

韩国医保大数据在医保全流程管理的应用研究

李浩野^①, 林钊名^①, 焦 萌^①, 丁锦希^{①②}

摘 要 我国目前已建立相对完善的社会医疗保险准入与支付标准管理体系,但在整个决策过程中仍以单个信息来源为基础,缺乏全国性的医保大数据系统对数据进行分析以辅助决策。文章研究了韩国医保大数据系统在医保准入前、中、后全流程中所发挥的作用,并通过韩国阿斯利康公司生产的替格瑞洛医保支付标准调整全过程为例对其应用进行剖析,为我国的医保相关大数据系统建设及未来在医保决策中的应用提供参考和借鉴。

关键词 医保决策;大数据;全流程;韩国

中图分类号 R1-9;R197 文献标志码 B 文章编号 1003-0743(2023)04-0087-05

Research on the Application of Big Data in Whole Process Management of South Korea's Healthcare Insurance System/ LI Hao-ye, LIN Zhao-ming, JIAO Meng, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(4):87-91

Abstract China has established a relatively well-established system for social health insurance access and payment standards, but the entire decision-making process is still based on a single source of information. There is a lack of a national health insurance big data system to analyze the data to aid decision-making. The role played by the Korean health insurance big data system in the whole process of pre-access, mid-access and post-access to health insurance is examined. It aims to study the function of South Korea's healthcare insurance big data system before, during and after access by taking Ticagrelor, manufactured by AstraZeneca South Korea, so as to provide references for the construction of health insurance-related big data systems in China and their future application in health insurance decision-making.

Keywords big data; healthcare insurance policy decision-making; whole process

First-author's address School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

Corresponding author DING Jin-xi, E-mail: 13605152326@163.com

医保药品准入与支付标准调整是我国现行医保体系运行的关键组成部分。目前,我国已经建立了相对成熟的医保目录动态调整机制,自2017年起,我国共进行了6轮国家基本医保目录调整工作,纳入了许多临床需求较高的创新好药,降低了药品价格,惠及普通百姓。

但纵观整个药品准入及后续支付标准调整流程,我国目前缺乏全国官方的相关数据分析^[1],导致整个准入决策的科学性存在一定提升空间。一方面,准入过程中,药品相关数据来源主要为企业自行申报,医保决策部门无法直接获取有效数据,信息来源较为单一,客观度与准确度可能不足,在决策过程中可能存在一定的风险;另一方面,准入后,医保部门无法实时监测药品销量与医保基金支出情况,也无法动态收集药品临床疗效等其他数据。

针对上述问题,部分域外国家在该方面已做出有益尝试,建立了相关医保大数据系统辅助医保决策部门处理相关数据。如韩国医疗保险审查评估组织

(Health Insurance Review & Assessment, HIRA)目前已经建立全国性的医保信息系统,即HIRA系统对相关数据进行收集和分析,该系统可以分析和监测包括全体患者、住院患者、老年患者、儿童患者4个样本库在内的每年14亿例的医疗服务数据,其中包含近5000万人参保的治疗、药物和诊断等医疗保健服务信息^[2-3],为医保部门提供了高质量数据支撑,辅助其进行药品准入和后续管理决策。

建立全国统一的医保大数据系统可以更好地辅助相关部门完成医保准入决策,目前我国也正在推进医保信息化与标准化建设。2020年3月,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出,要“高起点推进标准化和信息化建设”,提高全国医保的标准化、智能化、信息化水平,建设全国统一的医保信息系统。历经两年多时间,目前已取得了阶段性成果。截至2022年9月,全国统一的医疗保障信息平台已基本建成,全国参保居民将逐步使用统一的医保电子凭证,实现医疗保障信息互联互通。我国全国性信息系统的后续建设可以参考韩国HIRA系统,收集所有患者的用药信息及其进行用药后的追踪,实现对总体医疗信息的综合掌控。

本研究将以韩国阿斯利康公司生产的替格瑞洛自2013年起的医保准入及后续支付标准调整过程为例,分析韩国HIRA系统在其支付标准调整中的应用,研究

① 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

② 中国药科大学医药市场准入政策研究中心 南京 211198

作者简介:李浩野(1988—),男,博士在读,讲师;研究方向:医药卫生政策、医疗保障制度;E-mail: hohy@cpu.edu.cn。

通信作者:丁锦希, E-mail: 13605152326@163.com。

大数据系统在整个韩国医保准入决策中发挥的作用。为今后我国相关医保大数据系统的建设和完善提供借鉴思路，以便科学制定医保目录动态调整机制及开展国家医保药品支付标准调整工作。

1 HIRA 机构及其信息系统简介

1.1 韩国医保管理体系

目前，韩国已建立了一套相对完整的的医保管理体系，由多机构协作参与。药品医保准入和支付标准监管目前由 HIRA 与韩国国家医疗保险服务机构（National Health Insurance System, NHIS）共同负责，韩国国家卫生与福利部（Ministry of Health and Welfare, MOHW）负责对 NHIS 与 HIRA 的审查结果及国家医保系统的正常运行进行监督、审核和评估。医疗机构与药房配合 HIRA 提供药品相关数据，以供相关部门进行数据分析后做出准入决策。

企业向 NHIS 提出药品医保准入申请与相关材料后，HIRA 大数据系统将对药品的价值进行分析与评估，HIRA 机构依据系统评估结果出具审查结果报告给 NHIS。NHIS 基于审查报告判断是否将药品纳入医保目录，并与拟纳入企业进行谈判，双方依据审查结果报告签订量价协议，某些肿瘤药、孤儿药、药物经济学评估困难的药品除外^[5]。医保准入后，HIRA 系统通过收集分析药品的销量数据，不定期建议 NHIS 进行药品支付标准调整或医保目录调整。各部门间分工明确，信息互通，医保管理效率较高（图1）。

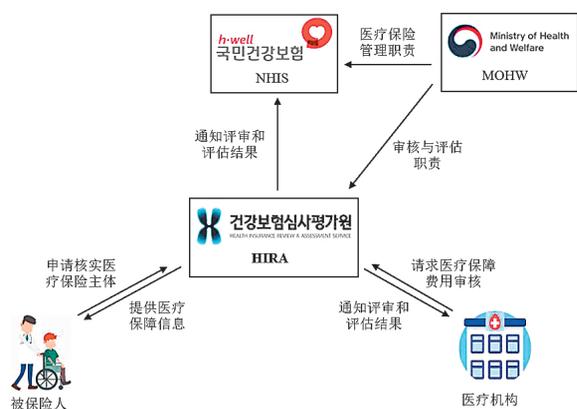


图1 韩国医保体系中各主体的功能关系

1.2 HIRA 机构

2000年7月，HIRA成立，下属于MOHW^[2]，主要负责审核医疗机构提交的医疗费用、医疗服务合理性评估、药物经济学评价等。HIRA自成立之初就致力于提高医疗质量，保证医疗费用的合理水平。

1.2.1 HIRA 机构组成及其功能。HIRA 机构的职能包括规则制定（医疗服务、医疗物资、药品管理）、检测和反馈程序及基础架构管理3部分^[6]。其下设的药品福利评估委员会负责评估药品的价值与成本效益，借助 HIRA 先进的大数据系统决定是否将药品纳入医保目录，同时对目录内药品进行动态药物经济学评价并不定期调整，扩大了新药的使用范围，确保目录内药品支付标准处于合理水平。

1.2.2 HIRA 信息系统。为了完善医保功能，便于其功能定位的实施，HIRA 建立了 HIRA 大数据系统，进一步强化国家医疗数据库，更好地服务于大众。HIRA 系统最初仅限于少数政府委托的研究项目，2009年后公开供公众研究使用^[7]。HIRA 系统收集和分析了包含几乎所有韩国人口的医疗保健服务的综合信息（表1），通过大数据分析技术对其所积累的医疗数据和各种医疗信息进行研究分析，进一步辅助医保相关决策，完善医保应对机制，推动了韩国医保的改革发展。

此外，HIRA 机构还通过 HIRA 系统向公众开放其所收集到的公共数据，并提供公共数据集、医疗大数据分析、医疗统计分析等服务。每个用户均可以调取数据库中开放的公共信息和统计数据，用于专业机构研究、可视化分析、SAS分析、R分析等。

2 HIRA 系统在医保准入全流程中的应用

HIRA 系统参与了药品医保准入全流程，在各个阶段均发挥了相应的作用。准入前 HIRA 系统会针对药品价值进行评估，HIRA 机构据此给出审查报告，辅助 NHIS 进行准入决策；准入过程中，通过其公开透明的药品销量信息与企业谈判并签订量价协议；准入后通过其长期追踪机制对医保目录进行不定期监测及内容调整。与中国医保准入流程相比，韩国运用大数据系统代替了人工对药品进行相关数据的分析与比较，在医保准入过程中发挥了非常重要的作用（图2）。

具体以 HIRA 系统在韩国阿斯利康公司生产的替格

表1 HIRA 系统收集的信息分类

序号	分类	说明
1	医疗信息	索赔信息、医疗记录、DRG 疾病组信息等
2	药品信息	药品生产、批发、安全管理等全流通过程信息
3	医疗耗材信息	医疗耗材划分、购买、使用信息等
4	医疗资源信息	医疗机构、人员配备信息等
5	医保外信息	医保外非报销项目的相关信息
6	医疗质量评估信息	评估标准、评估结果等
7	医疗关联信息	全国移民出入境信息、死亡信息记录等

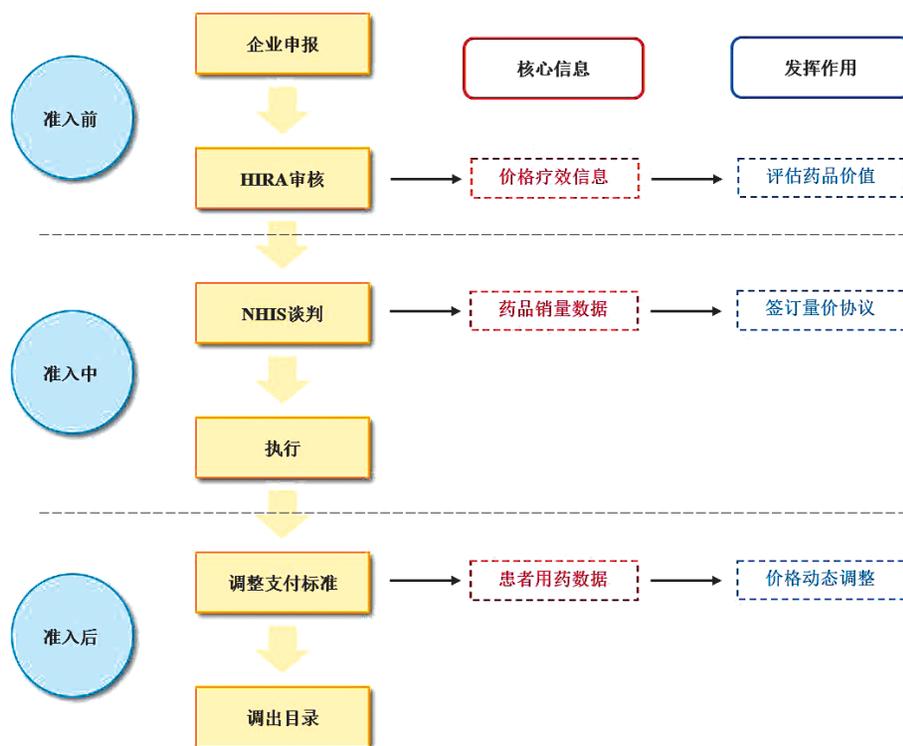


图2 HIRA系统在药品医保准入全流程中发挥的作用

瑞洛医保目录准入全流程中发挥的作用为例对其应用进行说明。

2.1 准入前：采集药品信息，提供价值证据

当企业为其已上市的药物向NHIS申请医保准入时，HIRA的药物效益评估委员会将根据HIRA系统收集到的数据，从价格、给药成本、临床疗效、成本效益等维度对药品进行价值评估并出具证据报告，以辅助NHIS决定是否将药物纳入医保目录，为决策提供数据支撑^[7]（表2）。

当HIRA系统报告显示新药符合准入标准时，NHIS将会据此决定是否与企业进行谈判，共同协商确定药物医保支付标准；而一旦药品未通过HIRA系统评估，NHIS将不会考虑药品进入医保的可能。为了提高医保目录中的新药覆盖率，HIRA系统会对医保目录覆盖药品的临床性价比进行定期审查，如果临床疗效不显著或出现可代替的新药，那么可能将其从医保目录中删除或进行调整。

以阿斯利康生产的替格瑞洛90 mg医保准入为例，

替格瑞洛是一种新型的环戊基三唑嘧啶类口服抗血小板药物，是临床上最常用的P2Y12受体阻滞剂。2013年，韩国阿斯利康生产的替格瑞洛作为原研药率先韩国上市并向NHIS提出申请进入医保目录。HIRA数据库对替格瑞洛的价格、临床效果及成本效益等与同类药进行了分析与审评，并出具了准入评估报告（表3），HIRA下属的药品福利评估委员会据此做出了同意准入的决定^[8]。经NHIS与韩国阿斯利康进行谈判后，2013年3月1日替格瑞洛正式进入医保目录。

2.2 准入中：收集销量数据，签订量价协议

在准入过程中，NHIS要求所有新引入的药品均需签订量价协议（Price-Volume Agreement, PVA），即NHIS与药企就新药的预期量达成协议，根据预期量商定药品准入价格，以尽量减少引入新药的医保资金超支风险^[9]。

签订协议前，HIRA系统会通过医疗机构、制药公司和相关机构等各种渠道收集以及分析韩国所有患者的用药数据，以医保内报销部分为准。韩国实行全民

表2 HIRA系统药品评估标准

序号	评价标准	说明
1	与同类药物相比	包括价格与给药成本
2	临床使用性	效果、安全性、便利性是否较同类药物有所增加或改善
3	成本效益评估	根据药物经济评价指南进行评估，包括成本最小化分析、成本效益或效用分析等
4	其他国家/地区上市状况	国外平均价格
5	罕见病治疗资格评估	用于治疗罕见病的药物是否适于医保准入

表3 替格瑞洛医保准入评估报告主要内容

序号	项目	评估结果
1	临床必要性	批准用于联合阿司匹林治疗成人急性冠脉综合征，并降低血栓性心血管事件发生率。考虑到替代的可能性，非临床治疗的必要药物
2	临床应用	该药品是一种新型的口服P2Y12抑制剂，可逆阻断ADP受体以抑制血小板聚集；建议急性冠脉综合征患者同时使用阿司匹林与P2Y12抑制剂作为双联抗血小板治疗，维持12个月以上
3	成本效益	以预防急性冠脉综合征的血栓形成治疗目的，选择氯吡格雷、噻氯匹定、三氟磺脲等这些可与阿司匹林联合给药的口服抗血小板药物作为替代药物 本药品的每日给药费用比替代药物贵；与氯吡格雷相比，心血管事件发生率显著降低，但成本更高，成本效益比经过经济评估分析后可以接受
4	国外上市现状	该药品在“韩国A7药品参考国家”（美国、英国、德国、法国、意大利、瑞士、日本）中的美国、德国、英国、瑞士和意大利已上市

医保制度，HIRA系统可以通过患者的医保报销系统直接收集统计87 000多家医疗机构和药房的药品销售数据^[9]。在收集以上信息后，HIRA系统将辅助NHIS对新药销量做出预判，以便更加合理地与企业签订量价协议。

以阿斯利康生产的替格瑞洛90 mg为例，在签订量价协议前，企业提交了患者人数与预期药品使用量相关数据，但HIRA系统根据收集到的药品销量信息出具报告认为企业提供的预期销量可能与实际情况相比较少，并测算了医保基金在该药品准入后的第1年与第3年的预期支出金额，以供NHIS在量价协议谈判与签订时进行参考^[8]。NHIS结合系统内已有数据与企业申报数据，与阿斯利康公司进行谈判并初次签订量价协议，根据双方达成共识的药品预期量确定了替格瑞洛医保准入价格与前3年的医保财政需求金额。

韩国药品准入以生产企业为管理单位，即不同公司生产的仿制药均需分别谈判与签订量价协议后，方可进入医保目录。以替格瑞洛90 mg为例，自2013年韩国阿斯利康公司以1 200韩元的价格准入医保目录后，2021年11月，同时有6家企业生产的仿制药签订量价协议后进入医保目录。在最新结束的2022年8月医保谈判中，又以673韩元的价格新准入一款仿制药。截至2022年9月30日，目录内共有8款替格瑞洛90 mg产品以供患者选择^[11]。且随着仿制药行业竞争越来越激烈，仿制药的准入价格也越低，比原研药降低了将近一半。HIRA系统在此过程中凭借庞大的数据库以及数据分析处理能力，帮助稳定医保管理，为患者争取了更优的价格与选择。

2.3 准入后：动态更新销量，调整支付标准

在药品进入医保目录后，HIRA系统也将继续根据收集到的数据及时掌握药品的销量变化，当捕捉到某种药品销量超过PVA上限的30%时，那么HIRA将会建议NHIS再次与企业进行谈判，调整降低药品医保支付标准，最多可降至协议价格的10%^[12-13]。

同时，随着药品市场的进一步扩大，越来越多的

仿制药加入竞争行列，高价药物很难在众多竞争对手中胜出，因此企业为了提高产品的销量，有时也会根据HIRA系统的动态数据报告主动调整医保支付标准，以提高企业产品的竞争力。

以替格瑞洛90 mg原研药医保支付标准调整过程为例，HIRA系统通过分析发现，韩国的急性冠脉综合征病患数量不断增加，P2Y12受体抑制剂药物的需求也在不断提高，进一步提高了替格瑞洛的使用量。2012年，韩国急性冠脉综合征的患病率约为0.64%，患者总数达到31万人，医保经费支出负担每年也超过1万亿韩元。作为新兴疗法，更多急性冠状动脉综合征新增患者选择使用P2Y12抑制剂，致使替格瑞洛销量大幅增加。因此，自2013年医保准入开始，阿斯利康生产的替格瑞洛的医保支付标准经历几次调整，一直处于下降阶段。同时，每次药品价格下调都会反向推动其患者临床治疗使用量的上涨，增加医保基金支出。HIRA系统在不断探索抗血小板药物合理支付标准的过程中，通过动态监测收集数据，在保证药品量价协调、避免超支方面发挥了重要作用。

3 借鉴与启示

基于上述分析，可以发现，韩国通过建立HIRA大数据系统，构建了一套多部门参与的较为完善的医保准入决策及后续管理流程。对于我国而言，由于人口体量远远高于韩国，医保体系面临更多的患者，医保基金压力也更大。我国的医保信息系统建设后续可以借鉴HIRA系统的运作方式，通过收集医保相关数据和药品信息，提高数据质量，加强数据应用，更高效地辅助进行医保管理和决策的实施。

3.1 完善“医保管理—卫生管理—医疗服务”的多部门协作机制

韩国目前已建立起一套包含医保审核评估机构、卫生与福利部、医疗服务机构多部门在内的医保准入体系。医疗服务机构配合提供数据，医保审核机构根据信息做出决策，卫生部门负责监督。

我国医保准入决策主要依靠医保部门完成,相关部门参与度较低。整个准入过程的效率还有很大的提升空间。通过建立大数据信息系统,可以有效地将其他部门衔接起来。将信息系统接入医院与药房等医疗服务部门可以实时收集用药信息,医保部门对收集到的数据在准入时进行分析与评估,作为准入决策的参考数据,同时卫生管理部门在全流程做好监督工作,保证公平公正。各部门间通过大数据系统实现信息共享数据共通,多方参与使得整个准入流程更加科学与高效,完善全流程多部门协作的医保准入机制。

3.2 医保决策由主观判断向客观证据转化

HIRA 数据库目前已基本实现覆盖全韩国国民,每种药物的用药信息可以被实时收录,所有数据公开透明,信息精准度更高。在决策时,先由信息系统出具报告,审查人员依据报告给出准入意见,使决策更具有客观性。

而目前,我国收集药品相关信息主要靠企业上报,无动态数据收集分析系统,其可靠性与参考性较低,在遴选测算环节仅依靠专家进行,主观性较强,不利于进行医保相关决策。在此情况下,建立我国相关综合性的医疗数据库可以记录药品开发成本、上市审批的各项指标、临床使用情况等药品全面信息。在准入筛选阶段,大数据系统通过已有数据直接分析候选药品临床疗效、成本效益等相关问题,用系统代替专家人工进行遴选与测算,从单纯的专家定性投票,改为“定量前置+定性判断”的机制,由主观决策逐渐转变为客观决策。既可以节约人力成本,也可以避免筛选过程中可能出现的人工纰漏,使得医保准入基础参考信息准确性更高,药品价值评估过程更为精确与科学。

3.3 利用大数据建立药品全生命周期的医保决策辅助体系

对于药品而言,数据库的长期临床跟踪分析对其临床价值、成本效益的评估具有很重要的作用。韩国 HIRA 系统通过直接接入医院获取数据,可以实现无论患者如何改变治疗机构,均可以第一时间收集该患者的治疗情况。通过综合比较各药物的临床成本与销售情况等,帮助 NHIS 完成药品全生命周期的医保管理。

目前,我国对于医保药品的支付标准后续管理主要是收集药品销量后进行续约,药品销量来源依靠各地医疗机构上报,精确度较低。在我国建立并完善数据库长期追踪机制,可以实时获取患者的就医数据,在医生开具处方时同步收集患者的用药信息,将药品统一纳入监管,从而长期对药物相关信息进行收集和观察,以便使医保药品的后续管理更加科学。在支付标准调整时,可以应用收集到的销量数据直接判断是否续约及续约价格。在药品新增适应症医保准入时,

可以通过对比纵向时间轴,分析整个药品临床疗效以及治疗费用等相关问题,帮助医保相关部门对医保药品进行综合评价。通过数据库实现对医保药品的管控与调整,完善药品全生命周期的管理。

参 考 文 献

- [1] 韩屹. 医药大数据技术在药物价值评估中的应用[J]. 中国药物经济学, 2019,14(5):40-44.
- [2] KIM J A, YOON S, KIM L Y, et al. Towards actualizing the value potential of korea health insurance review and assessment (HIRA) data as a resource for health research: strengths, limitations, applications, and strategies for optimal use of hira data[J]. Journal of Korean medical science, 2017, 32(5):718-728.
- [3] KIM H K, SONG S O, NOH J, et al. Data configuration and publication trends for the korean national health insurance and health insurance review & assessment database[J]. Diabetes & metabolism journal, 2020,44(5):671-678.
- [4] Health Insurance Review and Assessment Service. Healthcare system in Korea[EB/OL]. (2020-10-11)[2022-12-11]. <https://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAJ010000006000>.
- [5] CHOI K K, LEE Y, JO Y H. Pricing & reimbursement laws and regulations 2022 Korea[M]. Korea: Pricing & Reimbursement, 2022.
- [6] Health Insurance Review and Assessment Service. Rule making[EB/OL]. [2022-12-11]. <https://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAJ010000009001#a>.
- [7] Korea Biomedicine Industry Association. 신약등협상대상약제의세부평가기준[EB/OL]. (2020-10-12)[2022-12-11]. <https://kobia.kr/bbs/board.php?tbl=data01&mode=VIEW&num=435>.
- [8] 약제급여평가위원회. 약제급여평가위원회평가결과.브릴린타정90 mg[EB/OL]. (2013-03-18)[2022-12-11]. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014040000&brdScnBltno=4&brdBltno=46439&pageIndex=48#none>.
- [9] KWON H Y, GODMAN B. Drug pricing in South Korea[J]. Applied health economics and health policy, 2017,15(4): 447-453.
- [10] HIRA. 데이터 소개[EB/OL]. (2013-03-18)[2022-12-11]. <https://opendata.hira.or.kr/op/opb/selectHelhMedDataView.do>.
- [11] 약제급여목록표. 현재약제급여목록및급여상한금액표수정[EB/OL]. (2022-08-26)[2022-12-11]. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014050000&brdScnBltno=4&brdBltno=1656&pageIndex=1&pageIndex2=1>.
- [12] HIRA. 약제급여목록표[EB/OL]. (2013-08-26)[2022-12-11]. <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA030014050000>.
- [13] KWON S H, PARK H S, NA Y J, et al. Price reduction of anticancer drugs from 2007 to 2019 in south korea: the impact of pharmaceutical cost-containment policies[J]. Applied health economics and health policy, 2020,13(8):1-12.

[收稿日期: 2023-01-15] (编辑: 高非)