

# 实施买赠策略的抗癌药品基于生存数据的价格折算新方法<sup>△</sup>

李高洁\*,陈磊,席晓宇\*(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京 211198)

中图分类号 R95;R979.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)17-2049-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.17.01



**摘要** 目的:在医保准入过程中,为实施买赠策略的抗癌药品谈判“天花板价”的确定、药物经济学测算及预算影响分析测算提供更准确的测算方法。方法:采用模型法及文献研究法,在了解现有实施买赠策略的抗癌药品价格折算方法的基础上,探究结合不同疾病状态下患者生存数据的药品价格折算新方法,并通过示例解析该算法的核心思路和计算过程。结果:新算法结合了不同疾病状态下患者的生存数据(即无进展生存期相关数据),其计算过程主要包括获取单位周期实际用药时长及理论用量、确定买赠抗癌药品援助模式并进行实际价格的折算,并在一步赠药模式、周期循环赠药模式、优惠分期赠药模式下分别进行了模拟计算。结论:基于生存数据对实施买赠策略的抗癌药品进行价格折算,弥补了现有测算方法难以反映抗癌药品实际价格的不足,可为医保准入提供测算抗癌药品实际参考价格的新计算方法。

**关键词** 买赠策略;抗癌药品;生存数据;援助模式;药品价格折算;算法

## New Price Conversion Method of Anti-cancer Drugs under the Buy-and-gift Strategy Based on Survival Data

LI Gaojie, CHEN Lei, XI Xiaoyu (Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide a more accurate calculation method for the determination of drug negotiation base price, pharmacoeconomic calculation and budget impact analysis and calculation in the process of medical insurance access with buy-and-gift strategy. METHODS: By the model method and literature research, understanding the existing price conversion methods of the anti-cancer drugs that currently implement the buy-and-gift strategy, a new method of drug price conversion was explored on the basis of the survival data of patients in different disease states, and the core idea and calculation process of the algorithm were analyzed by an example. RESULTS: The new algorithm was combined with the survival data of patients under different disease states. Its calculation process mainly included obtaining the actual duration of medication use per unit cycle and the theoretical amount of medication, determining the aid model for anti-cancer drugs under buy-and-gift strategy, converting the actual price. The simulation calculation was carried out under the one-step drug donation mode, periodic drug donation mode and preferential installment drug donation mode. CONCLUSIONS: The conversion method of anti-cancer drug price under buy-and-gift strategy based on survival data makes up for the shortcoming that the existing calculation methods are difficult to reflect the actual price of anti-cancer drugs, and provides a new calculation method for calculating the actual reference price of anti-cancer drugs for medical insurance access.

**KEYWORDS** Buy-and-gift strategy; Anti-cancer drugs; Survival data; Aid model; Drug price conversion; Algorithm

2009年3月,为制约药品费用上涨,《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》提出,政府将对价格昂贵的药品进行谈判准入<sup>[1]</sup>。随后,国家为保证医保药品谈判工作顺利开展,发布了多项与药品谈判有关的政策<sup>[2-3]</sup>。目前,药品谈判机制降低药品治疗费用的方式包括直接降低药品的医保结算价格,按照治疗疗程的总费用给予折让,或以药品买赠的方式提供优

惠<sup>[3]</sup>。其中,买赠策略又称共助计划,是指患者自费使用相应周期的药品后,企业借助第三方平台根据患者经济情况免费援助一定周期的药品,即企业借助第三方开展的与销售挂钩的赠药活动<sup>[4]</sup>。买赠策略是目前我国药品患者援助项目与医保报销相结合的主要方式,通过间接降低药品价格,可在一定程度上减轻患者用药的经济负担。

近年来,随着医保目录结构优化调整,进入医保目录的抗癌药品越来越多<sup>[5]</sup>。由于抗癌药品通常价格高昂,部分企业为了提高药品可及性,选择在该类药品刚上市时便实施买赠策略;或者有些企业为进入大病保险等地方医保目录,在地方特殊药品谈判中选择降价和(或)买赠的复合式策略<sup>[6-7]</sup>。因此,在进行更高统筹层

<sup>△</sup> 基金项目:国家自然科学基金青年科学基金资助项目(No. 72004230)

\* 硕士研究生。研究方向:药物经济学、医药卫生政策。电话:025-86185211。E-mail:2361483714@qq.com

# 通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:药物经济学、医药卫生政策。电话:025-86185211。E-mail:xixy@cpu.edu.cn

次的医保谈判时,为保障患者的刚性利益,政府部门逐步意识到,上述两种情况的抗癌药品在医保准入过程中应当进行价格折算<sup>[8]</sup>。然而目前关于买赠抗癌药品价格折算方法的公开研究较少,仅借助简单的买赠数量关系测算药品实际价格<sup>[8-9]</sup>。由于抗癌药品的目标人群在买药阶段常出现疾病进展或死亡等无法再使用同一药品等问题,上述折算方法并不能反映患者享受赠药福利的真实情况。

为解决上述问题,本研究计划探究结合不同疾病状态下患者的生存数据测算实施买赠策略的抗癌药品(以下简称“买赠抗癌药品”)折算价格的新方法,并通过示例解析该算法的核心思路和计算过程,为该类药品的医保准入提供实际参考价格,进而保障患者的既得优惠,切实减轻患者经济负担。

## 1 算法思路

2020年版《评估准入与调整——全球视角下的创新药物HTA评价与医管理》(注:HTA指的是卫生技术评估)中提及,2018年抗癌药专项谈判首次探索了基于买赠数量的价格折算方法,以下为算法具体内容<sup>[8]</sup>。

折算价=(实际支付的药品量/实际获得的药品量)×地方谈判最低价格。该公式的具体含义可理解为:某药物已进入地方医保目录,取该药品在各地地方谈判最低价格 $V$ 元,而该药品慈善赠药活动为“买 $X$ 盒赠 $Y$ 盒”(即患者自费购买 $X$ 盒药品,药企委托第三方组织资助 $Y$ 盒药品,因此患者实际支付的药品量为 $X$ 盒,实际获得的药品量为 $X+Y$ 盒),则该药物的实际价格 $V_r$ 为 $X/(X+Y) \times V$ 。为确保患者刚性福利不受损,此药物纳入国家谈判时,以 $V_r$ 元/瓶作为“天花板价”,实施向下谈判降价。

鉴于上述价格折算方法仅借助简单的买赠数量关系测算药品实际价格,未考虑癌症患者的生存年限及药品实际用药时长,因此并不能反映患者享受赠药福利的真实情况。而且上述算法不能涵盖目前买赠抗癌药品的主要援助模式(详见后文)。

为提高现有价格折算方法的适用范围及测算精度程度,本研究对基于生存数据的药品折算方法进行了探讨。算法思路如下:首先,基于买赠抗癌药品公开发表的研究文献中展示的无进展生存期(progression free survival, PFS)曲线进行生存分析,使用参数法拟合以获得符合条件的PFS期生存函数,进而得到单位周期实际用药时长;其次,借助药品说明书等方式获取药品规格和用药方法等信息,从而换算得到患者单位周期理论用药量;然后,基于文献确定我国开展买赠药品项目的第三方平台,通过对应平台查询并确定买赠抗癌药品的援助模式;最后,基于单位周期实际用药时长与单位周期理论用药量乘积测算出单位周期患者实际用药量,再结合买赠抗癌药品的援助模式,分别测算出每一轮买药阶段和赠药阶段的药品使用数量,进而获得买赠抗癌药品的价格折算方法。

## 2 计算过程

### 2.1 获取单位周期实际用药时长

本文价格折算方法的研究基础是获取单位周期实际用药量,即结合生存数据的单位周期实际用药时长与单位周期理论用药量的乘积。其中,结合生存数据的单位周期实际用药时长由单位周期处于PFS状态的患者比例决定,具体获取步骤如下。

2.1.1 各单位周期生存数据的获取 本文基于买赠抗癌药品公开发表的文献研究中展示的PFS曲线进行生存分析,该生存曲线表示各买赠方案下各周期的生存数据,即处于PFS状态的患者比例(以下简称“PFS率”)。在获取PFS曲线后,本研究借助Get Data Graph Digitizer软件读取获得样本的基础生存数据,并使用参数法拟合,以一定的函数公式预测各周期完整的生存数据。

鉴于同批患者群体在一定周期后因PFS率极小而对折扣测算影响极小,且直观显示的周期过长容易产生误解,因此在各周期完整的生存数据基础上,本研究建议可对PFS率设置条件,例如当患者PFS率低于1%时停止纳入计算,进而获得一定周期内符合条件的各周期PFS率。

2.1.2 各单位周期实际用药时长的获取 本研究已借助上述步骤获取符合条件的各周期PFS率,即实际能够使用特定药物的患者比例,那么单周期实际用药时长(记为 $P_t$ ,其中 $t$ 为对应周期数)的测算公式为: $P_t = \text{PFS率} \times 1$ (单位周期)。

### 2.2 获取单位周期理论用药量

本研究基于药品的用法用量、治疗周期等信息,获得患者每周期的用药次数、单次用药量以及药品最小可售包装规格;接着,将患者每单位周期用药次数与单次用药量相乘,获得患者每单位周期用药量;然后借助患者每单位周期用药量与最小可售包装规格的比值,最终确定患者每单位周期理论使用的药品最小可售包装数量(记为 $D_q$ )。患者每单位周期用药量=患者每周期用药次数×单次用药量; $D_q$ =患者每单位周期用药量÷最小可售包装规格。

### 2.3 确定买赠抗癌药品的援助模式

公开发表文献及第三方受赠组织的公开信息显示,我国正在进行的药品患者援助项目主要由16个慈善组织或其他第三方援助组织发展或执行<sup>[10]</sup>。截至2021年1月,通过对第三方机构线上平台进行检索,本研究得出目前实施的买赠抗癌药品的援助模式主要可分为一步赠药模式、周期循环赠药模式、优惠分期赠药模式,具体情况见表1、表2。

### 2.4 实际价格的折算

首先,符合条件的患者各单位周期实际用药时长与单位周期理论使用的最小可售包装药品数量相乘,测算出患者单位周期实际使用的最小可售包装药品数量(记为 $D_t$ ,其中 $t$ 为对应周期数): $D_t = P_t \times D_q$ 。

表1 买赠抗癌药品援助模式的含义及示例

Tab 1 The meaning and examples of the aid model of anti-cancer drugs under buy-and-gift strategy

援助模式	含义	示例
一步赠药模式	患者自费使用x个月(周期/用量)的药品,经第三方组织审批通过后,对符合援助条件的患者援助药品直至患者不再符合项目援助标准或援助周期结束	维全特(培唑帕尼片):对于经项目注册医师医学评估为符合维全特适应证的非病前低保患者,且患者自费使用8个月的维全特药品,经中华慈善总会审批通过后,对符合上述援助条件的患者提供免费维全特药品援助,至患者服药无效或不再符合项目援助标准 <sup>[1]</sup>
周期循环赠药模式	以m个月(周期/用量)为一轮,患者自费使用x个月(周期/用量)的药品,经第三方组织审批通过后,对符合援助条件的患者援助m-x个月(周期/用量)药品,直至患者不再符合项目援助标准或援助周期结束;患者可以循环申请	格列卫(甲磺酸伊马替尼):对于经项目注册医师医学评估为符合格列卫适应证的非病前低保患者,且患者以格列卫每个治疗年(12个月)为周期,自费使用4个月药品,经中华慈善总会审批通过后,对符合上述援助条件的患者援助8个月的格列卫药品,直至患者不再符合项目援助标准或援助周期结束;患者可以循环申请 <sup>[1]</sup>
优惠分期赠药模式	经第三方组织审批通过后,对符合援助条件的患者分期援助:第一期,患者自费服用x个月(周期/用量)药品,项目援助y个月(周期/用量)药品;第二期,患者自费服用m个月(周期/用量)药品,项目援助n个月(周期/用量)药品。每周期援助药品条件不同,自某期起可按此期援助模式循环申请	多泽润(达可替尼):对于经项目医务志愿者评估确认为符合适应证的中低收入患者,分多期进行援助,直至患者不符合项目继续援助的标准或本项目全面终止。第一期患者自费服用多泽润8盒,经审批符合经济和医学标准的,项目援助8盒;第一期援助结束后,第二期患者再自费服用多泽润8盒,经审批符合经济和医学标准的,项目再援助8盒;之后,第三期患者自费服用多泽润5盒后,项目援助35盒,自此起可患者按第三期援助模式循环申请 <sup>[1]</sup>

表2 买赠抗癌药品的主要援助对象、项目平台及援助模式

Tab 2 Objects, platform and assistance mode of anti-cancer drugs under buy-and-gift strategy

主要援助对象	项目平台	援助模式		
		具体模式	项目数	占比,%
病前低保且符合项目医学要求的患者	中国癌症基金会、北京红心相通公益基金会、北京爱谱癌症患者关爱基金会、中国初级卫生保健基金会、北京仁泽公益基金会	无详细信息	3	25.0
		一步赠药	4	33.3
		周期循环赠药	3	25.0
		优惠分期赠药	2	16.7
低收入且符合项目医学要求的患者	中华慈善总会、中国癌症基金会、中国妇女发展基金会、北京康盟慈善基金、北京仁泽公益基金会、北京红心相通公益基金会、北京爱谱癌症患者关爱基金会、中国初级卫生保健基金会	无详细信息	5	15.6
		一步赠药	6	18.8
		周期循环赠药	9	28.1
		优惠分期赠药	12	37.5

随后,结合买赠数量关系,分别测算出每一轮买药阶段各周期患者需要自费的用药量、赠药阶段各周期患者得到援助的用药量及总用药量(分别记为 $D_{bq}$ 、 $D_{sq}$ 、 $D_a$ )。买药阶段自费用药量: $D_{bq} = \sum_{i=x}^{t=y} D_i$ ,其中x和y分别为每轮买药阶段的开始周期、结束周期;赠药阶段受援助用药量: $D_{sq} = \sum_{i=m}^{t=n} D_i$ ,其中m和n分别为每轮赠药阶段的开始周期、结束周期;总用药量: $D_a = D_{bq} + D_{sq}$ 。

最后,通过计算不同赠药模式下患者自费的用药量占患者总体用药量的比例,得到买赠抗癌药品折扣情况(记为 $D_{is}$ ),结合药品折算前价格(记为P),进而测算出买赠抗癌药品折算后价格(记为 $P_d$ )。具体计算公式如下: $D_{is} = D_{bq} \div D_a$ ;  $P_d = D_{is} \times P$ 。

### 3 算法示例

#### 3.1 获取单位周期实际用药时长

本文使用Microsoft® Excel 2016软件构建模型,基于某药品公开发表的文献研究中展示的PFS曲线及一定的函数公式获得完整的生存数据<sup>[14]</sup>。鉴于癌症患者在一定周期后PFS率极小,因此为便于测算与理解,本研究选取PFS率 $\geq 1\%$ 的生存数据纳入测算,具体数据见表3。

表3 各单位周期患者实际用药时长

Tab 3 Actual medication duration of patients in each unit cycle

周期	PFS率	$P_i$ ,周期	周期	PFS率	$P_i$ ,周期	周期	PFS率	$P_i$ ,周期
1	98%	0.98	11	33%	0.33	21	6%	0.06
2	93%	0.93	12	28%	0.28	22	5%	0.05
3	86%	0.86	13	24%	0.24	23	4%	0.04
4	79%	0.79	14	21%	0.21	24	3%	0.03
5	71%	0.71	15	18%	0.18	25	3%	0.03
6	64%	0.64	16	15%	0.15	26	2%	0.02
7	57%	0.57	17	12%	0.12	27	2%	0.02
8	50%	0.50	18	10%	0.10	28	1%	0.01
9	44%	0.44	19	9%	0.09	29	1%	0.01
10	38%	0.38	20	7%	0.07			

#### 3.2 获取单位周期理论用药量

假定该药品价格为2100元/盒,规格为每盒7粒;用法用量为每日1次,每次1粒,连续服药2周,停药1周,每3周(21天)为1个治疗周期。这表明该药品每治疗周期用药次数为14次,每次用药单位数为1粒,每包装单位数为7粒,则计算得该药品各单位周期理论用药数量为2盒,即 $P=2100$ 元/盒, $D_q=2$ 盒。

#### 3.3 获取单位周期实际用药量

基于 $P_i$ 、 $D_q$ ,可计算每周期处于PFS状态的患者实际用药量,结果见表4(表中数据按实际运算结果计算,仅保留两位小数)。

表4 各单位周期患者实际用药量

Tab 4 Actual medications number of patients in each unit cycle

周期	$P_i$ ,周期	$D_i$ ,盒	$D_i$ ,盒	周期	$P_i$ ,周期	$D_i$ ,盒	$D_i$ ,盒	周期	$P_i$ ,周期	$D_i$ ,盒	$D_i$ ,盒
1	0.98	2	1.97	11	0.33	2	0.66	21	0.06	2	0.12
2	0.93	2	1.86	12	0.28	2	0.57	22	0.05	2	0.10
3	0.86	2	1.73	13	0.24	2	0.49	23	0.04	2	0.08
4	0.79	2	1.58	14	0.21	2	0.41	24	0.03	2	0.06
5	0.71	2	1.43	15	0.18	2	0.35	25	0.03	2	0.05
6	0.64	2	1.28	16	0.15	2	0.30	26	0.02	2	0.04
7	0.57	2	1.14	17	0.12	2	0.25	27	0.02	2	0.03
8	0.50	2	1.00	18	0.10	2	0.21	28	0.01	2	0.03
9	0.44	2	0.88	19	0.09	2	0.17	29	0.01	2	0.02
10	0.38	2	0.77	20	0.07	2	0.14				

#### 3.4 实际价格的折算

3.4.1 一步赠药模式下的折算 假设该药品实施一步赠药模式,具体买赠策略如下:患者自费使用6周期的药品后,第三方组织对符合援助条件的患者提供免费药品援助至患者服药无效或不再符合项目援助标准,则



$D_{bq} = \sum_{t=1}^{t=6} D_t = 9.85$  盒 ( $t$  取值为 1, 2, 3, 4, 5, 6);  $D_{sq} = \sum_{t=7}^{t=29} D_t = 7.88$  盒 ( $t$  取值为 7, 8, …, 29);  $D_a = D_{bq} + D_{sq} = 17.73$  盒;  $D_{is} = D_{bq} \div D_a = 55.55\%$ ;  $P_d = D_{is} \times P = 1\ 166.52$  元/盒。

3.4.2 周期循环赠药模式下的折算 假设该药品实施周期循环赠药模式,具体买赠策略如下:以12个治疗周期为一轮,患者自费使用6周期的药品后,经第三方平台审批通过后,对符合条件的患者援助6周期的药品直至患者不再符合项目援助标准或援助周期结束。满足申请条件患者可重复申请。

第一轮申请中,  $D_{bq1} = \sum_{t=1}^{t=6} D_t = 9.85$  盒 ( $t$  取值为 1, 2, 3, 4, 5, 6),  $D_{sq1} = \sum_{t=7}^{t=12} D_t = 5.02$  盒 ( $t$  取值为 7, 8, 9, 10, 11, 12); 第二轮申请中,  $D_{bq2} = \sum_{t=13}^{t=18} D_t = 2.01$  盒 ( $t$  取值为 13, 14, 15, 16, 17, 18),  $D_{sq2} = \sum_{t=19}^{t=24} D_t = 0.67$  盒 ( $t$  取值为 19, 20, 21, 22, 23, 24); 第三轮申请中,  $D_{bq3} = \sum_{t=25}^{t=29} D_t = 0.18$  盒 ( $t$  取值为 25, 26, 27, 28, 29)。各阶段总计为:  $D_{bq} = D_{bq1} + D_{bq2} + D_{bq3} = 12.03$  盒;  $D_{sq} = D_{sq1} + D_{sq2} + D_{sq3} = 5.70$  盒;  $D_a = D_{bq} + D_{sq} = 17.73$  盒;  $D_{is} = D_{bq} \div D_a = 67.87\%$ ;  $P_d = D_{is} \times P = 1\ 425.32$  元/盒。

3.4.3 优惠分期赠药模式下的折算 假设该药品实施优惠分期赠药模式,具体买赠策略如下:经项目评估确认为符合医学及经济条件的患者,第三方组织分多期进行援助,直至患者不符合项目继续援助的标准或本项目全面终止。第一期患者自费用药4周期,项目援助4周期;第一期援助结束后,仍符合条件的患者可申请第二期援助,即患者再自费用药4周期,项目再援助4周期;之后,符合第三期条件的患者再自费用药3周期后,项目再援助10周期,自此起可按第三期援助模式循环申请。

第一轮申请中,  $D_{bq1} = \sum_{t=1}^{t=4} D_t = 7.14$  盒 ( $t$  取值为 1, 2, 3, 4),  $D_{sq1} = \sum_{t=5}^{t=8} D_t = 4.85$  盒 ( $t$  取值为 5, 6, 7, 8); 第二轮申请中,  $D_{bq2} = \sum_{t=9}^{t=12} D_t = 2.88$  盒 ( $t$  取值为 9, 10, 11, 12),  $D_{sq2} = \sum_{t=13}^{t=16} D_t = 1.55$  盒 ( $t$  取值为 13, 14, 15, 16); 第三轮申请中,  $D_{bq3} = \sum_{t=17}^{t=20} D_t = 0.63$  盒 ( $t$  取值为 17, 18, 19, 20),  $D_{sq3} = \sum_{t=21}^{t=29} D_t = 0.68$  盒 ( $t$  取值为 21, 22, …, 28, 29)。各阶段总计为:  $D_{bq} = D_{bq1} + D_{bq2} + D_{bq3} = 10.64$  盒;  $D_{sq} = D_{sq1} + D_{sq2} + D_{sq3} = 7.09$  盒;  $D_a = D_{bq} + D_{sq} = 17.73$  盒;  $D_{is} = D_{bq} \div D_a = 60.03\%$ ,  $P_d = D_{is} \times P = 1\ 260.73$  元/盒。

## 4 讨论

### 4.1 本文算法的适用对象

本文算法适用对象为买赠抗癌药品,这主要是因为我国自买赠策略实施以来买赠抗癌药品占比接近50%<sup>[4]</sup>。此外,不同于实施买赠策略的其他药品,抗癌药

品严重影响了患者预期寿命等特征,使得其相关研究开展较多,生存数据可及性高。

### 4.2 本文算法的数据基础

本文新算法较现有价格折算方法的所需数据更为复杂,但研究者可基于公开发表文献或是临床研究获得生存数据曲线图;可借助各第三方平台获得援助模式信息,若平台无直接详细信息,研究者可借助项目热线电话、邮件等方式进行询问,所获信息真实。因此,新算法数据即使来源更复杂,可信度也较高。

### 4.3 本文算法的拓展应用

本研究算法适用于3种买赠援助模式,其假定患者在赠药阶段每次领1个周期的药。但由于实际市场和临床情形复杂,上述算法需要在应用中根据实际情况灵活改变,本文列举了本算法在一些特殊情形下进行灵活使用的情况。

情况一:患者购买药品自费,赠送药品由药企承担,但为了便利等,患者每次领取一轮内赠药阶段全部周期的药品,则患者买药阶段算法与前文类似,赠药阶段算法转变为患者本轮赠药阶段第1周期PFS率与赠药阶段总周期数相乘。

情况二:检索过程中,笔者发现存在一种特殊的共助形式,即基于处方,由第三方平台资助符合医学要求及经济要求的患者以药品处方量的一半,另一半由患者自费。针对上述情况,本研究假定处方为药品理想用法用量,则第三方平台资助药品为每周理论用药包装数量的一半,其余测算部分与前文计算过程类似。

情况三:部分买赠抗癌药品满足算法的基础应用,但存在每个患者获取赠药不得超过 $x$ 周期,或每个患者获取赠药不得超过 $m$ 盒等要求,则测算需满足上述不符合项目继续援助的标准,其余测算部分与前文计算过程类似。

情况四:本研究针对的药品为买赠抗癌药品,但事实上,对于实施买赠策略且符合患者生命周期短、生存状态变化引起用药更换等相同特点的罕见病等的用药,在其生存数据可及的基础上,其价格折算方法与前文计算过程类似。

### 4.4 局限性

本研究构建的算法存在一定局限性:第一,本算法需要患者的生存数据及具体的买赠援助模式,如果这两项数据无法获取,则无法使用本算法;第二,本算法中所使用的生存数据来源于临床试验和已公开发表的文献,患者用药时处于严格的临床试验条件下,其用药依从性高,而临床实际用药治疗过程中情况复杂,本算法使用的生存数据可能与实际存在一定偏差;第三,算法扩展应用的“情况二”中,鉴于患者病情程度不同,药品处方量不一,第三方平台实际资助药品难以衡量;第四,由于买赠抗癌药品谈判情况相关公开信息不足且本研究构建的算法尚未经过大量研究的应用和实证加以证实,因此本研究对一部分特殊情形下算法的灵活使用提出了

# 我国鼓励仿制药品目录政策趋势研究

王圣鸣\*, 田侃#, 王紫红(南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)17-2053-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.17.02



**摘要** 目的:了解我国鼓励仿制药品目录政策的现状和趋势,并为鼓励仿制药品目录政策更好地落实提出对策和建议。方法:对我国鼓励仿制药品目录政策的演变、两批鼓励仿制药品目录纳入品种的特点、第一批鼓励仿制药品目录的实施效果、鼓励仿制药品目录政策的发展趋势与存在问题等进行分析,并提出相应建议。结果与结论:我国鼓励仿制药品目录政策的演变大致分为雏形阶段、政策设计阶段以及政策执行和调整阶段。相较于第一批鼓励仿制药品目录纳入的品种主要以专利即将过期且竞争不充分的药品和临床必需、疗效确切、供应短缺的药品为主,兼顾重大传染病防治和罕见病治疗所需、儿童使用等特殊临床用途的品种;第二批鼓励仿制药品目录纳入的品种主要以专利(即将)过期且竞争不充分的品种为主,兼顾特殊临床用途的品种。第一批鼓励仿制药品目录品种的仿制药申请(ADNA)新增数为18个,共涉及8个品种;其中仅3个ADNA被纳入优先审评,占16.67%。2019、2020年医保目录新纳入品种分别有218个、119个,其中分别新纳入鼓励仿制药品目录内品种各3个(占比分别为1.4%和2.5%)。当前我国鼓励仿制药品目录存在专利导向回归、优先审评审批制度缺失、与医保目录联动性增强的趋势和特点。建议坚持2017年国务院《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的初衷,继续坚持鼓励仿制药品目录的专利导向,完善目录内品种仿制药的优先审评制度,探索以美国FDA竞争性仿制疗法指南为参考的、符合我国鼓励仿制药品目录政策特点的“首仿市场独占期”制度,并进一步加强鼓励仿制药品目录政策执行时的政府部门间合作。

**关键词** 鼓励仿制药品目录;政策;专利;仿制药

建议,但具体应用时,该算法仍可能会遇到其他问题,有待继续改进和拓展。

## 5 结语

自2015年后,越来越多的创新药上市,在国家医保目录难以覆盖费用高昂药品的情况下,患者援助项目参与品种势必越来越多,未来药品的医保目录状态转变时价格折算涉及品种范围势必越来越广泛<sup>[10]</sup>。本研究使用Excel软件构建模型,得到结合不同疾病状态下患者生存数据的买赠抗癌药品折算价格新方法,可为该类药品在医保准入过程中药品谈判“天花板价”的确定、药物经济学测算及预算影响分析测算提供更准确的实际参考价格,进而有助于切实减轻患者的经济负担。

## 参考文献

- [1] 中共中央,国务院.关于深化医药卫生体制改革的意见[J].司法业务文选,2009(15):3-18.
- [2] 国家发展改革委,国家卫生计生委,人力资源社会保障部,等.关于印发推进药品价格改革意见的通知[EB/OL].(2015-05-04) [2021-06-10].[http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content\\_2901386.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2901386.htm).
- [3] 张萍萍,朱虹,刘兰茹,等.基于靶向药物的医保药品谈判实践研究[J].中国卫生事业管理,2016,33(4):275-278.
- [4] 蒋蓉,孙圆圆,邵蓉.我国药品患者援助项目实施现状与监管制度分析[J].中国药理学杂志,2019,54(19):1626-1630.
- [5] 刘心怡,张璐莹,陈文.国家谈判药品的医保管理实践案

\* 硕士研究生。研究方向:社会医学、卫生事业管理。E-mail:1608638370@qq.com

# 通信作者:教授,博士生导师,硕士。研究方向:卫生法、药事管理。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

例研究[J].中国医疗保险,2021(3):34-37.

- [6] 常峰,张舰云,崔鹏磊,等.国内典型地区特药谈判模式总结及启示[J].现代商贸工业,2017(9):48-51.
- [7] 丁锦希,陈烨,李伟,等.专利药国家谈判落实情况分析[J].中国医药工业杂志,2017,48(6):910-917.
- [8] 丁锦希.评估准入与调整:全球视角下的创新药物HTA评价与医保管理[M].北京:化学工业出版社,2020:141-144.
- [9] 田磊,王璐颖,张岩磊,等.调整青岛市特药目录中特立帕肽注射液报销政策对医保的预算影响分析[J].中国药物经济学,2020,15(11):29-34,43.
- [10] 蒋蓉,陈童,邵蓉.中美药品患者援助项目实施方式比较研究[J].中国卫生政策研究,2020,13(10):73-79.
- [11] 中华慈善总会.维全特患者援助项目介绍[EB/OL].(2017-08-01) [2021-06-10].<https://www.gipap.org.cn/html/VOPAP.html>.
- [12] 中华慈善总会.格列卫患者援助项目[EB/OL].(2012-12-23) [2021-06-10].<http://www.chinacharityfederation.org/pv.html?id=fbd73c0-0654-4ce5-af15-278a9edd88af>.
- [13] 中华慈善总会.多泽润患者援助项目[EB/OL].(2019-06-26) [2021-06-10].<http://www.chinacharityfederation.org/pv.html?id=38248b61-4528-4764-8ce9-109e4252e03a>.
- [14] HAN B, LI K, WANG Q, et al. Effect of anlotinib as a third-line or further treatment on overall survival of patients with advanced non-small cell lung cancer: the alter 0303 phase 3 randomized clinical trial[J]. JAMA Oncol, 2018,4(11):1569-1575.

(收稿日期:2021-03-06 修回日期:2021-06-15)

(编辑:刘明伟)