

德国创新药品医保准入机制*

石 瑛^①, 丛鹏萱^①, 王美凤^①, 谢春艳^①, 王海银^①

摘要 德国通过一系列政策规范了创新药品医保准入流程,在提升患者创新药品的可及性的同时,也降低了医保基金的支付压力,在这一过程中有诸多值得我国学习的地方。而我国创新药品准入机制一直处于探索发展阶段,基于创新药品医保准入的全流程,总结了德国的医保准入机制,包括监管的组织架构、医保准入及支付流程、新增适应症的价格调整机制等,同时结合我国创新药品准入现状,建议我国可引入创新药品谈判仲裁机制、支付模式过渡机制、新增适应症量价加权平均算法机制,为我国现行创新药品准入与支付制度提供国际实践借鉴经验。

关键词 德国;创新药品;医保准入机制

中图分类号 R1-9; R197 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)11-0092-05

Innovative Medical Insurance Access Mechanism for Pharmaceuticals in Germany/Shi Ying, Cong Lixuan, Wang Meifeng, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(11):92-96

Abstract Germany has standardized the access process of innovative drugs to medical insurance through a series of policies, which not only improves the accessibility of innovative drugs for patients, but also reduces the payment pressure of medical insurance funds. There are many aspects worth learning from in this process for China. The access mechanism for innovative drugs in China has always been in the exploration and development stage. Based on the entire process of medical insurance access for innovative drugs, it summarizes its medical insurance access mechanism in Germany, including regulatory organizational structure, medical insurance access and payment process, and price adjustment mechanism for new indications. At the same time, considering the national conditions of innovative drug access in China, it is recommended that China introduce innovative drug negotiation and arbitration mechanism, payment mode transition mechanism, add a weighted average algorithm mechanism for indication prices to provide international practical experience for China's current innovative drug access and payment system.

Keywords Germany; innovative drugs; medical insurance access mechanism

First-author's address Shanghai Health Development Research Center (Shanghai Medical Information Center) Health Technology Assessment Research Department, Shanghai, 201199, China

Corresponding author Wang Haiyin, E-mail: wanghaiyin@shdrc.org

1 研究背景

我国自2009年开始探索药品的分类准入,即常规准入+谈判准入。随着2020年7月《基本医疗保险用药管理暂行办法》^[1]的颁布,创新药谈判准入逻辑发生了变化,针对独家产品开始了准入谈判确定支付标准,针对非独家产品通过国家集采或者准入竞价的方式确定支付标准。在改革的过程中,谈判失败的仲裁机制、多适应症支付标准的确定以及进入医保以后的过渡时期支付模式的衔接等问题都值得深入研究。

德国作为施行社会医疗保险制度的国家,研究其创新药品的相关医疗卫生监管组织架构、医保准入支付流程、支付模式及新增适应症的医保支付标准调整机制等,对我国的创新药品医保准入和支付政策制定有一定的借鉴意义。

2 研究结果

2.1 德国相关医疗卫生组织架构

德国的社会健康保险模式主要以强制性社会医疗保险和辅助性商业医疗保险^[2]。德国人中90%享受法定健康保险(Statutory Health Insurance, SHI),剩余10%由商业保险或特别计划覆盖。2011年德国颁布的《医药行业改革法案》^[3]要求创新药品、药物新增的适应症在上市后要开展价格谈判。德国创新药品准入及监管的组织架构(图1)。

2.2 德国创新药品医保准入流程

德国实行的是“医药分业”制度,即住院部门设有药房,医药门诊部不设药房,患者需要凭借处方去零售部门购买药品^[10]。所以对于德国而言,其创新药品医保准入流程分为2个模块,在住院部门是医院进行团体采购通过招标、价格谈判等方式进行,在零售部门则有一套完整准入流程,详见图2。

2.2.1 德国创新药品零售部门准入流程。德国创新药品生产企业根据德国《医药行业改革法案》要求,在创新药品或者新适应症上市1年内可以自由定价。但必须同时将药品效益数据档案提交给德国联邦联合委员会(Gemeinsame BundesAusschuss, G-BA),数据档案

*基金项目:省域尺度下长三角区域医疗服务价格空间格局及关联机制研究(21ZR1458800)。

①上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)卫生技术评估研究部 上海 201199

作者简介:石瑛(1991—),女,研究实习员,在读硕士;研究方向:医疗项目价格、老年健康等; E-mail: shiying@shdrc.org。
通信作者:王海银, E-mail: wanghaiyin@shdrc.org。

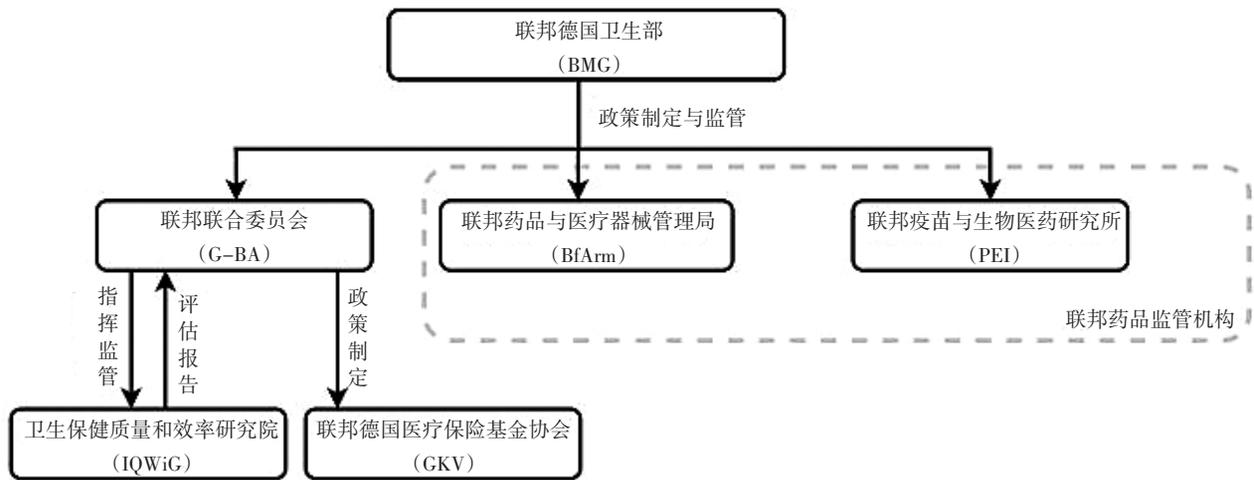


图1 德国创新药品准入及监管的组织架构

注：①德国联邦卫生部（Bundesministerium für Gesundheit, BMG）^[4]：卫生政策制定与监管的最高权力部门，涵盖疾病预防、医疗卫生、长期保障3个领域。②德国联邦联合委员会(Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA)^[5]：受BMG监督，负责德国法定医疗保险支付标准的指定和执行。③联邦德国医疗保险基金协会（Spitzenverband Bund der Krankenkassen, GKV-SV）^[6]：负责撰写德国的医疗保险的规章制度、与制药企业谈判确定创新药品上市的价格。④德国卫生质量和效率研究院(Institut für Qualität täund Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)^[7]：独立卫生技术评估研究机构，应G-BA要求，选定比较治疗对象评估附加治疗效益。⑤德国联邦药品和医疗器械机构(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)^[8]：BMG下的一个独立的联邦部门，负责国家法律程序中进行药品的销售授权程序。⑥联邦疫苗与生物医药研究所(Paul Ehrlich Institute, PEI)^[9]：BMG下的一个独立的联邦部门，主要负责新型疗法等的产品监管。

内容支撑创新药品相对于选定的比较对象而言有“附加治疗益处”，其目的是进行效益评估^[11]。随后，德国联邦联合委员会（Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA）委托德国卫生质量和效率研究院（Institut für

Qualit täund Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG）在3个月内将创新药品与德国联邦联合委员会（Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA）选定的已在医保支付目录内的对应适当治疗方法（Appropriate com-

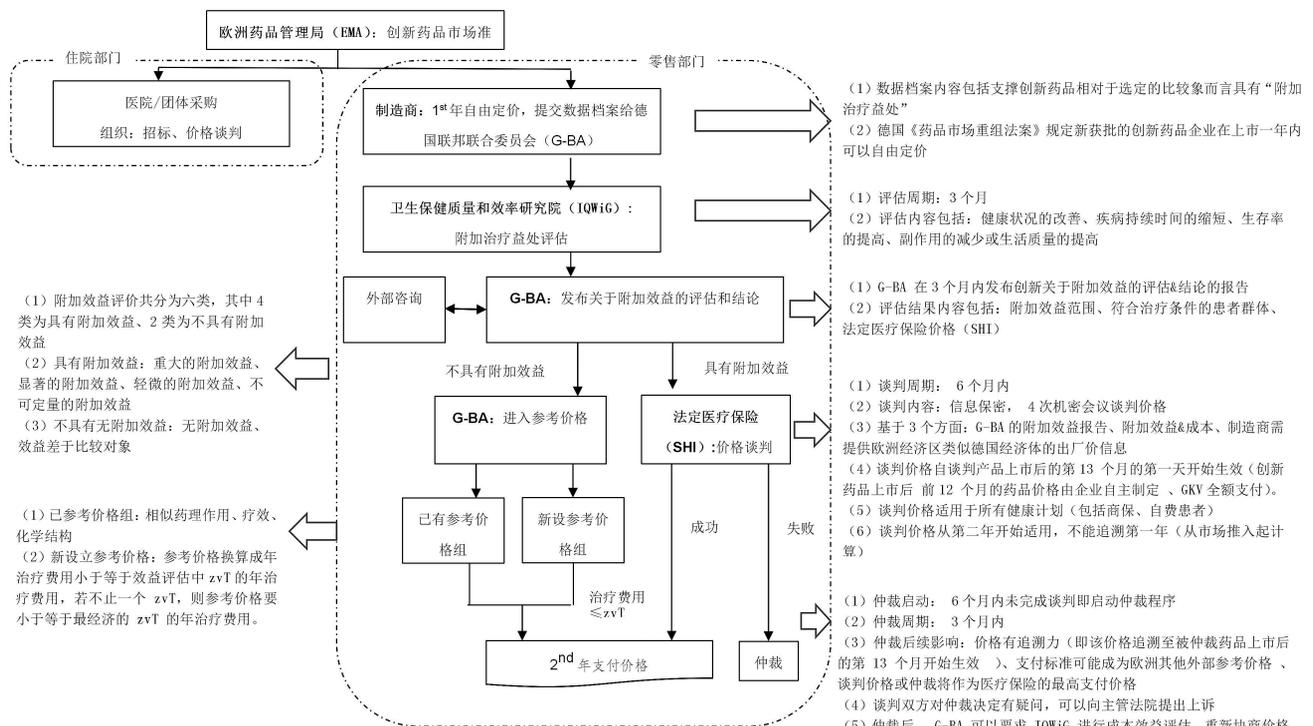


图2 德国创新药品市场准入和医保准入流程^[6]

parative therapy, zTV) 进行对比, 同时结合企业呈递的数据档案, 撰写附加治疗益处评估报告并反馈给 G-BA。接着 G-BA 在这 3 个月期间进行外部咨询, 结合 IQWiG 的评估报告, 发布创新药品关于附加效益的评估和结论。若被评估为“具有附加效益”的创新药品, 则进入法定医疗保险(Statutory Health Insurance, SHI)价格谈判程序, 在 6 个月内完成医保支付价格的确定, 但是若未在 6 个月内完成的则进入仲裁程序。

需要注意的是, 在 G-BA 公布附加效益级别评定结果的 4 周内, 创新药品企业需要考虑是否需要继续进入价格谈判或者参考价格类目, 如果在 4 周内企业决定不继续下一步程序, 将不会留下任何关于评定结果和后续价格的记录。因为如果选择进入下一步, 而又遇到谈判失败, 则需要进入仲裁程序, 仲裁后的价格可能成为其他国家的参考价格或谈判价格, 也可能正因此, 62.5% 的药品在仲裁后退出德国市场^[12]。仲裁委员会共有 7 名成员, 分别来自全国仲裁协会 (3 名中立代表)、SHI 基金协会 (2 名) 和制药企业 (2 名)。仲裁委员会在与制药企业、医保基金协会谈判中使用相同的谈判标准, 且几乎所有的仲裁都涉及 zTV 的比较。一般经过仲裁后, 创新药品确定的报销金额比 SHI 和制药企业各自报价的均价低 20%^[13]。

2.2.2 德国创新药品住院部门医保支付模式。德国医院住院结算基本都是按照疾病诊断相关分组 (Diagno-

sis Related Groups, DRG) 支付, 它适用于德国所有医院及患者^[15-16]。在创新药品进入德国医保支付后, 如果在 DRG 中存在同类产品则进入 DRG 支付模式, 如果在 DRG 中没有同类产品则进入临时支付模式。对于进入临时支付模式的创新药品, 则需要医疗机构每年在使用后向德国医院支付系统研究中心 (Institut für das Entgelt system im Krankenhaus, InEK) 提交申请, 由 InEK 审核后给出报销方案, 进行临时支付。在开展临时支付模式的 3 年后, 随着创新药品的使用与支付数据的积累, 德国医保支付系统研究中心将启动支付模式的转化, 将临时支付模式转化成 DRG 支付模式或者补充性支付模式。后者主要是针对临床与费用数据不足以支撑创建 DRG 分组, 或者不同病例使用数量差距太大导致增加 DRG 分组复杂程度的创新药品, 但是随着报销的案例增加与支付经验不断积累, 补充性支付的创新药品会逐步过渡到 DRG 支付模式^[16-17], 详见图 3。

2.2.3 德国创新药品医保准入案例介绍——以百时美施贵宝 Opdivo 为例。百时美施贵宝 Opdivo 属于 PD-1 抑制剂药品, 有效成分 nivolumab, 治疗领域有肾细胞癌 (一线药物, 与 ipilimumab 联合使用), 其零售部门准入流程如图 4 所示^[18]。由于价格谈判内容保密, 未在公开网站查询到该创新药品价格的相关信息。

2.3 德国创新药品医保协议期限和支付价格

德国的创新药品进入医保后, 协议一般为无限

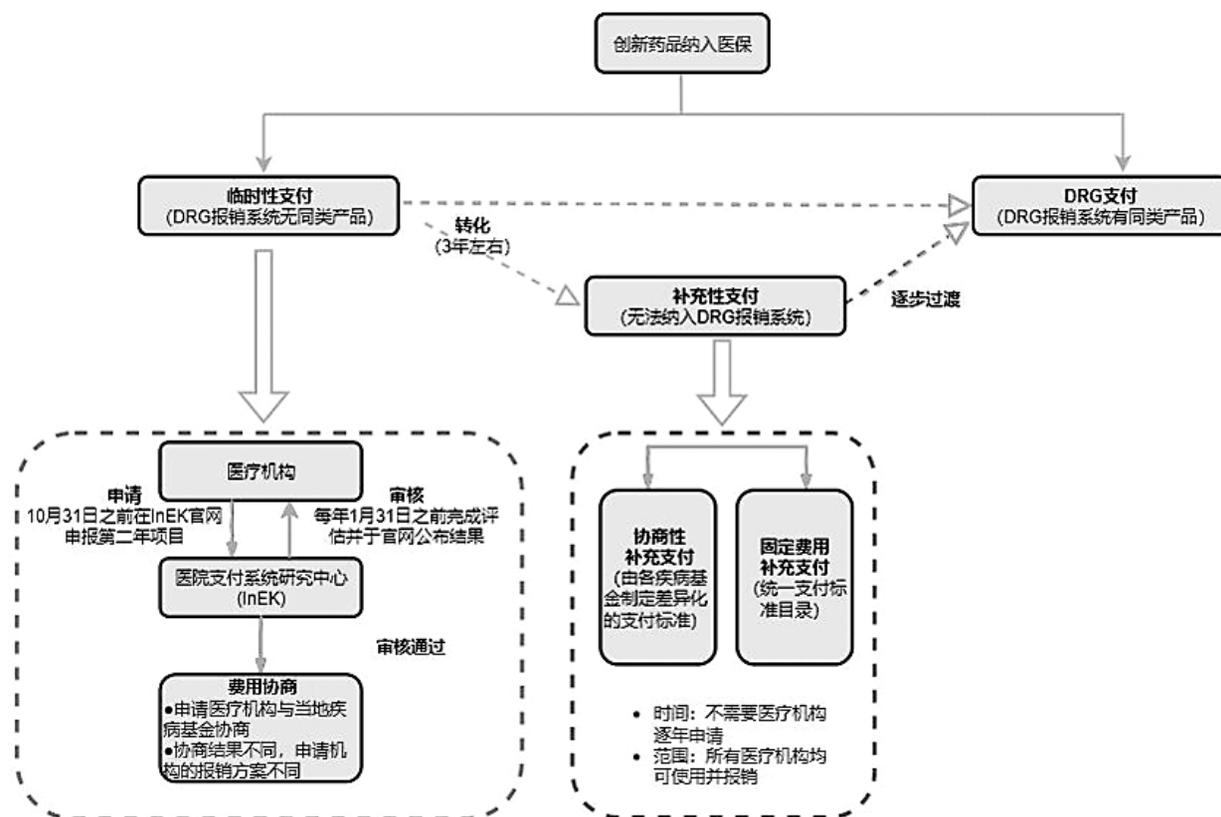


图 3 德国创新药品住院部门的医保支付模式

期，除非另有规定。若需停止协议，必须在协议生效1年后，双方可提前3个月宣布停止协议。同时，德国规定对于已谈判好的创新药品的医保支付价格，制药企业不能单方面提高价格。2017年发布的《加强药品供应法》^[4]明确立法禁止提价，“暂停价格”的条例延长至2022年，不过可根据2018年的通货膨胀率进行适度调整。若想要进行价格调整，则要等待G-BA进行新的效益评估分析后，进行新的价格谈判。

2.4 德国创新药品新增适应症医保支付标准调整机制

德国创新药品医保支付标准制定步骤总共分为3步^[19]：

其一，新增适应症评估：需要独立测算新增适应症下医保支付标准与其对应的预期市场份额。

其二，量价加权计算：将所有适应症下医保支付标准和对应的市场份额作量价加权平均计算，得出新的按通用名管理的统一支付标准。

$$\text{新增适应症医保支付标准} = \frac{\sum \text{适应症}i \text{支付标准} \times \text{适应症}i \text{市场份额}}{\sum \text{适应症}i \text{预期市场份额}}$$

其三，调整与谈判：医保部门以量价加权结果为基准，结合基金、企业、患者三方因素，同企业展开协商谈判确定医保支付标准。

2.5 小结

德国对创新药的医保准入和支付是有着一套完整的制度。德国的医疗卫生监管组织架构从创新药品的上市、准入、纳入医保全过程有着一套完整的管理机

制和组织框架。德国的医保准入支付流程也非常完善，从零售部和住院部两个层面，前者不光通过价格谈判的方式更是引入了仲裁方式，后者通过支付模式过渡的方式，积极纳入创新药品，提高患者可及性，并尽可能控制创新药品在纳入医保以后对基金的影响力。同时，其新增适应症的医保支付标准的量价加权调整机制可以更好地体现药品价值。

3 启示与建议

3.1 引进创新药品谈判仲裁机制

目前，我国创新药品在进入国家医保目录谈判后，只有谈判成功和谈判失败两种路径，可以参考德国，在创新药品医保谈判失败后引进仲裁机制。设立仲裁委会，纳入制药企业、医保基金专家、第三方中立个体，争取在医保基金可持续范围内在企业成本受益可保证的情况下，为患者创新药品的使用提供更多的可及性。在仲裁的过程中要注意仲裁委员会的独立性、专业性以及利益平衡。

3.2 引入创新药品支付模式过渡制度

德国在住院部门引入创新药品时采取临时支付模式向补充性支付模式或者DRG支付模式的转化制度。我国在创新药DRG医保支付阶段也可以向德国学习，对于无法纳入DRG分组的创新药品可采取临时支付模式，在探索几年后待技术和数据成熟考虑纳入DRG支付模式。如果创新药在临时支付模式执行几年后，费用数据积累不足以支撑创建DRG分组，或者不同病例使用数量差距太大导致增加DRG分组复杂程度的，可

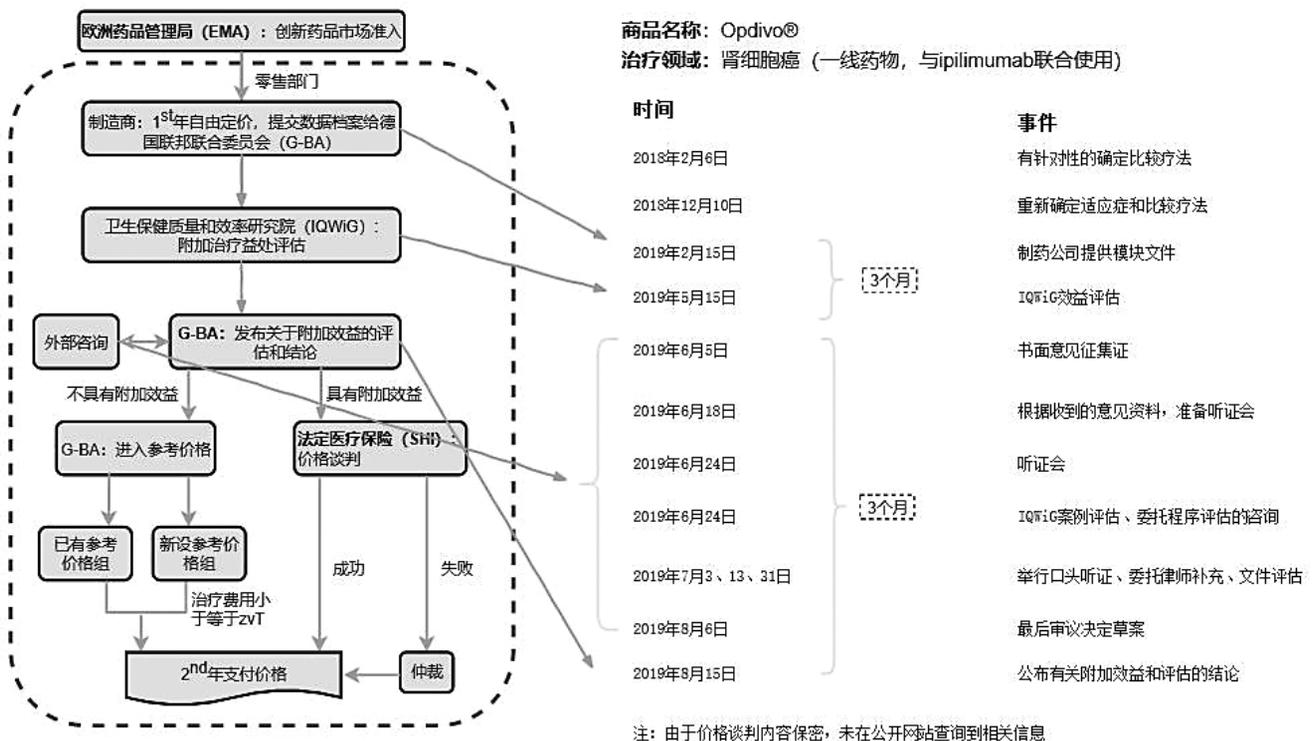


图4 德国创新药品医保准入案例介绍

考虑转化为补充支付模式，待时机和技术成熟后转归为DRG支付模式。

3.3 新增适应症需要基于临床证据、药品价值和基金预算3个维度引入量价加权平均法

新增适应症医保支付量价加权平均法的优点是更能体现药品的价值，能够提高患者的创新药品的可及性。同时，在经加权平均后可按通用名统一制定管理，符合我国医保管理现状。但是也存在因市场份额难以确定的操作性困难问题，以及医保支付调价的不确定性问题。适应症的临床疗效价值对调价有影响，可能导致在医保支付标准调整后出现上调、不变、下降等多种可能的不确定性。

所以鉴于新增适应症医保支付量价加权平均法能够更好地体现价值医疗，基于临床证据、药品价值、预算影响3个维度，前几个适应症在纳入医保支付时可进行价格调整，同时可以适当考虑简化新增流程。在后续新增适应症需要考虑基于临床价值准入，当价格降低到一定程度，可不做调整。这将有利于企业的创新药物的研发和投入，形成正向激励机制。

参 考 文 献

- [1] 基本医疗保险用药管理暂行办法[J]. 中老年保健, 2020, (11): 6-7.
- [2] 高健, 徐英奇, 李华. 德国经验对中国社会医疗保险省级统筹设计的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2019(6): 29-34.
- [3] FLUME M, BARDOU M, CAPSI S, et al. Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries[J]. J Mark Access Health Policy, 2016,4(1):30970.
- [4] Bundesministerium für Gesundheit(BMG). Tasks and organisation of BMG[EB/OL]. [2023-03-05].<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/aufgaben-und-organisation/aufgaben.html>.
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Der Gemeinsame Bundesausschuss. [2023-03-22].<https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>.
- [6] WENZL M, PARIS V. Pharmaceutical reimbursement and pricing in Germany[EB/OL]. [2023-03-05].<https://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Reimbursement-and-Pricing-in-Germany.pdf>.
- [7] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Responsibilities and objectives of IQWiG[EB/OL]. [2023-03-23]. <https://www.iqwig.de/en/about-us/responsibilities-and-objectives-of-iqwig/>.
- [8] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [EB/OL]. [2023-03-22]Über das BfArM.https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/_node.html.
- [9] Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Profile of the Paul-Ehrlich-Institut[EB/OL]. [2023-03-22].https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/institute/paul-ehrich-institut-profile-en.pdf?__blob=publicationFile&v=5.
- [10] 刘微, 刘丽华, 马源, 等. 我国医药分开改革实践与国际经验借鉴[J]. 中国医院, 2019(3):35-37.
- [11] 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.
- [12] 张玉丽, 徐睿鸿, 吴晶. 德国新上市药品医疗保险支付标准制定的规则与流程[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(2): 31-33,41.
- [13] LUDWIG S, DINTSIOS. Arbitration board setting reimbursement amounts for pharmaceutical innovations in germany when price negotiations between payers and manufacturers fail: an empirical analysis of 5 years' experience[J]. Value in health, 2016, 19(8):1016-1025.
- [14] 蒋伊石, 邵晓军. 德国G-DRG医院偿付系统实施回顾与借鉴[J]. 中国卫生经济, 2020,39(2):93-96.
- [15] 王亦冬, 孙志楠, 陈颖. 典型国家DRG研究与实践进展综述及其对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2021,40(6): 91-96.
- [16] 雷璐倩, 张伶俐, 颜建周, 等. 德国医疗保险支付方式改革及对我国的启示[J]. 中国卫生资源, 2020,23(2): 176-181.
- [17] 李伟, 任雨青, 丁锦希, 等. 德国DRG医院偿付系统中创新产品支付模式分析[J]. 中国医院, 2021,25(12):40-42.
- [18] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Decision——Medicinal Products Directive/Annex XII: Nivolumab (new indication:renal cell carcinoma, in combination with ipilimumab, first-line treatment)[EB/OL]. [2023-03-22].<https://www.g-ba.de/beschluesse/3923/>.
- [19] 丁锦希, 郝丽, 陈焯, 等. 创新生物制品新增适应症医保支付标准调整机制研究[J]. 中国医疗保险, 2020(3):37-43.

[收稿日期: 2023-09-08] (编辑: 张红丽)

欢迎关注《中国卫生经济》微信公众号

微信用户可通过搜索“中国卫生经济”公众号或扫描右侧二维码添加关注。

