

提高创新药物可及性， 助力健康中国

2017年11月



中国医药企业管理协会 (CPEA)

中国化学制药工业协会 (CPIA)

中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

序言

2016年8月,国家主席习近平在“全国卫生与健康大会”上指出:“健康是促进人的全面发展的必然要求,是经济社会发展的基础条件,是民族昌盛和国家富强的重要标志,也是广大人民群众的共同追求”。大会通过了《“健康中国2030”规划纲要》,并作为新时期国家优先发展的战略部署。“健康中国2030”安排了五大重点制度建设任务:分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度。实施“健康中国2030”的发展议程,旨在建立高效、优质、可持续的医疗服务体系,满足广大人民群众医疗服务需求,保障经济社会的健康发展。

随着政府定价制度的逐步开放与现代医疗保险制度的发展,中国医疗保险从早期的简单筹资和项目支付,逐渐发展完善,在指导制定药品器械医疗服务支付标准基础上,通过支付手段改革等更有效的资源配置机制,越来越发挥着引领整个医疗服务体系改革的中心作用。与此同时,根据国家创新驱动战略要求,鼓励创新型产业的发展,促进宏观经济增长,生物医药产业成为国家重大战略性新兴产业的制度安排。为此,决策部门与执行机构必须对其进行更为合理的顶层设计、系统优化和精细化管理,使医疗保障体系的可持续性和鼓励创新的目标更好兼容。

《提高创新药物可及性,助力健康中国》的研究报告通过对国内外相关模式与实践的系统分析,探讨了如何提高患者对创新药的可及性问题,同时促进医疗保险体系的可持续发展,从而最终实现多方共赢。报告考虑了各相关主体的多元需求,通过实证依据和多国实践经验,最后形成了比较系统的观点和建议,供大家参考。

刘国恩博士

北京大学国家发展研究院
经济长江学者特聘教授

前言

2016年10月25日,中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》,提出“健康是促进人的全面发展的必然要求,是经济社会发展的基础条件。实现国民健康长寿,是国家富强、民族振兴的重要标志,也是全国各族人民的共同愿望”。改善人民的健康状况已成为中国国家战略的首要优先任务。

2016年,中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会、中国医药保健品进出口商会、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员联合发布了《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》的研究报告。本报告作为该研究报告的延续,以创新药物的价格形成机制和医保报销政策为研究重点。这些政策对于实现《“健康中国2030”规划纲要》的目标至关重要,不仅影响患者对创新药物的可及性和可负担性,是人民健康的重要保障,同时还有助于推动和激励创新。尽管我国的创新药物定价和报销政策近年来有所完善,但是限制药物创新的挑战依然存在。

我国在构建药品创新生态系统方面已取得显著成果。国家食品药品监督管理局(简称“食药监总局”)已发布一系列促进药品创新的政策和措施,包括建设评价能力、鼓励在国内外同时开展临床研究、提高药品质量等。随着监管层面不断取得显著进步,在推动药品创新的系统性工作中,完善定价和报销政策很可能会成为下一个重点工作目标。

在医疗行业取得巨大进步及人民群众对高质量医疗的需求日益增长的大背景下,中国正面临着诸多可及性挑战,包括创新药物可及性有限、患者自付费用较高等。完善创新药物价格形成机制和医保报销政策是一项重点工作任务,有助于解决人民共同关心的问题。

最后,国务院将药费报销及支付机制改革确定为深化医疗改革的重点优先任务。制定合适的药品价格机制和医保报销政策,促进医疗服务、医疗保险和医疗产品之间的协调,将成为各级政府的优先重点工作。

在开展研究期间,项目团队与来自相关领域的60余名专家进行了深度访谈,包括政府官员、学术专家、国际药品定价和报销专家、医院负责人、重视创新的中国制药公司代表及在中国境内从事研发投资和相关业务活动的跨国制药公司代表。我们对他们提供的宝贵意见和建议表示衷心感谢。

在这一背景下,我们联合设计了循证、可持续的创新药物价格机制和医保报销政策,并编写完成了本报告,旨在为我国政府的政策制定提供参考和指引,提高人民的健康和幸福水平。

本报告首先概述了中国药品定价和报销体系取得的主要成就及存在的挑战；然后分析了药品定价和报销政策的主要影响因素，包括完善各政府部门间的协调机制以及加强与各利益相关方之间的沟通、医保药品目录准入及支付标准、支付机制的及省级和医院准入；最后，分析了全球其他市场的药品定价机制和报销实践及其对中国的借鉴意义。本报告认为，并不存在一个完美或完全适合中国现状的制度，所以在考虑本报告提出的具体政策建议时，需要结合中国的特有国情。希望本报告可以为我国政府提供参考，推动制定一流的药品价格和报销体系，提高创新药物的可及性。

在开展研究期间，项目团队与来自相关领域的60余名专家进行了深度访谈，包括政府官员、学术专家、国际药品定价和医保政策专家、医院负责人、重视创新的本土制药公司代表及在中国境内从事研发相关业务的跨国制药公司代表。我们对他们提供的宝贵意见和建议表示衷心感谢。

中国医药企业管理协会 (CPEA)

中国化学制药工业协会 (CPIA)

中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

致谢

本课题研究期间，得到了多位来自科研单位、高校、以及产业界的专家、学者们的悉心指导和支持，我们在表示真诚的感谢，同时也对关心和支持此课题研究的有关领导和专家致以诚挚的谢意！

北京大学刘国恩教授、史录文教授；

清华大学沈群红教授；

复旦大学胡善联教授、邵黎明教授、陈英耀教授；

北京协和医学院刘远立教授；

中国药科大学邵蓉教授、丁锦希教授；

沈阳药科大学孙利华教授；

上海中医药大学顾希钧主任；

中日友好医院国际部张知新主任；

国家卫生计生委卫生发展研究中心卫生政策与技术评估室赵琨主任；

人力资源和社会保障部社会保险研究所医保研究室董朝晖副主任；

中国化学制药工业协会潘广成执行会长、张自然副会长；

中国医药企业管理协会郭云沛会长、王学恭副会长；

中国医药保健品进出口商会许铭副会长、何春红主任；

中国非处方药协会张承续常务副会长、汪鳌秘书长；

中国外商投资企业协会药品研制和开发委员会布安瑞主席、彭振科副主席、狄思杰执行总裁；

美国药品研究与制造商协会Kevin Haninger, Jennifer Osika, Linda Distlerath, Ayelet Haran。

本报告也得到了国内外药品生产企业同事的共同参与和支持，麦肯锡咨询公司 (McKinsey & Company) 协助执笔起草报告，在此也一起表示感谢！

目录

序言	i
前言	ii
致谢	iv
摘要	1
第1章：建立有效的创新药物价格形成机制和报销政策框架的重要意义	3
第2章：创新药物价格形成机制和报销体系面临的挑战	5
一、中国创新药品价格形成机制和报销体系面临的环境及挑战.....	5
二、确定药品价格形成和报销政策原则.....	8
第3章：关于创新药物价格形成和报销体系的政策建议	9
一、协调机制与听取建议.....	9
1.1 政府机构之间的协调机制.....	9
1.2 听取行业建议.....	11
1.3 关于协调机制和征求意见制度的具体政策建议总结.....	12
二、医保药品报销目录和支付标准.....	12
2.1 国际实践主要经验.....	13
2.2 关于中国报销政策模式的建议.....	15
2.3 关于医保目录与支付标准的具体政策建议总结.....	18

三、支付机制.....	19
3.1 支付方式.....	19
3.2 支付方结构.....	21
3.3 有关支付机制的具体政策建议总结.....	22
四、省级和医院准入.....	23
4.1 省级招标和医院级谈判.....	23
4.2 医院药品目录和用药.....	25
4.3 有关省级和医院级采购的具体政策建议总结.....	25

结语	27
----	----

按相关政府机构分类的具体政策建议总结表	28
---------------------	----

附录：政策建议总结	32
-----------	----

我国在扩大医疗覆盖范围方面取得了显著成果，在为城镇及农村人口提供三种医疗保险之外，更引入多种机制，包括重大疾病保险、门诊统筹以及基本药物制度，扩大了医疗覆盖范围的深度及广度，减轻了患者负担。

尽管已取得引人注目的成就，我国在提高患者对创新药物的可及性方面仍面临多重挑战，例如：国家和省级医保目录的动态调整机制有待建立；中央到地方多层次的工作流程，导致医保准入决策程序的合理性、透明度和科学性仍有待完善；覆盖创新药物的补充医保筹资来源仍不尽理想；医疗机构信息技术基础设施不发达，临床路径尚未成熟，制约了医疗机构管理和基于科学评价医生医疗行为等措施的实施等。

本报告由中国医药企业管理协会 (CPEA)、中国化学制药工业协会 (CPIA)、中国医药保健品进出口商会 (CCCMHPIE)、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC) 携手完成，研究并设计了一个循证、可持续的创新药物价格形成机制和医保报销政策框架，以期实现如下目标：

- 提高我国患者对创新药物和优质药物的可及性，减轻患者经济负担，提高我国人民的健康水平；
- 优化医疗资源的分配和利用，鼓励医生和监管方重回以患者需求为中心，并奖励具有高临床价值的药品；
- 鼓励发展具有持续创新力的生态系统，增强国家竞争力。

协调机制与听取建议

政府机构之间的相互协调，有益于加强政策制定及实施的一致性。为了实现这一目标，需要进一步明确各相关部门的职能与责任，使支付方在医保报销与支付决策中发挥核心作用，同时还应加强部际联席会和协调小组的工作，以确保部际政策协调。

在政策设计及制定的过程中，政府机构应建立沟通机制（例如联络小组制度或定期沟通会制度等），促进产业、医生、患者群体等参与贯穿于政策制定全过程，提高政策的可预测性和可行性。

医保报销与支付标准

基于谈判和询证决策的医保目录动态调整机制将紧密关联医保准入与支付标准之间的联系，从而确保创新药能够及时纳入医保目录，提高患者对创新药物的可及性。新药获得审批后，生产企业应当被允许自主提交医保准入申请，并由医保主管部门按照透明的流程及时开展谈判。此外，为了确保创新药物的临床优势在谈判中得到充分认可，还应在不涉及经济性考量的情况下，对创新药物的临床优势进行单独评估。

药品一旦在国家层面就支付标准成功完成医保准入谈判，则无需在省级和医院层面再进行谈判。但省、市级医保主管部门可根据指导原则确定具体的医保报销比例（例如，原则上可确定谈判药品的最低医保报销比例，从而确保患者能够负担）。

最后，对于临床评估和谈判过程，最好都能建立相应的申诉机制，如药品生产企业对临床评估或谈判过程结果有疑义，申诉机制可帮助解决问题。未能在国家层面成功通过谈判的药品，也应有机会获得省级医保或大病医保准入。

支付机制

支付改革是政府保障医疗系统持续性的重中之重。然而，从按项目付费到综合支付方式的过渡，不但需要信息系统升级及能力提升，并且需要为创新药物提供额外的资金，以促使医生及患者在综合支付机制中采用创新药物。

此外，商业医疗保险有望发挥重要作用，以填补政府保险资金缺口以及满足患者多元化需求。政府及相关医疗机构需要进一步努力，清除商业健康保险的障碍并激发其潜力。

省、市和医院层面的准入

成功完成国家医保谈判的创新药品，应直接进入省级药品采购平台，而无需进行省级药品招标采购，也无需开展进一步的价格谈判。

同理，在医院层面也不应针对顺利通过国家医保谈判的创新药品再次开展价格谈判。然而，鉴于短时间内一些地区仍允许医院集团和医联体进行二次议价，因此，医疗机构层面的谈判应遵守带量采购及谈判利润再分配的规则，避免医院过渡依赖药品差价维持运营，以促进医药分开。此外，医院应取消阻碍患者对创新药物可及性的相关限制，包括采购目录种类、药占比和药物单一处方用量等。

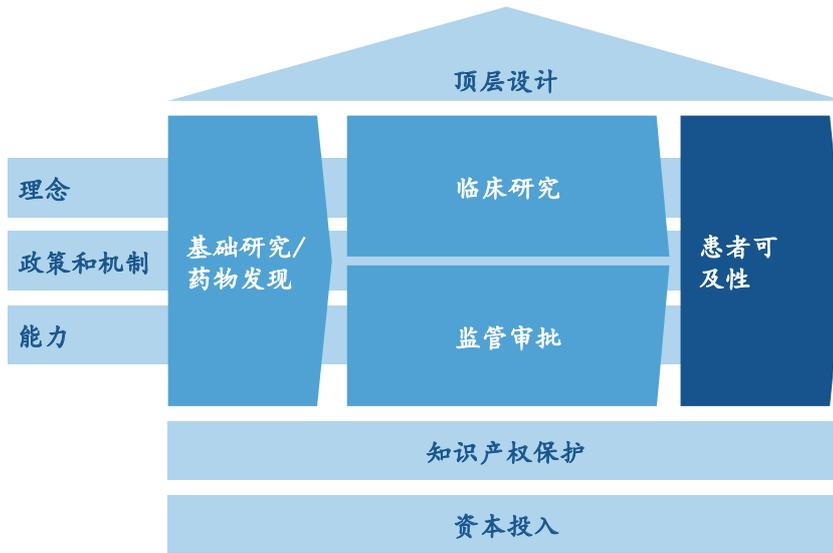
建立有效的创新药物价格形成机制和报销政策框架的重要意义

《“健康中国2030”规划纲要》强调“健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件”。因此，建立健全、可持续的药品价格形成和报销政策框架，提高创新药物患者可及性，将促进药品创新的政策生态体系的发展，进一步改善人民的健康状况，并使《“健康中国2030”规划纲要》的最终目标得以实现：

- **为提高创新药物的患者可及性，减轻患者经济负担，及提高整个民族的健康水平，有必要建立更为有效的药品价格形成机制和报销政策框架。**在过去几年，中国在药品价格形成和报销政策方面取得了显著进步，覆盖范围的广度和深度均呈稳步扩大之势。然而，挑战依然存在。患有特定疾病特别是危重疾病的患者，仍面临沉重的经济负担，同时，大量创新药物迟迟未能列入基本医保药品报销目录，也导致患者的临床需求难以满足。只有建立健全、可持续的药品价格形成和报销政策框架体系，中国才能真正地提高创新药物的患者可及性，降低患者的自付费用，改善人民的健康状况，防止人民“因病致贫”或“因病返贫”，并最终实现全民健康保障的目标。
- **有效的药品价格形成机制和报销政策框架可使医疗资源得到合理使用，并推动医生和监管机构树立以患者临床需求为中心的意识。**中国建立健全、可持续的药品价格形成和报销政策框架，可以鼓励医生提高临床疗效，提升医保基金使用效率（如，支付制度改革），鼓励医疗机构之间开展良性竞争，满足患者的临床需求，并最终对医疗体系产生持久的良性转变。
- **有效的药品价格形成机制和报销政策框架，可在促进持续创新、能力建设和提高国家竞争力方面发挥驱动作用。**2016年，中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会、中国医药保健品进出口商会、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会联合发布了《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》的研究报告。该报告提出了促进药品创新的政策生态体系框架（图1）。创新链上的所有要素，包括基础研究和药物发现、临床研究、监管和患者可及性，均需要以科学的指导原则、健全的政策机制及各方的强大能力作为支撑。其中，创新药物可及性尤其是创新生态系统不可或缺的要素，然而目前，仍然有待突破。只有建立健全、可持续的创新药物价格形成机制和报销政策框架，中国才能保持药品创新生态系统可持续发展的势头。

建立创新药品价格形成机制和报销政策框架的重要意义，在于其能够满足患者的基本医疗需求，提高医疗体系的效率，增加创新回报，进而增强药品创新生态系统的可持续性。因此，建立有效的创新药物价格形成机制和报销政策框架，应视为中国医疗体制改革的重要优先任务。

图1
药品创新生态系统关键要素



资料来源：RDPAC 2016年《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》报告

创新药物价格形成机制和报销体系面临的挑战

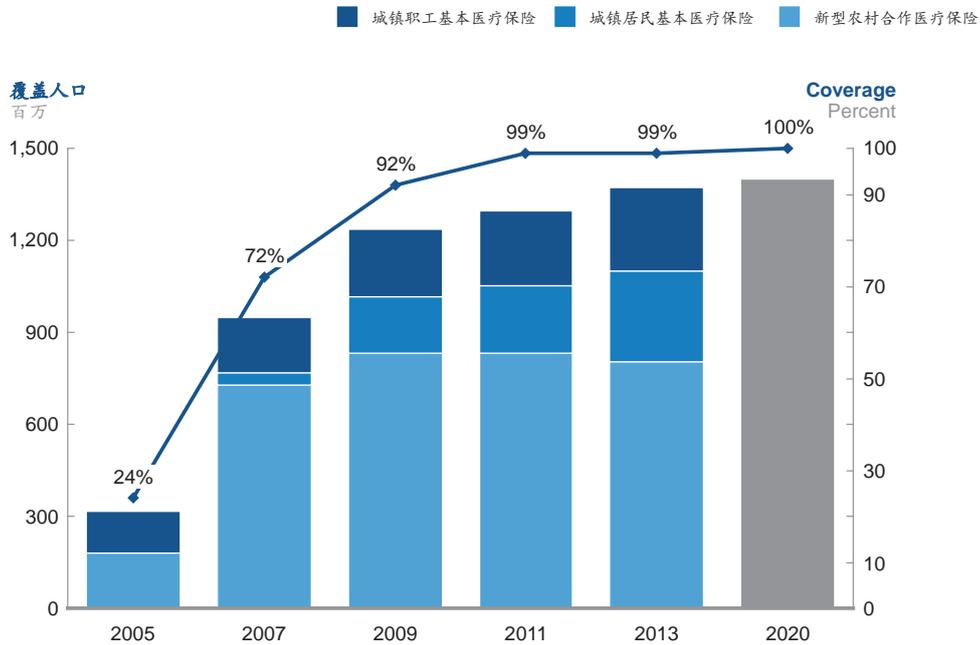
中国创新药品价格形成机制和报销体系面临的环境及挑战

中国近年来致力于实现全民健康保障，在药品价格形成机制和报销体系的发展方面取得了重要成就。

基本医疗保险 (BMI) 的范围已经显著扩大。我国基本医疗保险 (包括城镇职工基本医疗保险 (UEBMI)、城镇居民基本医疗保险 (URBMI) 和新型农村合作医疗体系 (NRCMS)) 的参保率，从2005年的25%增至2013年的95%以上，已接近实现全民覆盖 (图2)。全民医保以“保基本、广覆盖”为指导原则，不断提高医疗保障覆盖面。中国在全民健康保障方面取得的成果受到世界卫生组织等各方的广泛认可。

图2

中国基本医疗保险距离全民医保的目标仅咫尺之遥



资料来源：人社部；卫计委年鉴

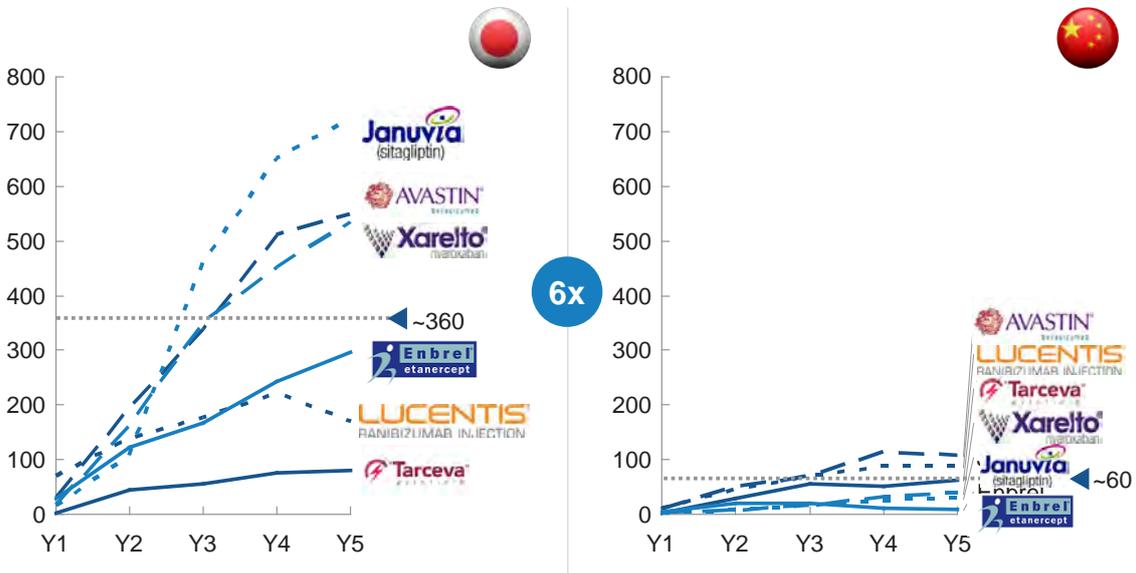
基本医疗保险筹资水平稳步上升。例如，新型农村合作医疗体系的人均筹资水平已从2005年的42元提高到2015年的490元。筹资水平的提高改善了可负担性，有助于扩大基本医疗保险药品报销范围。此外，重大疾病保险的建立及城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗体系的整合等政策，也减轻了患者的医疗费用负担。尽管取得了这些成就，但是中国仍面临着诸多挑战。基本医疗保险资金压力日益增加，而且其保障深度仍显不足。例如，患者自付费用仍然较高，并且对于创新药物，只有少数可以得到报销。

完善的价格形成机制和医保报销体系将极大促进创新药物广泛惠及患者。图3显示了6种创新药物在中国和日本上市后的表现情况。尽管日本的人口仅为中国的十分之一，但是这6种新医药产品在日本上市五年后的平均销售额是中国的6倍。尽管这一差距很大程度上可以归因于日本经济更为发达（日本人均GDP为39,000美元，而中国人均GDP为8,100美元）及医疗支出在GDP中的占比更高（日本为10.2%，而中国为6.2%），但另一个不可忽视的因素是，根据日本的药品报销制度，新药上市后不久（一般是上市3个月内）就可给予报销，这可以更好地确保新药以更快的速度，满足临床治疗未被满足的需求，并提高其可及性。

图3
在中国，新药需要更长时间才能大规模地惠及患者

部分产品上市后5年的销售业绩

百万美元¹



¹ 汇率 美元/人民币 = 6.5; 美元/日元 = 102
资料来源：公司报告、招股说明书、Testa营销公司、富士经济、WHO (2014)、行业协会、麦肯锡

除报销和保障范围方面的挑战外,中国的许多其他政策也影响创新药物的患者可及性。中国药品价格被普遍认为过高,这一现象是由中国市场的诸多因素催生的,包括分销加成、增值税和关税,而这些因素都不在制药企业的控制范围之内。例如,中国对进口药品征收5%的关税,而世界贸易组织《药品协议》的各签署方(包括美国、欧盟和日本)均已取消对方处方药征收关税。中国对药品征收的增值税在全球最高之列,税率为17%,相比之下,韩国的税率为10%,台湾的税率为3%,法国的税率为2%,澳大利亚和香港等其他市场的税率为0%。

除此之外,我国的药品价格形成机制和报销体系还存在以下多个挑战:

1. **中央政府改善人民健康状况和促进创新的愿景是明确的;但是具体落实方式尚未达成一致。**
2. **中央和省级医保药品报销目录更新频率过低,导致创新药物得不到充分报销。**在许多发达国家,新药在获得上市批准后不久即可进行报销。但是,中国最近两次国家医保药品报销目录更新之间间隔了八年。平均而言,创新药物被列入2017年国家医保药品报销目录的时间,被推迟了大约六年。为了解决这一问题,人力资源和社会保障部已开始探索对国家基本医保药品报销目录进行动态调整的工作。
3. **科学的循证决策机制有待完善。**医保药品报销目录由专家决定,而专家表决所依据的标准不够明确。根据成熟市场多年实践经验,报销决策应基于临床评估,而临床评估则应按照明确标准开展,以全面客观、前后一致的科学证据为基础。
4. **在地方层面,价格谈判结果与报销之间的关联度不高。**在地方层面,药品价格主要通过招标方式决定,与药品是否可以报销尚无关联。同时,已通过国家谈判的药品,在列入省级医保药品报销目录时也面临报销比例等方面的挑战。
5. **省级招标流程和各个层级的谈判存在时限不明确问题。**该不确定性妨碍了药品可及性及患者获得药品的效率。
6. **在省、市和医院层面,需要开展多次谈判,造成系统整体效率不高。**
7. **能够覆盖创新药物的补充医保筹资来源仍不尽理想。**例如,由于医疗数据访问受限、商业保险公司缺乏对医疗服务提供者的有力制约等原因,商业健康保险增长受制。
8. **招标流程中互相参考价格,并且要求在每个省市执行“全国最低价”,但是没有采用循证方法,而且也没有考虑各地区之间的经济差异。**
9. **医院信息技术基础设施不发达,临床路径尚未成熟,制约了医院管理和基于科学评价医生医疗行为等措施的实施。**例如,中国医院对电子病历的使用程度远不如成熟市场的初级卫生保健医生。

确定药品价格形成和报销政策原则

我国政府的医疗卫生政策主要围绕以下三个基本原则制定：1) 提高患者对优质医疗的可及性；2) 构建一个可持续的促进创新的政策生态系统；及3) 建立经济上可行的医疗卫生体系。

我国未来的创新药物价格形成和报销政策框架应遵循一系列密切契合政府在医疗领域的优先任务并且可以有效解决当前挑战的指导原则。建立一个使创新药物惠及中国患者有效体系，应由以下三个不可或缺的部分组成：

- 建立及时更新医保药品报销目录的流程，用于确定哪些药物可以报销及报销比例；
- 完善支付机制，确定支付方和供应方之间如何结算；
- 药物分销渠道，作为患者对创新药物可及性的“最后一英里”，包括省级集中采购、医院采购（含医院谈判和医院药品目录更新）以及医保定点药店或社区医疗机构等与医药报销体系的衔接。

尽管在改善创新药物价格形成和报销的大环境方面中国已取得显著进步，但是仍面临许多挑战。我国有必要建立有效的创新药物价格形成和报销政策框架，以从根本上减少我国患者用药可及性的障碍。本报告下文讨论了有关医保药品报销目录和支付标准、支付机制及省级和医院准入的具体政策建议。

关于创新药物价格形成和报销体系的政策建议

建立药品价格形成机制和报销政策框架是一项系统性工作，涉及中央和地方多个政府机构。因此，为了保证政策制定工作的一致性和连贯性，设计方案需要具有全局性。

本章讨论了以下四大主要政策领域的政策建议：协调机制和听取建议、医保药品报销目录和支付标准、支付机制及省级和医院准入。通过对世界其他国家和中国的案例研究分析得出的结论为这些建议提供了佐证。

协调机制与听取建议

创新药物的监管涉及国家、省和地方层面的多个部门和机构。因此，制定连贯的的整体性设计方案极为重要。

我国的药品价格形成和报销体系，可在以下两个重大方面予以完善：政府机构之间的协调机制及听取行业间建议。

1.1 政府机构之间的协调机制

(1) 强化部际联席会议制度的作用，或建立常设部际协调小组，加强从中央到地方各级政府之间的协调

与许多其他国家一样，我国在医药发展领域也面临着复杂挑战。问题的处理和决策往往涉及多个政府部门，包括中央层面的国家卫生和计划生育委员会（国家卫生计生委）、人力资源和社会保障部（人社部）、国家发展和改革委员会（发改委）、国家食品药品监督管理总局（食药监总局）、财政部和中国保险监督管理委员会（保监会）及许多其他省级和地方机构。中央和地方各级各类政府机构在缺乏明确协调机制的情况下，共同负责药品价格形成和报销政策的制定工作，已经导致不同政策在适用时出现不一致的情形。

在许多国家，药品价格形成和报销政策制定的职能和职责都由一个机构统一承担。例如，在法国，卫生部及其直属机构和委员会在法国的药品价格形成和报销体系中发挥核心作用；在英国，药品价格形成和报销政策制定的大部分职能和职责由国家卫生署统一承担；在日本，厚生劳动省领导药品价格形成和报销政策制定工作。

建立正式的部际联席会议制度或常设部际协调小组，确保药品价格形成和报销政策顺利实施，可以改善中国中央政府机构之间的协调效率。

同时，国家级部委应设立专职机构，负责为地方政策制定提供指导，这将有助于确保国家政策在全国范围得到顺利和全面实施。此外，鉴于地方政府还普遍存在部门利益和缺乏协调的问题，完善相关机制，加强地方政府部门之间的合作也是有必要的。

(2) 明确相关部门的职能和责任,使支付方在未来的药品价格形成和报销体系中发挥核心作用

在成熟市场,负责管理药品价格形成和报销政策的政府机构,通常受一个政府部门统一监督。这些市场推行医疗改革时,通常会设立一个中央政府机构,对交叉职责和职能进行整合。

我国已开始明确调整不同政府机构的职能和职责,以使支付方可以在药品价格形成和报销体系中发挥核心作用。整合支付方的职能,将进一步提高政策的一致性,并有助于增强价格形成和报销之间的关联性。为了进一步加强职责整合,支付方可以领导一个跨部门机构,与行业开展磋商,确定加入医保药品报销目录的标准和支付方式,并确保政策实施工作准备就绪。此外,支付方可以作为基本医疗保险中包含的所有保险的管理机构,并通过支付方式对医院行为进行监管。(图4)我们认为,明确不同政府机构的职能和职责的过程应该是透明的、循序渐进的,需要听取各利益相关方(如医生,学术界,企业等)的意见和建议。

图4

中国已开始整合价格形成和报销职责,提高政策一致性

✓ 主导部门 ✓ 支持部门

政策领域	现状								未来								
	国家人社 部	省级人社 厅(局)	国家卫 计委	省级卫 计委	食药监 总局	发改委	保监会	财政部	国家人社 部	省级人社 厅(局)	国家卫 计委	省级卫 计委	食药监 总局	发改委	保监会	财政部	
跨部门协调			✓ ¹						常设的跨部门协作小组								
价格监测																	✓
招标			✓														创新药物招标流程将简化
医保支付标准																	国家人社部/省级人社厅主导全国创新药品的药价谈判
药价谈判	✓		✓														需要建立独立的药品疗效评估机构以支持报销决策
药品价值评估																	三保合一以后应由单一机构主管所有的基本医保
医保目录/基药目录	✓	✓	✓	✓				✓									扫除制约商业健康险发展的阻碍因素需要人社和卫计部门的大力支持
支付方式	✓	✓															
商业健康险																	✓
医院采购			✓	✓													

¹ 国务院医改办负责医改总体政策协调,目前设在卫计委
资料来源:专家访谈;团队分析

1.2 听取行业建议

我国药品价格形成和报销政策体系面临的另一个挑战是政策缺乏可预测性，利益相关方也无法通过相关机制提出意见。为了确保药品价格形成和报销政策务实且易于实施，提高创新药物的患者可及性，并促进创新，在制定这些政策时，有必要对行业观点加以考虑。

在发达国家，政府会通过多种方式与行业开展沟通，在政策制定的不同阶段（例如政策酝酿、起草和修改等）向行业提供参与机会。通过常态化的行业参与可以提高政策制定过程的透明度，并使政策更易于实施。

例如，英国通过一种稳妥方式使得政府与行业的互动能够贯穿政策制定的整个周期。在政策酝酿阶段，英国允许行业提出新指南供政府评估。在政策起草阶段，英国委托行业与政府共同起草政策。在政策发布之后，英国积极向行业征求意见和反馈，以进一步改进和修改这些政策。在日本、德国和法国等其他成熟市场，也不难见到政府与行业进行有效沟通的实例。（图5）

图5
在许多国家，行业参与贯穿整个政策制定周期



资料来源：专家访谈；团队分析

我国中央和地方政府已加大政策制定过程中向行业征求意见的力度(例如,人社部就对于国家医保药品报销目录的动态调整向公众征求了意见)。健全政府与行业的沟通机制,使行业参与能够贯穿整个政策制定周期,将有助于确保政策的可预测性和可靠性。征求意见和建议的对象可以是一系列利益相关者,包括制药厂、医生、患者团体等,以保证所有相关方的意见均得到听取。征求利益相关方的意见时,应向其提供充分的反馈时间,同时还应公布对意见的回复及处理。

1.3 关于协调机制和征求意见制度的具体政策建议总结

- 加强政府机构之间的协调机制:
 - 加强部际联席会议制度的作用,或建立常设部际协调小组,以解决政策衔接问题,同时确保多部委出台的政策能够在省、市级别顺利实施。
 - 明确相关部门的职能和责任,使支付方在未来的药品价格形成和报销决策中发挥核心作用。
- 加强政府与行业之间的沟通:
 - 建立政府向行业征求意见的机制(例如,正式的行业联络小组、定期举行沟通会等),促进行业参与贯穿于政策制定全程,提高政策的可预测性、可行性及总体成效。
 - 向各利益相关方征求意见,包括制药厂、医生、患者及其团体等。

— 医保药品报销目录和支付标准

我国的基本医疗保险体系几乎实现了全民健康保障,三大基本医疗保险计划覆盖了95%以上的人口。保障范围也有所扩大——2017年国家医保药品报销目录更新之后,包括1 297种西药和1 238种中药。最近十年,基本医疗保险基金规模几乎增长了10倍。重大疾病保险等进一步减轻了患者的经济负担。

尽管取得了这些引人注目的成就,但我国的基本医疗保险体系仍面临诸多挑战:国家医保药品报销目录的更新频率过低;缺乏为报销决策提供支持的循证可持续的评价体系;国家层面谈判结果与省级及各统筹地区实施情况之间存在不一致等。

本节将讨论管理医保药品报销目录(某药品是否具备报销资格)和管理医保报销支付标准(政府报销药品支付的金额;根据报销比例不同,某些省份的报销可能存在差异)方面存在的挑战,并提出改进建议。

2.1 国际实践主要经验

一般而言,作为报销决策的一个环节,药品价格可以通过与支付方谈判确定,无法报销的药品则根据市场价格定价。公共支付方具有对药品开展客观临床评估所需的专业知识和规模,而且在与制药企业或批发商谈判过程中享有集体谈判权。这一谈判模式在世界各地得到广泛应用。

例如,在德国,药品上市后可以自动按照市场价格进行报销,随后再由支付方与制药企业根据药品的额外疗效就报销金额开展后续谈判。在法国,制药企业可以在药品上市后不久启动报销评估程序,而且一旦谈判取得成功,药品即可报销。日本和韩国采用了类似的方法,由公共支付方直接负责开展谈判,确定新药的报销金额。

在我国,尚未形成价格形成和报销之间联动。通常,药品价格通过省级招标确定,省级招标由国家卫生计生委及其下属地方招标办公室领导。另外,人社部编制国家医保药品报销目录,以专家表决结果做为依据。在2017年国家医保药品报销目录中,就44种药品的开展了报销谈判,从而提供了重要经验;但是,要确立价格形成和医保报销之间的关联,需要一系列的关键政策和促成条件:报销和价格形成决策的循证框架;独立的药品临床评估;医保药品目录的动态调整以及公开透明、时间明确的省级准入流程及实施。

(1) 循证的报销决策评价框架

目前,国家医保药品报销目录主要是通过咨询专家意见进行更新。尽管专家已开始将临床疗效和经济性因素纳入其决策过程,但是目前尚未实现以临床疗效为基础,建立公开、透明的报销框架。

然而,大多数主要发达国家已制定循证的报销决策框架。例如,德国和法国都采用了相似的做法,将药品所带来的额外疗效作为报销决策的主要标准。两国根据制药企业提交的临床试验和其他临床结果数据,单独评价药品的额外疗效。除了临床评估,同时考虑到其他经济和预算因素,都做为后续报销谈判的依据。

英国以药品的成本效益作为主要标准。根据制药企业提交的临床和经济数据,单独评估新药的成本效益。报销决策时会考虑增量成本效益比率及其他评估因素。

日本采用的方法更为全面,需要根据制药企业提交的临床和经济数据对额外疗效、市场规模及其他因素进行单独评估。此评估信息用于确定评估药品相对于对照药品的溢价;如不存在对照药品,则根据生产成本或其他成本确定价格。

(2) 报销决策前单独的药品临床评估环节

判定新药是否可报销的流程，应从单独的临床疗效评估开始，而该评估应符合如下公认标准：

- 采用公开、透明的可靠流程，为制药企业提供定期提出意见的机会，并使患者和医生发挥关键作用。
- 为以患者为中心的医疗提供支持，考虑患者的偏好和不同，适当阐释研究结果，避免结果被滥用。
- 使用设计严密、公开透明的方法，依据全面证据，且优先考虑长期和更广义的治疗产出，提供可靠且具有相关性的信息。
- 重视持续的科学和医疗进步，充分考虑个体化药物、循序渐进的病程及创新的内在价值。
- 对价值进行系统的考虑，全面审查诊断、治疗、管理方法和医疗服务。

临床评估的开展应独立于经济和其他考量因素，以避免出现可能使临床科学和证据被误解或曲解的任何情况。因此，临床评估应由熟悉药品及其特殊药理学特点的临床专家开展。这就是为什么在现有投票流程下不能作出对患者最为有利的临床决策。

许多国家已经设立独立的临床评估机构，为报销决策提供支持。(图6)

图6

独立的药品评估机构可为报销决策提供强有力的支持

案例

临床疗效评价机构	报销决策机构
 <ul style="list-style-type: none">■ 医疗健康质量与效率协会 (IQWiG) - 客观研究和评价医疗手段的优劣势以支持报销决策	<ul style="list-style-type: none">■ 德国联合委员会 (G-BA) - 在医疗健康质量与效率协会的评价结果基础上决定是否展开价格谈判■ 德国公共医疗保险协会 (GKV) - 基于医疗健康质量与效率协会的评价结果与制药企业开展价格谈判
 <ul style="list-style-type: none">■ 国家卫生健康局 (HAS) - 开展临床疗效评价 (以SMR和ASMR评分的形式)，在一些情况下开展健康经济学评估	<ul style="list-style-type: none">■ 卫生产品经济委员会 (CEPS) - 基于国家卫生健康局的评价结果做出报销决策并与制药企业开展价格谈判
 <ul style="list-style-type: none">■ 中央社会保险医学委员会 (Chuikyo) - 基于一定的报销价格框架，主导与制药企业的价格谈判	<ul style="list-style-type: none">■ 厚生劳动省 - 基于中央社会保险医学理事会与制药企业的谈判结果，通过国家公共医疗保险报销药品
 <ul style="list-style-type: none">■ N/A	<ul style="list-style-type: none">■ 人力资源和社会保障部，基于专家意见进行决策

资料来源：专家访谈；团队分析

在中国，独立临床评估机构的建立尚需时间，无法一蹴而就。因此，设置过渡期非常重要，可在此期间逐步培养临床评估能力，而不会耽搁医保药品报销目录的动态更新。

(3) 医保药品报销目录的定期动态更新

医保药品报销目录更新频率过低（例如国家医保药品报销目录最近两次的更新分别为2009年和2017年，间隔了8年时间），给创新药物的患者可及性带来了另一重要挑战。人社部已在多份政策性文件中明确表示国家医保药品报销目录未来将进行动态调整。

根据国际实践，医保药品报销目录动态调整的关键要素之一在于申请流程，即允许制药企业随时提交报销申请，主管政府机构应在一定期限内作出回复。例如，在法国，制药企业可以随时提交申请，透明委员会（Transparency Committee）应在3个月内完成临床评估。临床评估完结之后，由法国经济委员会（CEPS）开展价格谈判。

德国也规定了报销流程每一环节的时限。制药企业在药品上市时提交申请，德国联邦联合委员会（G-BA）在3个月之后作出决议，决定该药品是否具有额外疗效，及是否需要开展价格谈判。然后，由德国法定医疗保险基金全国协会（GKV）在6个月内完成与制药企业的价格谈判。

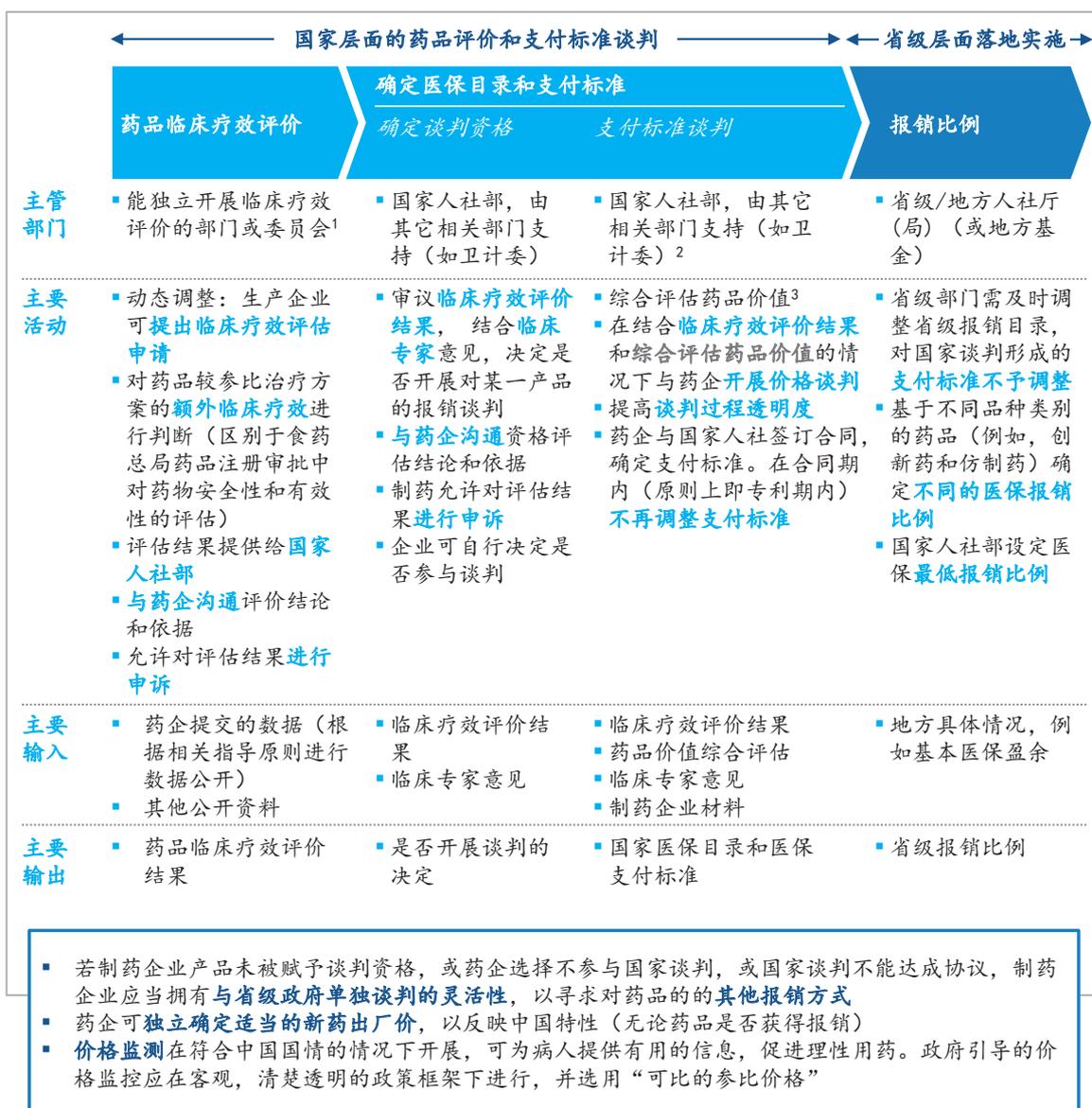
中国目前对国家医保药品报销目录采用的是集中更新模式，这种模式需要转型为动态申请制度。也就是，在新药被审批后，生产企业可以随时提交报销申请，药品临床评估需要在申请提交之后的预定期限（例如90天内）完成，药品生产企业和政府主管机构（由人社部领导）定期（例如每半年）开展谈判。人社部可在多个部委的支持下，负责管理国家医保药品报销目录的动态更新。流程透明，评估标准明确，将进一步提高决策效率和有效性。

2.2 关于我国报销政策模式的建议

根据国际实践和中国目前的情况，建议我国的报销政策采用以下模式，即将国家层面的药品价格形成和报销谈判，与地方层面的实施紧密挂钩。（图7）

图7

国家报销谈判及地方实施的流程



1 临床疗效评价可由国家人社部开展，由独立的部门或委员会开展，或由其他部委开展（如卫计委，国务院医改办公室等）

2 评估在临床专家委员会支持下进行；评估费用由生产企业以标准评估费的形式支付以确保评估的中立性

3 包括医疗卫生产产出，患者生活质量，对医疗和非医疗支出的影响，对生产力的影响，综合考虑疾病严重性、未满足临床需求等

资料来源：专家访谈；小组分析

建议人社部作为负责药品价格形成和报销谈判的主要国家机构，同时由其他机构（例如国家卫生计生委）为之提供支持。人社部与制药企业谈判，以确定医保药品报销目录和报销支付标准。报销支付标准在合同期限（例如，合同期限原则上可根据市场独占期确定）内将保持固定不变。

省级人社厅（或其他相应的地方报销基金）对于报销支付标准不再重新进行谈判，但是，其可以按照中央政府发布的指引（例如最低报销比例），决定地方报销比例。

报销决策流程（公开流程，状态查询）必须公平、透明，而且对于临床评估和谈判，应建立申诉机制。

我们建议的谈判和实施流程，由以下三个步骤组成：

- 步骤1：制药企业向主管机构或委员会提交临床评估申请，后者按照治疗标准对药品的临床疗效进行独立评估。该评估不同于食药监总局基于药品安全性和有效性开展的药品批准评估。临床评估应做到时间明确且流程透明，其结果提交给人社部相关部门，确定被评估药品是否符合开展国家报销谈判的条件。评估结果及其原因应告知制药企业，同时还应为制药企业建立申诉机制。
- 步骤2：人社部在其他机构的支持下，审查临床评估结果，并结合临床专家的意见，确定被评估药品是否符合开展国家谈判的条件。如果制药企业决定参与国家谈判，则由人社部在其他机构的支持下，对更广泛的价值考量因素（包括疗效、生活质量、对医疗和非医疗成本的影响、生产能力、预算影响等）进行评估，再与制药企业开展谈判，确定国家报销支付标准。谈判结果应与临床评估结果和更广泛的价值考量因素相匹配，这一点非常重要。在谈判取得成功之后，人社部与制药企业签订合同，而且报销支付标准在合同期限内保持固定不变。
- 步骤3：省级人社部门（或相应的地方医保基金）对省级医保药品报销目录进行相应更新，并根据预先确定的因素及人社部设定的最低报销标准，决定患者自付费用比例。国家层面谈判确定的报销支付标准不得予以调整。报销谈判成功的产品不再进行省级药品招标采购或省级价格谈判，而直接在省级药品采购平台上公开挂网，也不得在医院层面开展二次议价。

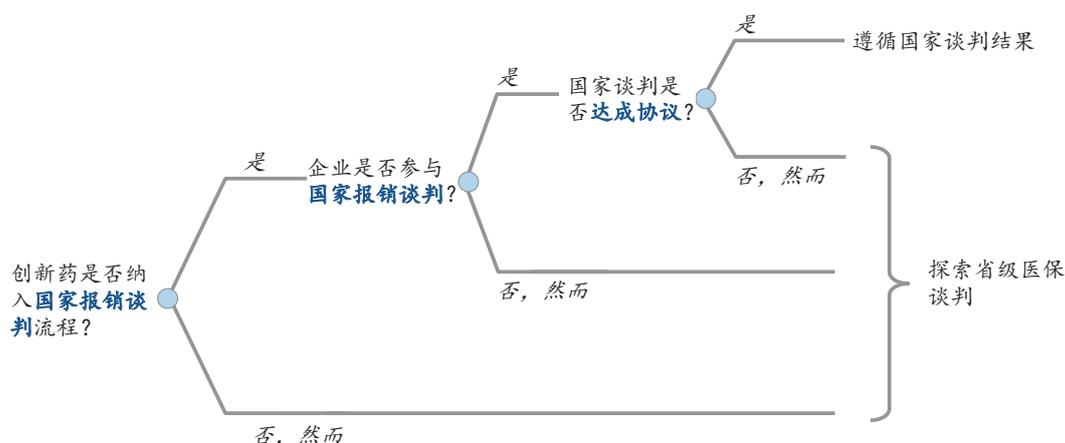
虽然制药企业和政府将就创新药物的报销支付标准开展谈判，但是制药企业可以根据中国市场特征，独立设定新药出厂价，而无论该新药是否可报销及报销金额是多少。这是由于价格监测可以有助于为患者提供有价值的信息，提高患者选药的合理性，与国家医改政策方向一致。价格监测应有行业各利益相关方参与，以目标驱动为导向，帮助医疗服务提供者做出合理的临床决策，及协助患者了解药品自付部分金额。根据现行药品价格监测指南，需要强调的是，由政府指导的药品价格监测应保持流程透明，并体现“可比价格”的客观框架。

如果产品未被选定纳入国家谈判，或者制药企业选择不参加国家谈判或未在国家层面达成协议，则制药企业仍应有资格选择参加省级或地方报销谈判。（图8）

图8

创新药物的省级报销谈判可以作为国家报销谈判之外的选项

国家医保评价与谈判应当结合一定省级谈判的灵活性



资料来源:专家访谈;小组分析

制药企业在国家谈判之前或之后（国家谈判之后，是在国家谈判未取得成功的情况下），可以随时寻求省级或地方报销。为了增加创新药物的患者可及性，应允许制药企业灵活寻求多个报销渠道。省级政府可以决定是否在国家谈判框架之外，进行补充报销，并且可以在地方层面开展经济性评估。但是，如果已在国家层面开展临床评估，则不应再在省级层面另行开展临床评估。

2.3 关于医保目录与支付标准的具体政策建议总结

- 通过制药企业与支付方之间的谈判，实现医保目录与支付标准挂钩。在短期内，省级层面在保密和能力方面尚存在不足，短期内建议优先考虑由国家级进行谈判。
- 允许制药企业随时提交医保报销申请，并定期进行医保准入谈判。
- 谈判前，应在规定期限内对临床疗效进行透明循证的评估，评估时不考虑经济性，以确保国家医保药品报销目录得到及时更新。
- 临床评估完成后，国家医保报销主管部门和制药企业应通过明确条件和坦诚交流开展公平谈判。该次谈判将基于更广泛的价值考量因素，确定报销支付标准。
- 经国家级谈判成功列入报销的产品，不应进行省级招标或二次议价。但是，省级机关可以根据国家有关指导意见确定报销比例（如，可以对成功通过谈判的药品设定一个最低报销比

例,以便更好地确保药品的可负担性)。未参与国家级谈判或未能在国家级谈判中达成一致意见的产品,仍可以有机会进入省级准入。

- 必须规定临床评估文件提交标准,并对制药企业不明确之处给予澄清,以确保准确性和客观性。同理,应建立一个针对临床评估和谈判程序的申诉机制。

支付机制

3.1 支付方式

尽管在提高医疗保健覆盖率上取得了显著进步,但我国在医疗保健体系的资源优化和减少浪费仍然面临诸多难题。中国大多数医院当前采用按服务项目付费的支付方式,这种方式无法鼓励提升效率,导致了系统性的浪费。为实现医疗保健系统的可持续发展,支付改革已被列为政府的重大议题。本节就推进中国支付改革所需的政策和能力进行了相关讨论,并给出了相应建议。

不同国家采用的支付方式各不相同(见图9)。一个国家可以采用多元复合式医保支付方式,即综合多种支付方式后形成的一种支付模式。我国如果采用多元复合式医保支付方式,通过更大的激励措施提高效率,减少浪费。但是,没有一种支付方式是完美的,要采用更先进的、按治疗付费(Treatment-based)的支付方式,中国需要打好坚实的制度和能力基础,才能确保该支付方式在惠及患者和医疗保健系统的同时,保证创新药品的可及性。

图9
大多数发达国家采用多元复合式医保支付方式

✓ 住院支付 ✓ 门诊支付

不同国家采用的主要支付方式						
国家	总额预付	按项目付费	按人头付费	按病程付费 ¹	按病种付费	按治疗效果付费
澳大利亚	✓	✓			✓	
英国		✓	✓		✓	✓
法国		✓	✓		✓	✓
德国		✓			✓	
日本		✓✓			✓	
荷兰		✓	✓		✓	✓
新加坡	✓	✓			✓	
瑞典	✓	✓	✓		✓	✓
美国		✓✓	✓	✓✓	✓	✓✓

¹ 又称为“捆绑支付”

资料来源: 2015年全球医疗卫生系统研究,专家访谈,小组分析

I. 单独提供创新药物的报销经费

在多元复合式医保支付方式下，医疗服务提供者每处理一个病例就获得一笔固定经费，用于补偿医疗用品和药物等各种费用。单独提供创新药物的报销经费，对确保患者获得所需的创新药物很重要。没有这样的补助，多元复合式医保支付方式就会打击医生、医院在处方、分发创新药物时的积极性。

许多国家都在多元复合式医保支付方式下，对创新药物给予单独补助（图10）。例如，在法国，大多数药物的费用都是采用按疾病诊断相关分组（DRG）的支付机制执行。这些药物被称为“T2A药”，其全部费用均计为医疗服务提供者的成本。同时，法国政府还制定了一个“非T2A药目录”，其中主要是高价值创新药物。这种药物的费用通过医保单独报销，不纳入按疾病诊断相关分组支付方式，因此不会阻碍患者获得适当的创新药物治疗。

在中国，政府需要在多元复合式医保支付方式下，对创新药物报销经费进行单独拨款。国家级和省级卫生预算拨款应定期评估，以确保拨出足够的资金来维持和鼓励创新。创新药物拨款的主要资金来源应当是通过提高医保经费的利用效率（如根据临床疗效情况合理利用药品），同时，适当提高筹资水平。基于临床研究的合理用药有利于减少医疗系统的资源浪费，有助于满足患者长期用药的需求。对于临床价值低的药物，报销比例可以降低，或限制其药品使用，再或退出医院临床使用。

图10

多元复合式医保支付方式应包括对创新药物的单独拨款

国家	按病种付费占医院收入的百分比	由补充资金单独支付的项目			
		高价值药品	教学	科研	Capital costs
法国 	80%	✓	✓	✓	
德国 	80%	✓	✓	✓	✓
荷兰 	84%	✓	✓	✓	
波兰 	>60%	✓	✓	✓	
瑞典 	Varies by hospital	✓	✓	✓	
英格兰 	60%		✓	✓	
葡萄牙 	80%		✓	✓	

资料来源：欧洲的病种支付分类制度；专家访谈；小组分析

II. 弥补能力短板，向多元复合式医保支付方式过渡

除设置针对创新药物的单独支付方式外，要成功向多元复合式医保支付方式过渡，中国还需具备相应的多元复合式医保支付方式能力和机制。为帮助中国实现能力建设目标，我们在此提出下列建议：

- (a) **统一并定期更新诊断和治疗分类。**在全国建立统一的作业分类，并提高透明度，以便执业者提出完善建议。
- (b) **建设医院编码能力。**向医生提高培训，实现病例报告标准化，招募编码专员负责病例编码和编码审查，开发自动化信息系统，以提高效率。
- (c) **选取有代表性的医院，开展成本核算研究。**医院的样本量要充分，能够充分代表医疗服务提供者。
- (d) **对病例系统回顾，审查成本数据和医疗服务提供者行为；**增强人力资源与社会保障局的临床能力，发现并监控风险。
- (e) **按照服务质量对最终费用进行调整。**比如，将一部分费用与服务质量挂钩，以防范医疗保健服务提供不充分的现象。
- (f) 在循证基础上，采用多部门协调解决的方式，确保医院和医生有足够的资金和激励措施，从而使其能够更专注于提供高质量的医疗服务，并且为患者做出更合适的临床决策

3.2 支付方结构

现今，我国医疗保健经费的主要来源之一是基本医疗保险（BMI）。随着BMI覆盖率扩大、经费压力上升，以及基金管理有待提高，商业医疗保险（PHI）或许有助于提升医疗保健系统的整体效率。目前，PHI在中国尚处于萌芽阶段，无法对基本医疗保险起到很好的补充作用，也无法满足患者多样化的需要。

商业医疗保险在总体个人医疗保健费用中的占比仅为10%，远低于其他公共保险占主导地位的国家，如德国等（图11）。

目前，我国的商业医疗保险若想扩面，面临极大阻碍。首先，商业医疗保险公司缺乏对医疗服务提供者的监督机制。商业医疗保险公司尚未形成有效监控医院行为的能力；我国的22,000家医院大多数是独立机构，这给建立管理医疗服务提供者的网络增加了难度。此外，大型医院往往医疗负担过重，因此，商业机构支付方的谈判话语权有限。第二，我国医疗保健系统缺乏疾病发病率、患病率、治疗标准和成本方面的全面可靠数据，使得商业医疗保险公司难以有效地制定保障方案和计算保费。第三，投保商业医疗保险的公众意识和意愿尚未形成；许多推销模式远远背离了以客户为中心的宗旨，损害了商业医疗保险产业的声誉。

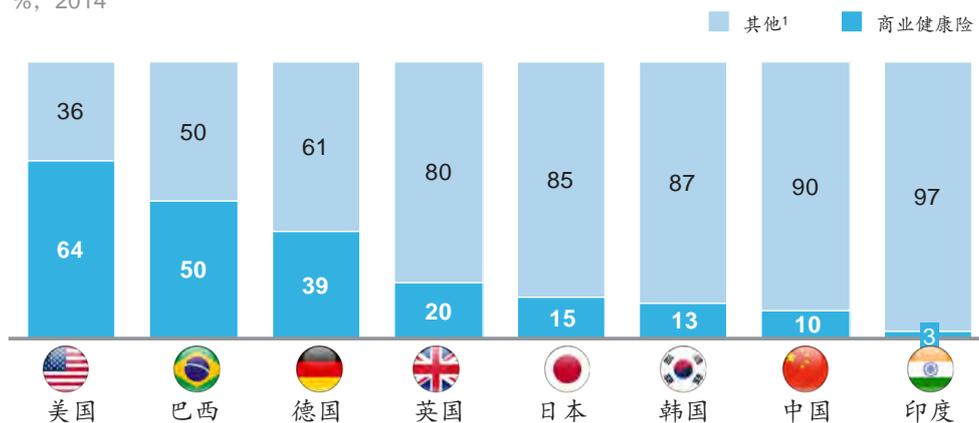
图11

商业医疗保险在中国医疗保健开支中所占份额较低

中国的商业健康险仍在初级发展阶段

商业健康险占患者医疗开支¹的比例

%, 2014



- 即使与同样以公立医保为主导的国家相比，商业健康险在中国的覆盖率也显著更低
- 中国的商业健康险主要将作为公立医保的补充资金来源

¹ 主要为患者个人卫生支出，也包括非盈利组织对患者提供的资助
资料来源：WHO；专家访谈；小组分析

要弥补基本医疗保险覆盖率的不足并满足患者多样化的需要，我国可以通过以下方式突破瓶颈，并鼓励其快速发展：改善数据提供；减少商业医疗保险的市场准入障碍，促进商业医疗保险与医疗服务提供者更好挂钩；为商业医疗保险建立更优惠的税收制度；增强国家卫生和计划生育委员会、人力资源社会保障部及中国保险监督管理委员会之间的协作。

3.3 有关支付机制的具体政策建议总结

■ 支付方式：

- 在逐渐从简单的按项目付费模式转向多元复合式医保支付方式之前，打好坚实的能力基础，吸取其他国家的先进经验；
- 建立新的支付机制，为创新药物单独提供报销经费；
- 弥补能力上的不足，向更先进的、按治疗付费的支付方式过渡。

■ 支付方结构:

- 借助于商业机构支付方的基金管理能力,提高公共支付方的效能;
- 授权商业机构支付方:改善数据提供,释放商业医疗保险补充基本医疗保险的潜能,减少商业医疗保险市场准入障碍,并强化商业医疗保险公司之间的联系。

四 省级和医院准入

作为制药产业价值链的“最后一公里”,省级和医院准入对患者及时获取优质药品有直接影响。目前,药品必须经历多级(如国家级、省级、医院级等)谈判才能最终到达患者手中。与其他市场相比,中国的医院在价格形成与报销制度上起着特别重要的作用。但是,医院仍在努力通过谈判不断填补“药品零加成”政策带来的预算缺口,医院药品目录限制仍然是患者获取药品的一大难关。

4.1 省级招标和医院级谈判

国家级、省级、市级、医院级多层级谈判现象反映了中国制度上的低效。为了提高患者对创新药物的可及性,已成功通过国家医保报销谈判的产品应直接纳入省级采购平台,无需进行省级招标或二次谈判。

医院级谈判在许多国家都是常见做法。但是,不同医疗保健体系之间存在差异,不同级别的谈判必须采用不同的方法(图12)。例如,在法国和德国,开展医院级谈判时,各家医院均挂在一个联合采购组织(GPO)名下,以此取得对制药企业和批发商更大的议价权。在英国,商业药品处(CMU)完成招标后,国民医疗保健系统(NHS)就允许医院以较低价格直接从批发商处采购药品。

图12

医院级谈判在许多国家都是常见做法

国家	采购/谈判层级	GPO采购占医院用药比例	带量采购/折扣	采购价格保密	评注
 法国		▪ ~80%	✓	✓	▪ ONCAM和PHARE项目对于医院降低药价施加了相当大的压力
 德国		▪ ~80%	✓	✓	▪ 医院通过招标来降低药价，同时控制总体成本
 英国		▪ ~0%	✓	✓	▪ 通过地区招标后，NHS允许医院直接以较低价格从批发商采购药品
 日本		▪ ~0%	✓	✓	▪ 因为医院主要依赖于二次议价中获得利润，所以降低成本的巨大压力

 国家层面
  省级层面
  地方层面 (单个医院 / 集团采购组织(GPO))

1 药品采购招标平台
资料来源: 专家访谈; 小组分析

国务院近期发布了一项文件，强调医院在药品采购中的重要作用。我国可以通过多个渠道（如零售药房）提高报销覆盖率，并可推进建设独立药房（如患者直销药房系统，DTP），从而扩展药品流通渠道，促进医药分开。这些措施将最大程度提高患者在医院之外，对报销药物的可及性。

从中期来看，我国可以逐步增加给公立医院的经费，以弥补“药品零加成”政策带来的经费缺口。

鉴于当前公立医院的经费水平，应设置医院级谈判监管机制，防止医院通过过度牺牲药品质量和临床效果来换取药品价格折扣的行为。

如果医院采购价格低于医保支付标准，则差额可以由医院保留。为防止医院过度追求药品价格折扣，政府可以根据国际国内经验考虑下列建议：

- 遵循循证方法，全面评估医院谈判在短期和长期的必要性和有效性
- 成功通过国家级报销谈判的药品应直接纳入省级采购平台，无需开展招标，原则上不得参与医院级谈判。
- 对于允许医院级谈判的地区，医院不得直接获得任何谈判利益，以避免过度激励医院通过药品销售获取额外资金。

4.2 医院药品目录和用药

医院药品目录是确保患者获得创新药物的又一重要举措。但是，目录更新频率过低和目录要求过严，耽误了创新药物的临床应用。例如，在西欧国家，药品目录更新频率一般为6个月一次，而中国则是1到2年甚至更长。

发达市场一般都制定了明确的原则，来指导医院药品目录的编制。在英国，公立医院应在药品获得报销资格后3个月内完成药品目录更新。在法国，指导意见要求经常性地更新医院药品，以确保对临床路径的遵守。而且，医院一般会设立一个任期固定的药品目录委员会，专门负责对目录进行及时管理。药品目录委员会由多名任期固定的高级医师组成，经常性地举行会议并作出决策。委员会通常由一名药剂师和多名临床专家（如医师、护士、药剂师等）主持。

我国尚未发布医院药品目录方面的国家指导意见。各医院自行确定的编制药品目录程序、目录审查周期和药品选择标准。各医院在药品目录委员会设立上也存在显著差异。

要加速医院药品目录编制，中国可以发布监管目录编制的指导意见，鼓励医院采纳创新成果，完善医院药品目录委员会的工作流程（如设定召开周期、可预测的开会频率、决策流程、目录更新标准等）。

另外两个关于目录的要求，也导致了医院药品目录更新滞后。首先，“一个通用名，两个商品名”的要求以及医院药品目录总数限制，给新药进入医院药品目录设置了额外障碍。医院药品目录总数限制（如部分医院被禁止列出1200种以上的药品）导致了延迟时间较长，因为列入新药前，必须先取消旧药，这项工作需要在不同临床部门之间进行统一。虽然药品目录限制仍将继续存在，但创新药物目录的上限限制（如医院药品目录总数限制）应予取消，以便患者能更快获得有关药品。

其次，药品收入在医院总收入中所占百分比也受到限制。即使创新药物进入了药品目录，医院仍然会在临床中对创新药物的使用有所保留，以便控制药品对医院收入的贡献度，这给患者获取创新药物带来了新的挑战。虽然药品对医院收入的贡献度和单一处方用量限制一直是医院的关键业绩指标（KPI），但是，如果能从医院收入中药品贡献度计算结果中剔除创新药物的部分，以及取消单一处方用量限制，将使得医生能更灵活地满足患者的多样化需要。建议逐步淘汰作为关键业绩指标的药品目录限制和药品对医院收入的贡献度。

4.3 有关省级和医院级采购的具体政策建议总结

- 成功通过国家医保谈判的创新药物应直接纳入省级采购平台，无需参与省级招标或二次议价。
- 医院不得就创新药物开展谈判。鉴于近期部分地区允许医院或医院集团进行二次议价，建议应对医院级谈判进行监管，这样可以：
 - 确保医院级谈判价格的机密性；
 - 限制医院从二次议价获利，防止医院依靠药品价格折扣创收。

- 逐步增加医院筹资,以补偿由于“药品零加成”政策而产生的资金缺口。
- 扩展报销药品的购买渠道,以提高患者对创新药物的可及性。推进建设独立药房(如直销患者药房系统),最大程度地提高患者在医院之外,对报销药品的可及性。
- 取消创新药物目录上限限制、药品收入百分比限制,以及创新药物单一处方用量限制。
- 发布医院药品目录指导意见(如医院药品目录委员会开会频率、决策流程、目录更新标准等)

结语

我国已经从无到有建立起了全民医疗保健制度，实现了接近100%的医保覆盖率，不仅改善了人民的健康，也减轻了患者的医疗费用负担。

“健康中国2030”提出了更远大的目标：完善医疗保健服务，提高保障覆盖率，加强行业健康发展，提高人民的健康水平。

我国的医疗保健系统已经进入关键发展期，医疗保健制度改革要取得成功，价格形成和报销制度是其中必不可少的部分。实现“健康中国2030”的目标需要在多个方面付出努力：做好政府机构之间的协调工作；在政府和行业之间开展充分磋商；建立及时、透明、可预测的临床评估流程和医保谈判流程；改革支付机制，提高医疗保健资源利用率的同时，确保医疗保健服务的质量以及商业健康保险的发展；取消医院创新药物目录限制，规范医院采购流程，从而确保患者能更快速、及时地获得创新药物治疗。

按相关政府机构分类的具体政策建议总结表

政策建议	相关政府机构							
	人力资源与社会保障部	地方人力资源与社会保障厅(局)	国家卫生和计划生育委员会	省、市等地方卫生委员会和计划生育委员会	国家食品药品监督管理总局	国家发展和改革委员会	中国保险监督管理委员会	财政部
1. 总体设计								
1.1 政府机构之间的协调								
<ul style="list-style-type: none"> 加强部际联席会议制度的作用，或建立常设部际协调小组，以解决政策不一致问题，同时确保部际政策能够在省、市级别顺利实施 	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<ul style="list-style-type: none"> 明确相关部门的职能和责任，使支付方在未来的价格形成和报销决策中发挥核心作用 	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
1.2 政府与行业之间的沟通								
<ul style="list-style-type: none"> 建立政府与行业之间的磋商机制，以提高行业在政策制定过程中的参与度，提高政策的可预测性、可行性及总体成效 	✓		✓		✓	✓	✓	✓
2. 医保药品报销目录与支付标准								
<ul style="list-style-type: none"> 通过制药企业与支付方之间谈判，实现国家医保药品报销目录跟新与支付标准挂钩 	✓		✓					
<ul style="list-style-type: none"> 允许制药企业随时提交医保药品报销目录申请并寻求谈判 	✓	✓						

政策建议	相关政府机构							
	人力资源与社会保障部	地方人力资源与社会保障厅(局)	国家卫生和计划生育委员会	省、市等地方卫生和计划生育委员会	国家食品药品监督管理总局	国家发展和改革委员会	中国保险监督管理委员会	财政部
<ul style="list-style-type: none"> 谈判前应在规定期限内就临床疗效情况进行一次透明循证的评估，以确保国家医保药品报销目录得到及时更新，且此次评估时不考虑经济利益 	✓		✓					
<ul style="list-style-type: none"> 基于更广泛的价值考量因素，确定报销支付标准的国家级医保报销谈判 	✓							
<ul style="list-style-type: none"> 省级机关可以根据有关指导方针确定报销百分比（如，可以对成功通过谈判的药品设定一个最低报销比例，以便更好地确保药品的可负担性） 	✓	✓						
<ul style="list-style-type: none"> 未参加全国谈判或未能在国家层面成功通过谈判的药品，应允许制药企业在地方层面灵活寻求其它报销渠道 	✓	✓						
<ul style="list-style-type: none"> 必须规定临床评估文件提交标准，并允许制药企业询问评估结果中的不明之处，以确保准确性和客观性。同理，应建立一个针对临床评估和谈判程序的申诉机制 	✓		✓					
3. 支付机制								
3.1 支付方式								
<ul style="list-style-type: none"> 在建立医院和医疗机构的大数据和分析体系基础上，逐渐从按项目付费模式过渡到多元复合式医保支付方式 	✓	✓	✓	✓				

政策建议	相关政府机构							
	人力资源与社会保障部	地方人力资源与社会保障厅(局)	国家卫生和计划生育委员会	省、市等地方卫生委员会和计划生育委员会	国家食品药品监督管理总局	国家发展和改革委员会	中国保险监督管理委员会	财政部
<ul style="list-style-type: none"> 在新支付机制下为创新药物单独提供报销经费 	✓	✓	✓	✓				✓
3.2 支付方结构								
<ul style="list-style-type: none"> 借助于商业机构支付方的基金管理能力,提高公共支付方的效能 	✓	✓					✓	
<ul style="list-style-type: none"> 授权商业机构支付方:改善数据提供,释放商业医疗保险补充基本医疗保险的潜能,减少商业医疗保险市场准入障碍,并强化商业医疗保险公司之间的联系 	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
4. 省级和医院级准入								
4.1 省级招标和医院级谈判								
<ul style="list-style-type: none"> 与国家医保报销机关谈判确定进入医保的创新药物应直接纳入省级采购平台,无需参与招标或二次议价 	✓	✓	✓	✓				
<ul style="list-style-type: none"> 逐步增加医院经费,以弥补“药品零加成”政策导致的经费缺口 			✓	✓				✓
<ul style="list-style-type: none"> 通过评估医院药品利润加成的必要性,将谈判与药品数量挂钩以规范医院层面的医保谈判扩展报销药品的药品发放渠道,以提高患者对创新药物的可及性。推进建设独立药房(如直销患者药房系统),最大程度地提高患者在医院之外,对报销药品的可及性 			✓	✓				

政策建议	相关政府机构							
	人力资源与社会保障部	地方人力资源与社会保障厅(局)	国家卫生和计划生育委员会	省、市等地方卫生和计划生育委员会	国家食品药品监督管理总局	国家发展和改革委员会	中国保险监督管理委员会	财政部
4.2 医院药品目录和用药								
<ul style="list-style-type: none"> 取消创新药物目录上限限制、药品收入百分比限制，以及创新药物单一处方用量限制 			✓	✓				
<ul style="list-style-type: none"> 发布医院药品目录指导意见（如医院药品目录委员会召集频率、决策流程、目录更新标准等） 			✓	✓				

附录：政策建议总结

健全的价格形成与报销政策，对提高中国患者对创新药物的可及性，建立医药创新生态系统，实现“健康中国2030”的目标至关重要。这些政策将：

- 提高患者对创新药物和优质药物的可及性，减轻患者经济负担，提高国民健康水平；
- 优化医疗资源的分配和利用，鼓励医生和监管方重回以患者需求为中心，并奖励具有临床价值的药品；
- 鼓励发展具有持续创新能力的生态系统，增强国家竞争力。

我国医疗保健制度的近期进展

在过去几年中，中国在提高患者医疗保健覆盖率上取得了显著成果。不仅基本医疗保险 (BMI) 的深度和广度有所提升¹，而且覆盖率也随着城镇居民基本医疗保险 (URBMI) 和新型农村合作医疗 (NRCMS) 两项计划的整合有所升高²。最新版的国家医保药品报销目录 (NRDL) 扩大了生物和化学药品的覆盖率，包括36种高价值药品。而且，人力资源与社会保障部也在考虑对国家医保药品报销目录进行动态调整³。此外，重大疾病保险、门诊统筹、基本药品制度等多项计划都将有助于减轻患者的自费负担⁴。

价格形成与报销制度面临的持续挑战

尽管取得了上述进步，但我国在提高患者对创新药物可及性方面仍然面临着多项挑战：

- 虽然中央政府确立了改善人民健康、促进创新的明确方向，但缺乏落实创新的有效方案；
- 国家级和省级医保药品报销目录的更新频率有待提高；
- 医保报销决策程序的合理性、透明度和科学性仍有待完善；
- 在某些省、市层面，医保谈判结果与医保目录更新仍未联动；
- 省级药品招标采购及谈判的时间表仍不够清晰；
- 省、市级和医疗机构的多次议价情况仍然存在；
- 能够覆盖创新药物的医疗保险筹资来源仍不尽理想；
- 某些省、市层面的药品招标采购仍指向“全国最低价”；
- 医院信息系统基础设施和临床路径发展的局限性仍有待改善。

1 http://www.mohrss.gov.cn/gkml/xxgk/201607/t20160713_243491.html

2 http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/dongtaixinwen/buneyaowen/201705/t20170525_271399.html

3 http://www.mohrss.gov.cn/yiliaobxs/YILIAOBXSzhengcewenjian/201704/t20170419_269695.html

4 http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/02/content_10041.htm

提高我国患者对创新药物可及性的政策建议

建立可持续的价格形成与报销政策框架需要科学的总体设计,而科学的总体设计需要制定协调、统一的政策。

提高我国患者对创新药物的可及型涉及三个重要方面:

1. 及时的医保报销流程决定哪些药物应纳入医保报销、以及医保支付标准和比例;
2. 协调支付方和供应方之间的支付机制;
3. 患者对创新药物可及性的“最后一公里”,包括省级集中采购、医院采购以及医保定点药店或社区医疗机构等。

提高我国患者对创新药物可及性的行业建议包括四个方面:沟通和磋商、价格形成和报销、支付机制、以及省、市和医疗机构的准入。

协调与沟通:

■ 加强政府机构间的协调与合作

- 加强部际联席会议制度的作用,或建立常设部际协调小组,以解决政策衔接问题,并确保多部委联合发文政策能够在省、市级别顺利实施。
- 明确相关部门的分工和责任,使支付方在未来的药品价格形成和报销决策中发挥核心作用。

■ 加强政府与行业的沟通

- 建立政府向行业征求意见的机制(例如联络小组制度或定期沟通会制度等),促进行业参与贯穿于政策制定全程,提高政策的可预测性和可行性。
- 听取各利益相关方建议,包括制药企业、医生、患者群体等。

医保报销与支付标准:

建立基于谈判和循证决策的医保动态调整机制将紧密关联医保准入与支付标准之间的联系,从而确保患者对创新药物的可及性。

- 通过支付方与制药企业之间的谈判过程衔接医保准入与价格形成。鉴于在短期内,省级层面仍存在保密和能力方面的挑战,近期仍以国家级谈判为首选。

- 允许制药企业在一年的任何时间通过提交资料, 申请通过谈判方式将相应药品纳入医保报销目录。
- 在谈判开展前, 应在规定期限内就临床疗效进行一次透明的循证评估。此评估过程应不涉及经济性考量, 并应在规定的时限内完成, 以确保国家医保目录能够及时更新。
- 在完成临床价值评估后, 国家医保主管部门和药品生产企业应在明确条件和开放交流的基础上进行公平谈判。谈判应考虑包括对临床有效性和安全性的改善、公共健康利益、患者生活质量改善, 以及对医疗和制药领域的贡献等多方面因素, 最终确定医保支付标准。
- 在国家层面成功通过谈判的药品, 省、市级层面不应再次进行关于支付标准的谈判, 但省、市级医保主管部门可根据某些指导原则确定医保报销比例 (例如原则上可确定谈判药品的最低医保报销比例, 从而确保患者能够负担)。未能在国家层面成功通过谈判的药品, 也应有机会参与省级医保或大病医保谈判。
- 如生产企业对临床评估或谈判过程结果有疑义, 建立相应的申诉机制可帮助解决问题。

支付机制:

对政府而言, 能够确保医疗保障制度可持续发展的支付方式改革是一个至关重要的问题。从按项目付费到多元复合式医保支付方式的过渡无疑是非常明智的。这也有助于推动实施临床路径和解决治疗费用问题。补充医疗保险可以在缩小基本医疗保险覆盖差距和满足患者多样化需求方面发挥作用。

- I. 建立有效的医疗机构数据和分析体系, 确保从按项目付费转变为多元复合式医保支付方式。
- II. 为创新药物提供筹资。可通过以下方式 of 医保基金创造空间覆盖创新药物:
 - 通过临床路径、医师和患者教育以及有差别的医保报销水平, 促进基于临床价值的合理用药。
 - 寻求其他筹资来源。
- III. 缩小能力差距, 促进使用按治疗付费的多元复合式医保支付方式:
 - 科学地统一按疾病诊断相关分组并定期更新。
 - 培养医院的编码能力; 建设高度自动化的信息技术工具。
 - 开展成本核算研究, 提高医院费用透明度, 为费用定价提供依据。
 - 建立病例成本数据, 以及供应商行为的系统评价流程; 提升医保监管部门的临床能力; 采用基于医疗质量的支付调整方式。
 - 开发人力资源能力, 推动多元复合式医保支付方式

- IV. 通过提高数据的可及性, 发挥商业健康保险的作用, 以补充基本医疗保险, 降低商业健康保险市场准入门槛, 提高商业健康保险提供方的影响力。
- V. 提高政府支付方的效能。

省、市和医院层面的准入:

在省级和医院级层面, 二次谈判、医院药品目录及用药限制等诸多障碍延缓了患者对创新药物的及时获取。

- I. 顺利通过医保谈判的创新药物, 应不需要通过省级药品招标采购或价格谈判, 而直接在省级药品采购平台上公开挂网。
- II. 同样的道理, 医院不得基于同样原因开展创新药物价格谈判。鉴于近期部分地区允许医院集团或医联体被获准进行二次议价, 因此应通过下列方式对医院级谈判进行监管:
 - 实施透明的带量谈判过程以及折扣标准。
 - 确保谈判中的价格保密性。
 - 清晰规范医院通过再次谈判所获得的利润, 以促使医药分开。
- III. 逐步增加医院筹资以补偿由于药品销售“零加成政策”而产生的资金缺口。
- IV. 取消创新药物在医院层面的准入、药占比和创新药物单一处方用量限制。
- V. 扩大医保药品的销售渠道。通过建立独立的零售药店提高患者对创新药物的可及性(例如 Direct To Patient方式), 并将独立药房作为与医院相平行的渠道, 向患者提供医保药品。

