

日本与我国台湾地区药品不良反应损害救济基金制度的比较及对我国的启示

张 枫*,徐晓媛[#](中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)22-3036-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.22.04

摘要 目的:为构建我国药品不良反应损害(简称“药害”)救济基金制度提供参考。方法:借鉴日本和我国台湾地区的药害救济制度,从基金设立的法律依据、主管机构性质、筹资来源、筹资比例和救济力度等方面进行对比研究,并对我国药害救济基金制度的构建提出建议。结果与结论:日本与我国台湾地区的药害救济基金均依法建立,但因行政管理制度、筹资来源、筹资比例和救济力度均有不同,在筹资模式各要素中呈现出某些共性(如均设立了相关法律、主管机构与其卫生部门的合作关系)与特点(如基金主管机构性质,日本为独立行政法人、我国台湾地区为独立财团法人等)。我国建立药害救济基金制度时应加快推进相关立法,政府应合理安排基金管理机构,分阶段循序渐进建立药害救济基金,增强公众对药害救济基金的认知,建立以企业缴费为主的多元化筹资途径。

关键词 药品不良反应;药品不良反应损害救济制度;日本;我国台湾地区

Comparison of Relief Fund System for Adverse Drug Reactions in Japan and Taiwan Area and the Enlightenment to China

ZHANG Feng, XU Xiaoyuan (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for constructing relief fund system for adverse drug reactions (ADR) in China. METHODS: Referring to the ADR damage relief system in Japan and Taiwan area of China, comparative study was conducted from aspects of the legal basis of the fund establishment, the nature of the authority, financing sources and ratio, relief efforts, etc. And rationalization suggestions were put forward for constructing the relief fund system for ADR in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The ADR damage relief fund system of Japan and Taiwan area of China was established by the law. However, due to different administrative system, financing sources and ratio, and relief efforts, there were some similarities (setting related laws, showing similarities in the partnerships between authorities and its health departments) and differences (the nature of fund authorities were independent administrative body in Japan, independent corporation in Taiwan area of China and so on) in the elements of the financing model. When constructing the ADR relief fund system, China should accelerate the relevant legislation; the government should reasonably arrange fund management agency, gradually establish ADR damage relief fund step by step, enhance the public awareness of ADR damage relief fund and establish diversified financing modes with enterprise-based payment.

KEYWORDS Adverse drug reaction; Adverse drug reaction damage relief system; Japan; Taiwan area of China

由药品引起的显著药品不良反应,在世界各地产生了一系列社会问题^[1]。由药品不良反应导致的赔偿或补偿一般是通过保险或者与医药公司的诉讼获得。我国不良反应报告率逐年上升,根据《国家药品不良反应监

测年度报告》数据显示,2015年全国药品不良反应监测网络收到“药品不良反应/事件报告表”139.8万份,其中新的和严重的药品不良反应总计393 734例,每百万人口平均出现药品不良反应637例,与2014年相比均有不

- [6] 张倩,孙瑞华,李琳,等.基于质量机能展开(QFD)方法的临床试验机构管理系统需求分析研究[J].中华医学科研管理杂志,2014,27(3):329-332.
- [7] 肖律,林小小,黄乐松,等.浅谈医院药物临床试验质量控制体系的建设[J].中国药事,2014,28(8):892-895.
- [8] European Medicines Agency. *Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP*[EB/OL]. (2014-12-

01)[2017-02-15].http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500178525.pdf.

- [9] 黄傲,孙瑞华,王雨萌,等.临床试验数据质量问题与改进措施[J].中日友好医院学报,2015,29(4):224-227.
- [10] 高敏洁.美国FDA对新药临床试验申办者和合同研究组织的监管模式[J].中国新药与临床杂志,2016,35(2):109-113.
- [11] 黄一玲,许莉,康健,等.药物临床试验机构风险管理模式探讨[J].中国新药杂志,2016,25(3):305-309.
- [12] 王彦荣,李薇,戴欣雅,等.我院药物临床试验培训存在的问题与对策[J].中国药房,2015,26(1):18-20.

* 硕士研究生。研究方向:医药政策法规、药学教育。电话:025-83271268。E-mail:zhangfengdz@126.com

[#] 通信作者:研究员,博士。研究方向:医药政策法规、药学教育。电话:025-83271268。E-mail:xxycpu@163.com

(收稿日期:2017-02-15 修回日期:2017-05-09)

(编辑:余庆华)

同程度的增长^[2]。由于药品本身的特性,世界各国政府纷纷建立监督机制以保障消费者的安全用药,然而消费者还是会不可避免地发生药品不良反应。为保障消费者权益,有些国家通过立法对药品不良反应受害者进行救济,这符合社会公平责任原则与社会伦理道德的要求,也是药品生产企业创新发展的前提,同时也是医患关系和谐的关键^[3]。

药品不良反应损害(以下简称“药害”)事件在我国屡有发生,随之而来的损害赔偿案件也逐年增多^[4],但由于我国尚未建立系统的药害救济机制,受害人常常不能够通过司法救济途径得到赔偿。如广州花都区人民法院受理的我国首例“疑似乙肝药品不良反应案”^[4],此类案件折射出我国药害赔偿制度在药品不良反应方面存在空白,也为我国建立相关制度提供了新的契机^[5]。有学者认为,现阶段我国选择基金救济模式较为适宜^[6],政府参与下的以基金为主的损害救济模式相比诉讼程序在成本收益方面更具有有效性^[7]。日本和我国台湾地区均实行救济基金模式。因此,在本研究中笔者通过对日本和我国台湾地区的药害救济基金制度进行对比,为我国药害救济制度提出建议。

1 我国现有的药害救济模式

我国现有的4种药害救济模式分别为疫苗预防接种补偿模式、辽宁省庄河市药害补偿机制、浙江省药品医疗器械补偿模式、上海市严重药品不良反应保险。从制度性质上看,前3种均为补偿模式,上海市采取的是保险模式。从法源依据上看,《疫苗流通和预防接种管理条例》为行政法规,《浙江省药品不良反应(医疗器械不良事件)损害补偿暂行办法》属于规范性文件,上海市未发布相关文件,庄河市未颁布具体实施细则,药品与损害的因果关系一般都是通过临床诊断学进行推断,损害确切原因无鉴定结论^[8]。从实施情况来看,针对疫苗预防接种补偿,多个省份均出台了细则,如湖北省出台了《湖北省预防接种异常反应补偿办法(试行)》^[9],结合本地区实际情况制定疫苗预防接种补偿办法,国务院也发文完善了预防接种疫苗异常反应补偿机制^[10];浙江省虽未采取救济基金模式,仅由医疗机构先行及时给予受害者补偿,事后再向药品生产或经营企业追回补偿费用^[11],但已显示出政府对于药害救济的重视;庄河市由于没有明确的补偿办法,在出现严重药品不良反应后,政府部门、医疗机构等往往根据具体情况作出调解或协商;上海市在制订了具体方案并于2008年推出该险种半年内,仅有1家药品生产企业向保险公司进行了投保,2009年至今,上海市的“严重药品不良反应保险”并未推行成功^[12]。

2 日本和我国台湾地区的药害救济基金制度对比研究

日本与我国台湾地区药害救济基金均依法建立,但因行政管理制度或基金管理制度的不同,在筹资模式各要素中呈现某些共性与不同。笔者将从基金设立法律依据、主管机构性质、筹资来源、筹资比例和救济力度等

方面进行对比分析。

2.1 基金设立法律依据

根据日本《医药品副作用被害救济基金法》第三、八至十三条,日本药害救济基金的设立需由7位以上具有公共卫生、药害救济相关知识的资质人士发起,通过向卫生部长提交基金章程及事业计划书,经部长认可该基金成立的公益性初衷并核查提交资料属实后,指定基金理事长,由理事长登记注册药害救济基金。

2000年6月,我国台湾地区正式实施《台湾药害救济法》,该地区药害救济由此具备了法源基础。《台湾药害救济法》第十五条规定,卫生署食品药品监督管理局组建药害救济审议委员会,负责审定救济申请案件,并裁定给付金额。药害救济审议委员会由11~17人组成,包括医学、药学、法学专家及社会公正人士,其中法学专家及社会公正人士不得少于1/3。

2.2 基金主管机构性质

日本药害救济基金的主管机构是药品和医疗器械管理局(Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA),性质为独立行政法人;我国台湾地区药害救济基金的主管机构是财团法人药害救济基金会(Taiwan Drug Relief Foundation, TDRF),性质为独立财团法人。行政法人与财团法人最大的不同在于:行政法人的经费来源为国家预算,但又采取不同于一般行政机关的企业会议制度;而财团法人的成立根本即财产^[13-14],是出于一定目的使用的多数财产之集合。

虽然法人性质不同,但是日本和我国台湾地区药害救济基金的主管机构与其卫生部门的合作关系具有共性。在日本药害救济基金制度中,基金主管机构PMDA的行政法人性质决定其仅替厚生劳动省(日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门)分担药害救济的公共职能,因此关键性的救济案件审议、救济给付决定仍必须由厚生劳动省作出。而在我国台湾地区药害救济基金制度中,基金主管机构TDRF由卫生主管机构直接捐助成立,仅负责救济金给付、征收、催缴等经济活动。卫生主管机构另行组织成立药害救济审议专家小组,承担救济案件是否给予给付、具体给付多少等审议工作。

2.3 基金筹资来源

日本和我国台湾地区药害救济基金的主要筹资对象均包括药品生产企业;此外,日本药害救济基金的另一主要筹资对象为药品经营企业,我国台湾地区则为药品进口企业(这较经营企业范围更小,其筹资来源不包括在台境内进行本土药品销售的企业)。但是,两者筹资来源均包括对上年度已发生药品不良反应事件企业的附加基金追缴。值得注意的是,此举并非为增加基金收入,而是旨在对缴费企业构成警示。

除企业缴费外,我国台湾地区药害救济基金来源还包括代位求偿所得、基金利息及捐赠收入等,其中捐赠收入是我国台湾地区独有的基金来源之一。另外,虽然日本药害救济基金未明确将利息收入作为筹资来源,但

PMDA 委托多家金融机构管理基金,由此也很可能自然地通过基金运营获得收益。

尽管总体而言我国台湾地区药害救济基金的来源较日本更广,但是日本药害救济基金在决定筹资来源时,还兼顾制药产业的发展。例如,鉴于癌症用药不可避免会引发严重不良反应,但是攻克癌症为当前医药界所致力研究的尖端领域,因此出于对制药企业研发、生产抗癌药品的鼓励,日本明确将生产或销售“抗癌药品及由厚生劳动大臣指定的治疗其他特殊疾病的药品”的企业排除在救济基金缴纳范围之外。

2.4 基金筹资比例

我国台湾地区药害救济基金的筹资比例(0.5‰)是日本的将近2倍(0.27‰),但两者筹资比例的浮动范围基本一致,最大浮动值均为2‰。此外,我国台湾地区在设定企业筹资比例时,侧重于依据基金本身财务情况和企业的药害发生记录。当基金总额低于3亿元新台币时,筹资比例定为0.1%;超过3亿元新台币后,由卫生主管机构根据基金财力需要,在0.02%~0.2%范围内进行调整。若企业在上一年度已经造成药害并依法给付,卫生主管机构将在下一年度直接将其基金缴纳比例调高至1%,以此极高的比例对有药害记录的企业形成强大的警告和威慑作用。

日本在计算企业应缴基金总额时则带有鲜明的风险控制特点,计算本年度应缴基金金额时,需将上年度某类药品的销售额乘以依据药品发生不良反应风险制定的权重系数。因此,在日本自主新药研发的药品生产企业需要比仿制药生产企业缴纳更高额的救济基金。此外,由于计算缴费金额时需要计算不同类别的药品分别按单价与销售量得出的金额的总和,因此在计算上比我国台湾地区直接用企业上年度总药品销售额乘以筹资比例的方法更为精细。

2.5 基金救济力度

在基金给付方面,日本药害救济基金给付裁量的类型较我国台湾地区更为丰富。具体而言,我国台湾地区药害给付类型仅分为死亡、障碍和严重疾病3个等级,对于附加给付也多模糊表述为“视具体情况而定”。而日本则设立多种补偿项目,如残障养老金、残疾儿童养育费等,更加体现出对于达到不同损害程度、处于不同年龄段特点的受害者或其亲属的特别关怀。

相对于日本药害救济基金,我国台湾地区药害基金的救济力度较小,最高给付金额也相对较低。例如,对于因药品不良反应致死的情形,日本药害救济基金每月支付死者家属养老金,外加死者家属一次性补助费和丧葬费,共计折合人民币约501 902元。相对应地,我国台湾地区对于因药品不良反应致死的情形仅一次性支付费用折合人民币约339 520~424 400元。但是,我国台湾地区药害救济基金对经药害审议专家小组鉴定后无法合理认定存在其他可能致死原因的情形,可以在不高

于最高给付额的基础上从优给付,也在一定程度上体现了救济基金的建立初衷。日本与我国台湾地区药品不良反应救济给付类型及标准对比见表1(表中,我国台湾地区的“障碍给付”指无法排除有其他原因导致的障碍,视具体情况及障碍与药品不良反应的关联程度酌情给付。日本的“死者家属养老金”具体指如果死者本身有残疾养老金,死者领取残疾养老金的期限不到7年,则从10年里扣除已领时间;如果领取时间在7年以上,则按3年的时间支付)。

表1 日本与我国台湾地区药品不良反应救济给付类型及标准对比

Tab 1 Comparison of payment types and criterions of ADR relief in Japan and Taiwan area of China

| 日本 | | 我国台湾地区 | | | |
|----------|-------------------------------|----------------------|--------|--|-----------|
| 救济给付类型 | 详细内容 | 给付标准,日元 | 救济给付类型 | 详细内容 | 给付标准,万新台币 |
| 医疗费用 | 除受害者健康保险担负的金额之外,仍需由受害者自行承担的部分 | | 严重疾病给付 | 经认定后,给付其在医疗机构支出的具有正式收据的必要医疗费用 | 1~60 |
| 医疗补贴 | 1个月内去医院就诊次数(3天以上/3天以内) | 每月36 300 每月34 300 | | 无法合理认定有其他原因致严重疾病者,视个案具体情况及其死亡与使用药品产生不良反应之关系程度,酌情给付 | |
| | 1个月内住院天数(8天以上/8天以内) | 每月36 300 每月34 300 | | 但因病情需要入住加护病房或烧烫伤病房,可酌予增加救济 | |
| | 兼有住院治疗及医院就诊 | 每月36 300 | | | |
| 残障养老金 | 1级残障 | 每月229 700 | 障碍给付 | 极重度 | 150~200 |
| | 2级残障 | 每月183 800 | | 重度 | 110~150 |
| 残障儿童养育年金 | 1级残障 | 每月71 800 | | 中度 | 100~130 |
| | 2级残障 | 每月57 500 | | 轻度 | 95~115 |
| 死者家属养老金 | 养老金的支付期限是10年 | 每月200 900 | 死亡给付 | 受害人若有下列亲属之一必须另计附加给付:配偶、未成年子女或残障子女、父母 | 160~200 |
| | 死者家属一次性补助 | 7 232 400 | | 其他:无法排除有其他原因导致死亡,视具体情况及受害人死亡与药品不良反应的关联程度,酌情给付 | 20~100 |
| | 丧葬费 | 206 000 | | | |

3 对构建我国药害救济基金的建议

3.1 加快推进相关立法

凡重要制度的建立和推行,必以相关的立法作为支撑^[15]。日本和我国台湾地区均制定单独的法律对药品不良反应救济提供法律保障,药品不良反应救济基金这类带有政府公共服务性质的基金有必要以立法为依托。关于具体如何推进立法,一是可在现有法律中增补相关内容,如在《中华人民共和国药品管理法》中完善相关内容,再制定切实可行的配套部门规章;二是可以推进制定有关药害救济的专项法律或法规。

3.2 政府合理安排基金管理机构

药品不良反应救济基金的主管机构主要负责救济基金的征收、催缴和管理,以及救济金的申请收受与实

际给付。另外,药害救济审议工作需要确定损害分级、判定药品不良反应与损害结果之间的因果程度,因而需要参与药害救济审议的人员具备医学、药学、药物经济学等专业知识背景。日本与我国台湾地区药品不良反应救济的主管机构均以政府为主导,根据我国国情,由政府主导的基金管理机构更得公众认可。笔者建议我国仿照日本药品不良反应救济基金模式,建立由政府主导、社会相关团体参与的药品不良反应救济基金管理、筹措机构。

3.3 分阶段循序渐进建立药害救济基金

我国台湾地区行政部门卫生主管机构最初建立药害救济基金时,共分两阶段进行:第一阶段,卫生主管机构公告实施《药害救济要点》,组建药害救济审议小组,同时成立药害救济基金管理小组;第二阶段,卫生主管机构推动《药害救济法》立法。因此,我国建立药害救济基金也应分步骤、有重点地进行。第一阶段,向公众发布《药品不良反应救济办法(试行)》的征求意见稿,同时设立药品不良反应救济基金;第二阶段,选取有代表性的城市或地区进行试点,向药品生产企业征收一定比例的基金;第三阶段,邀请具有医学、药学等知识背景的专家组成药害鉴定小组,对提出申请的受害人进行鉴定,依据鉴定结果进行一定额度的救济补偿;第四阶段,完善我国药品不良反应救济基金制度,将其推广到全国。

3.4 增强公众对药害救济基金的认知

政府和基金主管机构应通过多种方式方法对药害救济制度进行宣传,让公众了解药害救济制度,明确其申请条件、范围、对象和程序等,避免由于不符合补偿申请条件而产生不必要的纠纷,对机制顺利运行产生不良影响。日本每年都会对全国20岁以上不同年龄段的公众和医疗工作者进行药品不良反应救济制度的认知度调查,并发布调查结果^[16]。我国可以借助医院医师、药师、护士等对药品不良反应救济基金制度进行宣传,同时制作相关的视频、海报等在网络上进行宣传。

3.5 建立以企业缴费为主的多元化筹资途径

日本将药品生产企业作为主要的基金征收对象,而我国台湾地区由于生产企业较少,因此将药品进口企业作为主要征收对象。药品生产企业有义务承担财政补偿责任。基金建立初期,政府可适当提供预算补贴,以扶持基金积聚初始风险储备金。待基金建立并臻完善后,需对每年药害事件的补偿数额进行统计,通过建立药品不良反应风险分布模型更精确地测算基金的支出需要,进而科学调整筹资比例。同时药品不良反应救济基金也可接受社会捐助,其主管机构还可与金融机构建立合作关系,委托其运营基金,将所得基金利息作为另一条多元化的筹资来源。

综上所述,日本与我国台湾地区的药品不良反应救济制度发展到现阶段均已比较成熟,我国可以参考借鉴其已成型的制度和经验。未来在我国建立和推广药品

不良反应救济基金制度,仍需要政府为主导,加快相关立法或修订现行法律法规,分阶段循序渐进地建立药害救济基金;同时,加强宣传,提高公众的认知度,并鼓励企业积极配合,真正使公众体会到药品不良反应救济制度带来的好处。

参考文献

- [1] Maeda H, Kurokawa T. Involvement of anticancer drugs in the relief system for adverse drug reactions in Japan[J]. *Jap J Clin Oncol*, 2013, 43(12): 1273-1281.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 国家药品不良反应监测年度报告: 2016年[EB/OL]. (2017-04-28) [2017-05-28]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/172167.html>.
- [3] 郭记敏. 我国药品不良反应损害救济模式构建的研究[J]. *中国药房*, 2016, 27(15): 2024-2027.
- [4] 严慧芳. 药品不良反应, 药厂该不该赔?[EB/OL]. (2016-03-15) [2016-11-14]. http://news.xinhuanet.com/health/2016-03/15/c_128800419.htm.
- [5] 沈群红, 张诗情, 崔诗月. 药品不良反应赔偿制度的国际比较与借鉴[J]. *中国卫生政策研究*, 2016, 9(9): 41-46.
- [6] 王琼, 刘燕. 论我国药品不良反应损害救济模式的选择[J]. *绵阳师范学院学报*, 2016, 35(1): 25-29.
- [7] 马宁. 药品不良反应及损害救济制度新思考[J]. *法制与社会*, 2016(17): 37-38, 51.
- [8] 刘永爽. 庄河市建立药品不良反应损害补偿机制研究[D]. 大连: 大连理工大学, 2013.
- [9] 湖北省卫生和计划生育委员会. 关于印发《湖北省预防接种异常反应补偿办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2015-01-22) [2016-11-14]. <http://www.hbwsjs.gov.cn/detail/20150624165833525001.html>.
- [10] 国务院. 国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见[EB/OL]. (2017-02-07) [2017-05-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/07/content_5166135.htm.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 《浙江省药品不良反应(医疗器械不良事件)损害补偿暂行办法》出台[EB/OL]. (2012-08-14) [2016-11-14]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/74218.html>.
- [12] 刘京玲. 药品不良反应保险叫好不叫座[EB/OL]. (2009-05-14) [2016-11-14]. <http://www.100md.com/html/200905/1477/1487.htm>.
- [13] 陈伟. 日本独立行政法人制度研究[D]. 重庆: 西南政法大学, 2013.
- [14] 张志行. 财团法人制度研究[D]. 北京: 中国社会科学院, 2014.
- [15] 王琼. 我国药品不良反应损害救济制度的研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2016.
- [16] 日本药品和医疗器械管理局. 救济制度的认知度调查[EB/OL]. [2017-05-28]. <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>.

(收稿日期: 2016-11-16 修回日期: 2017-05-30)

(编辑: 刘明伟)