医保视角下新药创新性认定与价格管理政策的国际对比分析Δ

毛凯峰*，虞　杰，王琳宁，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　R951；F842.0；R197.1　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）15-1801-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.15.01

摘　要　目的　为我国创新药价格体系的完善提供参考。**方法**　基于我国创新药医保管理现状，对比分析国际典型国家或地区创新药认定与价格管理政策，提出完善我国创新药价格体系的建议。**结果与结论**　中国台湾地区、日本、澳大利亚、德国以及英国对于药品创新性认定与分级、区分定价以及后续价格管理3个环节做法不同，但整体而言，都是主要依据药品的临床价值进行创新性认定和分级，依据分级进行差异化定价，并采用风险分担协议或主动价格调整进行价格管理。基于国内外政策对比，建议我国在创新药管理中进一步明晰创新的内涵与分级，应用多种定价方式促进创新分级管理，探索引入风险分担协议，并进一步构建主动药价调整机制，以完善我国创新药价格体系。

关键词　创新药；创新性认定；差异化定价；分级管理；价格管理；动态调整；风险分担

International comparative analysis of innovation recognition and price management of new drugs from the perspective of national healthcare security

MAO Kaifeng, YU Jie, WANG Linning, LU Yun, CHANG Feng (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide reference for the improvement of the price system of innovative drugs in China. **METHODS** Based on the current situation of innovative drug healthcare management in China, innovation recognition and price management of innovative drugs in typical countries or regions were compared and analyzed, and the suggestions were put forward to improve the price system of innovative drugs in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** Taiwan of China, Japan, Australia, Germany and the United Kingdom have different practices in recognition and grading of drug innovation, differentiated pricing and subsequent price management. However, the mainstream practice is to identify and grade drugs mostly based on clinical value, differentiate pricing based on the grading, and carry out risk-sharing agreement or active price adjustment to manage the price. Based on the comparative analysis, it is suggested that China should further clarify the connotation and classification of innovation in the management of innovative drugs, apply a variety of pricing methods to promote differentiated management of innovative drugs, explore the introduction of risk-sharing agreements, and further build an active drug price adjustment mechanism to improve the price system of innovative drugs in China.

KEYWORDS　innovative drug; innovation recognition; differentiated pricing; level-to-level administration; drug price management; dynamic adjustment; risk sharing

创新药可以带来疾病诊疗的进步、患者健康的提升，但同时也具有显著的高风险、高价格特点，占用了大量的医保基金。目前，我国鼓励创新药发展政策已贯通研发、审批、生产、流通多个环节，创新药的发展进入快车道，各类创新药陆续出现。但由于现阶段我国医药创新水平整体不高，同质化创新、“伪创新”扎堆，从中区分真正高价值的创新存在难点；同时我国对创新药的准入管理还不够精细，对创新药的价格管理体系还不够完善[1]。这给医保基金的高效使用带来了一定风险。相比之下，国际上部分主流国家或地区对创新药的管理起步较早，其准入机制与价格管理体系已较为成熟[2]。因此，本文聚焦于创新药创新性认定、创新分级与差异化定价以及创新药准入后价格管理3个重点，对比主流国家或地区针对创新药医保管理的政策经验，为完善和优化我国创新药的医保管理提供参考。

1　我国创新药医保管理现状分析

1.1　我国创新药医保管理总体情况

自2018年国家医保局组建以来，我国开始加速构建《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下称为《国家医保药品目录》）动态调整机制，高度重视将创新药纳入医保。2018－2023年《国家医保药品目

Δ**基金项目**　国家医疗保障局课题（No.7422000079）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药卫生政策、药物经济学。E-mail：amaokf@163.com

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策与卫生技术评估、药品价格、药物经济学。E-mail：cpucf@163.com

录》每年纳入的目录外创新药（剔除续约与竞价准入药品）数量见图1。除了2020年允许5个及以上各省级医保药品目录中的药品增补进《国家医保药品目录》，导致该年纳入的目录外创新药数量大增外，从整体趋势来看，我国每年纳入《国家医保药品目录》的目录外创新药数量呈现上升趋势。

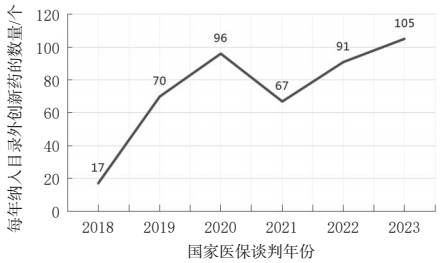


图1　2018—2023年医保新增目录外创新药数量折线图

1.2　我国创新药医保管理的利好

《国家医保局2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整新闻发布会实录》（以下简称《2023年国家医保局新闻发布会实录》）发布后，截至2023年《国家医保药品目录》正式发布，国家医保局经过6轮调整，累计将446个新药通过谈判纳入医保，实现了患者用药可及、企业加快放量、医保基金持续发展的目标。具体到创新药医保准入与协议到期后续约的管理层面，主要有以下3点利好：

（1）建立了常态化调整机制，大幅缩短了创新药进入目录的等待时间。2020年发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确指出，独家创新药品通过每年的准入谈判纳入医保。这相较于之前不固定的、多年1次的调整频率，大幅缩短了创新药进入医保的时间，在保障患者创新药可及、可负担的同时，加快了创新药的市场推广进程，降低了企业商业化成本。据《2023年国家医保局新闻发布会实录》可知，2023年有57个品种实现了“当年获批、当年纳入医保”。创新药从获批上市到纳入医保的时间，已从原来的5年左右缩短至1年多，80%以上的创新药能在上市后2年内进入医保。

（2）在准入环节更加注重药品临床价值，将创新性纳入评价重要维度。在《2019年〈国家医保药品目录〉调整工作方案》中，国家医保局首次专门组织药物经济学测算专家组对药品临床应用价值进行评估，药物经济学评价成为衡量药品价值的重要标准；2021至2023年连续3年发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》都明确要求企业在申报资料中对药品的创新性进行说明，创新性成为药品审查与价格谈判的关键因素。

（3）在续约环节完善了协议期药品续约规则，提高了创新药续约的效率。国家医保局于2022年首次发布《谈判药品续约规则》，并于2023年对续约规则进一步完善。最新的续约规则主要依据创新药是否独家、是否连续2个协议期支付范围与标准未调整，以及协议期内医保基金实际支出与基金支出预算的比值等，将满足条件的续约药品分别通过纳入常规目录管理、简易续约以及重新谈判3种方式纳入医保管理。3种续约方式的综合使用，提高了创新药续约的效率。在2023年的100个续约药品中，大多数品种可以原价续约；31个品种因销售额超出预期等原因需要降价续约，但平均降幅仅为6.7%。最新的续约规则在保障医保基金可持续的同时，给予创新药企业平稳的过渡期。

1.3　我国创新药医保管理的不足

我国创新药医保管理已取得重大进展，初步建立起了创新药准入、续约以及预算管理机制。但由于实施时间还较短，在具体管理方面仍存在着一些风险，主要体现在以下3个方面：

一是未对药品的创新性进行明确认定。目前的创新药准入数量虽然呈现上升趋势，但目录外创新药参与谈判的条件主要围绕5年内“批准上市的新通用名药品”（即具有新活性成分的药品），其重点体现在创新药上市时间与活性成分上的“新”，并未体现创新药价值上的“新”。《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》要求企业提交药品的创新性信息，包括但不限于主要创新点、药品注册分类、药品在疗效或安全性方面的优势等，但未对创新的价值内涵进行明确定义与细化。在未明确创新的价值指引的情况下，部分企业为在谈判中争取更大的话语权，往往会从多方面探索、证明其产品的创新性。然而，企业所展示的产品的创新性不一定能够提升临床价值和满足患者需求，不一定符合国家医保的价值理念与“保基本”的功能定位，可能导致医保基金或企业资源的浪费。

二是未对药品创新性程度进行明确区分和差异化定价。我国现阶段医药创新整体水平不高，跟随创新的特征显著，各种同质化创新、“伪创新”药品与具有高价值的创新药品“鱼龙混杂”。由于各药品间的创新性差异较大，若不对药品的创新性程度加以区分并区别对待，则不仅可能对医保基金造成浪费，还可能使真正高价值的创新药品被埋没，不利于提高我国医药创新能力。

三是药品准入后价格调整机制不完善。我国2023年发布的《谈判药品续约规则》主要强调的是预算风险分担理念：当药品在医保基金实际支出较为稳定时（连续2个协议期支付标准与支付范围无变化），调入常规目录；在实际支出远超预算时（超出预算的2倍），重新进行谈判；在实际支出仅超出预算一定范围时，通过降低药品价格来平衡基金预算。现有规则下的价格调整，本协议期已发生的费用无法追回，只能在后续协议期通过降价来补偿调整；且从价值购买的角度来看，创新药快速获批时临床数据还不充足，仅依据其预算未超一定限制予以续约（价格调整或不调整），存在一定的风险。

2 创新药医保价格管理的国际经验对比分析

基于上文我国创新药管理的现状分析，本文选取创新药准入与价格管理较为成熟且典型的5个国家或地区，包括文化和医保理念与我国（本文中的“我国”特指中国大陆地区，下同）相近的中国台湾地区、日本，较早在医保中引入药物经济学评价并成熟应用的澳大利亚、英国，以及最早实行参考定价制度的德国，从创新性认定、创新的分级与差异化定价以及创新药准入后价格管理3个方面，对其管理经验进行梳理与对比分析。

2.1 创新性认定

准确把握药品价值，合理认定药品创新性，对于科学制定创新药品价格管理政策，引导和激励药品创新具有现实意义。本文聚焦于创新性的内涵，根据是否与提升患者健康相关，将创新性的内涵划分为表1所示相关因素，样本国家或地区对新药创新性内涵的认定如表1所示[3]。

表1 医保准入及定价中药品创新性认定的国际经验

国家或地区	健康相关方面				非健康相关方面	
	提升疗效	降低副作用	临床需求迫切性	其他	技术创新	其他
英国[4]	√	可能通过效用a纳入考量	√	–	√	提升医疗公平性
日本[5]	√	√		改善药物配伍使用	√	–
澳大利亚[6]	√	可能通过效用a纳入考量	√	–	–	–
中国台湾[7]	√	√	–	–	–	–
德国[8-10]	√	√	–	–	–	–

a：“效用”是指在药物经济学中患者对于某种治疗方案所带来的健康结果的一种偏好，其不单以临床生物指标作为衡量参数，同时还考虑了患者对自身健康状况的满意程度，是一个综合性的指标。

药物创新本义是指技术上的创新，一般是指获得专利保护、拥有新化学实体或新临床作用机制的药物创新[11]。但单纯技术上的创新并不意味着该药品相比参照药品具有更高的临床价值[12]，而且其相关技术创新带来的临床以外的价值一般难以量化。因此，并非所有的药物技术创新都符合医保基金基于临床价值实现战略性购买的价值理念，样本国家或地区中只有日本、英国对药品技术上的创新有一定考虑。

而从医保的角度来看，临床价值是药品的核心价值所在，创新药相较于参照药品所带来的临床价值的提升便成为“创新性”的主要考虑，包括但不限于提升疗效、降低副作用、满足临床需求迫切性等因素，样本国家或地区均对此有所覆盖，并且通常是主要考虑因素。在临床价值提升的基础上，当药物技术上的创新给相应疾病诊疗带来的进步以及给后续研究带来的长期影响可以具体阐述时，部分国家或地区也可将其纳入医保（如英国、日本）。此外，还有部分国家或地区从更广泛的社会角度出发，将创新所释放的其他医疗资源、所带来的其他非健康相关方面的改进等纳入“创新”的认定中[13]。尽管药品的“创新性”内涵延伸广泛，但由于各个国家或地区卫生决策人员的特有考虑以及部分因素难以量化等原因，各因素纳入考虑的程度以及对药品定价的影响具有很大的差异性。

2.2 创新的分级与差异化定价

对创新药的创新程度进行分级并据此进行差异化定价，有助于实现医保准入的精细化管理，提高医保基金的使用效率[14]。而在此之前，创新药需要按照相应的规定和原则进行临床试验，收集疾病信息与患者的个体数据，验证创新药的有效性和安全性，以作为与参照药品对比的证据基础。在创新药获得符合一定条件和标准的证据后，样本国家或地区会根据企业提交的证据材料，将包括疗效提升、副作用降低等因素在内的临床价值的提升作为划分创新药创新等级的主要依据。根据分级依据所包含的因素由少到多，样本国家或地区将创新药的创新性分级模式分为基于临床疗效（仅疗效提升）、基于临床附加效益（包括疗效提升、副作用降低）、基于药物经济学评价（通过效用纳入的多种健康相关因素）以及基于指标体系（包括健康相关与非健康相关的多种因素）4种。具体的创新分级与相应差异化定价措施如表2所示。

对于创新分级，除了澳大利亚与英国主要基于药物经济学评价谈判定价，没有明确的创新分级之外，其他国家或地区都有明确的划分：中国台湾地区基于药品临床疗效提升的程度将创新划分为3个等级；德国依据疗效的提升程度与副作用的降低程度将创新划分为6个等级；日本则依据药品满足的相关指标的数量对创新等级进行区分。

而在基于不同分级的相应差异化定价中，各个国家或地区对于不同创新等级的药品在医保准入时定价方式的选择上会有所区分，具体定价措施因国家或地区不同而不同：中国台湾地区采用外部参考定价，以药品在“十国”药价的中位数作为基准或上限，给临床疗效高的药品更大的价格空间；德国采用谈判定价或内部参考定价2种方式，给附加效益高的药品更大的价格谈判权力；澳大利亚与英国则基于药物经济学评价，若药品带来的增量健康产出越多，那么获得的价格激励也越高；日本则根据药品满足的相应指标的情况，给予不同的加价幅度。

2.3 创新药准入后价格管理

完善创新药准入后价格管理机制，对于适应药品市场环境变化、逐步降低医保基金负担，以及实现药品价格全周期管理具有重大意义。基于国际经验，样本国家或地区往往采用风险分担协议和主动药价调整2种方式对创新药准入后的价格进行管理，详见表3。其中，风险分担协议是在创新药医保准入时签订，进医保后依据所设定的条件生效的协议。签订该协议的目的是管控创新药疗效及其纳入医保后对医保基金影响的不确定性。各样本国家或地区对于协议规则的设置较为多样，但大致可分为“结局”和“财务”两大类。结局风险分担协议侧重于实现价值购买，基于创新药进入医保后的真实世界治疗效果进行补偿或调价[15]，如英国的管理准入协

表2　创新药的创新分级与相应差异化定价国际经验

创新性分级模式	解释说明	代表国家或地区	创新分级与相应差异化定价措施	
			分级	相应差异化定价措施[a]
基于临床疗效	与现行最佳常用药品比较，临床疗效的改善程度	中国台湾[7]	临床疗效有明显改善	外部参考定价：以十国[b]药价中位数为基准
			临床疗效有中等改善	外部参考定价：以十国[b]药价中位数为上限，再依据具体临床疗效改善程度定价
			临床疗效与参照药品相似	外部参考定价：以十国[b]药价中位数为上限，再依据具体临床疗效改善程度定价
基于临床附加效益	与参照药品相比，附加临床效益（包括临床疗效的提升与副作用的降低）的高低	德国[8-10]	Ⅰ：重要附加价值	谈判定价：综合考虑药品附加效益进行协商定价
			Ⅱ：主要附加价值	谈判定价：综合考虑药品附加效益进行协商定价
			Ⅲ：次要附加价值	谈判定价：综合考虑药品附加效益进行协商定价
			Ⅳ：不可量化附加价值	谈判定价：综合考虑药品附加效益进行协商定价
			Ⅴ：无附加价值	内部参考定价：纳入现有或新建的药品组，设置统一的报销上限
			Ⅵ：小于参照药品的附加价值	内部参考定价：纳入现有或新建的药品组，设置统一的报销上限
基于药物经济学评价	与参照药品相比，基于健康偏好（效用）所获取的增量健康产出（QALY[c]）	澳大利亚[6]、英国[4]	无明确分级，增量健康产出越大，价格激励越大	谈判定价：基于药物经济学评价，综合考虑其他因素协商定价
基于指标体系	①新的作用机制	日本[5]	创新性（同时满足①②③）	加价幅度[d]：70%～120%
	②比现有同类药品更有效、安全		有用性（1）（满足①②③中的2个）	加价幅度[d]：35%～60%
	③对某适应证有明显的治疗效果		有用性（2）（满足①②③④中的1个）	加价幅度[d]：5%～30%
	④通过与其他药品配伍使用，比现有同类药品带来更大收益		无创新性（不满足任何一个）	无加价

a：表中所述相关定价措施，创新药与参照药品的基础价格都是基于实际治疗过程中疗程费用或者日均用药费用换算得出的；b："十国"是指英国、德国、日本、瑞士、美国、比利时、澳大利亚、法国、瑞典、加拿大；c：表中"QALY"是指质量调整生命年（quality-adjusted life year），等于生命年乘以这段时间内的效用值，用以衡量健康产出；d：日本的加价幅度是在根据内部参考定价得出药品初步价格的基础上，再依据表中加价幅度进行加价。

议；财务风险分担协议则侧重于保障基金安全，控制预算冲击，包括中国台湾地区的价-量协议、澳大利亚的补贴上限协议等。样本国家或地区的主动药价调整规则也较为多元：中国台湾地区、日本建立常态化调整机制，依据药品市场价格与支付价格之间的差值，在保证一定价差的基础上不断降低支付价格；澳大利亚则依据创新药纳入医保的年限节点进行降价，并且将相似药品的价格互相锚定，进行联动降价[16]。

3　对我国创新药创新认定与价格管理的政策建议

对于我国创新药管理中存在的创新性认定模糊、创新分级与差异化定价机制缺失、准入后价格管理不完善等问题，本文在充分参考和分析样本国家或地区管理经验的基础上，提出以下4条针对性建议。

3.1　明晰创新的内涵与分级，细化医保层面的价值指引

目前，我国暂未对创新的内涵或创新等级划分进行明确规定，难以甄别众多创新药并加以区分对待。5个样本国家或地区在各自的评审或定价指南文件中则对此有明确规定：一方面通过明确医保准入的创新性"加分项"，引导企业研发策略紧扣临床需求，基于临床需求开发真正具有临床价值优势的创新药。另一方面，基于企业所收集的疾病和患者信息、药品临床疗效信息等证据，通过与参照药品进行比较，对创新进行分级，然后借由创新分级对不同创新程度的药品进行差异化对待，合理分配医保资金，最大程度实现价值购买。因此，我国有必要在医保层面对药品创新的内涵加以明晰，并探索建立创新分级机制。

基于价值购买的理念以及国家医保"保基本"的功能定位，本文建议参考国际主流做法，明确创新的内涵，以药品的临床疗效为主要因素，辅以临床需求的迫切性与副作用的降低作为医保准入时的参考。在创新程度分级上，可考虑以创新药相较于参照药品临床疗效的改善程度作为评估维度，将创新程度划分为突破性改善、

表3　创新药准入后价格管理国际经验

价格管理方式	解释说明	应用国家或地区	具体管理措施
风险分担协议	准入时签订、准入后依条件生效	英国[17]	①患者准入：对患者用药提供折扣；
			②商业准入：包括价-量协议、成本分摊协议等；
			③管理准入：在①和②的基础上附加临床数据收集协议，一定期限后重新评估药品的创新等级
		澳大利亚[18-19]	①报销上限：设置医保报销上限，超出报销上限则将一定比例支出返还；
			②市场共享：具有相同适应证的药品，共享市场与报销上限；
			③数据补充：企业可补充更多证据，以提出新的价值主张
		中国台湾[7]	①价-量协议（强制签订）：在进医保5年内，预计或实际发生的年费用超过1亿新台币时进行返款或降价；
			②其他协议（自愿签订）：主要包括基于疗效触发的协议
		德国[20]	依据实证发展给付协议：要求企业在一定期限内提交新的临床证据
主动药价调整	相关机构主动对药价进行调整	日本[5]	①常态化价格调整（每2年1次）：通过调查药品平均批发价，在保证医院获得支付价格2%价差的基础上，不断压低医保支付标准；
			②新药激励药价调整：针对上市未满15年的创新药，当其平均批发价与医保支付价差小于市场平均价差，在①调整基础上降低下调幅度
		澳大利亚[6]	①周期价格调整：在纳入医保的第5、10、15年时分别下调5%、5%、26.1%，专利过期则不按此规则调价；
			②联动价格调整：通过最小成本法进入医保的药品，当其参照药品价格调整时，进行联动调整
		中国台湾[7]	常态化价格调整（每2年1次）：通过调查药品市场加权平均销售价，在保证医院获得不高于支付价格15%价差的基础上，不断压低医保支付价格

中等程度改善、与参照药品相当以及临床疗效不足4个等级，在医保准入时对不同创新程度的药品进行差异化管理。其中，突破性改善是指与现有疗法相比，创新药具有显著的疗效和安全性提升，如生存时间或无进展生存期大幅延长、疾病全因死亡率大幅下降、严重并发症或不良反应大幅减少等；中等程度改善是指与目前治疗手段相比，创新药的疗效、安全性有所提高，且该提高具有临床意义，如降低不良反应发生率或严重程度、提高患者依从性等；与参照药品相当是指与现有疗法相比，创新药的有效性和安全性相当，而在其他方面如提高患者依从性等不明显，可作为现有疗法的替代和补充疗法；临床疗效不足则是指与现有疗法相比，创新药的安全性、有效性较差，无法替换现有疗法。

3.2 联合应用多种定价方式，完善分级定价管理模式

目前我国在国家医保谈判中主要应用的定价方式为基于药物经济学评价与预算影响分析谈判定价，同时也会综合考虑参照药品价格、该药品的国际价格等因素[21]，但并没有对这些考虑因素进行明确说明。为达到鼓励高价值创新药的差异化定价目的，本文认为可联合应用多种定价方式，扬长避短，差异化、针对性地进行创新激励。

基于国际经验，创新药定价的方式主要包括基于药物经济学评价、附加效益评估、内部或外部参考定价等，各定价方式的执行与管理成本不同，所形成价格的高低也具有较大差异。因此，在对不同创新等级创新药进行定价时，对于创新程度较低、临床价值提升不显著且可替代的药品可考虑采用内部参考定价；而对于创新程度较高的药品，则可考虑采用基于药物经济学评价的谈判定价方式，该创新药相较于参照药品带来的健康产出越大，就越有可能基于药物经济学评价获得更高的溢价。此外，还可采用外部参考定价，借鉴药品的国际价格来对我国价格进行修正，以与该药品的国际定价保持合理比价关系。

3.3 探索引入风险分担协议，做好医保准入风险管理

样本国家或地区中除日本外均广泛应用了各种风险分担协议，其政策实践表明，风险分担协议在降低药品价格、提高药品可及性、保障医保基金安全等方面具有重要作用[18]。目前，我国的谈判药品续约规则已充分体现出财务风险分担理念，但形式更加多样、设定更加灵活的财务或结局风险分担协议还没有被应用，创新药的不确定性管理还不够精细。为更好地实现医保战略购买，管控创新药的不确定性风险，有必要在医保准入中探索引入风险分担协议。

鉴于我国医保基金尚未实现全国统筹的现状，本文建议可先探索引入疗效风险分担协议。部分谈判药品是基于单臂临床试验证据通过附条件批准上市，尚未有充分的数据证明其临床疗效和安全性[14]。以罕见病用药为例，受限于疾病和患者群体特殊性等原因，难以在药品上市前完成与参照药品的头对头试验，其真实临床价值存在不确定性，增加了医保准入决策风险。因此，本文建议以签订疗效风险分担协议的形式，构建医保的“附条件”准入机制，并且遴选部分适应证药品开展试点，要求企业限期开展相关研究来确证药品临床价值。考虑到目前《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》规定药品原则上须在4年内完成上市后规定的相关研究。因此，本文建议可将签订风险分担协议的附条件批准上市药品的再评价节点放在完成上市确证性研究后（4年内），签订风险分担协议的其他药品的再评价节点则放在2个协议期后（4年）的续约节点，再评价时将药品的真实临床疗效评价融入续约规则，以评价结果作为医保是否继续支付以及调整医保支付标准的依据。

3.4 建立主动药价调整机制，助力药品价格全周期管理

目前，我国针对创新药准入后的价格调整主要是依据谈判药品续约规则，从管控基金预算的角度进行：只要药品实际支出在可接受范围内，药品价格可能连续多个协议期都不调整，在医保准入后与专利到期前的环节中造成价格管理不足。在样本国家或地区中，中国台湾地区与日本都依托常态化价格调整保持创新药价格动态更新，澳大利亚则依据药品纳入医保的年限进行调价，对创新药准入后的价格进行了完备的管理。因此，本文认为应建立起主动药价调整机制，依据市场变化情况对创新药适时进行价格调整，补齐创新药准入后价格管理的短板，助力药品价格全周期管理。

结合我国创新药协议期2年一签的现状，本文建议可考虑与2年一签的协议期同步，在创新药续约的同时引入常态化主动药价调整机制，每2年对创新药的价格进行调整；也可考虑依据创新药纳入医保的年限，在一定时间节点后对其价格进行一定比例的下调，缓慢、平稳地降低创新药价格以及患者与医保基金的负担。

4 结语

样本国家或地区的实践表明，通过国家医保对创新药的创新性进行明确的认定、对不同创新程度的药品进行差异化定价，以及对医保准入后的创新药进行完善的价格调整，可有效地平衡患者对创新药可及可负担、医保基金可持续以及创新药激励三者间的关系。为此，在参考国际实践经验的基础上，出台符合我国实际的针对性措施，有助于完善、优化我国创新药的医保管理。

参考文献

[1] 王雨阳，何敏媚. 国外创新药纳入医保目录机制研究以及对我国的启示[J]. 中国药事，2023，37(7)：834-842.
WANG Y Y，HE M M. Research on the mechanism of foreign inclusion of innovative drugs in the list of medical insurance and its implications for China[J]. Chin Pharm Affair，2023，37(7)：834-842.

[2] 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(6)：17-23.
KONG F C. Comparison of international experience and enlightenment in the value assessment of innovative drugs [J]. Chin J Health Policy，2022，15(6)：17-23.
[3] HOFMANN S，BRANNER J，MISRA A，et al. A review of current approaches to defining and valuing innovation in health technology assessment[J]. Value Health，2021，24(12)：1773-1783.
[4] NICE. NICE health technology evaluations：the manual [EB/OL].(2022-01-31)[2024-01-13]. https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation.
[5] 厚生労働省.令和5年度薬価改定について[EB/OL].(2023-02-15)[2024-01-13]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00042.html.
Ministry of Health，Labour and Welfare. 2023 NHI price revision[EB/OL].(2023-02-15)[2024-01-13]. https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001169881.pdf.
[6] PBAC. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee（PBAC）：version 5.0[EB/OL].(2016-09)[2024-01-13]. https://pbac.pbs.gov.au/.
[7] 全民健康保险药物给付项目及支付标准[EB/OL].(2023-08-23)[2024-01-13]. https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0060035.
National health insurance drug payment items and payment standards[EB/OL].(2023-08-23)[2024-01-13]. https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0060035.
[8] 蒋蓉，谢金平，邵蓉.德国专利药早期效益评估与价格管理关键点探究[J].中国卫生经济，2021，40(5)：92-96.
JIANG R，XIE J P，SHAO R. Research on key points of early benefit assessment and price management concerning German patent medicines[J]. Chin Health Econ，2021，40(5)：92-96.
[9] 丁锦希，赵悦，丁志琛.德国创新药物定价制度研究及其启示[J].价格理论与实践，2012(4)：44-45.
DING J X，ZHAO Y，DING Z C. Research on innovative drug pricing system in Germany and its enlightenment [J]. Price Theory Pract，2012(4)：44-45.
[10] IQWiG. Drug approval and early benefit assessment in Germany[EB/OL]. [2024-01-13]. https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/.
[11] STILLER I，VAN WITTELOOSTUIJN A，CAMBRÉ B. Do current radical innovation measures actually measure radical drug innovation? [J]. Scientometrics，2021，126(2)：1049-1078.
[12] ZHANG Y C，WAGNER A K，GUAN X D. Newly approved cancer drugs in China：innovation and clinical benefit[J]. Nat Rev Clin Oncol，2023，20：135-136.
[13] REJON-PARRILLA J C，ESPIN J，EPSTEIN D. How innovation can be defined，evaluated and rewarded in health technology assessment[J]. Health Econ Rev，2022，12(1)：1.
[14] 颜建周，李大双，任晓悦，等.创新药医保准入差异化管理国际经验及启示[J].中国医疗保险，2023(1)：5-11.
YAN J Z，LI D S，REN X Y，et al. International experience and enlightenment of innovative drug medical insurance access differentiated management[J]. China Health Insur，2023(1)：5-11.
[15] 常峰，崔鹏磊，张舰云，等.全球视角下药品风险分担协议政策分析[J].卫生经济研究，2016(8)：39-44.
CHANG F，CUI P L，ZHANG J Y，et al. Policy analysis of drug risk sharing agreement from a global perspective [J]. Health Econ Res，2016(8)：39-44.
[16] 吕兰婷，傅金澜.国家治理变革视角下的“药品医保生命周期”管理：来自日本的启示[J].中国卫生政策研究，2020，13(4)：73-80.
LYU L T，FU J L. Analysis of the “life cycle management of medical insurance” from the perspective of national governance reform：taking Japan as a reference[J]. Chin J Health Policy，2020，13(4)：73-80.
[17] NHS England. NHS commercial framework for new medicines[EB/OL].（2022-06-07）[2024-01-13]. https://www.england.nhs.uk/publication/nhs-commercial-framework-for-new-medicines/.
[18] 崔鹏磊，李世勇，常峰，等.药品风险分担协议对中国大陆的启示：以澳大利亚、新西兰、中国台湾为例[J].中国卫生政策研究，2017，10(2)：21-26.
CUI P L，LI S Y，CHANG F，et al. The implementing experience of pharmaceutical risk-sharing agreements in Australia，New Zealand，Taiwan area and its implication for China’s mainland[J]. Chin J Health Policy，2017，10(2)：21-26.
[19] 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(6)：93-96.
YANG Z R，TAO T T，JIANG R，et al. Study on Australian deeds of agreement and its enlightenment to China[J]. Chin Health Econ，2020，39(6)：93-96.
[20] DABBOUS M，CHACHOUA L，CABAN A，et al. Managed entry agreements：policy analysis from the European perspective[J]. Value Health，2020，23(4)：425-433.
[21] 范长生，赵蒙蒙，谢洋，等.关于医保谈判药品价值评估和支付标准形成的若干探讨[J].中国医疗保险，2020(11)：73-77.
FAN C S，ZHAO M M，XIE Y，et al. Discussion on the formation of drug value evaluation and payment standard in healthcare security negotiation[J]. China Health Insur，2020(11)：73-77.

（收稿日期：2024-01-31　修回日期：2024-05-08）
（编辑：刘明伟）