2023-01/21/content_5738317.htm.

[2] 常峰，崔鹏磊，夏强，等. 日本医保药品支付价格调整机制对我国的启示[J]. 中国医药工业杂志，2015，46(8)：915-920.
CHANG F，CUI P L，XIA Q，et al. Medical insurance drugs payment price adjustment in Japan and the inspiration to China[J]. Chin J Pharm，2015，46(8)：915-920.

[3] 厚生労働省. 令和5年度薬価改定について[EB/OL].（2023-02-02）[2023-12-01]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00042.html.
Ministry of Health，Labour and Welfare. About a fiscal year 2023 revision of drug prices[EB/OL].（2023-02-02）[2023-12-01]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00042.html.

[4] SHIBATA S，UEMURA R，SUZUKI T. Evaluating the effectiveness of repricing for market expansion in the Japanese drug pricing system[J]. Ther Innov Regul Sci，2016，50(6)：751-758.

[5] NIKI R. Recent debate over how to tackle rapid increases in pharmaceutical expenditure in Japan[J]. JMA J，2020，3(2)：146-148.

[6] 국가법령정보센터.국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[EB/OL].（2022-10-30）[2023-12-01]. https://law.go.kr/법령/국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙.
National Legal Information Center. Detailed rules of National Health Insurance medical benefit standards[EB/OL].（2022-10-30）[2023-12-01]. https://law.go.kr/법령/국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙.

[7] 국가법령정보센터.약제의 결정 및 조정 기준[EB/OL].（2022-11-13）[2023-12-01]. https://law.go.kr/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000215259.
National Legal Information Center. Criteria for decision-making and adjustment of medications[EB/OL].（2022-11-13）[2023-12-01]. https://law.go.kr/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000215259.

[8] HAN E，PARK S Y，LEE E K. Assessment of the price-volume agreement program in South Korea[J]. Health Policy，2016，120(10)：1209-1215.

[9] KIM S，LEE J H. Price-cutting trends in new drugs after listing in South Korea：the effect of the reimbursement review pathway on price reduction[J]. Healthcare，2020，8(3)：233-242.

[10] 雷清强，何紫璇，胡敏，等.新增适应证情形下医保药品价格调整的国际经验及其启示[J].世界临床药物，2022，43(10)：1292-1298.
LEI Q Q，HE Z X，H M，et al. International experiences and its lessons of medical insurance drug price adjustment in case of indication expansion[J]. World Clin Drug，2022，43(10)：1292-1298.

[11] KANG Y R，KO S H，LEE J H. An overview and suggestions of the post-listing control system for pharmaceutical pricing in Korea[J]. Yakhak Hoeji，2017，61(1)：55-63.

[12] 国家医疗保障局. 关于《谈判药品续约规则》的解读[EB/OL].（2023-07-21）[2023-12-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art_105_11062.html.
National Healthcare Security Administration. Interpretation of the *Negotiated Drug Renewal Rules*[EB/OL].（2023-07-21）[2023-12-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art_105_11062.html.

（收稿日期：2024-01-02　修回日期：2024-05-27）
（编辑：刘明伟）