



风险分担协议的理论基础及其在 英国创新药准入中的应用


汇报人：

2024-02-04



目录

contents

- 风险分担协议概述
 - 风险分担协议理论基础
 - 英国创新药准入制度背景
 - 风险分担协议在英国应用案例分析
 - 面临挑战与未来发展趋势
 - 对中国启示与借鉴意义
- 



01

风险分担协议概述

定义与目的

定义

风险分担协议 (Risk-Sharing Agreement, RSA) 是一种在医药领域中应用的合同安排，旨在通过协商合理分配新药研发、审批、市场准入等环节的风险和收益。

目的

RSA的主要目的是促进创新药物的研发和市场准入，降低各方承担的风险，提高药物的可及性和可负担性。



发展历程及现状

发展历程

RSA起源于20世纪90年代，随着医药行业的不断发展和变革，RSA逐渐成为国际药物市场准入的重要工具。

现状

目前，RSA在全球范围内得到广泛应用，特别是在欧洲和北美等地区。英国作为欧洲重要的医药市场，对RSA的应用和实践具有代表性。





主要内容与特点



主要内容

RSA通常包括风险分担的范围、方式、期限、责任划分、收益分配等关键条款，以及协议执行过程中的监管和评估机制。

特点

RSA具有灵活性、协商性、共赢性等特点。通过RSA，各方可以根据实际情况灵活调整风险分担方案，实现风险与收益的平衡。同时，RSA强调各方之间的协商合作，共同应对市场挑战，实现共赢。



02

风险分担协议理论基础



市场失灵理论

在创新药市场中，由于信息不对称、外部性等因素，市场可能无法有效配置资源，导致创新药价格高昂或供应不足。风险分担协议通过政府或保险机构与制药企业共担风险，有助于纠正市场失灵，提高创新药的可及性。

激励理论

风险分担协议可以激励制药企业加大研发投入，推动创新药的研发和生产。通过共担风险，制药企业可以在一定程度上降低研发成本和市场风险，从而更有动力进行创新药的研发。





法学视角

合同法原则

风险分担协议本质上是一种合同安排，应遵循合同法的基本原则，如自愿、平等、公平、诚实信用等。这些原则确保了协议双方的权益得到保障，也为协议的履行提供了法律基础。

知识产权保护

创新药作为知识产权密集型产品，其研发成果需要得到充分的法律保护。风险分担协议在保障制药企业知识产权的同时，也促进了创新药的研发和应用。



临床试验风险

创新药在临床试验阶段存在较高的风险，包括安全性、有效性等方面的不确定性。风险分担协议通过共担临床试验风险，有助于降低制药企业的研发风险，推动更多创新药进入临床试验阶段。



患者利益保护

风险分担协议的核心目标之一是保障患者的用药权益。通过政府或保险机构与制药企业共担风险，可以降低患者用药的经济负担，提高创新药的可及性，从而更好地保护患者的利益。



03

英国创新药准入制度背景



英国医疗卫生体系简介

全民医疗服务（NHS）

英国提供全面的公共医疗服务，由政府资助，覆盖绝大多数居民。

医疗卫生体系结构

包括初级保健（如全科医生）和次级保健（如医院专科服务）等多层次服务。



药品价格与报销机制

NHS负责药品采购和报销，与制药企业进行价格谈判。



创新药准入政策与流程

● 药品评估机构

如国家卫生与临床优化研究所（NICE）负责评估药品的临床和经济效益。

● 准入流程

包括临床试验、药品审批、价格谈判、报销决策等多个环节。

● 特殊准入途径

针对某些具有显著临床优势的创新药，可能提供加速审批或特殊报销政策。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/446110210155010145>