



有效药物成分的研制正在往越来越复杂的方向发展

医疗保险：风险与风险管理

您知道吗？

目前有 **7,000**

多种新药正在各家制药公司与实验室的研发过程中。

近几年来，在医学领域，尤其是在药物研发方面，我们看到了令人震惊的突破。在过去的十年里，美国食品和药品管理局（FDA）批准了近 300 种新药上市，这些药物被广泛应用于各种疾病，适应症覆盖了从银屑病到丙型肝炎、再到癌症的广大范围。每剂单价超过 1,000 美金的药物已经从理论变成了事实。显而易见，在研发中投入的资金最终要转化为革新性的药物作为回报，但如果由此产生高额的药费，谁又会愿意买单呢？保险行业和整个社会又应当如何应对从今往后日益增长的药品费用？

新药的价格与保险行业的风险

通常情况下，在新药获得批准上市之前，保险行业无法预估其未来的价格。因此，新药的发展对健康险公司财务状况可能产生的影响是难以预测的。如果低估了药物治疗花费和医疗通胀的风险，那么新疗法的应用将显著影响健康险公司的理赔经验。最新的趋势显示，医疗创新的步伐正在加速，健康险公司在未来几年将面临医药费用更大的波动。

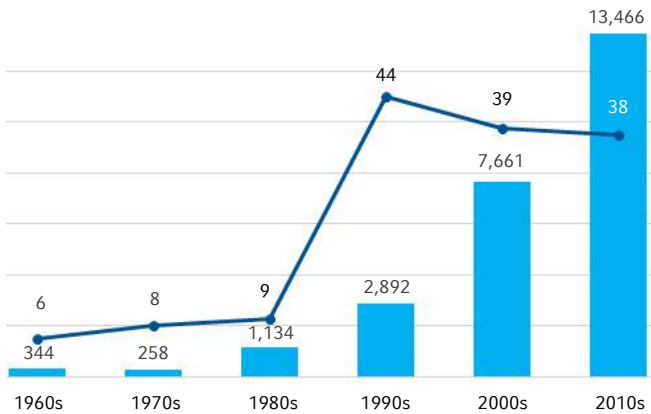
为提高药效，有效药物成分的研制正在往越来越复杂的方向发展，从化学合成药物升级到应用生物技术和基因工程生产的高科技制剂。

目前，有 7,000 多种新药正在各家制药公司与实验室的研发过程中。当中会有多少新药将以天价投放市场尚不得而知。制药公司势必希望可以收回他们在药物研发过程中所投入的前期成本，尤其是一些药物在研发之后永远不可能上市。因此，上市新药的售价通常会很高。

以美国 FDA 所批准的抗癌新药为例，在排除通货膨胀影响因素之后，其价格在过去几十年中依旧强劲增长。

长期费用进展

美国 FDA 批准上市之初，使用抗癌药物一个月所需的平均费用¹



■ 美国 FDA 批准上市之初，使用抗癌药物一个月所需的平均费用（价格考虑通货膨胀调整至 2014 年美元物价水平）
● 美国 FDA 批准的新药数量

对患者用药安全的保护也同样重要。因此新药成分的副作用研究以及新药与其他药物相互作用的研究，会进一步推升研发成本。对制药公司而言，相比其投入巨额资金进行自主研发，另一种非常具有吸引力且被经常使用的替代方案，是收购那些拥有即将获准上市新药的小型实验室。这类收购方案极大地促使制药公司在短期内成功发售一款新药成为可能。这类新药很有可能会以销售额超过收购成本作为定价基准，甚至可能以上市首年的销售额作为基准。

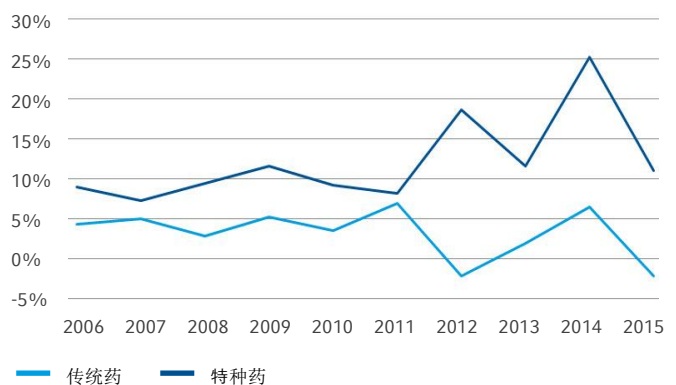
例如，曾经某位制药巨头收购了一间研制出治愈多个基因型丙肝新药的小型制药实验室。而在这之前，这些丙肝被认为是无法治愈的。数以百万的丙型肝炎患者可以在短期内得到治疗。这一药物的发售强烈地震撼了保险行业与普通民众，还引发了一场关于在疾病花销上赚取利润的道德与公平之间的公众热议。

药品费用的显著增长

以炎症感染、多发性硬化、肿瘤、丙型肝炎这四种主要治疗类别的药物为例，按通货膨胀调整后平均每张处方的费用从 2005 年的 1,300 美元增长到了 2015 年的接近 8,000 美元。

下表描绘的是传统药物和特种药近 10 年的价格进展轨迹。特种药的价格增长非常惊人。可以预见：在未来的两至三年，每年特种药的费用平均增长约 17%。

传统药与特种药的价格增长²



风险管理措施

面对特种药不断地推陈出新，如何有效管控其费用？

风险管理的第一道防线是深入了解行政法规对药物价格的潜在影响，后续会详细阐述。除此之外，需要对被保险人群体自身进行全面分析，同时及时了解制药公司的研究方向与进展，以便尽早发现可能遭受的冲击。

尽管严谨的保险条款能降低新药对现有被保险人群体产生的冲击，恰当的再保险安排可保护保险公司免遭波及。

一些风险管控措施适用于全球，另一些可能因当地保险法规或数据保护要求而受到限制。

被保险人群体监测与假设分析：如果可以收集到相关数据，保险公司就能有效地监测各自被保险人群体中的常见严重疾病。通过对这些病症与处于审批后期的新药进行匹配，就能够识别新药对被保险人群体的潜在风险。因此关注制药业巨头的药物研发线，对实现风险有效管理而言是必不可少的。观察制药企业的并购动态，能及时获得药物研发新突破的线索。虽然仍无法预测新药的价格，但通过对已知药物和其对应多种价格的分析假设，能够预测一些不良的结果。如果自身的资源较欠缺，可以向专业咨询公司寻求帮助并获得定制化的分析报告。

¹ For further information see: Memorial Sloan Kettering Cancer Center's Web; "Cancer drug costs for a month of treatment at initial Food and Drug Administration approval"

² For further information see: Express Scripts, "Drug Trend Report 2006-2015"

通过控制**保险责任和赔付条件的谨慎措辞**，可以延缓高价新药在短期内对保险公司造成影响，并使保险公司能够按照最新信息重新厘定费率。在很多国家都存在这种方式，既能保护保险公司、又使被保险人药物补偿金无明显降低。比如：

- 定义一个“准许清单”，明确药物赔付范围——除此以外的其他药物无法获得赔付。有意思的是，这一措施通常被应用于限制某些现有的或创新的医疗操作，却不适用于药物。
- 设置针对保单年度前数月内被批准上市新药的一重或二重保额限制。这种暂时性的限制，为保险公司争取到足够的时间去重新厘定费率。
- 延迟上市新药在一定年限后才可获赔，包括该新药物的长期有效性已被明确证实优于现有药物。

一直以来，**再保险安排**是保险公司避免遭受因极端高额理赔所致财务波动的有效方法。相比起其他的医疗保险产品，药品保险属于理赔波动最小的产品，在过去一直被认为不需要安排再保险。但从药物费用的现状和未来发展趋势来看，溢额或成数比例的再保险方案将在药品保险中发挥越来越重要的作用。汉诺威再保险在很多市场都是第一个提供药品保险方案的再保险公司。

当地法规对药物价格的影响

在展业过程中，理解当地市场的法规及其对药品价格的影响是必不可少的。当进入新的市场或涉及提供国际性的商业医疗保险时，以及被保险人居住地发生变化时，无论是短期旅行还是由一个国家或地区移居到另一个国家或地区，同一保险条款的保障范围都将面临巨大的挑战。健康险公司能否在一定程度上保护自身免受药品原因可能引发的突发极端成本，主要依赖于当地的法规。由此可见，药品定价的法规与保险法规一样重要。

- 在美国，健康险公司对保障范围内的药品没有任何的影响力，无论是价格、还是药品的起售时间。只要这些药物一旦被 FDA 批准上市，不管价格高低，这些药物将被自动纳入保单的处方药保障范围中。同时，制药公司有权对新药进行自主定价。
- 在德国，制药公司对药品的自主定价权仅限于在药品最初被批准上市的 12 个月内。之后，药品的价格将由公共卫生基金与制药公司共同协商决定。

- 在加拿大，由特定的价格审查委员会监管专利药品的价格，以确保价格不会过高。一旦发现价格过高，则会进行强制性地限价。
- 在法国，药品价格基本上是由一个特定公共委员会以及一个与制药公司根据疗效和已经存在的参考价格共同协商的委员会来确定。
- 在意大利，国家药品委员会负责制定住院用药的药品价格。价格是与药品生产商根据一定的规则共同协商制定的。
- 在荷兰，政府负责统一制定所有门诊处方药的最高批发价格。
- 在那些卫生系统由国家来运作的国家，昂贵药品的使用被集中掌控，大多数高额的医疗花费会受到限制。因此，这对健康险公司产生的影响将是微小的。
- 一些国家拒绝批准专利药。随后，仿制药被制造出来并按照低于专利药的价格进行销售。

以上的举例体现出不同国家和地区的法规所产生的截然不同的影响。一些地区，自由市场经济决定着需求，而被严格管控的保险行业则被迫承担供给；另一些保护主义占主导地位的地区，购买力则扮演着重要的角色。

对未来有何期待？

目前正处于研发的新药中，大多数是针对恶性肿瘤、神经系统疾病和传染性疾病的，当中的大部分最终无法获准上市。一旦上市，价格必定高昂。

因此密切关注大型知名制药公司的研发线、以及收购信息都相当重要。只关心少数著名的制药巨头的是远远不够的。制药行业的并购动向可以提供重要的信息，也同样值得重视。

2016 年 8 月，某制药巨头以 140 亿美元的价格收购其竞争对手，接管了它的现有药品和制药研发线上的 3 款“处于研发末期的新型药物”。其中的一款针对乳腺癌，它的有效成分可能是在各类抗癌药物中最有效的药物之一，并有可能引起轰动。该药物已经进入 FDA 第三期临床实验阶段，也是上市前的最后一期实验。

昂贵药物产生的各方面巨大影响即将来临，是无可争议的事实。具体会在何时、何地，尚不得而知。希望我们的保险行业已经为此做好准备。

综上所述，风险管理措施结合定制化的再保险解决方案，势必有助于我们应对未知与未料及的风险。

联系人



Dr. Ophelia Engelhardt-Funke

General Manager

转分保与健康险总经理

Tel. +49 511 5604-2864

ophelia.engelhardt-funke@hannover-re.com

参考资料

MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER'S WEB; "Cancer drug costs for a month of treatment at initial Food and Drug Administration approval"; date of retrieval 6th of April 2017 under

<https://www.mskcc.org/sites/default/files/node/25097/documents/chemo-prices-table-20150304.pdf>

EXPRESS SCRIPTS, "Drug Trend Report" (reports 2006-2015); date of retrieval 6th of April 2017 under <http://lab.express-scripts.com/>



Carsten Kistner

Senior Health Consultant

高级健康顾问

Tel. +49 511 5604-2770

carsten.kistner@hannover-re.com