

历年国家医保谈判药品 落地情况分析报告

中国外商投资企业协会
药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

2022年12月

摘要

随着国家医疗保障制度改革不断深入和完善，我国确立了常态化医保药品谈判制度。到 2022 年底，国家医保药品谈判已连续开展六年，超 300 种创新药品通过谈判进入基本医保药品目录，显著提升了我国患者用药可及性，增进患者健康福祉，助力“健康中国 2030”战略。2021 年以来，国家医保局、国家卫生健康委相继印发了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》、《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》等系列文件，推动国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）落地，确保患者用上谈判药品。为全面了解历年谈判药品落地情况，中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会对 2017-2021 年谈判药品的落地情况进行了分析和调研。

调研形成了系列报告，首篇《2021 年国家医保谈判药品落地情况分析报告》聚焦 2021 年谈判药品在落地一个季度后的医疗机构配备情况，已于 2021 年上半年发表。而本篇报告旨在全面刻画各批次谈判药品的全链条落地进展，对医疗机构药品配备、谈判药品“双通道”管理和门诊保障情况进行了回顾分析，并梳理了谈判药品落地尚存的难点、具有借鉴意义的地方实践经验，以期更好打通谈判药品落地“最后一公里”。本报告建议：

01 继续夯实谈判药品医疗机构配备

目前，三级医院的谈判药品配备总体处于偏低水平，部分创新药品的可及性亟需提升。

建议：国家医保和卫生健康部门加强指导，推动地方各级医保和卫生健康部门从以下方面加强谈判药品落地工作：明确医疗机构在新版目录发布后的 1~3 个月内召开药事会；将高值谈判药品费用进行单独核算，不纳入医保总额管理范围，给予三年过渡期后再纳入 DRG/DIP 付费管理；将谈判药品不纳入医院品规数量、基本药物占比、医疗服务收入占比、药占比、次均费用等影响落地的考核指标范围；对医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测；将谈判药品配备情况、药事会召开情况纳入公立医院绩效考核体系和合理用药考核。

02 持续细化谈判药品“双通道”管理

“双通道”管理下，常见“双通道”药品范围较窄、处方外流机制未充分畅通、注射类药物使用不便等问题，部分地区还出现“双通道”变“单通道”的情况，谈判药品进院进一步受阻。

建议：细化和完善“双通道”目录制定规则、建立处方外流机制、对药品实行分级分类管理，关注医疗机构以药店供药代替“双通道”的现象。

03 动态优化谈判药品门诊保障待遇

目前，全国 8 个省份尚未统一建立针对性的高值药品门诊用药保障特药政策，当前的门诊慢特病政策的报销额度无法满足一些高值谈判药品的门诊持续治疗需求。

建议：尚未建立特药政策的省份尽快建立相关政策，各省结合医保基金能力提高现有门诊病种的支付限额，并随医保目录调整动态优化特药政策目录和调整门诊病种支付限额。

一、医疗机构谈判药品配备水平有待提升，创新药的可及性还有较大改善空间

报告以 2021 年版国家医保药品目录的协议期内谈判药品中 193 种符合条件的药品¹为样本，以国家医保服务平台“国家谈判药品配备机构查询”²公示的截至 2022 年 6 月底的药品配备信息为数据源，分析了历年谈判药品在医疗机构的配备情况。主要发现为：

一、谈判药品在医疗机构的配备水平有待进一步提升。以全国约 3300 家三级医院为统计范围，大部分谈判药品仅覆盖我国不到 10%的三级医院。

二、肿瘤、慢性病、罕见病等疾病领域均存在创新药配备率低的问题。对于肿瘤领域，50 种肿瘤药品在全国 200 家肿瘤领域样本重点医院的进院进度³中位数为 45%，上市时间较短的新药进院率普遍低于 45%。以我国发病率最高的非小细胞肺癌为例，早年谈判药品在样本重点医院的进院进度超过 90%，但 2020~2021 年最新谈判药品的进院进度均不足 50%，一些疗效和安全性更优的新一代靶向药物的配备水平远低于上一代药品。对于慢性病领域，治疗“三高”类疾病和慢性阻塞性肺病的 23 种慢性病药品在全国 300 家样本重点医院的进院率中位数为 31%，在全国三级医院的进院率中位数为 12%，近一半药品仅覆盖了我国不到 50%的城市，意味着大部分城市的患者难以在当地医疗机构获取最新药品。对于罕见病领域，17 种罕见病药品在 324 家罕见病诊疗协作网医院的平均进院率仅为 13%，大部分药品则仅覆盖了我国不到 20%的城市，患者长期用药的可及性和便利性存在很大挑战。

三、地区间谈判药品配备水平存在显著差异，部分地区配备情况亮眼。在省级层面，配备药品数量最多的 5 个省份为广东、江苏、河南、云南和浙江，均达 185 种及以上。各省的三级医院谈判药品配备率⁴总体分布在 8%~16%之间，最高为上海达 19.5%。各省内谈判药品能够覆盖省内 40%~70%的城市，最高的为江苏、河北和浙江，均达 70%左右。在城市层面，北京、上海、广州、深圳等 18 个药品使用量较大的全国重点城市中，各城市的头部医院⁵平均药品配备率的中位数为 30%，对于肿瘤和慢性病药品，大部分城市的头部医院平均药品配备率低于 50%，意味着患者即使来到大城市头部医院也无法保证能获取最符合自身疾病情况的新药品。配备水平相对较佳的为昆明，头部医院平均药品配备率达 42%。

为了解医院对谈判药品配备的态度和主要顾虑，项目组于 2022 年 8 月份对一、二线城市部分三级医院的 51 位药剂科负责人开展了问卷调研和访谈。结果显示，27%的受访医院在 2021 年版医保药品目录发布后尚未召开药事会，有 53%的受访医院倾向于只引进需求量较大的药品。影响谈判药品配备使用的主要难点在于谈判药品落地与医疗机构用药管理考

¹ 样本药品选取条件为：从获批上市到首次医保谈判时间不超过 5 年，且在国家医保服务平台中有数据公示

² 该平台信息由相关药品生产企业自主申报，由于各企业报送口径不一和潜在统计误差等，可能与实际配备情况存在一定偏差；数据仅反映药品配备情况，据了解部分药品的配备信息也包含临时采购

³ 药品进院进度=某药品已进入的样本重点医院数量 / 样本重点医院总数

⁴ 医院药品配备率=某三级医院配备的样本谈判药品数量 / 样本谈判药品总数

⁵ 将各城市谈判药品配备数量最多的一批三级医院视为头部医院，北京、上海和广州均选取前 20 家，其他城市选取前 10 家

核指标之间的矛盾：90%的受访医院在谈判药品引进中存在医保总额控制方面的顾虑，对于品规数量限制、基本药物占比考核、DRG/DIP 支付标准约束、药占比考核、次均费用考核、医疗服务收入占比考核等指标，有60%至88%的受访医院反馈存在相关顾虑。此外，在“零加成”政策下，医院引进谈判药品会增加财务和管理成本，也是医院进药的重要考虑。

调研结果同时反映，药品配备水平的高低将受地方落地政策和政策执行力度的影响。对受访医院谈判药品引进情况和所在城市落地政策进行交叉分析，结果显示当医保或卫健部门对医保、用药相关考核指标进行“松绑”后，医院对于谈判药品引进的态度将更加积极；当医保或卫健部门对医院药事会召开情况进行督导后，能显著促进医院召开药事会；对医院谈判药品配备使用情况进行督导后，医院对于谈判药品引进的态度也将更加开放。结合各地实践经验来看，江苏、浙江、云南等谈判药品配备情况较好的省份在其落地政策和具体执行上都各有亮点，例如明确要求医疗机构在1~3个月内召开药事会、对谈判药品配备率开展量化考核，可为进一步促进谈判药品配备提供借鉴思路。

二、“双通道”政策已在绝大部分省份落地，未来应加强制度细节管理

截至2022年11月底，全国30个省份已发文建立谈判药品“双通道”管理机制。“双通道”政策下，在患者通过定点药店购买使用谈判药品过程中，部分存在着药品目录不够完善、处方流转不畅、医保报销缺口和药品使用不便的难点：在“双通道”药品目录范围上，常见问题是对往年谈判药品覆盖不足，药品遴选标准应进一步完善。在药品处方流转环节，主要问题包括外配处方流转机制未充分畅通，外配药品费用被纳入医院医保总额影响医院处方意愿，定点医药机构数量较少和信息公开不足。在药品报销环节，对于门诊开具的“双通道”药品处方，如果该疾病或药品不在门诊慢特病或门诊特殊药品政策范围内，则患者只能通过门诊统筹报销，报销水平通常较低。在药品使用环节，部分医疗机构对于注射类外配药品不予以提供输注服务。此外，“双通道”落地过程中，部分地区出现“双通道”变“单通道”的情况，部分医疗机构对开通“双通道”的谈判药品更倾向于不引进，与国家政策初衷出现偏差。

在当前谈判药品进院政策体系尚未完全理顺的情况下，零售药店为谈判药品供应发挥了保障补充作用，但从患者购药便利性、用药安全性、服务专业性和医保报销等角度，药店渠道相比医院渠道存在天然劣势。长期来看，仍需理顺谈判药品进院政策体系，使医疗机构实现对临床需要的谈判药品“应配尽配”，把用药选择权留给临床，更好满足患者需求。

三、“门诊统筹+门诊慢特病”的传统保障模式难以充分满足患者的门诊用药需求，需完善高值谈判药品的门诊用药保障制度

谈判药品中存在大量门诊用药。针对谈判药品等高值药品的门诊保障，各地主要建立了门诊统筹、门诊慢特病和特药政策三项典型的门诊保障政策。三项制度分别面向门诊发生的全部医保范围内医疗费用、特定慢性病和特殊疾病、特定药品，合力形成高值药品门诊保障体系。目前，门诊统筹制度和门诊慢特病制度在全国基本普遍建立，门诊特药制度

则是门诊保障的一大创新手段，由各地自行探索实施，已有 23 个省份统一开展¹。由于门诊统筹报销额度总体较低，门诊慢特病制度和特药制度是发挥谈判药品门诊保障作用的主力。两者相比，门诊慢特病制度主要覆盖常见的慢性病和重特大疾病，支付限额通常是根据病种量身制定；特药制度主要覆盖协议期内高值谈判药品，向肿瘤、罕见病等新病种新疗法倾斜，对慢性病药品覆盖较少，支付限额总体更高，能更好的保障高值药品费用。

由于各地制度细节差异，从全国来看，谈判药品的门诊保障仍存在以下薄弱环节：

在未建立特药制度的 8 个省份，属于“两项保障”地区，主要依靠门诊慢特病政策发挥高值药品门诊保障作用，由于门诊慢特病范围有限，部分新病种新药品保障存在明显缺口，亟需尽快建立特药制度：一是部分新疾病领域较少被纳入门诊慢特病目录，代表为罕见病。二是对于有突破性疗法上市的传统病种，原有病种额度无法满足新疗法的费用，代表为自身免疫性疾病。三是随着新作用机制药物不断涌现，疾病联合用药方案发展，联用药品费用超出现有门慢特病种额度，代表为肿瘤靶向治疗。

在已建立特药制度的 23 个省份，属于“三项保障”地区，由于各地门诊特药政策经验基础不同，制度细节差异较大，特药政策在目录制定、待遇安排等方面尚有完善空间：一是部分特药目录没有将“周期长、费用高、现有制度保障水平不足”的门诊用谈判药品充分纳入覆盖，部分药品的保障仍存在缺口。二是部分省份特药政策信息公开不及时或者不公开，不便于患者知晓政策信息。三是部分省份特药报销限额较低，远低于住院统筹水平，且不与大病医保衔接。四是谈判药品转入常规目录后的医保待遇延续性需要加强，部分省份对于转入常规目录的药品予以退出特药政策，影响患者用药的连续性。

四、建议国家医保和卫生健康部门加强指导，推动地方各级医保和卫生健康部门加强落实“关于做好谈判药品落地工作的通知”的要求

推动谈判药品落地，是充分释放医保谈判制度红利、使制度成果更好的惠及患者的必然之举。建议国家医保局、卫生健康委加强对地方各级医保和卫生健康部门工作的指导，推动各地加强落实国家关于做好谈判药品落地工作的相关通知要求。省级医保和卫生健康部门应对标国家相关文件的各项谈判药品落地措施，逐条逐项落实。市级医保和卫生健康部门应及时制定发布相应政策细则，在政策落地后动态跟进医疗机构药品配备情况。具体而言，报告结合地方实践经验，向各级医保和卫生健康部门形成以下主要建议：

（一）继续夯实谈判药品医疗机构配备

1、要求医疗机构在新版医保药品目录公布后的规定时限内召开药事会。通过文件明确医疗机构应在每年新版药品目录公布后的 1~3 个月内召开新药论证药事会，各市级医保部门

¹上海、浙江、安徽、山东、河北、广东、海南、西藏八个省份尚未建立省级统一特药制度，但其中有的省份已有部分地市实施特药制度，例如山东、广东、河北；统计时间截至 2022 年 11 月底

对药事会召开情况进行跟进，对没有及时召开的医疗机构督促其尽快召开。

2、优化谈判药品相关的医保付费政策和药品使用考核体系。明确将单独支付的谈判药品不纳入定点医疗机构总额范围，对暂未纳入单独支付的合理使用的高值谈判药品，例如罕见病药品，也予以不纳入总额。对于医疗成本明显超出现有 DRG/DIP 分组支付标准的药品，实行过渡性的单行支付，待运行三年积累足够病例历史数据后，再纳入 DRG/DIP 付费管理并调整权重。调整完善医疗机构药品使用考核机制，将合理使用的谈判药品单列，不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围。

3、围绕医疗机构谈判药品配备情况开展考核或监测。分级分类对医疗机构的谈判药品配备率开展考核或监测。将谈判药品配备情况、药事会召开情况纳入公立医院绩效考核体系和合理用药考核，形成长效的考评机制。

4、建立罕见病药品的快速临采通道。罕见病协作网医院加强罕见病谈判药品配备，保障患者的用药可及性。其他医疗机构均应对罕见病药品建立快速临采通道，若有临床用药需求，应简化临采手续，快速按需配备使用，保障患者能在“家门口”用得上所需药物。

（二）持续细化谈判药品“双通道”管理

提高“双通道”药品目录制定的科学性规范性，目录遴选时同等对待各批次谈判药品，适时启动目录增补将往年谈判药品中符合条件的纳入目录，对于协议期满转入常规目录的药品保障其待遇延续性。畅通“双通道”处方流转，加快建设电子处方流转平台，完善过渡期间电子处方与纸质处方的衔接。对“双通道”外配药品费用单独核算，不纳入医疗机构医保总额。合理扩大定点医疗机构和药店数量，提高“三定”信息公开性。指导医疗机构优化对注射类外配药品的输注管理，帮助患者解决用药难问题。

（三）动态优化谈判药品门诊保障待遇

尽快在各省普遍建立或完善现有门诊特药政策，将治疗周期长、费用高、门诊使用需求确切的药品“应保尽保”纳入特药政策范围，补齐适宜门诊应用谈判药品的门诊保障缺口。建立特药目录动态调整机制，在每年新版医保目录正式执行前及时更新特药目录。动态优化门诊慢特病制度，对于未纳入特药政策的高值谈判药品研究增设相关门诊病种，结合医保基金负担能力提高现有病种的支付额度，积极探索将病种额度与住院合并计算。加强门诊用药保障政策与大病医保的衔接，发挥大病医保兜底作用进一步减轻患者负担。

目录

第一章 谈判药品医疗机构总体配备情况	1
1.1 历年谈判药品的医疗机构配备情况总体有待提升	1
1.1.1 三级医院谈判药品配备水平总体较低	1
1.1.2 谈判药品总体可覆盖我国约三成重点医院	2
1.2 一些重点疾病领域创新药品存在可及性不足风险	4
1.2.1 肿瘤领域部分创新治疗方案的可及性较低	4
1.2.2 慢性病药品的地域覆盖面有待提升	7
1.2.3 罕见病领域龙头医院的药品配备仍处于较低水平	9
1.3 影响医疗机构药品配备的原因调研	10
1.3.1 调研显示约一半医院对谈判药品引进工作持保守态度	10
1.3.2 谈判药品配备主要存在政策协同性不足和医院主动性不足两方面难点	11
1.4 地区间谈判药品配备水平差异显著，部分省市配备情况亮眼	15
1.4.1 各省份药品配备情况对比分析	15
1.4.2 重点城市药品配备情况对比分析	17
第二章 谈判药品“双通道”保障情况	19
2.1 “双通道”管理政策已在绝大多数省份落地.....	19
2.2 “双通道”政策下患者用药全流程中的常见难点	20
2.2.1 药品目录对往年谈判药品覆盖不足	20
2.2.2 处方开具和流转管理有待持续完善	20
2.2.3 “双通道”配套门诊保障政策不足	21
2.2.4 注射类外配药品的医疗机构输注管理流程有待完善	21
2.3 “双通道”不是弱化“主渠道”，长期仍需打通谈判药品进院体系	21
第三章 谈判药品门诊保障情况	23
3.1 我国已初步建立高值药品门诊保障的三项制度模式	23
3.1.1 门诊统筹报销额度总体较低，需依赖其他制度发挥高值药品保障作用	23
3.1.2 门诊慢特病政策支持限额相对较高，是高值药品门诊保障的有力补充	24
3.1.3 特药政策针对性最强，待遇水平最佳，可精准发挥高值药品门诊保障作用 ..	25
3.2 谈判药品门诊保障仍存在薄弱环节	26

3.2.1 在尚未建立特药政策的地区，部分新病种新疗法的保障存在缺口	26
3.2.2 已建立特药政策的地区，政策细节仍有进一步完善空间	30
第四章 推动谈判药品更好落地的政策建议	32
4.1 对医保部门加强谈判药品落地的建议	32
一、督促医疗机构在新版医保药品目录公布后的 1~3 个月内召开药事会	32
二、围绕医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测	33
三、优化谈判药品医保总额管理和 DRG/DIP 支付政策	33
四、因地制宜、查漏补缺推进谈判药品落地配备	34
五、细化谈判药品“双通道”政策管理	35
六、完善高值药品门诊特药政策和门诊慢特病政策	36
七、提高医疗机构负责人对医保谈判政策的理解和重视	36
八、加强地方医保部门与卫生健康部门的协同合作	37
4.2 对卫生健康部门加强谈判药品落地的建议	37
一、将谈判药品配备使用纳入医疗机构考评体系	37
二、优化谈判药品相关的药品使用考核体系	38
三、建立罕见病药品的快速临采通道	38
四、指导医疗机构持续完善用药目录管理	39
五、指导医疗机构完善“双通道”注射类外配药品的输注管理	39
六、加强地方卫生健康部门与医保部门的协同合作	39
附录一 研究样本药品清单	40
附录二 2022 年前两季度谈判药品配备增长情况	43

第一章 谈判药品医疗机构总体配备情况

为全面了解历年谈判药品配备情况，报告以《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》协议期内谈判药品中符合条件的药品为研究样本，系统梳理相关药品在医疗机构的配备情况。数据来源为国家医保服务平台“国家谈判药品配备机构查询”栏¹，统计时间截至 2022 年 6 月底。从全部 275 种协议期内谈判药品出发，为了更聚焦地研究新药的配备情况，研究剔除了由常规目录转入谈判目录的“老品种”、从获批上市到医保准入时间超过 5 年的药品、数据缺失的药品，以剩余 193 种药品作为研究样本，样本药品包括 178 种西药和 15 种中成药，谈判批次覆盖 2017-2021 年，具体药品清单见附录一。

总体来看，我国三级医院对谈判药品的配备总体处于偏低水平，大部分谈判药品仅覆盖我国不到 10% 的三级医院。肿瘤、罕见病、慢性病等主要疾病领域均有创新药品存在可及性不足风险，一些上市时间较短的新药配备比较不足，新药往往需要 3~4 年时间才能实现临床较充分配备，一些疗效和安全性更优的新一代靶向药的配备水平远低于上一代药品。地区间谈判药品配备水平存在显著差异，有部分地区配备情况亮眼，例如江苏、浙江、云南等，其实践经验可为进一步做好谈判药品配备工作提供参考思路。

1.1 历年谈判药品的医疗机构配备情况总体有待提升

1.1.1 三级医院谈判药品配备水平总体较低

样本药品进院数量跨度较大，个别药品达 4000 家以上，最少的仅为 2 家（图 1-1）。从分布情况来看，样本药品进院数量中位数为 332 家，近半药品（89/193，占比 46%）进院数量低于 300 家。较早批次药品的进院情况更佳，例如 2017 年、2018 年谈判药品进院数量中位数分别为 1146 家和 773 家，而 2019-2021 年谈判药品进院数量中位数为 200~300 多家。

三级医院是各级各类医院中谈判药品配备使用的主体，是患者获取和使用国家医保谈判药品的主要地点，三级医院药品配备情况可用于反映药品可及性。统计各药品覆盖的三级医院数量，样本药品覆盖三级医院数的中位数为 239 家，以全国三级医院总数²为范围计算谈判药品覆盖情况，大部分药品覆盖了我国不到 10% 的三级医院，中位数为 7.2%。最早批次药品的三级医院覆盖率可达到 20% 左右，2021 年谈判药品则仅有 5.4%（图 1-2）。

¹ 该平台信息由相关药品生产企业自主申报，由于各企业报送口径不一、潜在统计误差等，可能与实际配备情况存在一定偏差；数据仅反映药品配备情况，据了解部分药品的配备信息也包含临时采购

² 全国三级医院数根据国家卫生健康委最新公布的 2021 年 11 月底全国医疗卫生机构数估算，估算为 3328 家

图 1-1：样本谈判药品进院数量

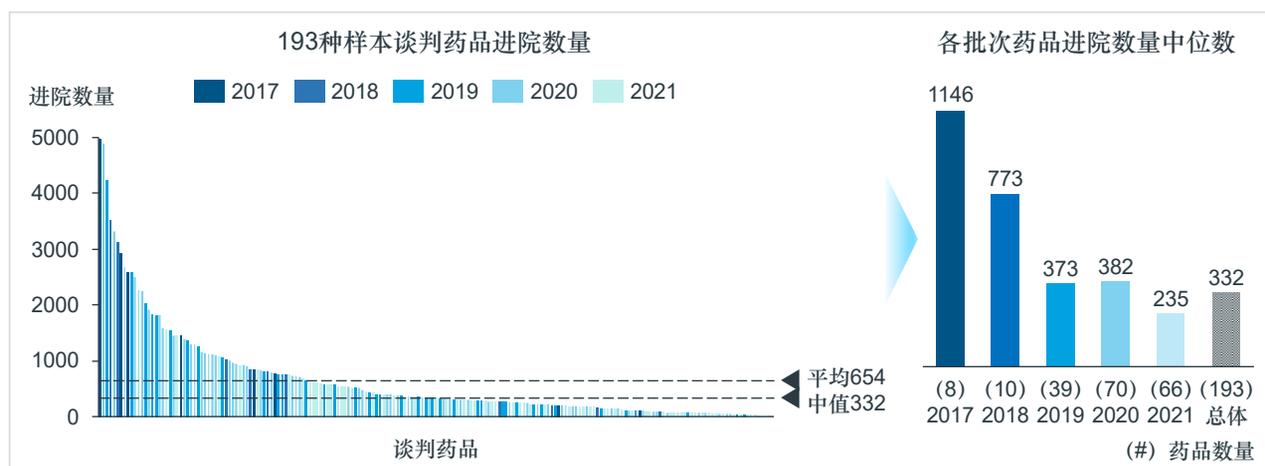
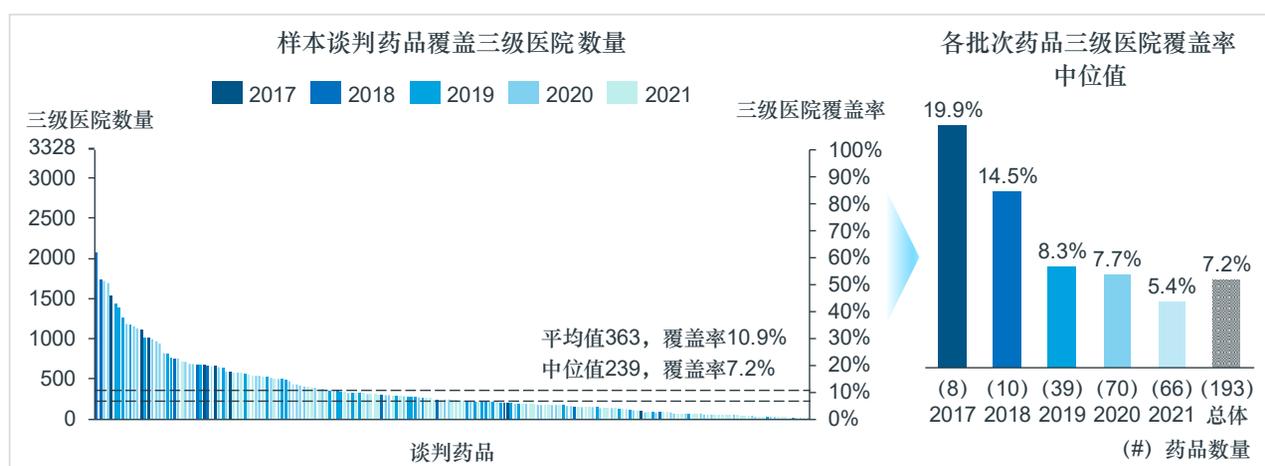


图 1-2：样本谈判药品在全国三级医院配备情况



注：三级医院覆盖率=药品进入三级医院数量/全国三级医院总数×100%

1.1.2 谈判药品总体可覆盖我国约三成重点医院

由于谈判药品的用药患者主要聚集在大医院就医，且各类药品的目标患者群体不同，不同医院的功能定位不同。因此，报告根据谈判药品特点，分类选取样本医院形成样本医院库，以进一步准确评估药品配备情况。首先，针对样本谈判药品中的 178 种西药，根据药品适应症和使用特点划分为不同疾病领域，选择药品数量最多的肿瘤、慢性非传染性疾病、慢性传染性疾病、罕见病、自身免疫性疾病和细菌真菌感染 6 个疾病领域的药品开展分析（表 1-1）。随后，选取每个疾病领域下谈判药品使用比较集中的一批医院作为样本医院¹，这些医院普遍医疗水平较高、诊疗人次较多，通常是谈判药品的重点配备使用医院（下称样本重点医院），其配备情况能较好反映谈判药品在医院的使用情况，使用指标【药品进院进度】评价药品的进院进展，计算公式为：【药品进院进度=已进入的样本重点医院数量 / 样

¹ 委托第三方调研公司，对于每个疾病领域，从其抽样医院库中遴选出采购过历年该领域谈判药品的医院作为本研究的样本医院池，再从样本医院池中选择销售额占比靠前的 100~300 家医院作为本研究的样本医院

本重点医院总数】

表 1-1：样本西药疾病领域分布及样本医院选择

疾病领域	疾病举例	药品数量	样本医院数量	样本医院销售额占比 ¹	具体医院示例
肿瘤	非小细胞肺癌、乳腺癌、肝癌、肾癌、淋巴瘤等实体肿瘤和血液瘤	50	200 家	80%	郑州大学第一附属医院
慢性非传染性疾病	糖尿病、高血压、高胆固醇血症、慢性阻塞性肺病等	30	300 家	65%	首都医科大学附属北京安贞医院
慢性传染性疾病	结核、病毒性肝病、艾滋病	19	200 家	81%	首都医科大学附属北京佑安医院
罕见病	血友病、肺动脉高压、多发性硬化、脊髓性肌萎缩等	17	100 家	83%	北京协和医院
自身免疫性疾病	银屑病、系统性红斑狼疮、克罗恩病、类风湿关节炎等	12	200 家	86%	上海交通大学医学院附属瑞金医院
细菌真菌感染	细菌感染、真菌感染	10	100 家	76%	中国医学科学院血液病医院
其他	眼科疾病、麻醉镇静、心脑血管疾病、造血系统疾病、流感等	40	/	/	/

1. 指样本医院的谈判药品销售额之和占医院池中全部医院谈判药品销售额的比例

从药品在样本重点医院的进院进度来看，全部药品进度中位数为 32%，即谈判药品总体上约覆盖了我国 32%的重点医院。药品进度跨度较大，最高达 96%，最低为 0.5%。较早批次药品的进院进度更佳，2017-2018 年谈判药品的平均进院进度可达约 58%，2021 年谈判药品的进度则为约 26%（图 1-3）。

6 个疾病领域中，肿瘤和自免类药品进院进度相对较高，分别达到平均 48%、46%；慢性非传染性疾病次之，平均进度达 34%；细菌真菌感染类、罕见病类和慢性传染病药品的进院进度较低，分别为平均 28%、27%和 22%（图 1-4）。

图 1-3：谈判药品的样本重点医院进院进度（按照谈判批次划分）

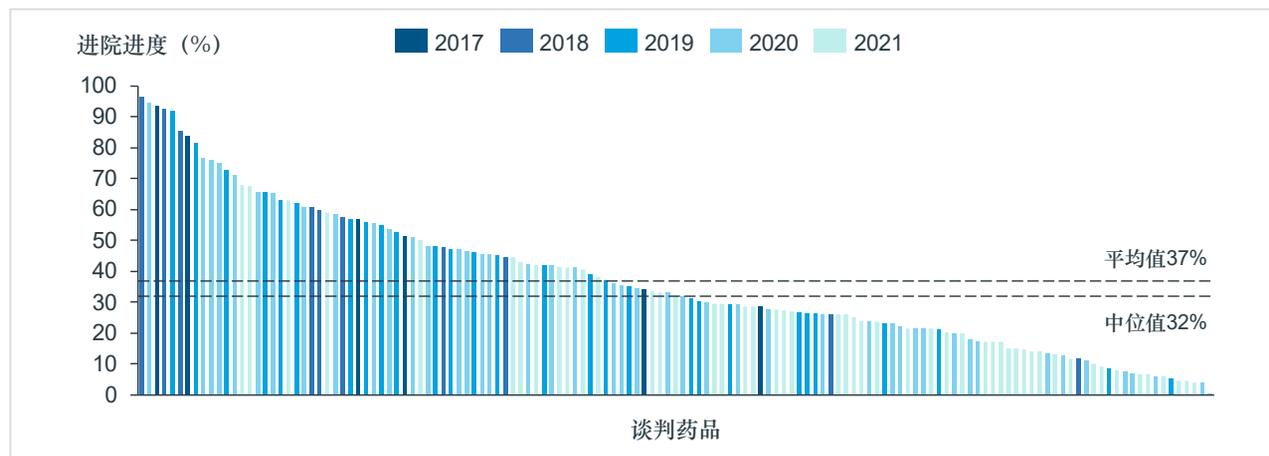


图 1-4：不同疾病领域谈判药品的样本重点医院进院进度（按照谈判批次划分）



1.2 一些重点疾病领域创新药品存在可及性不足风险

对于国家高度关注且药品数量较多的肿瘤、慢性病和罕见病三个疾病领域开展进一步分析，除了使用进院进度、三级医院覆盖率等指标进行评估外，再统计每种药品已经覆盖的省份（城市）数量，评价药品的地域覆盖面。指标及计算公式为：【药品省份覆盖率】= 已覆盖的省份数量/省份总数；【药品城市覆盖率】= 已覆盖的城市数量/城市总数¹

1.2.1 肿瘤领域部分创新治疗方案的可及性较低

（1）肿瘤药品总体配备情况

抗肿瘤是医保谈判药品分布最集中的领域，包含 50 种样本药品。从 200 家样本重点医院的药品配备情况来看（图 1-5），样本肿瘤药品进院数量中位值为 90 家，即进院进度为 45%，大部分药品进院进度低于 50%。较早批次药品的进院进度更佳，例如 2017-2018 年两批肿瘤药品的平均进院进度达到 65% 以上，2019-2020 年谈判药品的进度平均达到 50% 以上，2021 年谈判药品截至 2022 年 6 月底的进院进度仅达到 32%。

由于 2017-2018 年谈判药品的上市时间总体较长，因此其进院情况可视为肿瘤药品配备的“理想水平”。各批药品的进度差异，反映出药品从医保准入到临床广泛使用所需消耗的时间较长，一种新药可能需要 3~4 年时间才能在我国数百家高水平医院中得到比较充分的配备，意味着需要 3~4 年时间才能充分实现患者用药可及。考虑到以这 200 家样本重点医院为代表的高水平医院总体引领着我国肿瘤治疗水平的发展，深刻影响着新治疗手段在我国的临床使用和推广，如果样本重点医院对于新药引进较慢，也不利于新疗法的推广和临床

¹ 城市的定义主要是地级行政单位，包括地级市、地区、自治州、盟，并根据国家医保服务平台对城市的划分进行调整，将部分省辖县级行政单位也计入在内，全国城市总数按 355 个计算

治疗水平的提升。

图 1-5：肿瘤药品的样本重点医院进院进度（按谈判批次排列）



在临床实践中，各地的三级医院往往是肿瘤患者进行长期治疗和随访的主要场景，因此进一步将分析范围从样本重点医院扩大到全国三级医院，分析肿瘤药品在全国三级医院的覆盖率。样本肿瘤药品在全国三级医院的覆盖率中位数为 8%，过半药品（28 种，56%）的覆盖率低于 10%（图 1-6）。较低的三级医院覆盖率，反映大部分患者可能难以在就诊的医院、在居住地获取最适合其疾病情况的最新药品，影响患者长期用药的可及性、便利性。

图 1-6：肿瘤药品的三级医院覆盖率（按谈判批次排列）



(2) 高发病率癌种药品进院情况

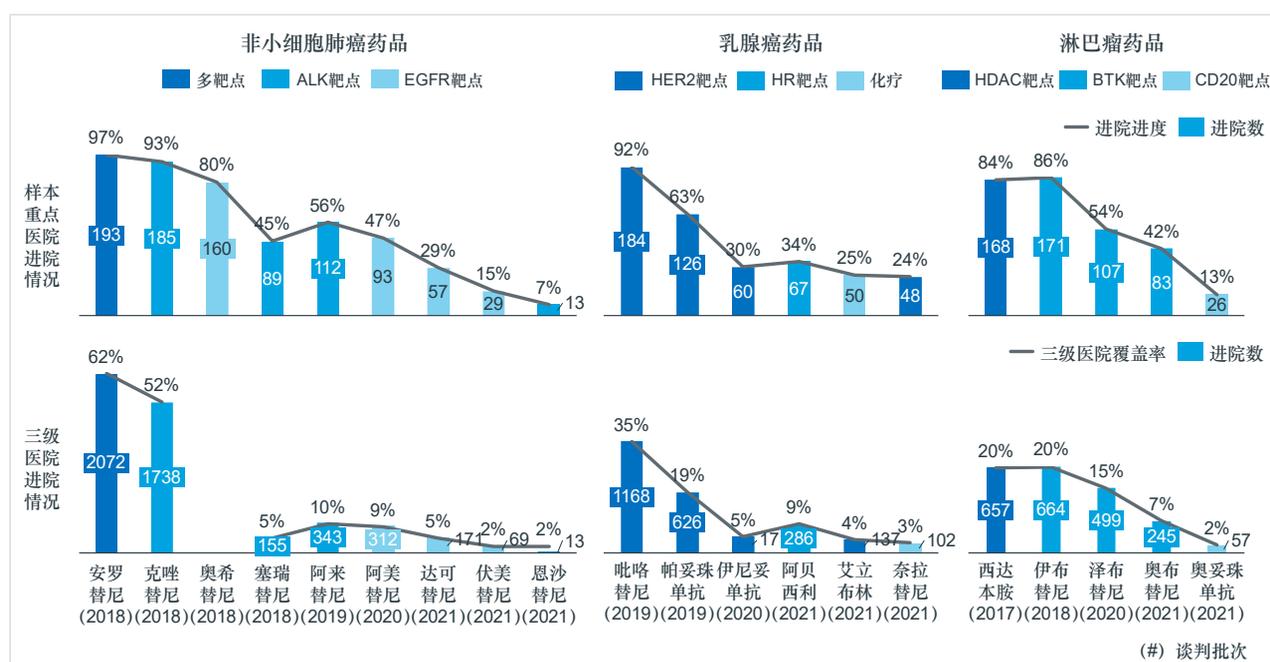
进一步分析高发病率癌种药品的配备情况，选取发病率较高、药品数量较多的非小细胞肺癌、乳腺癌、淋巴瘤为代表开展分析（图 1-7）。

以非小细胞肺癌药品为例，在样本重点医院层面，上市较早的安罗替尼、克唑替尼的进院进度均达到90%以上，反映样本重点医院普遍存在非小细胞肺癌患者诊疗需求。按照国

家医保局、国家卫健委在《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)中提出的“要根据临床用药需求,及时统筹召开药事会,‘应配尽配’”的要求,则理想情况下同疾病领域的其他新药在相关医院的进院进度也应快速达到较高水平,但2020~2021年谈判的其他非小细胞肺癌药品的进院进度最高也仅有47%,反映药品进院仍受到各种因素制约,未能实现“应配尽配”。同时,也意味着一些创新治疗方案、后线治疗方案的可及性较低,某个细分亚型的患者在高水平医院也不一定能获取最适合的治疗方案,影响了更新、更好的创新药给患者带来获益。以四种ALK靶点药物为例,其中赛瑞替尼、阿来替尼和恩沙替尼均为二代ALK抑制剂,疗效和安全性全面优于一代药物克唑替尼,赛瑞替尼和恩沙替尼的治疗费用也更加低廉,但进院进度远低于克唑替尼,出现药品配备水平与临床价值“倒挂”的情况。在乳腺癌、淋巴瘤领域,药品配备也呈现相似的情况。

在三级医院层面,新药品和老药品之间的配备水平差距则更加显著。仍以非小细胞肺癌药品为例,安罗替尼的三级医院覆盖率达62%,说明我国超过一半三级医院都存在非小细胞肺癌患者诊疗需求,但新药品的三级医院覆盖率均未超过10%,新药覆盖面仍较低。

图 1-7: 高发病率癌种药品的配备情况

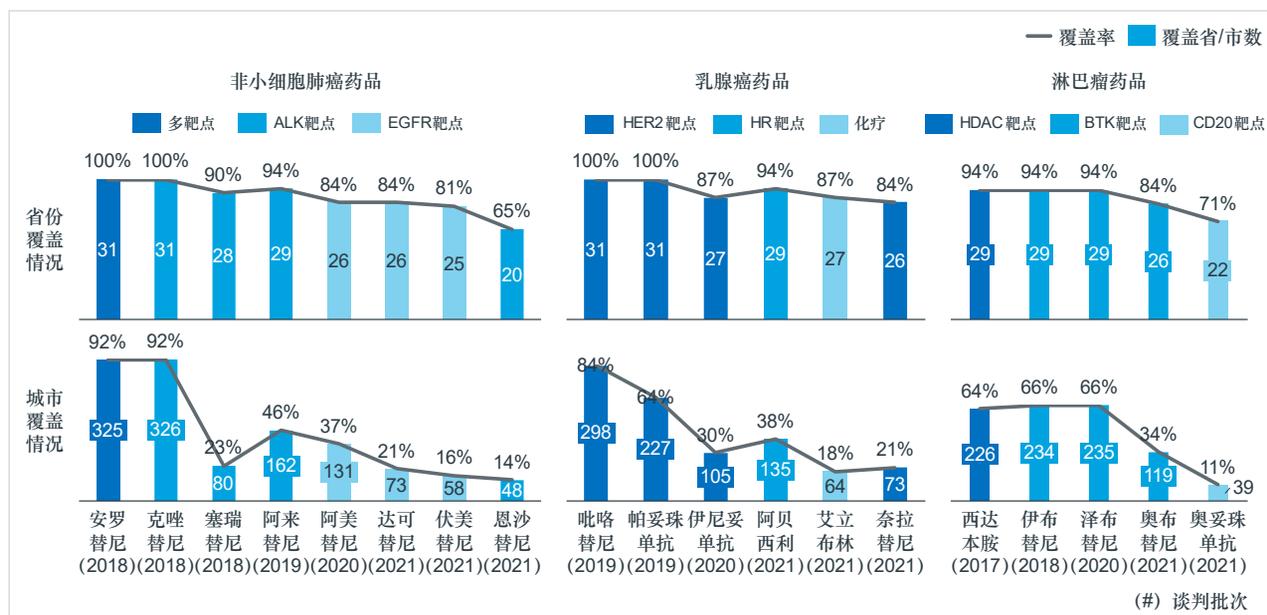


注: 非小细胞肺癌药品奥希替尼的原始配备数据存在一定缺漏, 因此不统计其三级医院进院情况

进一步分析药品的地域覆盖情况以了解药品可及性。在省级层面, 肿瘤药品都覆盖了20个及以上省份。但在全国城市级层面覆盖率比较有限, 更老药品的城市覆盖率主要分布在60-90%区间, 而大部分药品的城市覆盖率低于40% (图 1-8)。对于非小细胞肺癌等发病率较高的癌种, 适宜的治疗方案将使患者生存期可显著延长, 当患者在高水平医院完成诊断、手术治疗后, 更多需要回到本地开展后续的长期治疗, 因此更需要各个城市均有医院尽可能的对药品“应配尽配”。从数据来看, 在我国一半以上城市的肿瘤患者可能遇到难以

在当地医院获取所需药品的问题，药品可及性存在严峻挑战。

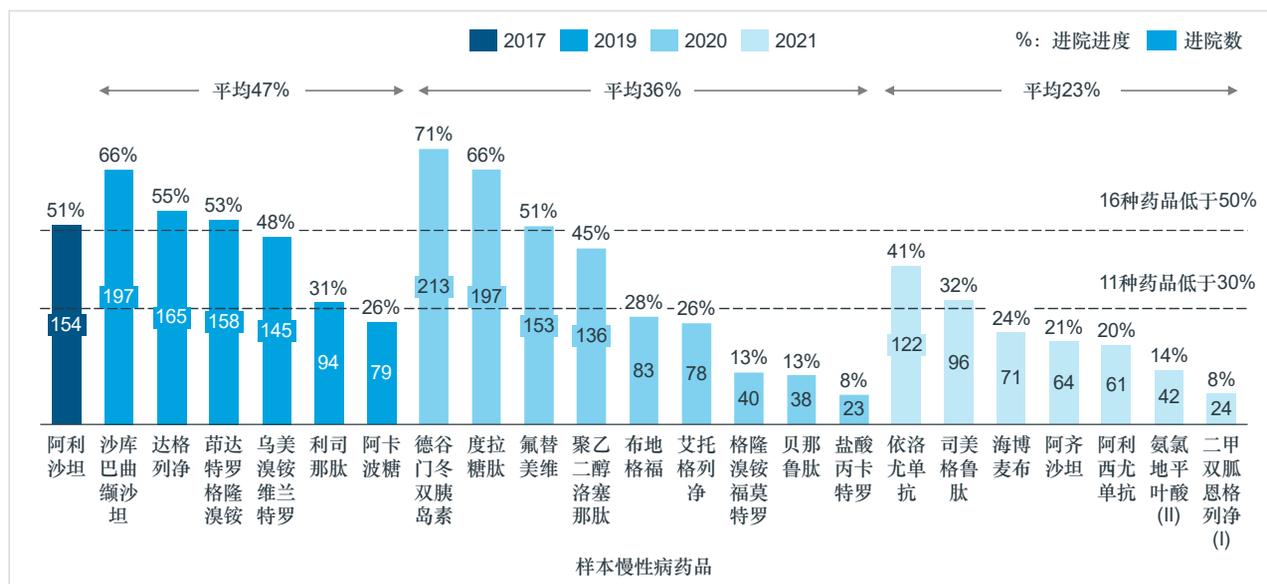
图 1-8：高发病率癌种药品的地域覆盖情况



1.2.2 慢性病药品的地域覆盖面有待提升

以慢性病中高血压、糖尿病、高胆固醇血症和慢性阻塞性肺疾病四类疾病的 23 种药品为对象开展分析，从 300 家样本重点医院的药品配备情况来看，样本慢性病药品进院数量中位值为 94 家，即进院进度为 31%。2017 年和 2019-2021 年共四个批次药品的进院进度平均值分别为 51%、47%、36%和 23%。70%的药品进院进度低于 50%，近半药品进度低于 30%（图 1-9）。从 2017 和 2019 年谈判药品的进度来看，慢性病类药品在我国高水平医院的理想进院率应达到 50%以上，但新药品总体远难达到这一水平。

图 1-9：慢性病药品的样本重点医院进院进度（按谈判批次排列）



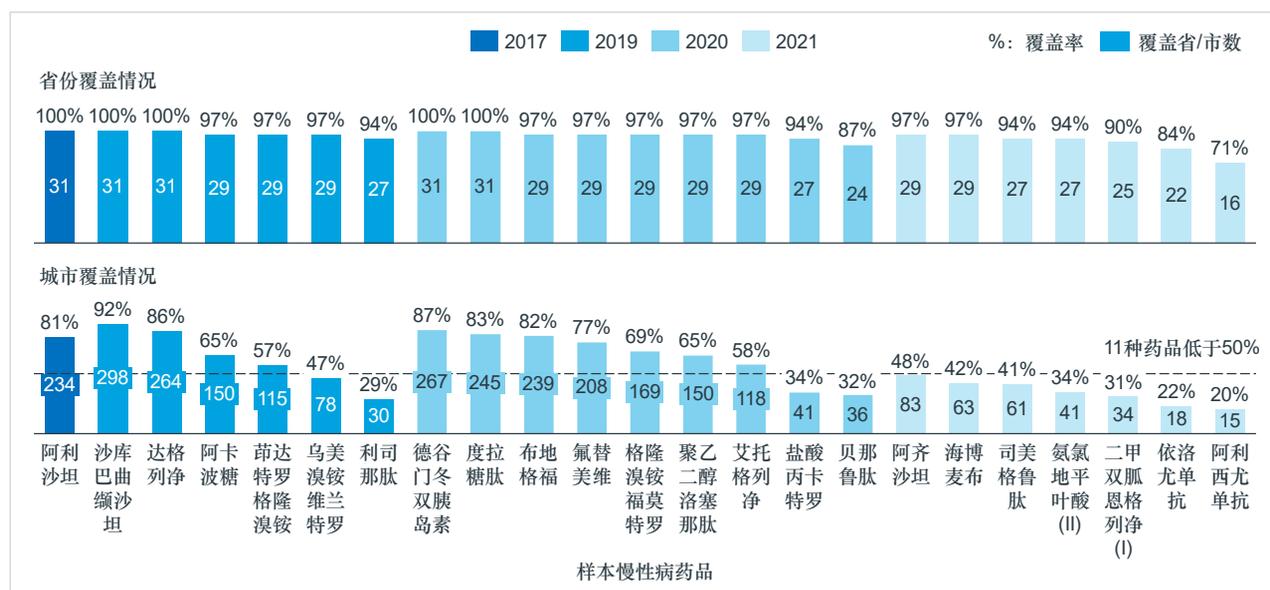
由于慢性病患者存在在“家门口”就医用药的需求，将分析范围从 300 家样本重点医院扩大到全国三级医院，分析慢性病药品在三级医院的配备情况。23 种慢性病药品在全国三级医院的覆盖率中位数为 12%，四批药品的覆盖率平均值分别为 20%、24%、18%和 7%。大部分药品的覆盖率低于 20%，近一半药品覆盖率低于 10%（图 1-10）。

图 1-10：慢性病药品的三级医院覆盖率（按谈判批次排列）



为便于评估患者用药可及性情况，进一步分析计算慢性病药品的省、市覆盖率情况。尽管慢性病药品的省份覆盖率情况总体较佳，但由于慢性病患者数量庞大、地域分布广泛且具有长期用药需求，城市覆盖率能更准确反映药品可及性情况：23 种慢性病药品的城市覆盖率最高为 92%，最低为 20%，近一半药品城市覆盖率不足 50%（图 1-11），意味着大部分城市的患者难以在当地医疗机构获取最新药物，影响我国慢性病患者用药水平的提升。

图 1-11：慢性病药品的地域覆盖情况（按谈判批次排列）

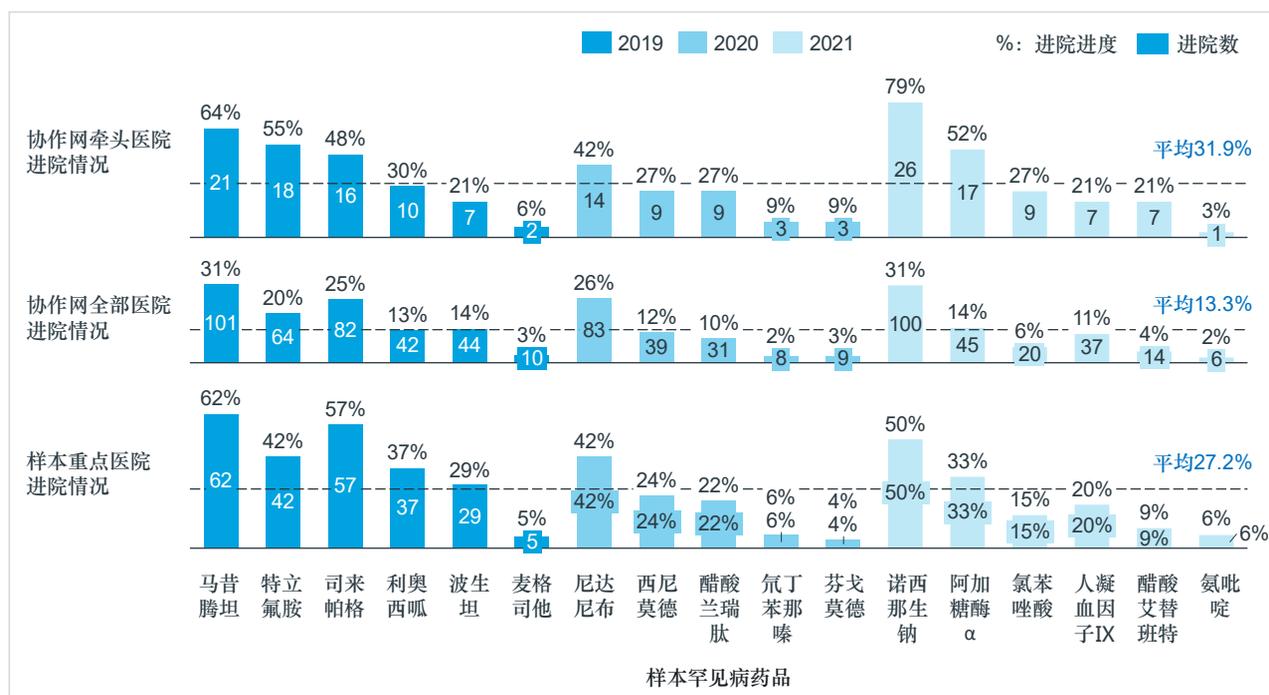


1.2.3 罕见病领域龙头医院的药品配备仍处于较低水平

针对临床用药需求迫切、社会各界高度关注的罕见病领域，国家卫健委大力推进了一系列罕见病诊疗保障举措，包括在全国范围内遴选 324 家罕见病诊疗能力较强、病例较多的医院组建罕见病诊疗协作网¹，并从中设置 1 家国家级牵头医院和 32 家省级牵头医院共 33 家牵头医院。按照部署，协作网医院将作为我国罕见病诊疗的主干力量，协作网医院应及时将罕见病用药纳入配备范围²。因此，对协作网医院的药品配备情况进行分析。

总体来看，罕见病协作网牵头医院的药品配备水平稍优于样本重点医院，但配备药品数量绝对值仍处于较低水平。17 种样本罕见病药品在协作网牵头医院、协作网全部医院和样本重点医院的平均进院进度分别为 32%、13%和 27%（图 1-12），比较协作网牵头医院和样本重点医院，不同批次药品中 2020 年谈判药品在两类医院的进院进度分别为 23%和 20%，2021 年谈判药品的进度则分别为 34%和 22%，反映协作网牵头医院的药品配备情况相比其他医院逐渐提升，体现政策效果。但从各药品的进院进度来看，大部分药品在各省罕见病协作网牵头医院的进院率不足 50%，33 家协作网牵头医院平均配备药品数量为 5.4 种，意味着大量患者可能难以在省级牵头医院获得所需治疗药品。

图 1-12：罕见病药品在罕见病协作网医院和样本重点医院的配备情况（按谈判批次排列）



注：罕见病协作网牵头医院共 33 家，全部医院共 324 家，样本重点医院共 100 家

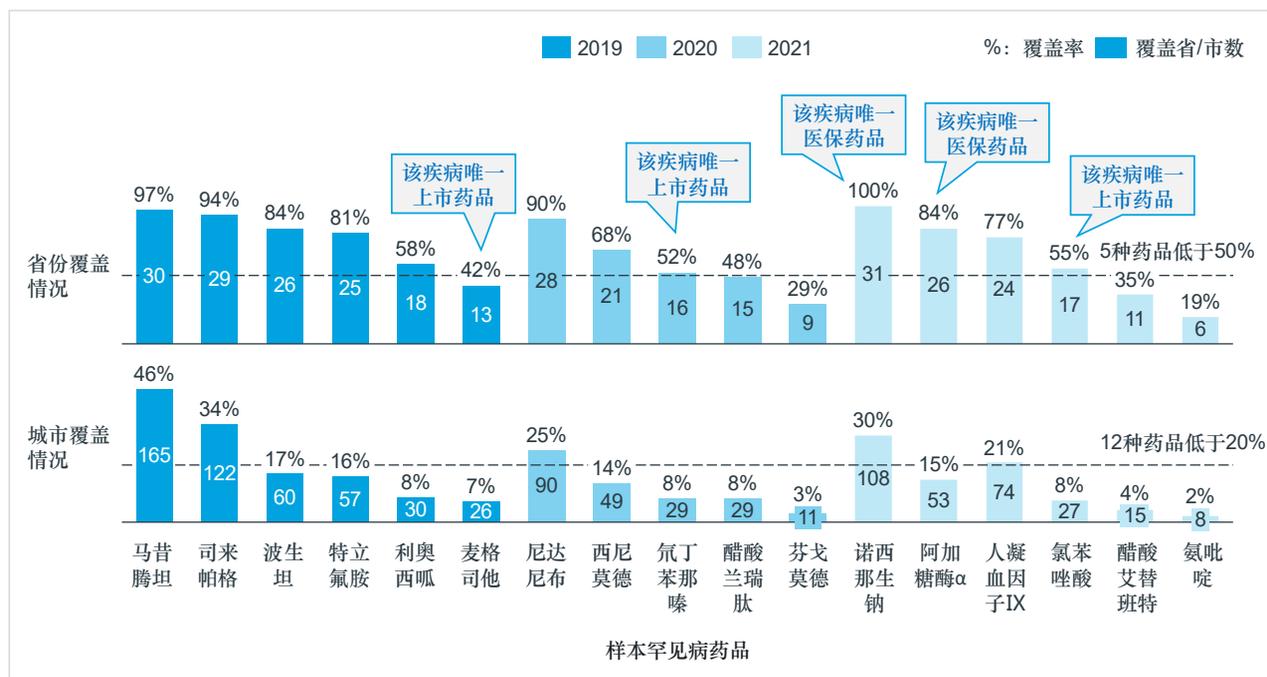
由于罕见病诊疗资源稀缺，罕见病患者异地就医是不得已下的常见选择。在罕见病药品的地域覆盖面上，在省级层面，仅有 1 种药品实现了对我国全部省份的覆盖，有 5 种药品

¹ 资料来源：国家卫生健康委员会

² 资料来源：国家卫生健康委办公厅《关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》国卫办医函〔2019〕157 号

覆盖省份数量不足一半（图 1-13），即使是谈判较早的罕见病药品，也存在覆盖情况不佳的问题，反映罕见病药品“进院难”问题长期存在。而在城市级层面，大部分药品的省市覆盖率不足20%，意味着大部分罕见病患者确诊后难以在当地获得长期治疗所需的药品。更为严峻的是，一些罕见病药品是该疾病唯一上市的特异性药品，或者唯一的医保药品，药品可及性的不足将严重影响患者的治疗。

图 1-13：罕见病药品的地域覆盖情况（按谈判批次排列）



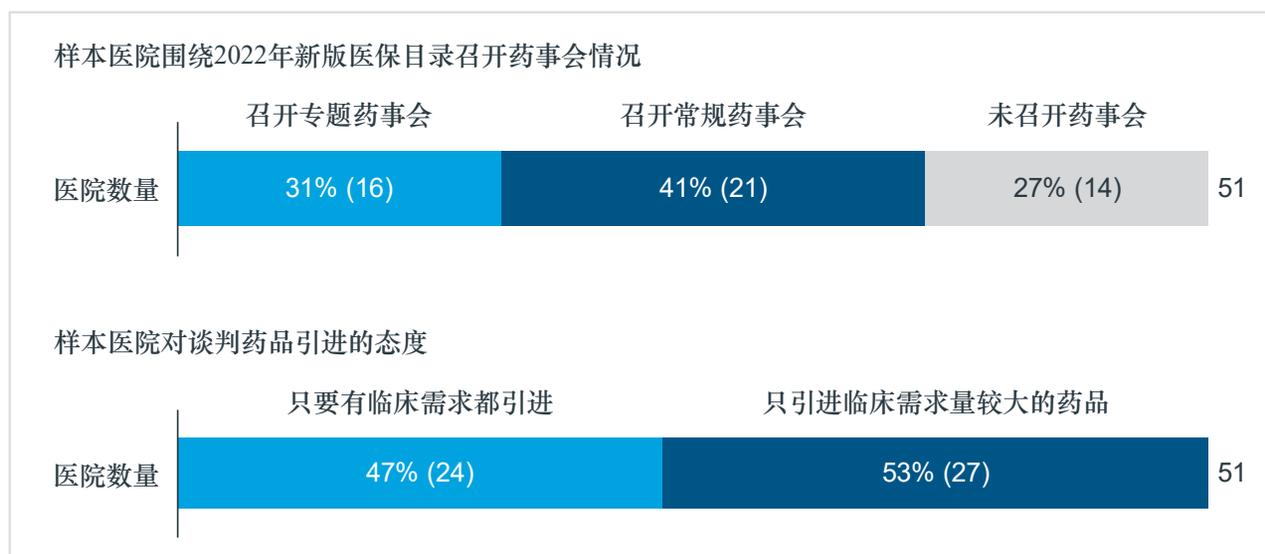
1.3 影响医疗机构药品配备的原因调研

1.3.1 调研显示约一半医院对谈判药品引进工作持保守态度

为深入探究谈判药品进院存在的困难，报告工作组于2022年8月，采用在线问卷形式，围绕“医疗机构谈判药品引进情况”话题进行了调查调研，通过随机抽样方式对来自一、二线城市的51家三级医疗机构进行了调研，受访者为相应医院的药剂科主任或副主任，问卷主要围绕相应医院的药事会召开情况、相应医院对谈判药品引进的态度以及当地对谈判药品使用考核管理情况。

结果显示，样本医院中72%的医院就2022年新版医保药品目录召开了药事会，其中31%的医院召开谈判药品专题药事会，41%的医院召开常规药事会，还有27%的医院在《2021年药品目录》发布后尚未召开药事会。在谈判药品引进态度上，47%的医院倾向于对谈判药品只要有临床需求都引进，53%的医院倾向于只引进需求量较大的药品（图 1-14）。反映仍有一定比例的医院对谈判药品配备工作的力度不足、态度保守。

图 1-14：调研样本医院召开药事会情况和对谈判药品引进的态度



注：“引进”以正式列名为标准，不包括临时采购；调研发现，部分医院在未召开药事会的情况下会通过临采转正式等方式引进药品，因此存在未召开药事会但有药品引进的情况

1.3.2 谈判药品配备主要存在政策协同性不足和医院主动性不足两方面难点

(1) 谈判药品落地政策和用药管理考核政策的协同性仍需理顺

影响谈判药品配备使用的首要难点，是谈判药品落地政策与医保和卫生健康部门的医疗机构用药管理考核政策长期存在的政策协同性不足问题。针对过去长期使用的品规数量要求、药占比指标，以及当前使用的次均费用增幅、医保总额控制、按病种付费等可能影响谈判药品配备使用的管理考核机制，近年来，国家医保部门和卫生健康部门已在积极推进政策“松绑”，包括取消相关指标、对谈判药品进行除外计算、根据谈判药品使用情况进行调整，体现了国家层面对于推动谈判药品落地的决心。而落到地方层面，一方面由于各地的政策细则存在差异、执行情况不一，另一方面各医院的内部管理情况不同，仍有较多医院在内部管理中未及时优化更新，导致绝大部分医院在谈判药品配备使用中仍然存在一定相关的政策性顾虑。同时，部分医疗机构对谈判药品落地政策认知不足，显著影响政策成效。尽管各级医保和卫生健康部门围绕谈判药品落地出台了一系列“松绑”性政策，但部分医疗机构的院领导、药剂科主任等关键负责人对相关政策认知不足，未充分认识相关政策和谈判药品落地的重要意义，因此对谈判药品配备使用的顾虑始终存在。

调研结果显示，医保总额控制是样本医院在谈判药品引进中的首要顾虑因素，90%的医院存在该方面顾虑；紧随其后的是品规数量限制和基本药物占比考核，分别有88%、84%的医院认为相应指标对谈判药品的引进带来压力；此外，DRG/DIP支付标准低、药占比考核、次均费用考核、医疗服务收入占比考核也分别有78%、75%、63%、61%的医院反馈是谈判药品引进的顾虑因素（图1-15）。在这些政策性顾虑下，“双通道”政策开通后，一些医院为减轻医院考核负担，更倾向于通过药店供应药品，对谈判药品引进持更加保守态度。35%的医院表示，对于“双通道”药店可以供应的药品，更倾向于不引进（图1-16）。

图 1-15：样本医院在谈判药品引进中存在的政策性顾虑

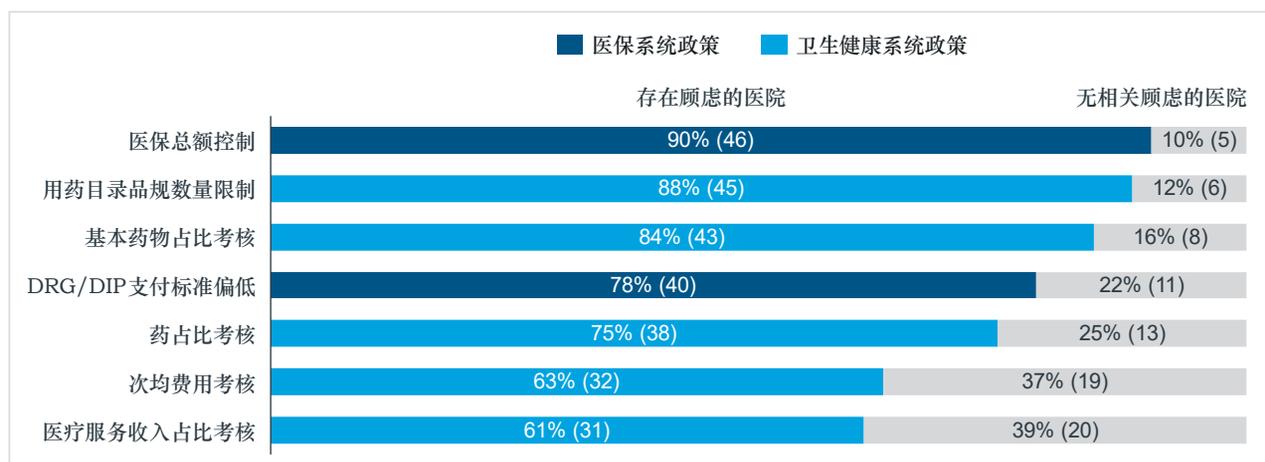
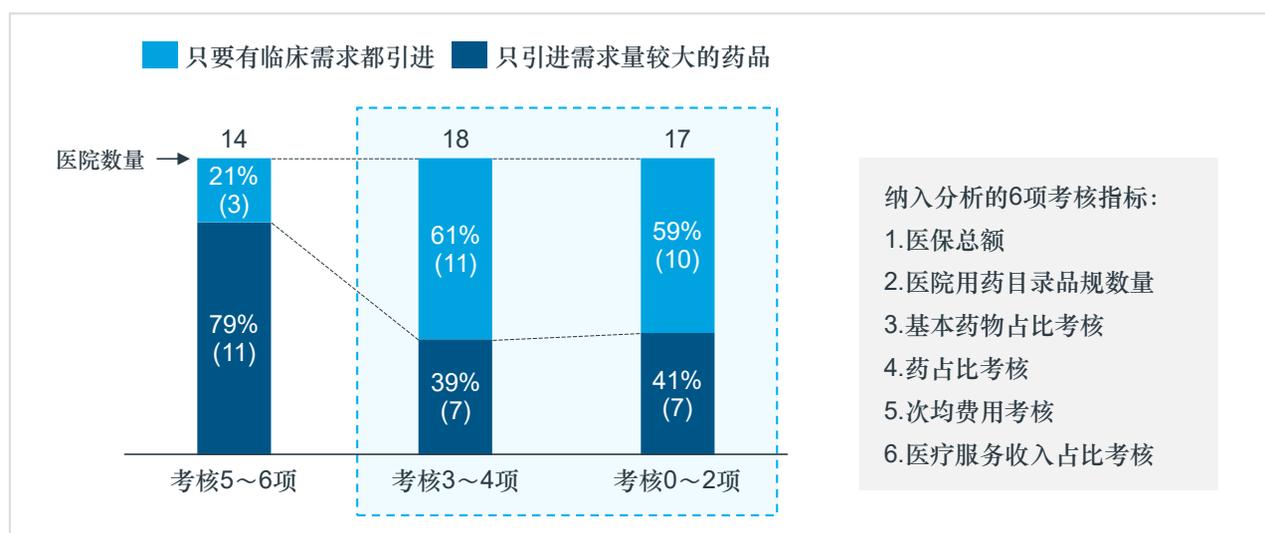


图 1-16：样本医院对“双通道”药店能够供应的谈判药品的引进态度



因此，必须先理顺与谈判药品相关的药品使用考核政策体系，才能彻底畅通谈判药品进院链条。部分地区医保或卫生健康部门对谈判药品的使用采取了不纳入医保总额、不考核品规数量、不纳入基药占比考核等措施，报告工作组对各样本医院所在城市的考核政策和医院的谈判药品引进态度进行交叉分析，结果显示当这些管理考核指标得以“松绑”后，医院对于谈判药品引进的态度将更加积极开放（图 1-17）。

图 1-17：指标考核情况与医院的谈判药品引进态度之间的关系



注：如果某项考核指标将谈判药品进行除外计算，即视为“不考核”

(2) 财务和管理成本使得部分医疗机构主动性不足

部分医疗机构较多考虑新药进院带来的相关财务成本和管理成本，从而对谈判药品配备使用的主动性不足，是药品进院过程存在的另一重要难点。从财务角度出发，药品“零加成”下新药引进不带来医院收入加成，反而其中的高值药品会给医院带来一定资金成本。从管理角度考虑，用药目录管理、药品库存管理、特殊剂型药品贮藏管理、药品临时采购管理等成本，也一定程度导致部分医院的积极主动性不足，少数医院进而选择不建立药品临时采购渠道。国家医保局、国家卫健委在《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知（医保函〔2021〕182号）》中提出，医疗机构“对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的谈判药品，可纳入临时采购范围，但调研结果显示，约有22%的医院对于谈判药品仍未开通临时采购渠道（图1-18）。

图 1-18：样本医院对于谈判药品开通临时采购渠道情况



财务成本和管理成本，导致了即使在医保和卫生健康部门对考核政策充分“松绑”的情况下，仍会存在部分医院对谈判药品引进工作的内在积极性不足。由图1-17可知，当考核指标仅有0~2项及3~4项时，始终有约40%的医院对谈判药品引进持相对保守态度，倾向于只引进需求量较大的药品，而非有需求的都配备。因此，迫切需要由医保和卫生健康部门出台“驱动性”政策，才能引导医院充分配备谈判药品。部分地区医保或卫生健康部门在谈判药品落地过程中，针对医疗机构召开药事会情况、医疗机构配备使用谈判药品情况进行了督导评价，包括规定时间要求、规定品种要求、定期收集通报、设置医保绩效指标等。报告工作组对各样本医院所在城市的督导措施和医院药品配备使用情况进行交叉分析，结果显示当医保或卫生健康部门对药事会情况进行督导后，医院的药事会召开情况显著更佳（图1-19），当对医院的谈判药品配备使用情况进行督导后，医院对于谈判药品引进的态度也将更加开放（图1-20）。

图 1-19：医保或卫生健康部门对医院药事会跟进情况与药事会召开之间的关系

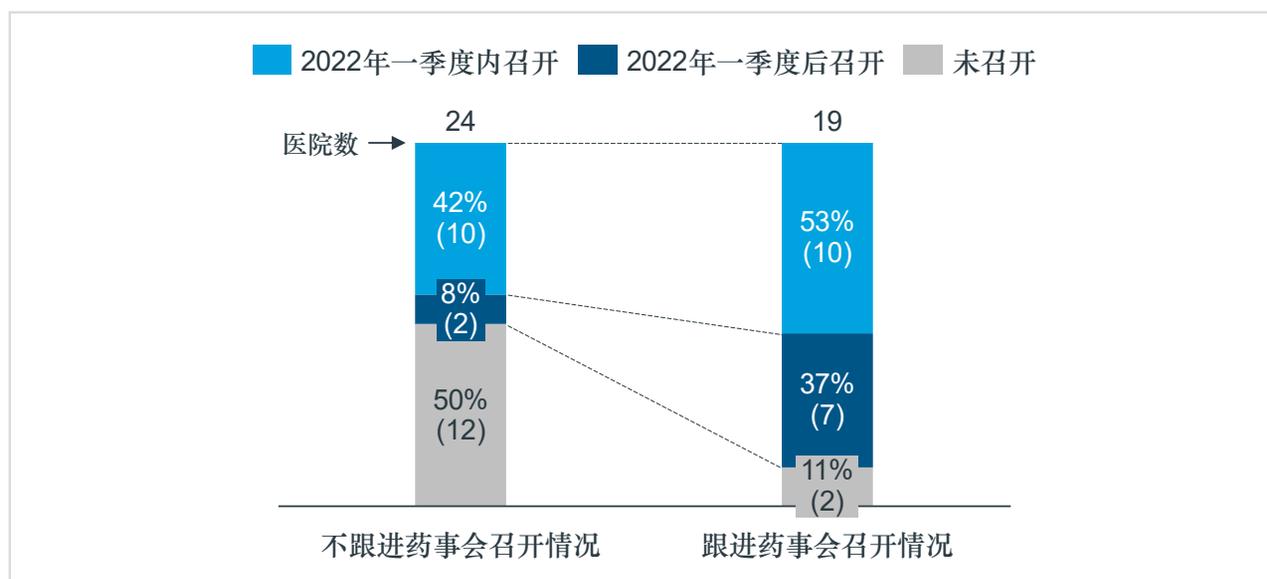
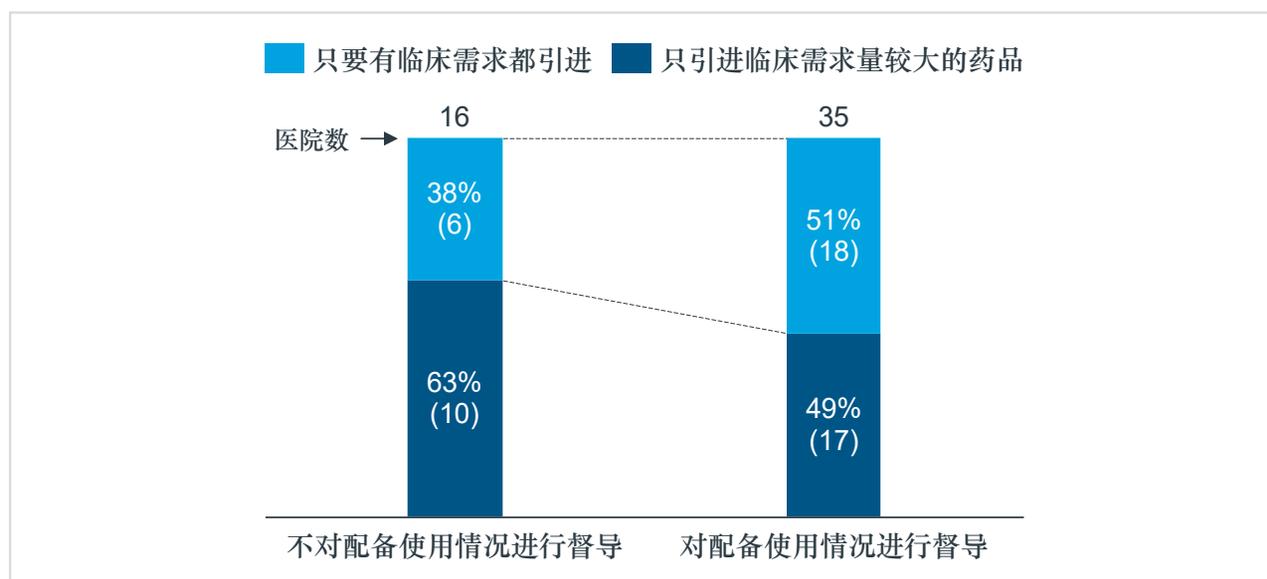


图 1-20：医保或卫生健康部门对谈判药品配备使用督导情况与医院态度之间的关系



注：督导指对谈判药配备使用采取诸如以下举措：针对医疗机构谈判药品配备与使用情况进行定期通报；设置医保绩效指标；调整年度医保总额

1.4 地区间谈判药品配备水平差异显著，部分省市配备情况亮眼

问卷调研结果显示，当地的政策对谈判药品配备情况造成影响。我国地域间医疗资源分布不平衡，各地的谈判药品配备情况存在显著差异。本部分从省、市两级层面，对全国 31 个省（自治区、直辖市）¹和 18 个一线、二线样本重点城市的药品配备情况进行了对比分析。各省中，配备药品数量较多的有广东、江苏、河南、云南和浙江；各省的三级医院谈判药品配备率总体分布在 8%~16%之间，最高为上海达 19.5%；各省内谈判药品能够覆盖省内 40%~70%的城市，最高的为江苏、河北和浙江，均达 70%左右。北京、上海、广州、深圳等 18 个药品使用量较大的重点城市中，各城市的头部医院平均药品配备率的中位数为 30%，最高为昆明达 42%。

1.4.1 各省份药品配备情况对比分析

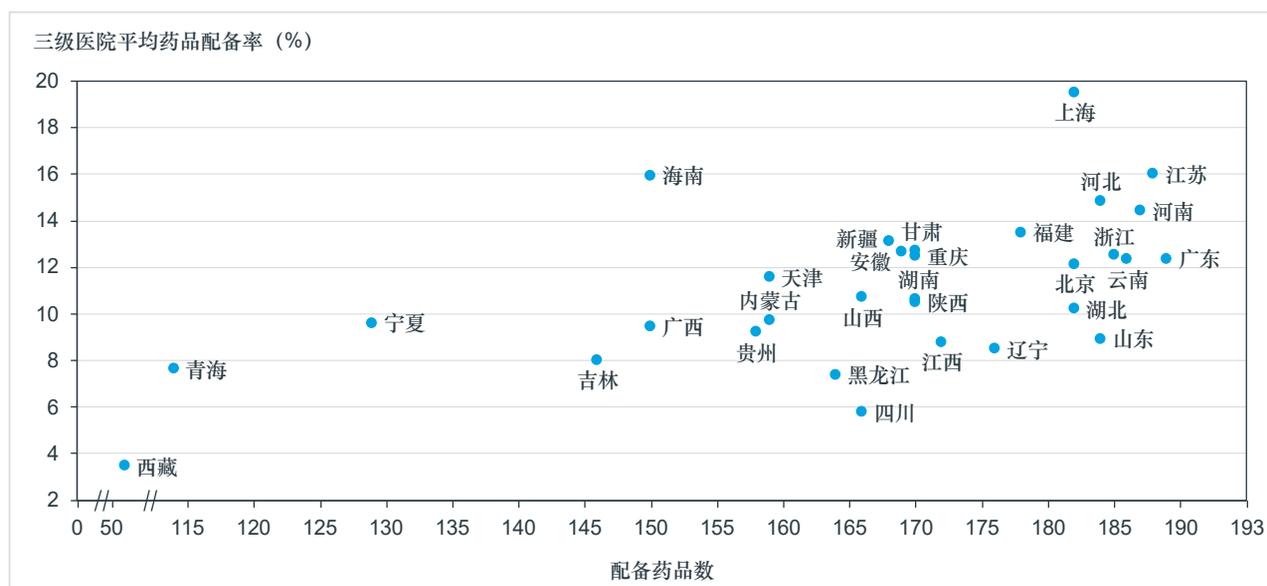
分析各省份已配备的药品总数和三级医院药品配备水平。从配备药品数来看，尚无省份实现对样本谈判药品的全配备，各省配备药品数主要集中在 150~189 种间（图 1-21），平均配备 165 种，占样本谈判药品的 85%。配备药品数最多的前 5 个省份为广东、江苏、河南、云南、浙江，均达到 185 种及以上。进一步对比各省三级医院药品配备情况，统计各省内每家三级医院配备的药品数量，使用指标三级医院药品配备率反映各省三级医院的谈判药品配备充分程度²。结果显示，各省三级医院平均药品配备率主要分布在 8%~16%区间，最高为上海达 19.5%，江苏和海南次之，均达到 16%。反映在多数省份里，有谈判药品配备的三级医院只配备了 8%~16%的药品。

为进一步量化各省谈判药品可及性情况，分析各省已配备药品的城市覆盖情况，以每省的城市数量为分母，使用城市覆盖率评价药品的地域覆盖面。从往年药品即 2017-2020 年谈判药品的配备情况来看，各省份已配备药品的城市覆盖率主要分布在 40%~70%区间，最高的省份为江苏、河北和浙江，达到 68%~70%（图 1-22）。通过往年药品与 2021 年谈判药品的城市覆盖率差异观察各省份 2021 年谈判药品落地速度，可见一些省份例如江苏和浙江的 2021 年谈判药品落地进展较快，反映相关省份政策实施成效。

¹ 新疆生产建设兵团与新疆维吾尔自治区合并计算，统称新疆

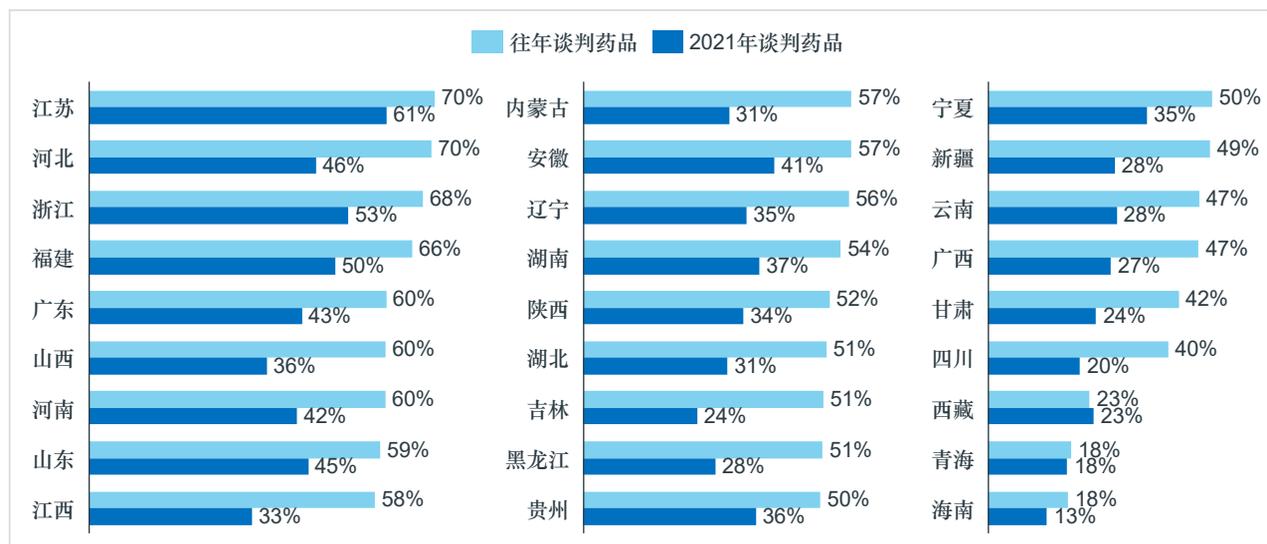
² 三级医院平均药品配备率 = 每家三级医院配备的谈判药品数量 / 谈判药品总数，计算平均值。只计入配备品种数不为零的医院；由于罕见病药品配备面较窄，为缩小误差、便于省份间横向比较，在计算该指标时，不将罕见病药品纳入计算基数

图 1-21：各省份配备药品数及三级医院药品配备率



注：罕见病药品不纳入统计基数；计算三级医院药品配备率时只统计配备药品数不为 0 的医院

图 1-22：各省已配备药品平均城市覆盖率



注：城市覆盖率=某药品已覆盖城市数量/该省城市总数×100%；4个直辖市不纳入分析

总体来看，各省的谈判药品配备情况与经济水平、医保结余水平存在一定关系，药品配备水平较佳的代表性省份有江苏、上海、浙江、河北和广东等，但也有中西部省份表现较佳，例如云南，反映地方政策及执行力度推动效果。相应的，这些省份在谈判药品落地政策、执行方式上也各有亮点（表 1-2）。从这些省份经验来看，典型措施有规定医疗机构在一定时限内召开药事会、把谈判药品配备使用情况纳入医疗机构考核体系中，反映这些做法具有较佳的实践意义。

表 1-2：部分谈判药品配备水平较佳省份的主要政策

省份	主要政策
推动谈判药落地的“松绑”性政策	
江苏	<ul style="list-style-type: none"> 对实行“双通道”单独支付的谈判药品不纳入医疗机构总额范围，单列预算
浙江	<ul style="list-style-type: none"> 住院使用时谈判药品费用可折算成点数支付，或根据使用情况合理调整病组点数
云南	<ul style="list-style-type: none"> 自 2020 年初起取消谈判药品药占比、门诊次均费用增幅、门诊次均药品费用增幅、住院次均费用增幅、住院次均药品费用增幅等 5 项考核指标 定点医疗机构合理使用国家谈判药品发生的实际费用，年底费用清算时，不纳入当年总额控制范围，单独予以核算支付
推动谈判药落地的“驱动”性政策	
江苏	<ul style="list-style-type: none"> 要求医院在新版医保目录公布后 1 个月内召开专题药事会 每月报送谈判药品使用和支付情况，统计医院配备使用情况
浙江	<ul style="list-style-type: none"> 要求医院在新版医保目录公布后 3 个月内召开专题药事会 原则上国谈药品品种配备率三级甲等公立综合性医疗机构不低于 30%，三级乙等公立综合性医疗机构、三级公立中医医院（含中西医结合医院）不低于 20%，三级公立专科医疗机构不低于相应专科国谈药品品种的 60%
云南	<ul style="list-style-type: none"> 州市医保局于每季度上报谈判药相关政策执行情况 指定昆明市 14 家重点医院谈判药品配备率不低于 50%
上海	<ul style="list-style-type: none"> 将谈判药品配备纳入合理用药考核，根据已进院的谈判药品数量占该院院内药品采购目录药品数量的比例进行考核，三级综合医院品种数量占比$\geq 8\%$，该项得满分
河北	<ul style="list-style-type: none"> 医院需在谈判药品调整后 1 个月内将有临床需求的谈判药品一次性全部配备
福建	<ul style="list-style-type: none"> 要求医院在新版医保目录公布后 2 个月内召开专题药事会 将及时召开谈判药品专题药事会以及谈判药品配备率情况纳入公立医院考核

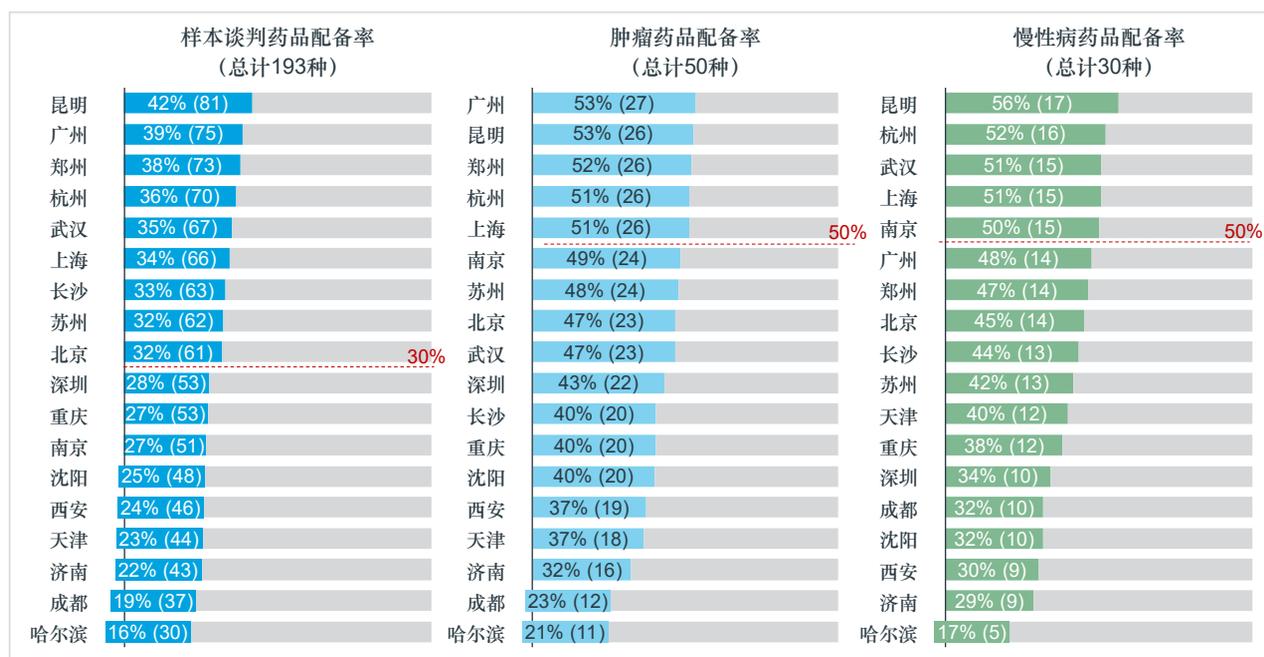
资料来源：案头研究，专家调研

1.4.2 重点城市药品配备情况对比分析

为进一步了解重点城市的药品配备情况，本报告选取了药品使用量较大的 18 个城市作为研究样本，包括北京、上海、广州、深圳、天津、重庆、南京、苏州、杭州、郑州、长沙、武汉、济南、成都、西安、昆明、沈阳和哈尔滨。由于重点城市的头部三级医院是各地、各类患者集中的地方，以各城市的头部三级医院为例分析各城市药品配备水平：对于北京、上海、广州三个城市，考虑到城市经济水平和区域医疗中心地位，选取谈判药品配备数量靠前的 20 家三级医院为范围纳入分析，其他城市选取前 10 家三级医院纳入分析，计算各市相关医院的平均谈判药品配备率。

从全部 193 样本药品的配备情况来看，样本重点城市的头部三级医院药品配备率中位数为 30%，最高为昆明达 42%。对于肿瘤药品和慢性病药品，各城市头部三级医院平均药品配备率的中位数为 45% 左右，约 70% 的城市的平均配备率低于 50%（图 1-23）。反映部分患者即使来到大城市头部医院也不一定能获取最符合自身疾病情况的最新治疗药品。

图 1-23：重点城市头部三级医院谈判药品平均配备率



注：北京、上海、广州选取配备药品数量最多的前 20 家三级医院进行计算；其他城市选取前 10 家三级医院进行计算

从各城市药品配备水平来看，经济发达、医疗资源丰富的城市药品配备情况总体更佳，但部分非医疗资源强势城市也实现了相对较优的药品配备水平，反映地方政策作用。例如，昆明组织 14 家重点医院重点推进谈判药品配备工作，要求在新版医保目录发布后尽快召开药事会，组织医疗机构根据功能定位承担谈判药品供应任务，取得了显著效果（表 1-3）。

表 1-3：部分谈判药品配备较佳城市的主要政策

城市	谈判药品落地政策
昆明	<ul style="list-style-type: none"> 市医保局要求医院在 2021 年新版谈判药品目录公布后当月召开药事会 市医保局指定 14 家重点医院谈判药品配备率不低于 50%，组织这些医院根据其特点和定位承担谈判药品配备任务 云南省自 2020 年初起就取消谈判药品药占比、门诊次均费用增幅、门诊次均药品费用增幅、住院次均费用增幅、住院次均药品费用增幅等 5 项考核指标 云南省对定点医疗机构合理使用国家谈判药品发生的实际费用，年底费用清算时，不纳入当年总额控制范围，单独予以核算支付
上海	<ul style="list-style-type: none"> 将谈判药品配备纳入合理用药考核，根据已进院的谈判药品数量占该院院内药品采购目录药品数量的比例进行考核，三级综合医院品种数量占比\geq8%，该项得满分

资料来源：案头研究，专家调研

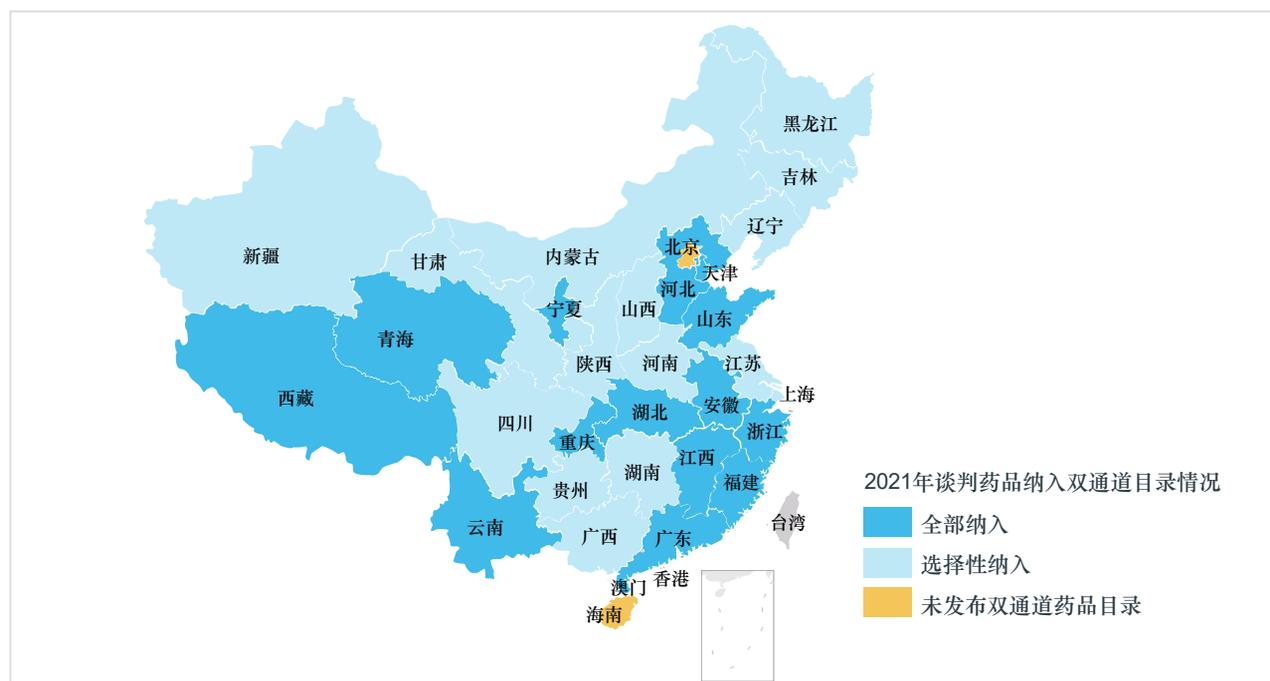
第二章 谈判药品“双通道”保障情况

除医疗机构之外，为保障用药可及，2021年5月国家医保局、卫生健康委发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号），统一部署谈判药品“双通道”管理。目前，绝大多数省份已开展“双通道”政策实际运行或试点，由于各地零售药店情况、医保政策基础和监管基础不一，各地政策落地细节存在一定差异，患者购药流程中部分出现了处方流转、医保报销和药品使用上的难点。调研发现，“双通道”管理下多见的问题有：药品目录对往年谈判药品覆盖不足，处方流转机制未充分畅通，门诊开具的“双通道”药品处方可能存在报销缺口，部分医疗机构不对注射类外配药品提供输注服务。此外，部分地区出现“双通道”变“单通道”的情况，与国家出台“双通道”的政策初衷出现偏差。未来，应重点加强“双通道”政策细节管理。

2.1 “双通道”管理政策已在绝大多数省份落地

截至2022年11月底，已经有30个省份发文建立谈判药品“双通道”管理机制¹。北京市已在部分零售药店开通了外配处方医保结算，未针对谈判药品单独出台管理政策。有29个省份公布了“双通道”药品目录，各省均已把2021年新增谈判药品纳入了“双通道”管理范围，15个省份采取全部纳入，14个省份采取选择性纳入（图2-1）。

图2-1：各省“双通道”政策开通情况及2021年谈判药品纳入“双通道”目录情况



¹ 新疆维吾尔自治区与新疆生产建设兵团合并计算，统称新疆

2.2 “双通道”政策下患者用药全流程中的常见难点

2.2.1 药品目录对往年谈判药品覆盖不足

各省的“双通道”药品目录主要按照国家医保局有关要求，对临床价值高、患者急需、替代性不高的品种纳入“双通道”管理。分析各省“双通道”药品目录，部分存在着药品遴选标准不够完善的问题，突出情况是在遴选药品时主要关注最新批次谈判药品，而放松了对往年谈判药品的保障。例如，福建省于 2021 年 9 月发布第一批“双通道”药品目录，将 2017-2021 年谈判药品中的 32 种药品纳入“双通道”管理，后在 2021 年谈判药品目录公布后将 2021 年谈判成功的全部 67 种谈判药品纳入“双通道”目录，而未对往年药品进行增补。首批 32 种药品中，以罕见病、自身免疫性疾病药品为主，肿瘤和糖尿病药品等“双通道”常见药品均未被目录覆盖，使得肿瘤和糖尿病等疾病领域里不同批次药品的报销待遇出现差异，仅最新一批药品可通过“双通道”药店报销，使用往年药品则无法享受待遇。

2.2.2 处方开具和流转管理有待持续完善

部分地区外配处方流转机制未充分畅通。随着近年国家医保信息平台建成，依托国家医保信息平台的处方流转系统陆续在一些省市上线使用，同时多省市卫健委也主导搭建了处方流转平台，高值药品外配处方的流转方式逐渐从过去的纸质处方和电子处方共存转向电子处方为主。但在部分地区，“双通道”政策出台后，处方流转平台难以及时跟进，往往在政策发布数月、半年以上才能进入实质运行。与此同时，出于外配处方安全性监管的考虑，一些医疗机构禁止开具纸质外配处方，由此导致谈判药品的外配处方实际上无法开出，管理机制的衔接出现断层。此外，当医疗机构通过电子处方流转平台开具外配药品时，部分平台限制医师只能开具本院用药目录内的药品，由此产生了“未进院药品开不出，已进院药品无需开”的矛盾。

外配药品费用纳入医院医保总额可能影响药品可及。从便于医保基金监管和药品使用监测角度考虑，部分地区对于医疗机构开具的“双通道”外配药品费用纳入相应医疗机构的医保总额，一定程度上可能给医师处方“双通道”药品带来顾虑。例如，广东将“双通道”外配药品费用计入医院的医疗费用，上海将住院患者使用的“双通道”外配药品计入医院医疗费用。然而，更多省份则在政策文件中明确“双通道”药品不纳入医疗机构总额范围，包括江苏、云南、福建、安徽等，此举有助于打消医院顾虑。

部分地区定点医药机构数量设置和信息公开不足。为保障用药安全和基金安全，“双通道”政策普遍实行定医疗机构、定零售药店、定责任医师的“三定管理”。各地定点医药机构数量和布局密度差异较大，在处于“双通道”政策落地初期的城市，定点医药机构数量普遍较少，有城市共设 1-2 家定点医疗机构、1-2 家定点药店，一定程度上影响了患者尤其是慢性病患者使用谈判药品的便利性。在“三定”信息公开方面，部分地区采取定点医师

名单不公示制度，无形中增加患者获取药物的成本和难度。

2.2.3 “双通道” 配套门诊保障政策不足

“双通道”政策要求，对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。具体落地中，对于住院期间发生的外配药品费用，通常按照住院报销规则进行报销；对于非住院期间发生的药品费用，包括门（急）诊开具的“双通道”外配药品，则按门诊报销政策进行报销。目前，各地门诊报销政策主要包括门诊统筹、门诊慢特病和门诊特殊药品政策，如果该疾病或药品不在门诊慢特病、门诊特殊药品政策范围内，则意味着患者只能通过门诊统筹报销，由于多数省市普通门诊统筹可报销的额度有限，对高值谈判药品保障能力薄弱，药品费用将主要由个人承担。

2.2.4 注射类外配药品的医疗机构输注管理流程有待完善

“双通道”药品中注射剂占比较高。除了胰岛素等皮下注射药物外，静脉注射、肌肉注射类药品均需由医护人员进行注射操作。由于部分医疗机构对于外配注射类药品不提供输注服务，注射类外配药品如何使用是长期困扰患者用药的难点。

目前，通过“双通道”药店购买注射类药品后主要有三种用药方式：最常见做法为药店将药品配送至开具处方的医院，医院提供输注服务，这也是各地“双通道”政策的普遍要求。这一过程要求药店与医院事先建立合作关系，药店确保药品储存配送过程符合标准，直接将患者所购药品冷链配送至医院，患者不接触药品。该类药店通常为与医院距离较近的院边店，拥有长期经营经验和较好的口碑，医院对药店的专业水平、实力充分信任，可以放心对相应药店提供的药品开展输注服务。除上述做法外，部分药店设有诊所或输注中心，能为患者提供购药、输注一站式服务，但该类情形较少，通常只限于拥有医院或门诊的少数大型连锁药店。

但在少数情形下，药店不提供输注服务也未进行配送，需要由患者自行携带药品至医疗机构完成输注。对于外配药品的输注服务，医疗机构的管理方式各不相同。由于考虑到药品在运输过程中可能被污染，或因冷链条件不达标造成药液变质，大部分医疗机构通常不允许为外院处方的药品提供输注服务，即使对于本院开具处方的外配药品，部分医疗机构也一律不予提供输注服务，带来用药不便。

2.3 “双通道”不是弱化“主渠道”，长期仍需打通谈判药品进院体系

“双通道”落地过程中，部分地区在实际执行中出现“双通道”变“单通道”的情况，有的医院出于药品零加成、医院药品品规数量限制等管理和费用控制考虑，对已开通药店供应的谈判药品更倾向于不予引进，与国家出台“双通道”的政策初衷出现偏差，也增加了患者临床用药安全风险。

在当前谈判药品进院政策体系尚未完全理顺的情况下，零售药店可以为部分急缺谈判

药品的供应发挥过渡性兜底保障作用。但从患者购药便利性、用药安全性、服务专业性和基金监管等角度，药店渠道相比医院渠道存在天然劣势，难以作为长久之计。

国家医保局、国家卫健委在 2021 年 9 月发布的《关于适应医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》指出，“医疗机构是谈判药品临床合理使用的第一责任人”。由于便捷的用药场景、专业的用药指导和完备的监管机制，医疗机构始终是谈判药品配备使用的最适宜主体。随着未来谈判药品进院政策体系逐渐完善，医疗机构应充分发挥谈判药品配备使用主体作用，实现对临床需要的谈判药品“应配尽配”，更好满足患者用药需求。

第三章 谈判药品门诊保障情况

谈判药品中存在大量门诊用药，2021年医保药品目录的275种协议期内谈判药品中就包含175种口服或外用药品。但我国传统的“重住院、轻门诊”医疗保障模式使得门诊医保报销水平总体比较有限，制约谈判药品的临床使用。对此，国家医保局要求各地做好谈判药品门诊保障工作，做好相关政策衔接。目前，各省对谈判药品等高值药品的门诊保障水平差异较大、保障范围不一，有8个省份尚未统一建立针对性的高值药品门诊用药保障政策，现有门诊慢特病政策的病种范围和报销额度无法满足部分创新药品的门诊持续治疗需求。因此，需进一步完善门诊用药保障政策体系，对促进谈判药品合理使用、改善药品可及性、提升医保制度公平性具有重要意义。

3.1 我国已初步建立高值药品门诊保障的三项制度模式

针对高值药品的门诊用药保障，各地主要建立形成了门诊统筹、门诊慢特病政策和特药政策三项典型的门诊用药保障政策。三项政策分别是基于一般费用、病种、药品的统筹，定位于满足不同类型的门诊医疗费用需求，合力形成全面的高值药品门诊保障政策体系。其中，特药政策作为各地近年来积极开展的创新支付手段，对高值药品保障针对性更强、待遇水平更佳。

3.1.1 门诊统筹报销额度总体较低，需依赖其他制度发挥高值药品保障作用

2021年4月《国务院办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》发布以来，各省均已出台职工医保门诊共济保障制度安排，普通门诊费用统筹保障机制在全国逐步建立。门诊统筹制度面向门诊发生的全部政策范围内医疗费用，支付限额通常在数百元到数千元不等，对谈判药品的保障作用总体比较有限。

一方面，各地门诊统筹水平差异较大。以职工医保为例，到2022年11月底时，个别地区例如上海、杭州对门诊统筹报销不设封顶线，封顶线较高的例如天津为每年9000元，而大部分省份的年封顶线为1200-3000元之间¹。

另一方面，职工医保和居民医保保障水平差异较大。按照各省职工医保门诊共济实施方案，各省职工医保年封顶线平均超过2000元，而居民医保年封顶线通常为数百元。2020年中国药科大学陈焯等研究表明，约60%的统筹市居民医保普通统筹封顶线不超过500元²。因此对于大部分居民医保参保人而言，门诊统筹对谈判药品费用保障的效果极为薄弱，主

¹ 以各省级医保部门发布的文件为范围进行统计，未纳入各市级文件

² 资料来源：陈焯,丁锦希,柳婷,唐迪,吴方,吴丽萍,段婉婷,徐杨燕.国家谈判药品门诊医保待遇现状、问题及完善措施[J].中国药科大学学报,2020,51(05):628-634.

要依赖门诊慢特病制度和特药制度。

3.1.2 门诊慢特病政策支付限额相对较高，是高值药品门诊保障的有力补充

自 1999 年起，就有省市探索将一些治疗周期长、费用高且适合在门诊治疗的慢性病和特殊疾病（以下简称“门诊慢特病”）纳入门诊费用保障范围。目前，全国基本均建立了门诊慢特病政策，由于地区间疾病谱、基金支付能力、门诊统筹待遇水平的不同，各地门诊慢特病政策的保障范围和待遇水平存在着较大差异。总体来看，门诊慢特病政策的覆盖面和保障水平显著高于普通门诊统筹，能一定程度上保障谈判药品的门诊使用。

在保障范围上，门诊慢特病政策主要覆盖常见的慢性病和重特大疾病。以截至 2022 年 11 月底全国各省中出台了省级门诊慢特病政策的 18 个省（自治区、直辖市）为例，各省份病种数量在 12~93 个之间，主要覆盖病种包括心脑血管疾病、代谢类疾病、精神障碍、恶性肿瘤、血液系统疾病、传染病等。对比较新的疾病领域例如罕见病等，覆盖则较少。

在待遇水平上，各地通常根据病种量身制定最高支付限额。仍以 18 个省份为例，大部分省份按照病种分别制定年度或月度最高支付限额，少数省份将最高支付额度与住院合并计算，还有个别省份采取其他方式或者由各市自行制定（表 3-1）。在按病种定限额的情形下，职工医保和居民医保的待遇水平也存在较大差异，以部分省份的糖尿病和高血压报销政策为例，3 个示例省份的职工医保支付限额为居民医保的 1.25 倍到近 3 倍不等（表 3-2）。

表 3-1：各省门诊慢特病政策最高支付限额管理模式

最高支付限额管理模式	模式特点	省份
基于病种的定额保障	根据病种分别制定年度或月度最高支付限额	河北、安徽、江西、广西、海南、贵州、云南、甘肃、宁夏、青海、湖南
参照住院管理	最高支付限额纳入住院合并计算	北京、天津、福建、西藏
其他	多种模式组合、各地市自行制定等	重庆、广东、山西

资料来源：各地政府网站公开信息整理

表 3-2：部分省份对于糖尿病、高血压的门诊支付限额举例

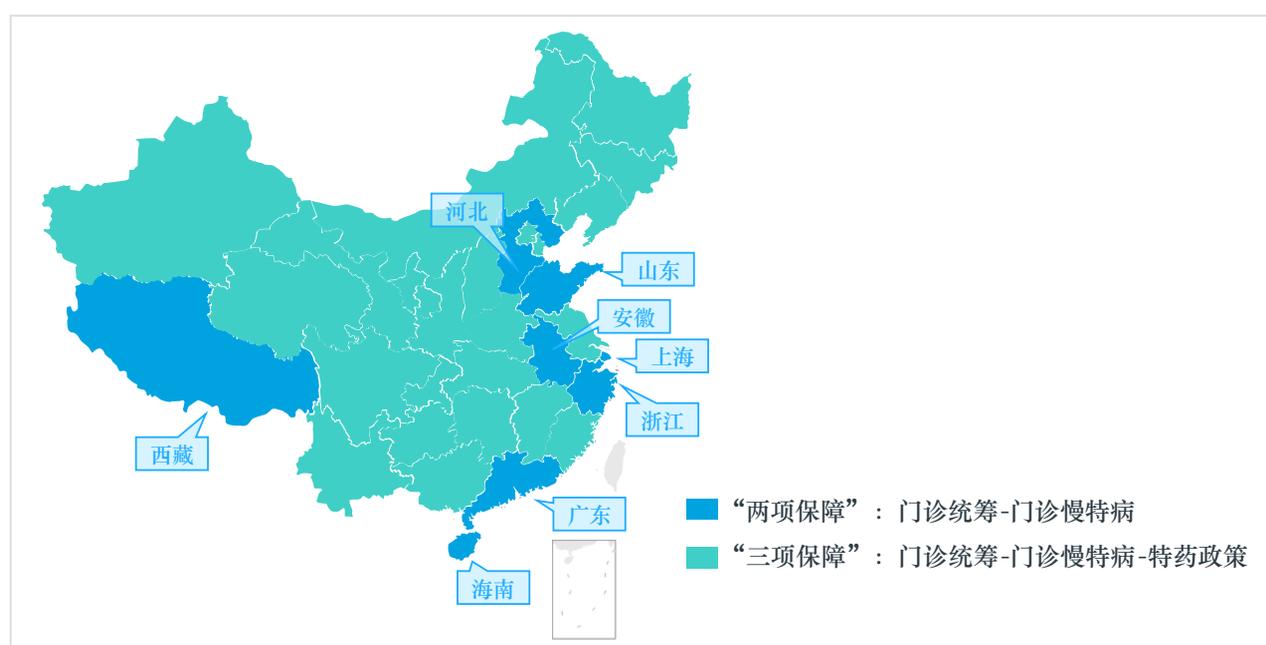
疾病	省份	职工医保支付限额（元/年）	居民医保支付限额（元/年）
糖尿病	海南	6000	4800
	广西	5500	2000
	贵州	12000	8000
高血压	海南	6000	4800
	广西	5500	2000
	贵州	12000	8000

资料来源：各地政府网站公开信息整理

3.1.3 特药政策针对性最强，待遇水平最佳，可精准发挥高值药品门诊保障作用

为解决超出门诊统筹和门诊慢特病支付能力的高值药品的门诊用药问题，一些省市针对性的围绕药品建立了门诊医保支付政策，例如高值药品门诊单行支付政策、门诊用药保障政策等，将其统称为“门诊特药政策”。截至 2022 年 11 月底，全国已有 23 个省份建立了省级门诊特药政策制度安排；其余 8 个省份中，也有部分城市建立了市级门诊特药政策（图 3-1）。根据是否建立特药政策，可将全国各地分为两类：一是未统一建立特药政策的 8 个省份，主要依赖门诊统筹和门诊慢特病政策，即“两项保障”模式地区；二是统一建立了特药政策的 23 个省份，即为“三项保障”模式地区。

图 3-1：各省高值药品门诊保障模式情况

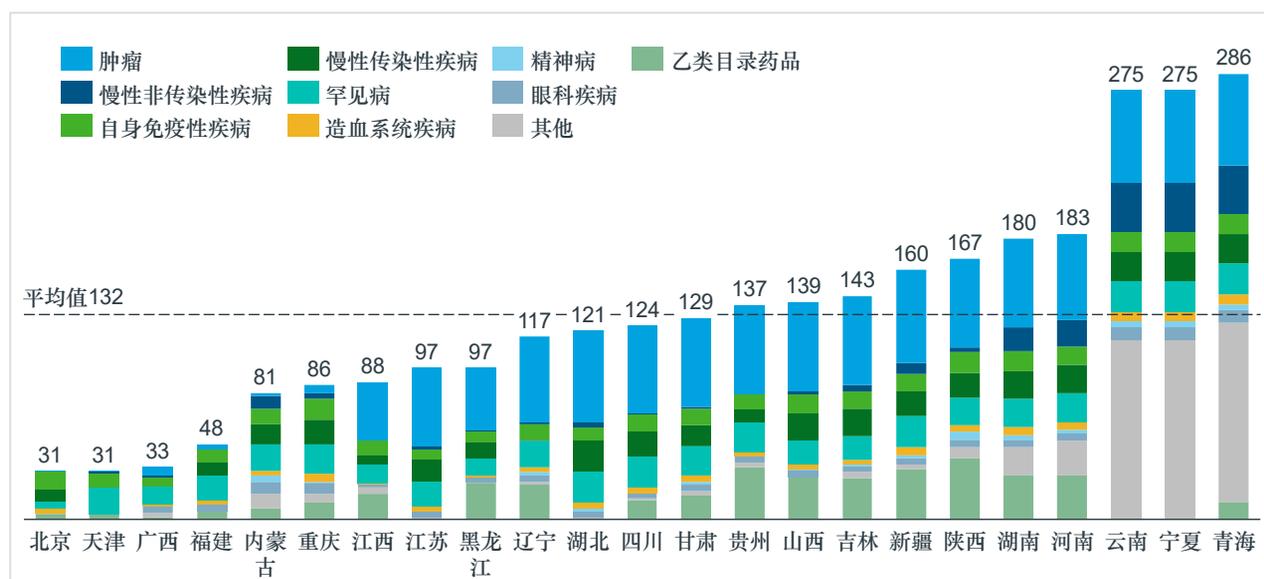


注：8 个尚未统一建立特药制度的省份中也有一些城市实施了门诊特药政策，例如广东广州、山东烟台、河北邯郸等；资料来源：各地政府网站公开信息整理

在保障范围上，特药政策主要覆盖协议期内医保谈判药品，也纳入部分乙类药品，并向新病种新疗法倾斜。以 23 个省份的省级特药目录为例，各省特药数量跨度较大，在 31~286 种之间（图 3-2），特药数量受该省门诊统筹、门诊慢特病政策待遇水平影响：例如北京、天津的前两项政策待遇水平较高，因此特药数量较少；青海、宁夏的前两项政策待遇相对较低，因此特药政策覆盖广泛，以充分满足患者门诊用药需求。从疾病领域来看，肿瘤、罕见病、慢性传染病和自身免疫性疾病药品是特药政策的重点覆盖对象，一般慢性病药品纳入则相对较少，体现了特药政策保障重特大疾病药品、高费用药品的制度定位。

在待遇水平上，门诊特药政策的最高支付限额总体较高，能较好保障高值药品费用。大部分省份将最高支付限额住院合并计算，少数省份如广西、四川另行制定了限额，天津则按药品单独测算限额，还有省份由各地自行制定。此外，一些省份还明确将特药政策与大病医保衔接，患者自付达到大病医保标准的，可继续纳入大病医保进行报销（表 3-3）。

图 3-2：各省特药政策药品数量（按疾病领域划分）



资料来源：各地政府网站公开信息整理

表 3-3：各省门诊特药政策最高支付限额管理模式

最高支付限额管理模式	模式特点	省份
参照住院管理	最高支付限额纳入住院合并计算	青海、云南、宁夏、河南、湖南、陕西、新疆、山西、贵州、江西、重庆、内蒙古、福建、北京、湖北
统一定额保障	就特药政策单独设置年度支付限额	四川、广西
基于药品的定额保障	根据药品年费用分别制定年度最高支付限额	天津
其他	未明确支付限额或由各统筹区自行制定	吉林、甘肃、辽宁、黑龙江、江苏

资料来源：各地政府网站公开信息整理

3.2 谈判药品门诊保障仍存在薄弱环节

3.2.1 在尚未建立特药政策的地区，部分新病种新疗法的保障存在缺口

(1) 部分新疾病领域未被广泛纳入门诊慢特病目录

在尚未建立特药政策的地区，即拥有“两项保障”地区，主要依靠门诊慢特病政策发挥对高值药品的费用保障作用，由于部分新疾病尚未被广泛纳入门诊慢特病病种目录，导致保障缺口突出，代表为罕见病。例如，用于治疗尼曼匹克病的药品 M，每 2 周需要服用一盒，在 8 个实施两项保障政策的省份中，有 5 个省份未设置该门诊慢特病病种，其持续治疗年费用为 28 万元，远远超出门诊统筹支付额度（表 3-4）。在未设置相关门诊病种的省份，患者如不办理住院手续，则只能依赖门诊统筹进行报销，实际报销比例不容乐观（表 3-5）。不仅增加患者经济负担，更使患者无法从医保政策改革中形成获得感。

表 3-4：未被纳入门诊慢特病目录的新病种举例

疾病领域	疾病	谈判药品	药品用法	未设置相应门诊病种的省份	年治疗费用/万元
罕见病	尼曼匹克病	M	口服，长期服用，2周一盒	5	28.0
	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	L	口服，长期服用，30天一盒	8	19.8
	亨廷顿病	D	口服，长期服用，1~4周一盒	7	12.8
	肺动脉高压	S	口服，长期服用，15-30天一盒		14.5
		B	口服，长期服用，16天一盒		5.3
		M	口服，长期服用，30天一盒	4	5.0
		L	口服，长期服用，14天一盒		4.0
		C	口服，长期服用，28天一盒		3.7
		T	口服，长期服用，28天一盒		10.3
	多发性硬化	X	口服，长期服用，28天一盒	4	8.7
		F	口服，长期服用，28天一盒		8.3
		A	口服，长期服用，28天一盒		1.2
特发性肺纤维化	N	口服，长期服用，15天一盒	6	9.2	
自身免疫性疾病	中重度特应性皮炎	D	长期使用，每2周皮下注射一支	5	8.2
造血系统疾病	肾透析相关的肾性贫血	L	口服，长期服用，每周3盒	8	2.0

注：药品名称以随机字母代号代称；未设置相应门诊病种的省份数量以8个未统一建立特药政策的省份为统计范围。药品日剂量需要参考体重确定时，按60kg计算；药品治疗周期参照说明书疗程计算，说明书未注明的按照365天计算

表 3-5：相应新病种治疗用药的实际报销比例举例

病种	药品	药品年费用/元	示例省市	职工医保		居民医保	
				支付限额/元	实际报销比例	支付限额/元	实际报销比例
尼曼匹克病	M	28.0万	石家庄	2000	0.7%	200	0.1%
			西藏	3000	1.1%	300	0.1%
转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	L	19.8万	合肥	2000	1.0%	500	0.3%
			海南	2000	1.0%	700	0.4%
亨廷顿病	C	12.8万	合肥	2000	1.6%	500	0.4%
			西藏	3000	2.3%	300	0.2%
肺动脉高压	S	16.2万	石家庄	2000	1.2%	200	0.1%
			济南	3000	1.8%	500	0.3%
	B	5.3万	石家庄	2000	3.8%	200	0.4%
			济南	3000	5.6%	500	0.9%
	M	5.0万	石家庄	2000	3.9%	200	0.4%
			济南	3000	5.8%	500	1.0%
	L	4.0万	石家庄	2000	4.0%	200	0.4%
			济南	3000	6.0%	500	1.0%

病种	药品	药品年费用/元	示例省市	职工医保		居民医保	
				支付限额/元	实际报销比例	支付限额/元	实际报销比例
多发性硬化	C	3.7万	石家庄	2000	4.9%	200	0.5%
			济南	3000	7.4%	500	1.2%
	T	10.3万	济南	3000	2.9%	500	0.5%
			西藏	3000	2.9%	300	0.3%
	X	8.7万	济南	3000	3.4%	500	0.6%
			西藏	3000	3.4%	300	0.3%
	F	8.3万	济南	3000	3.6%	500	0.6%
			西藏	3000	3.6%	300	0.4%
A	1.2万	济南	3000	25.5%	500	4.3%	
		西藏	3000	25.5%	300	2.6%	
特发性肺纤维化	N	9.2万	石家庄	2000	2.2%	200	0.2%
			西藏	3000	3.2%	300	0.3%
中重度特应性皮炎	D	8.2万	济南	3000	3.6%	500	0.6%
			西藏	3000	3.6%	300	0.4%
肾透析相关的肾性贫血	L	2.0万	合肥	2000	9.9%	500	2.5%
			海南	2000	9.9%	700	3.5%

注：药品名称以随机字母代号代称；由于药品费用总体较高，因此计算时不考虑起付线，仅依据最高支付限额进行计算；在职职工和退休人员限额不一的、不同级别医院限额不一的，取最高限额计算

此外值得注意的是，有的临床科室例如皮肤科以门诊为主要治疗场景，因此完善谈判药品等高值药品的门诊保障政策尤为迫切和必要。

案例 度普利尤单抗注射液治疗特应性皮炎在部分地区存在门诊保障缺口

中重度特应性皮炎是一种难治性、复发性、炎症性皮肤病，以反复发作的剧烈瘙痒和皮疹为主要临床表现，是皮肤科非致命性皮肤病里疾病负担最重的一种。据估算，我国约有千万特应性皮炎患者。度普利尤单抗注射液（商品名：达必妥）是全球首个用于治疗特应性皮炎的生物制剂，2020年6月在我国上市，能够显著改善和减轻特应性皮炎的临床症状。由于疾病治疗特点，度普利尤单抗注射液大部分情况下在门诊使用。

然而，在病种（如特应性皮炎）出现突破性疗法（如度普利尤单抗）纳入医保后，各地医保门诊慢特病种新增及待遇匹配存在滞后。目前，全国仅有3个省份统一将特应性皮炎纳入了全省病种范围，这意味着如果该地区未建立特药制度，则大部分患者门诊使用度普利尤单抗注射液时仅能按照门诊统筹待遇进行支付，有限的额度无法支撑药品持续治疗。

目前，度普利尤单抗注射液已经被21个省份统一纳入特药政策范围内，然而在尚未开通特药政策的省市中，其门诊使用仍然存在政策空白，为患者带来了巨大经济负担的同时，也成为谈判药品惠及患者的障碍。

(2) 有突破性疗法的传统病种的保障额度可能不足

对于有突破性疗法上市的传统病种，原有的病种额度可能无法满足新疗法的费用，代表为自身免疫性疾病、慢性传染病、“三高”类慢性病。以系统性红斑狼疮为例，尽管多地已设置了这一门诊慢特病病种，但额度往往只有数千元至一万元左右，例如广西省系统性红斑狼疮的职工医保和居民医保年度支付限额分别为 12000 元和 5000 元，而近年来新上市的靶向药品 T 和 B 的年治疗费用分别为 8.5 万元和 4.9 万元，远超病种支付限额（表 3-6）。

表 3-6：病种限额低于新疗法费用情形举例

疾病领域	疾病	示例省市	病种年度支付限额/万元		谈判药品	年治疗费用/万元
			职工医保	居民医保		
自身免疫性疾病	系统性红斑狼疮	广西	1.2	0.5	T	8.5
					B	4.9
	银屑病	安徽合肥	2	1.8	S	4.0
					Y	2.0
类风湿关节炎	海南	0.24	0.12	B	1.4	
				A	5.5	
慢性传染病	艾滋病	安徽合肥	0.48	0.4	L	1.1
					A	2.6
	丙肝	广西	0.55	0.2	L	0.6
					B	6.6
	结核	海南	0.48	0.42	D	5.8
					L	1.2
“三高”类慢性病	糖尿病	安徽合肥	0.36	0.3	D	1.1
					A	0.8
	高血脂（冠心病）	广西	0.55	0.2	A	0.8

注：药品名称以随机字母代号代称；丙肝药品治疗费用按 12 周计算；结核药品治疗费用按 24 周计算

(3) 随着部分疾病领域的联合用药方案演进，可能超出现有门慢特病种额度

以肿瘤靶向治疗为代表，随着新作用机制药物不断涌现，疾病的联合用药方案逐渐演进，原有的病种支付限额无法满足用药方案需求。比如，多发性骨髓瘤常见的三药联合方案（靶向抗体药+免疫调节剂+激素类药物）的年治疗费用为 28 万，以安徽合肥为例，合肥采取按病种制定限额，职工医保恶性肿瘤靶向治疗限额为 48000 元/年，居民医保为 40000 元/年，不仅远低于联合用药方案的费用，也低于谈判药品 D 药的单药费用（表 3-7）。

表 3-7：病种限额低于联合用药方案费用情形举例

病种	联合用药方案	年治疗费用/万元		病种年度支付限额
多发性骨髓瘤	谈判药品 D（靶向抗体药）	23	28	以安徽合肥为例，恶性肿瘤靶向治疗限额职工 48000 元/年，居民 40000 元/年
	来那度胺（免疫调节剂）	4.9		
	地塞米松（激素类药物）	0.04		

注：药品名称以随机字母代号代称；来那度胺和地塞米松以同通用名下价格最低的药品进行计算

谈判药品往往聚焦于解决临床上重要的未被满足医疗需求，但在医保制度改革尚未全面完成的背景下，大量新病种新疗法的医疗保障产生了明显缺口。为完善谈判药品保障，2021年5月，国家医保局、国家卫生健康委联合发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》提出“对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。”由于部分疾病治疗方案具有复杂性，有的疾病不适宜作为门慢特病种管理，或者不同疗法的费用差异较大、难以统一制定额度，因此特药制度可作为短期内对谈判药品的门诊保障最有效的保障制度。

3.2.2 已建立特药政策的地区，政策细节仍有进一步完善空间

特药政策由各地自行探索开展，有些省市已经在这一政策上积累了多年经验，有些省市尚处于探索初期，各地制度细节差异较大，目前全国尚未形成关于特药制度的通用性指导性意见，部分地区特药制度的目录制定、待遇安排等方面尚有完善空间。

(1) 特药目录制定机制有待完善

特药政策承担了对门诊统筹和门诊慢特病政策“查漏补缺”的功能，但部分地区特药目录没有充分实现对于现有制度保障水平不足的门诊用谈判药品的全覆盖，部分药品的保障仍存在明显缺口。以尼曼匹克病治疗药物 M 为例，该药品年治疗费用为 28 万元，在江西，该疾病尚未被纳入门慢特病种，尽管江西已经实施了特药政策，但特药目录也未覆盖该药品，形成保障缺口。

(2) 特药政策信息公开性待提升

在已实施特药政策的省份，多数省份通过省医保局网站等平台对各批药品目录等信息进行公示，但报告工作组研究过程中，也发现少数省份信息公开不及时或者不公开等情况。例如，河南省医保局根据 2021 年医保谈判药品结果调整其原有特药目录后，直接面向医疗机构及有关单位发布了文件通知，未在省网站进行公开发布，不便于有需求的患者知晓医保政策信息。

(3) 医保报销待遇限制有待放宽

多数省份将门诊特殊药品的最高支付限额纳入住院合并计算，或将特药待遇与大病医保衔接，患者达到大病医保支付要求后可享受大病医保待遇，但也有省份对于特药政策报销待遇限制过于严格。例如，广西省门诊特药政策的职工医保年度支付限额为 8 万元、居民医保为 4 万元，且不与大病医保衔接，远低于一些谈判药品的实际费用，也弱于广西省住院待遇水平。

(4) 谈判药品转入常规目录后医保待遇延续性需要加强

目前，各地特药政策主要围绕医保谈判药品，主要以谈判药品目录作为特药遴选依据。由于谈判药品协议期通常仅有两年，一旦药品协议期到期转入常规目录后，医保待遇是否

延续成为患者关注的问题。目前，多数省份提出谈判药品协议期满转入常规目录后相关待遇延续，也有省份做法较为保守，例如，江苏提出药品协议到期后转入常规目录的，退出单独支付；甘肃提出现有特药目录中已转入常规目录的原谈判药品可暂时继续实行“双通道”单独支付管理，逐步退出。因药品身份变化而发生报销政策调整，不利于患者用药的稳定性和获得感。

第四章 推动谈判药品更好落地的政策建议

随着国家医保药品谈判制度化常态化，谈判药品数量将不断累积，迫切需要建立长效的谈判药品落地政策机制，系统的理顺谈判药品落地的“最后一公里”政策体系。建议国家医保局、卫生健康委加强对地方各级医保和卫生健康部门工作的指导，推动各地严格落实国家关于做好谈判药品落地工作的相关通知要求。省级医保和卫生健康部门应对标《国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182号）、《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）的各项措施，逐条逐项落实。重视政策在地市级的落地执行力度，市级医保和卫生健康部门应及时制定发布相应政策细则，在各项影响谈判药品落地的医保费用管理、药品使用管理考核指标上真正为医疗机构“松绑”，消除医疗机构合理配备使用谈判药品的顾虑。定期跟进医院药品配备情况。

在具体措施上，报告工作组基于调研结果，借鉴地方实践经验，分别向各级医保部门和卫生健康部门提出以下建议。

4.1 对医保部门加强谈判药品落地的建议

一、督促医疗机构在新版医保药品目录公布后的 1~3 个月内召开药事会

建议国家医保局指导各省医保局会同有关部门，发文督促医疗机构在每年新版药品目录公布后的 1~3 个月内召开药事会，研究谈判药品的进院和采购问题。文件出台后，建议各市级医保部门对医疗机构药事会召开情况进行跟进，对没有及时召开的医疗机构督促其尽快召开。江苏、河北、浙江等多省经验显示，细化医疗机构药事会召开时限要求并跟进执行情况，对加快谈判药品落地有显著促进作用（表 4-1）。

表 4-1：代表性省份要求医疗机构限时召开药事会的实践经验

省份	政策	文件名称
江苏	督促医院在新版医保目录公布后 1 个月内召开专题药事会	《江苏省医疗保障局关于切实做好 2021 年国家医保谈判药品落地工作的通知》（苏医保函〔2021〕340号）
浙江	医院在新版医保目录公布后 3 个月内召开专题药事会	《浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知》（浙医保联发〔2021〕24号）
河北	在谈判药品调整后 1 个月内将有临床需求的谈判药品一次性全部配备	《河北省医疗保障局河北省卫生健康委员会关于做好国家医保谈判药品“双通道”管理等事宜的通知》（冀医保字〔2021〕45号）
福建	医院在新版医保目录公布后 2 个月内召开专题药事会	《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会关于加快 2021 年国家谈判药品落地的通知》（闽医保〔2021〕112号）

二、围绕医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测

建议国家医保部门指导各省医保部门，对医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测。在每年新版药品目录公布后研究制定谈判药品配备数量要求，根据医疗水平和功能定位，对医疗机构分级分类设置标准开展考核或监测。例如，如果以样本重点城市头部三级医院的配备水平为参考，可规定省会城市和区域中心城市的重点公立综合医院的谈判药品配备率原则上不低于30%，其他医院配备率不低于20%，对于不适宜设置指标的医院应开展谈判药品配备数量监测，品种数明显较少的医院应当说明相关考虑。政策出台后，各市级医保部门定期（例如按月）统计、通报、公示医疗机构谈判药品配备和使用情况，对配备品种数不合理、配备但不使用等情况进行调研纠正。可以浙江、云南等代表性省份的经验为参考（表 4-2）。其中，云南省组织昆明 14 家定点三级医疗机构座谈协商，定点医疗机构按照“应配尽配”的原则，根据功能定位和临床需求，及时配备、使用相应的国家医保谈判药品，并对未配备但有需求的国家谈判药品，建立绿色通道和临时采购机制，确保 24 小时满足临床需求，从数据结果来看取得了显著效果。

表 4-2：代表性省份谈判药品配备率考核的实践经验

省份	政策	文件名称
浙江	要求谈判药品配备率在三级甲等公立综合性医疗机构不低于 30%，三级乙等公立综合性医疗机构、三级公立中医医院（含中西医结合医院）不低于 20%，三级公立专科医疗机构不低于相应专科国谈药品品种的 60%	《浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知》（浙医保联发〔2021〕24号）
云南	组织昆明市 14 家医院重点推进谈判药品配备，要求指定医院谈判药品配备率不低于 50%。根据其功能定位申报拟配备的药品，其中儿童医院承担儿科用药配备任务，中医院承担中成药配备任务，三甲综合医院承担一般化药配备任务，实现谈判药品都至少有一家医院配备	云南省医疗保障局《强力推动 2021 年国家医保药品目录落实落地 更好保障参保患者用药需求》

三、优化谈判药品医保总额管理和 DRG/DIP 支付政策

建议各省医保部门按照国家现有文件要求，明确将符合条件的谈判药品进行单独支付，不纳入医疗机构总额范围。根据国家医保局、国家卫健委《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182 号）文件精神，出台省级、市级医保文件，明确将单独支付的谈判药品不纳入定点医疗机构总额范围。对暂未纳入单独支付的合理使用的高值谈判药品例如罕见病药品，建议也予以不纳入总额，单独核算支付。待积累一定使用经验后，再根据药品使用情况调整制定医疗机构医保总额。

建议国家医保部门指导各省、市医保部门，鼓励对于高值谈判药品开展 DRG/DIP 下的过渡性除外支付。实行 DRG/DIP 支付方式改革的地区，系统评估高值谈判药品的使用带来的医疗成本变化，对于医疗成本明显超出现有 DRG/DIP 分组支付标准的药品，尤其是抗肿瘤、罕见病等药品，实行单独支付，待运行三年积累足够病例历史数据后再纳入按 DRG/DIP 付费管理和调整权重，以北京方案为参考（表 4-3）。

表 4-3：北京市按病种支付下的谈判药品特殊支付政策实践

省份	政策	文件名称
北京	通过审批的新药、新器械和新诊疗项目，可实行 CHS-DRG 除外支付，在未来三年有效。可申报药品范围包括：三年内新纳入国家医保药品目录的药品	《北京市医保局关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》（京医保中心发〔2022〕30号）

四、因地制宜、查漏补缺推进谈判药品落地配备

建议各省级医保部门充分调研、评估本省谈判药品配备情况，针对薄弱之处，结合本省医疗需求、资源禀赋，因地制宜采取措施推进谈判药品落地配备。本报告从医保结余水平、居民医疗需求、药品配备水平三方面综合分析各省情况：用各省职工医保可支付月份衡量医保结余水平，用人口密度衡量居民医疗需求，用三级医院谈判药品配备率衡量药品配备水平，通常认为居民医疗需求越高，则谈判药品配备应该更加充分，两者应存在正相关关系。根据量化结果，粗略将各省谈判药品配备情况归为三类情形（图 4-1），可分别采取相应措施：

图 4-1：各省谈判药品配备情况分类模型



注：1. 医疗需求密度用各省人口密度衡量。2. 医保结余水平用 2020 年各省职工基本医保可支付月数衡量，可支付月数=职工医保统筹基金累计结存/职工医保当年整体支出，资料来源于《2021 年中国医疗保障统计年鉴》。根据《关于进一步加强基本医疗保险基金管理的指导意见》（人社部发〔2009〕67 号），统筹地区城镇职工基本医疗保险统筹基金累计结余原则上应控制在 6 至 9 个月平均支付水平，因此将可支付月数>9 视为结余充足，可支付月数<9 视为结余偏低。

第①类为医疗需求高，但药品配备水平相对不足的省份，是建议重点完善的地区。对于其中医保结余充足的省份，代表为北京、山东等，建议省级医保局会同省卫健委加大工作力度，以市为单位推进谈判药品配备，制定限时召开药事会、考核或监测配备品种数的措施，尽快优化谈判药品医保付费政策和卫生健康部门相关的药品使用考核体系，重点关注提高各市三级医院的总体药品配备率，并确保各种谈判药品实现省内可及，助力实现

“大病不出省”¹。对于其中医保结余偏低的省份，代表为天津、湖北、辽宁等，建议省级医保局开展调研分析，可选择省内医保结余水平较佳、具有区域医疗中心作用的若干个城市重点推进谈判药品配备，确保一部分城市能够充分满足当地和周边患者的用药需求，并使各种谈判药品能够实现省内可及。

第②类为医疗需求高，药品配备水平也相对较佳的省份，建议总结经验巩固现有成效，持续完善政策措施。该类省份的医保结余水平普遍较佳，建议以市为单位推进谈判药品配备，进一步提高各市三级医院的总体药品配备率，使所有地市对所需谈判药品“应配尽配”。对于省内各市医疗水平差异较大的省份，例如云南、海南等，建议省级医保部门选择重点城市、重点医院加强配备，以充分满足周边患者需求，并确保各种药品实现省内可及。

第③类为医疗需求密度较低的省份，医保结余水平均较佳，建议以省为单位选择重点城市完善谈判药品配备。该类省份以西北省份为主，药品配备水平总体偏低，乃至相应省会城市的药品配备水平也有较大提升空间。建议省级医保部门组织省级龙头医院对谈判药品应配尽配，其他城市、其他医院根据当地疾病谱、医院学科特点等配备所需药品，对常见病、慢性病药品配备齐全，对特殊药品、不常用药品可通过“双通道”保障临时性供应，如产生持续临床需求的，相关医院应及时建立绿色通道配备所需药品。

五、细化谈判药品“双通道”政策管理

建议国家医保部门指导各省医保部门，提高“双通道”药品目录制定的科学性规范性。完善目录遴选标准，对各批次谈判药品无差别对待选择符合条件的药品纳入目录范围。适时启动目录增补调整，系统梳理往年谈判药品中临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，及时调整纳入目录。对于协议期满转入常规目录的药品，确保医保报销待遇的延续性。

建议地方各级医保部门完善“双通道”药品处方开具和流转的管理细节。一是加快建设上线“双通道”电子处方流转平台。在处方流转平台中畅通目录外药品的处方开具方式。积极建设省级统一的处方流转平台，以便更好的为异地就医患者服务、开展数据分析监测和指导后续政策规划，例如福建省2021年11月在全国率先建成省级医保“双通道”电子处方流转平台，连通医保经办机构、定点医疗机构和定点零售药店，实现了电子处方顺畅流转。二是完善过渡期间电子处方与纸质处方的衔接。对于过渡期电子处方流转平台尚未实质运行的，建议医保部门会同当地卫生健康部门，指导医疗机构完善外配处方管理方式，打通纸质处方流转链条。三是对“双通道”开具的谈判药品费用不纳入医疗机构医保总额。建议各地医保部门对在“双通道”零售药店规范销售使用的“双通道”药品予以单列，暂不纳入就诊医疗机构医保总额控制范围，以打消医疗机构的用药顾虑。四是适时扩大定点医药机构数量，提高“三定”信息公开性。建议各地医保部门加强对医疗机构的政策宣导，提高医疗机构对政策的认知，鼓励医疗机构尤其是县级医疗机构主动申报参与“双通道”

¹ 习近平总书记在2021年3月在福建三明考察调研期间指出，要继续深化医药卫生体制改革，增加医疗资源，优化区域城乡布局，做到大病不出省，一般病在市县解决，日常疾病在基层解决

定点医院，提高县域患者就医的便利。提高“双通道”定点机构、定点医师等信息公开度。积累一定运行经验后，适时扩大定点医药机构数量、简化患者用药手续，并以持续提高医保监测信息化能力作为保障。

六、完善高值药品门诊特药政策和门诊慢特病政策

一是建议国家医保部门在每年谈判药品目录发布后，指导各地及时梳理谈判药品费用，相应调整门诊保障政策。普通门诊统筹、门诊慢特病政策和特药政策分别基于费用、病种和药品发挥保障作用，保障范围相互补充，各地可结合自身当前保障水平、医保基金结余水平、医疗资源情况、地区疾病特点进行组合细化，针对性的出台谈判药品门诊保障政策。

二是建议各地医保部门尽快建立或完善现有门诊特药政策。尚未建立特药政策的省份应尽快建立。建立目录动态调整机制，随每年国家医保目录调整，在新版医保目录正式执行前更新特药目录，提高政策稳定性和可预期性。利用特药政策精准保障的优势，将治疗周期长、费用高、门诊使用需求确切的药品“应保尽保”纳入特药政策范围，进行“查漏补缺”补齐适宜门诊应用谈判药品的保障缺口。做好特药政策信息公开，对医疗机构开展必要的政策宣导，使临床一线人员充分了解医保惠民政策，将政策传达至患者。适当放宽特药政策报销待遇限制，参照主流做法将特药最高支付限额与住院合并计算。保障报销政策的稳定性延续性，不因谈判药品身份转变而影响患者报销待遇。

三是建议各地医保部门完善门慢特病种目录和调整病种额度。随每年国家医保谈判动态调整完善门诊慢特病政策。对于未纳入特药政策的高值谈判药品，研究增设相关门诊病种的可行性。系统梳理现有病种的相关药品费用情况，尤其是自身免疫性疾病、慢性传染病、“三高”类慢性病等，结合医保基金负担能力适当提高现有病种的支付额度，建议有条件的地区将病种额度与住院合并计算。

四是建议各地医保部门加强门诊用药保障政策与大病医保的衔接。将门诊慢特病政策和特药政策报销后达到大病医保起付标准的费用纳入大病医保报销范围，研究调整门慢特政策封顶线与大病保险起付线的差额，以发挥大病医保兜底作用，进一步减轻患者负担。

五是从长期角度逐步提高门诊统筹待遇。对于职工医保，稳步推进职工医保个人账户改革，尽快实现职工医保门诊统筹在全国落地。经济较为发达的地区可探索将门诊与住院封顶线合并执行，例如上海、杭州等均已实现较高水平的门诊统筹。对于居民医保，可从重点病种切入提高保障水平，例如针对“两病”患者不断提高报销比例，通过放宽疾病严重程度限制、定点机构限制等优化门诊政策，提高患者门诊报销水平和便利性。

七、提高医疗机构负责人对医保谈判政策的理解和重视

建议地方各级医保部门持续开展医疗机构政策宣传教育，尤其是加强在地市级乃至县级的政策推广，提高医疗机构相关负责人对医保谈判的理解和重视。建议各省级医保部门统筹指导，各市级医保部门在每年新版药品目录公布后，组织市级和重点县级医疗机构的

院长、医保办主任、药剂科主任等关键岗位负责人召开政策宣传交流会，就医保谈判政策的背景、意义、落地政策进行介绍宣导，尤其是对医保和卫生健康部门的相关“松绑”政策，例如谈判药品不占医保总额、不计入 DRG/DIP 支付标准、不占品规数量和药占比等，进行详细培训解读，促使医疗机构打消相关政策性顾虑、理解和支持谈判药品落地工作。

八、加强地方医保部门与卫生健康部门的协同合作

建议地方各级医保部门加强与当地卫生健康部门合作，密切合作开展谈判药品落地推动工作。建立部门间长效协作机制，例如围绕谈判药品落地工作成立省级、市级跨部门专项工作小组，建立沟通协作机制，明确双方在工作中的分工。邀请卫生健康部门共同开展谈判药品落地政策宣传交流，充分发挥卫生健康部门对医疗机构药事管理的指导作用。定期向卫生健康部门传达谈判药品落地进展，发现问题及时协商解决。加强两部门间的政策协调，对于发现的可能影响谈判药品合理配备使用的管理考评政策，共同研究，协调推进。

4.2 对卫生健康部门加强谈判药品落地的建议

一、将谈判药品配备使用纳入医疗机构考评体系

建议国家和省级卫生健康部门根据职能分工，分别将谈判药品配备情况纳入医疗机构考评体系。国家卫健委可将谈判药品配备品种数纳入三级、二级公立医院绩效考核体系，各省级卫生健康部门可将谈判药品配备品种数纳入合理用药考核，设置具体量化指标，从而提高医疗机构对谈判药品配备使用工作的重视，形成医疗机构主动配备使用谈判药品的长效促进机制。例如，上海将谈判药品配备数量作为合理用药考核的评分指标（表 4-4）。

表 4-4：代表性省份开展谈判药品配备率考核的实践经验

省份	政策	文件名称
上海	将谈判药品配备品种数纳入医疗机构合理用药考核：根据已进院的谈判药品数量占该院院内药品采购目录药品数量的比例：二级综合医院的品种数量占比≥5%得 4 分（满分），三级综合医院品种数量占比≥5%得 8 分（满分），肿瘤、胸科、肺科专科医院参照同级别综合医院进行考核，其他专科医院首次暂不纳入考核	《上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于开展本市医疗机构合理用药考核工作的通知》（沪卫药政〔2021〕9号）

建议国家和各地卫生健康部门根据职能分工，分别将医疗机构召开药事会情况纳入医疗机构考评体系。建议医疗机构每年召开至少两次新药论证药事会，国家卫健委可将召开情况纳入三级、二级公立医院绩效考核体系，各地卫生健康部门可将召开情况纳入合理用药考核、医疗机构负责人绩效考评体系，以确保药事会工作畅通开展。例如，安徽将谈判药品药事会召开情况作为合理用药考核的评分指标（表 4-5）。

表 4-5：代表性省份开展谈判药品药事会考核的实践经验

省份	政策	文件名称
安徽	<p>将谈判药配备管理情况纳入医疗机构合理用药考核：</p> <p>①医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）及时组织讨论国家医保谈判药品引进配备使用工作，有相关会议记录，并按规定的时限执行，得 1 分。</p> <p>②查看医疗机构基本用药供应目录，与国家医保谈判准入药品目录对比，是否优先配备国家医保谈判准入药品，有 1 个不符合要求扣 0.5 分，扣完为止。</p>	《安徽省卫生健康委员会 安徽省中医药管理局关于印发安徽省医疗机构合理用药考核工作方案的通知》（皖卫医秘〔2021〕284 号）
江苏	<p>将国家医保谈判准入药品配备使用纳入医疗机构合理用药考核：①有相关药事管理会议记录，得 3 分。②有用药目录的调整优化记录，得 3 分。</p>	《江苏省卫生健康委员会关于印发江苏省医疗机构合理用药考核工作实施方案的通知》（苏卫医政〔2021〕25 号）

二、优化谈判药品相关的药品使用考核体系

建议国家卫生健康部门指导各省卫生健康部门，细化完善与谈判药品相关的药品使用考核体系，将谈判药品从总体考核体系中除外计算或单独核算。将谈判药品从医疗机构品规数量、基本药物占比、医疗服务收入占比的计算基数中剔除。对于开展药占比考核的，应明确谈判药品费用不纳入药占比计算基数。各地卫生健康部门加强对医疗机构的政策宣传培训，指导医疗机构优化内部考核评价体系，为谈判药品的按需使用留出空间。

建议国家卫生健康部门会同国家医保部门、财政部，建立谈判药品费用单独核算机制，将谈判药品费用从医疗机构财务体系中单独统计。一方面，对谈判药品使用和费用情况单独开展统计、监测、评估，有助于辅助监督管理工作，指导药品使用考核体系、医保付费政策等配套政策的制定调整。另一方面，由于医疗机构考评体系中部分指标的计算依据直接来源于医院财务报表数字，例如门诊次均药品费用增幅指标、住院次均药品费用增幅指标等，在医疗机构财务体系中将谈判药品收入拆分统计，有助于谈判药品使用考核“松绑”政策顺畅落地。同时，随着医保谈判、国家集采和基本药物等重要制度的推进，医疗机构临床用药结构正在发生巨大变化，调整医疗机构药品费用核算方式，对谈判药品、基本药物等进行单独统计，也有利于相关制度落地后配套监测分析的长效开展。

三、建立罕见病药品的快速临采通道

建议国家卫生健康部门指导罕见病协作网医院加强药品配备。省级牵头医院应将罕见病药品充分纳入医院用药目录，鼓励成员医院根据诊疗分工和学科特点将相应药品纳入医院用药目录，以确保出现临床需求时可以快速采购使用药品，助力实现“大病不出省”。

建议明确要求各级医疗机构均应对罕见病药品建立快速临采通道，一旦出现临床需求应简化引进手续，按需采购使用。由于罕见病诊断资源稀缺，患者往往异地确诊后，仍需要返回居住地进行长期治疗，县域地区和偏远地区的罕见病患者长期用药的需求客观存在，但一般医院由于对政策理解不足或缺乏政策支持，推诿罕见病患者用药的情况时有发生。

因此，建议优化罕见病药品医保付费机制和用药考核机制后，明确医疗机构应当畅通罕见病药品快速临采通道，按需采购，使罕见病患者可以在“家门口”得到所需的治疗药品。

四、指导医疗机构持续完善用药目录管理

建议国家卫生健康部门出台文件加强对医疗机构用药目录管理的指导。将医疗机构用药目录管理的相关要求、召开药事会的相关要求写入《医疗机构药事管理规定》等文件中，或出台针对性指导文件，指导医疗机构尽快建立与医保谈判联动的用药目录动态调整机制，定期淘汰不使用、风险效益比或成本效益比低的药品，为新药腾出空间。

建议地方各级卫生健康部门指导医疗机构完善目录外药品临时采购制度。推动医疗机构普遍建立和畅通药品临时采购渠道。优化临时采购流程，例如减少对谈判药品临时采购的病人数、采购量、采购次数限制，对同一患者使用同一药品第二次申请用药时简化流程，缩短审批周期，使确有需求的患者及时用上药品。

案例

上海市某三甲医院定期淘汰“呆滞药品”为新药留出空间

“呆滞药品”指医院药品目录中存在部分长时间未使用而将来使用的可能性也较小的药品。“呆滞药品”大部分为上市时间较长的药品，随着疗效更好、不良反应更少的新药问世，相关药品的使用频率越来越低，但依然占据了医院用药目录名额。

在上海市某大型三甲医院，为了控制药品数量和引进创新药品，医院会在每年年底统计分析医院用药目录内各药品的使用频率，公布“呆滞药品”目录，征求临床科室意见讨论后，剔除不常用、无临床优势的老药，保留其中少数情况下确需使用的药品。通过每年对医院药品目录的动态调整，为新药的引进留出空间。

五、指导医疗机构完善“双通道”注射类外配药品的输注管理

建议各地卫生健康部门指导医疗机构完善注射类外配药品的输注管理制度，对于患者自行携带的皮下注射类药品，为患者提供自行用药指导；对于静脉注射和肌肉注射类药品，可通过知情同意书等方式，为符合规范的患者提供输注服务。完善临床科室和护理部门的沟通协作机制，使临床科室与护理部门在外配药品的处方管理和输注服务上加强配合。

六、加强地方卫生健康部门与医保部门的协同合作

建议各省级、市级卫生健康部门加强与当地医保部门的合作，密切参与谈判药品落地推动工作。建立部门间长效协作机制，例如围绕谈判药品落地工作成立省级、市级跨部门专项工作小组，建立沟通协作机制，明确双方在工作中的分工。积极参与医保部门组织开展的谈判药品落地政策宣传会，发挥卫生健康部门对医疗机构药品配备、采购和使用的指导作用。定期与医保部门沟通了解谈判药品落地进展，发现问题及时协商解决。加强两部门间的政策协调，对于调研发现的可能影响谈判药品合理配备使用的管理考评政策，共同研究，协调推进。

附录一 研究样本药品清单

疾病领域	序号	药品	疾病领域	序号	药品
慢性非传染性疾病	1	阿利沙坦酯片	肿瘤	36	枸橼酸伊沙佐米胶囊
	2	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂		37	甲磺酸奥希替尼片
	3	利司那肽注射液		38	培唑帕尼片
	4	达格列净片		39	瑞戈非尼片
	5	沙库巴曲缬沙坦钠片		40	伊布替尼胶囊
	6	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂		41	维莫非尼片
	7	注射用奥马珠单抗		42	阿昔替尼片
	8	阿卡波糖咀嚼片		43	克唑替尼胶囊
	9	艾托格列净片		44	帕妥珠单抗注射液
	10	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂		45	信迪利单抗注射液
	11	德谷门冬双胰岛素注射液		46	盐酸阿来替尼胶囊
	12	度拉糖肽注射液		47	呋喹替尼胶囊
	13	聚乙二醇洛塞那肽注射液		48	马来酸吡咯替尼片
	14	地舒单抗注射液（60mg（1.0ml）/支）		49	奥拉帕利片
	15	吡仑帕奈片		50	磷酸芦可替尼片
	16	布地格福吸入气雾剂		51	注射用伊尼妥单抗
	17	氟替美维吸入粉雾剂		52	甲磺酸阿美替尼片
	18	盐酸乙酰左卡尼汀片		53	泽布替尼胶囊
	19	甲苯磺酸艾多沙班片		54	替雷利珠单抗注射液
	20	贝那鲁肽注射液		55	注射用卡瑞利珠单抗
	21	盐酸丙卡特罗粉雾剂		56	甲磺酸氟马替尼片
	22	二甲双胍恩格列净片（I）		57	曲美替尼片
	23	司美格鲁肽注射液		58	甲磺酸达拉非尼胶囊
	24	阿齐沙坦片		59	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊
	25	海博麦布片		60	恩扎卢胺软胶囊
	26	苯环喹溴铵鼻喷雾剂		61	地舒单抗注射液（120mg/1.7mL/支）
	27	阿利西尤单抗注射液		62	特瑞普利单抗注射液
	28	甘露特钠胶囊		63	甲磺酸仑伐替尼胶囊
	29	氨氯地平叶酸片（II）		64	奥妥珠单抗注射液
	30	依洛尤单抗注射液		65	甲苯磺酸多纳非尼片
肿瘤	31	甲磺酸阿帕替尼片	66	甲磺酸伏美替尼片	
	32	西达本胺片	67	帕米帕利胶囊	
	33	依维莫司片	68	注射用维迪西妥单抗	
	34	盐酸安罗替尼胶囊	69	达罗他胺片	
	35	塞瑞替尼胶囊	70	盐酸恩沙替尼胶囊	

疾病领域	序号	药品	疾病领域	序号	药品
肿瘤	71	奥布替尼片	慢性传染性 疾病	109	艾诺韦林片
	72	阿贝西利片		110	拉米夫定多替拉韦片
	73	马来酸奈拉替尼片		111	恩替卡韦口服溶液
	74	索凡替尼胶囊		112	盐酸拉维达韦片
	75	氟唑帕利胶囊		113	磷酸依米他韦胶囊
	76	泊马度胺胶囊		114	索磷维伏片
	77	达雷妥尤单抗注射液		115	比克恩丙诺片
	78	达可替尼片		116	达诺瑞韦钠片
	79	甲磺酸艾立布林注射液		117	吗啉硝唑氯化钠注射液
	80	阿帕他胺片		118	泊沙康唑口服混悬液
	81	波生坦分散片		119	苹果酸奈诺沙星胶囊
罕见病	82	司来帕格片	细菌真菌 感染	120	西他沙星片
	83	特立氟胺片		121	小儿法罗培南钠颗粒
	84	利奥西呱片		122	头孢托仑匹酯颗粒
	85	马昔腾坦片		123	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液
	86	麦格司他胶囊		124	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠
	87	西尼莫德片		125	康替唑胺片
	88	氘丁苯那嗪片		126	注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物
	89	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）		127	注射用维得利珠单抗
	90	盐酸芬戈莫德胶囊		128	度普利尤单抗注射液
	91	乙磺酸尼达尼布软胶囊		129	本维莫德乳膏
	92	醋酸艾替班特注射液		130	巴瑞替尼片
慢性传染性 疾病	93	氨吡啶缓释片	自身免疫性 疾病	131	注射用贝利尤单抗
	94	阿加糖酶 α 注射用浓溶液		132	司库奇尤单抗注射液
	95	人凝血因子 IX		133	依那西普注射液
	96	氯苯唑酸软胶囊		134	注射用泰它西普
	97	诺西那生钠注射液		135	克立硼罗软膏
	98	德拉马尼片		136	乌司奴单抗注射液（静脉输注）
	99	艾尔巴韦格拉瑞韦片		137	依奇珠单抗注射液
	100	来迪派韦索磷布韦片		138	乌司奴单抗注射液
	101	索磷布韦维帕他韦片		139	康柏西普眼用注射液
	102	艾考恩丙替片		140	阿柏西普眼内注射溶液
	103	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液		141	地塞米松玻璃体内植入剂
其他	104	富马酸贝达喹啉片	142	他氟前列素滴眼液	
	105	盐酸可洛派韦胶囊	143	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	
	106	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	144	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	
	107	注射用艾博韦泰	145	环孢素滴眼液（II）	
	108	艾米替诺福韦片			

疾病领域	序号	药品	疾病领域	序号	药品
	146	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液		170	依达拉奉氯化钠注射液
	147	注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂（冻干粉针）		171	利多卡因凝胶贴膏
	148	盐酸奥普力农注射液		172	注射用艾普拉唑钠
	149	注射用盐酸兰地洛尔		173	精氨酸谷氨酸注射液
	150	盐酸鲁拉西酮片		174	富马酸伏诺拉生片
	151	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）		175	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液
	152	布南色林片		176	利那洛肽胶囊
	153	注射用利培酮微球（II）		177	米拉贝隆缓释片
	154	罗沙司他胶囊		178	环硅酸锆钠散
	155	硫培非格司亭注射液		178	银杏二萜内酯葡胺注射液
	156	马来酸阿伐曲泊帕片		180	金花清感颗粒
其他	157	海曲泊帕乙醇胺片	其他	181	冬凌草滴丸
	158	法维拉韦片（又称：法匹拉韦片）		182	莲花清咳片
	159	玛巴洛沙韦片		183	桑枝总生物碱片
	160	盐酸艾司氯胺酮注射液		184	筋骨止痛凝胶
	161	水合氯醛灌肠剂		185	小儿荆杏止咳颗粒
	162	水合氯醛/糖浆组合包装		186	芍麻止痉颗粒
	163	咪达唑仑口服溶液		187	五虎口服液
	164	环泊酚注射液		188	五味苦参肠溶胶囊
	165	注射用苯磺酸瑞马唑仑		189	缓痛止泻软胶囊
	166	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑		190	蒺藜皂苷胶囊
	167	钆特醇注射液		191	化湿败毒颗粒
	168	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球		192	宣肺败毒颗粒
	169	注射用全氟丁烷微球		193	关黄母颗粒

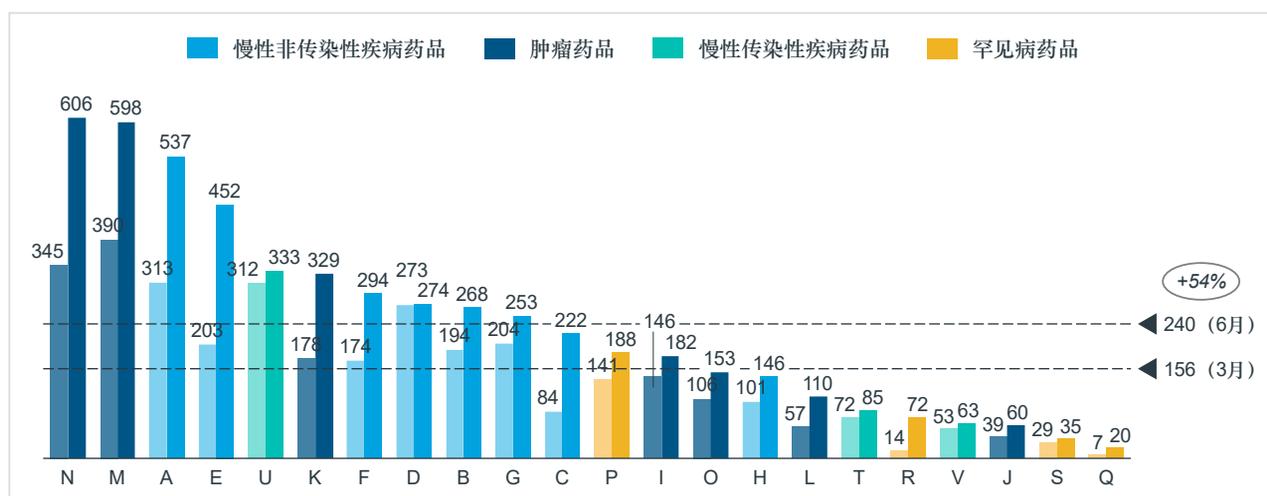
附录二 2022 年前两季度谈判药品配备增长情况

在本系列报告的前篇报告中，选取了 2021 年新增谈判药品中，由中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会的会员公司生产的 22 种药品作为研究样本，分析了相关药品截至 2022 年一季度末的落地进展。本篇报告对相关药品 2022 年前两季度末的进院数量变化进行分析，来观察谈判药品进院增速情况。22 种样本药品的适应症覆盖糖尿病、高血脂、银屑病、非小细胞肺癌、脊髓性肌萎缩、艾滋病等 17 种疾病，根据疾病领域将其划分为慢性非传染性疾病、肿瘤、罕见病和慢性传染性疾病 4 个类别开展分析。

样本谈判药品配备增长情况

从 2022 年一季度末到二季度末，2021 年谈判药品中来自跨国公司的 22 款药品平均进院数量从 156 家增长到 240 家，增长 54%（图 1），反映谈判药品进院数量继续快速增长，且医保政策落地后的首个季度为医院引进新药的密集期。

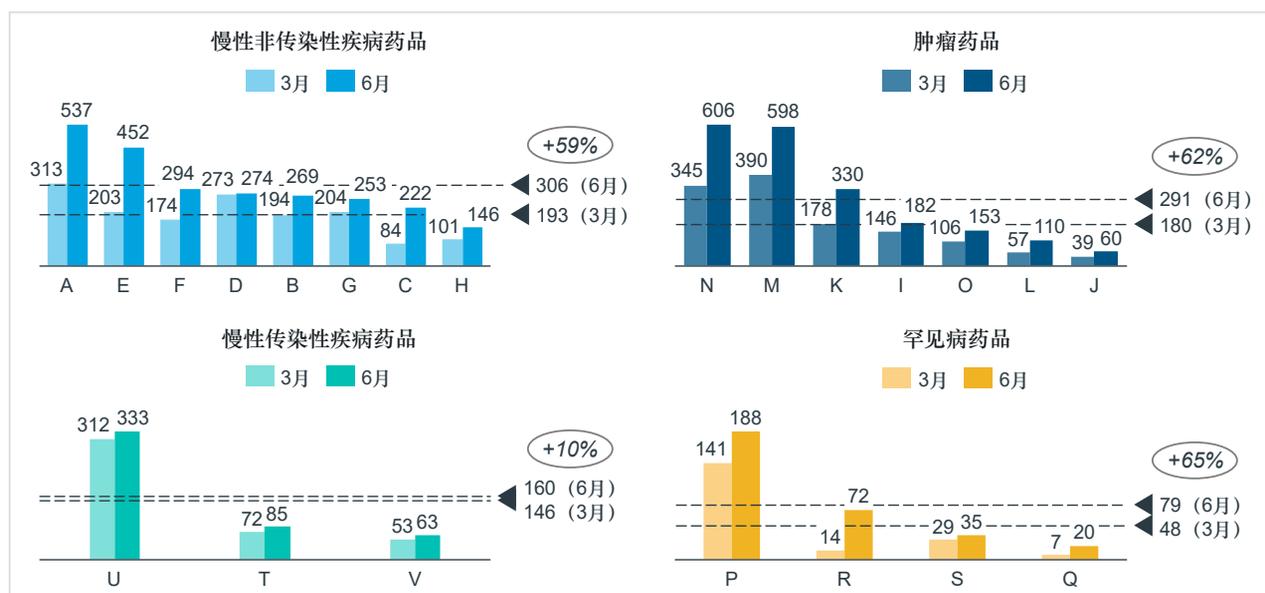
图 1：2022 年前两季度跨国公司样本药品的进院数量



注：药品名称以随机字母编号代替

在不同疾病领域药品中，截至第二季度末，慢性非传染性疾病和肿瘤药品进院数量较多，平均进院数量均达 300 家左右；慢性传染性疾病药品进院数量较少，罕见病药品最少。在进院数量增长方面，肿瘤、慢性非传染性疾病和罕见病药品均保持较高的增速，均为 60% 左右。慢性传染性药品的进院数量增长较缓，仅有 10%（图 2）。

图 2：2022 年前两季度跨国公司样本药品的进院数量（按疾病领域划分）





中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

地址：中国北京市朝阳区东三环北路8号北京亮马河大厦1座506室

邮编：100004

电话：8610-6590 7696

传真：8610-6590 7697

网址：www.rdpac.org