

◁ 医保管理 ▷

我国医保目录动态调整机制研究*

岳玲,程勇,赵祖桢

(郑州大学第一附属医院,郑州 450000)

【摘要】 医保目录作为医保制度的核心内容,其动态调整机制事关广大参保人员的切身利益和医保基金的可持续运行。本研究在梳理国内外医保目录管理实践经验的基础上,系统分析了当前我国医保目录动态调整面临的突出问题,重点从健全药品经济性评价机制、构建多元主体协同参与的药品准入谈判机制、强化医保目录内外药品使用的全过程监管等方面提出了若干政策建议。研究认为,构建公开透明、科学规范、约束有力的医保目录动态调整的长效机制,需坚持以人民健康为中心,统筹兼顾医保基金、医疗机构、参保患者、药品生产流通企业等多元主体的利益诉求,推动医保、医疗、医药联动改革,创新医保支付制度,优化医疗服务供给,引导合理用药,充分发挥市场机制作用,促进医药产业健康发展。

【关键词】 医保目录;动态调整;药品经济性评价;谈判机制;监管制度

【文献标志码】 A **【文章编号】** 1672-4232(2025)06-0082-04

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.06.022

Research on the Dynamic Adjustment Mechanism of China's Medical Insurance Directory/YUE Ling, CHENG Yong, ZHAO Zu-an(The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University,Zhengzhou 450000,China)

【Abstract】 As the core content of the medical insurance system, the dynamic adjustment mechanism of the medical insurance directory is closely related to the vital interests of the vast number of the insured persons and the sustainable operation of the medical insurance fund. Based on the review of practical experiences in the management of domestic and international medical insurance directories, this study systematically analyzes the prominent problems currently faced by the dynamic adjustment of China's medical insurance directories. It focuses on putting forward several policy suggestions from aspects such as improving the economic evaluation mechanism of drugs, building a drug access negotiation mechanism with the collaborative participation of multiple subjects, and strengthening the full-process supervision of the use of drugs inside and outside the medical insurance directory. Research suggests that to establish a long-term mechanism for the dynamic adjustment of the medical insurance directory that is open, transparent, scientifically standardized and effectively constrained, it is necessary to adhere to the people's health as the center, take into account the interests and demands of multiple subjects such as medical insurance funds, medical institutions, the insured patients and drug production and circulation enterprises, promote the coordinated reform of medical insurance, medical care and medicine, innovate the medical insurance payment system, optimize the supply of medical services, guide rational drug use, give full play to the role of the market mechanism, and promote the healthy development of the pharmaceutical industry.

【Key words】 medical insurance directory; dynamic adjustment; economic evaluation of drug; negotiation mechanism; system of regulation and management

医疗保障是关系国计民生的重大制度安排,是全面建成小康社会和实现国家长治久安的重要基石。医保目录作为医保基金支付的基本依据,在调节药品供需、引导合理用药、控制医保费用增长等方面发挥着重要作用。我国从2000年开始建立城镇职工基本医疗保险制度以来,医保目录经历了多次调整完善,特别是党的十八大以来,以国家药品集中采购和使用为突破口,建立了药品医保准入谈判制度,有力促进了群众用药保障水平的提高。构建医保目录动态调整的长效机制,需在总结国内外实践经验的基础上,立足我国医疗保障事业发展的现实需求,充分发挥政府和市场两方面作用,处理好医保、企业、患者等多方主体的利益诉求。

1 理论基础

医保目录动态调整是一项复杂的系统工程,涉及医疗、药学、经济学、管理学等多学科。厘清其理论逻辑,对

于推进医保目录动态调整实践具有重要指导意义。

1.1 基本药物制度理论

基本药物制度是世界卫生组织为增进全民药品可及性提出的重要理念。1975年第28届世界卫生大会首次提出“基本药物”概念,强调各国政府应根据本国国情遴选基本药物,优先满足人民基本用药需求^[1]。此后,基本药物理念在全球范围得到广泛认同和推广。基本药物以安全有效、价格合理、保障基本医疗需求为原则,突出公共产品属性,体现了药品的人道主义关怀。Hogerzeil^[2]指出,基本药物清单的遴选应以循证医学为依据,兼顾药品的成本效益。Kessler^[3]认为,基本药物制度的关键在于政府强有力的管制,既包括合理遴选,又包括生产供应、流通配送、合理使用等环节。

我国于2009年颁布实施《国家基本药物目录管理办法》,首次将基本药物制度上升为国家基本医疗卫生制度。杨洁等^[4]学者指出,基本药物制度对于保障人民基本用药需求、促进合理用药具有积极意义。陈金雪和王高玲^[5]提出,基本药物目录的遴选应以临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西医并重为原则。基本药物理念为医保目录动态调整提供了重要理

*基金项目:河南省医学科技攻关计划软科学项目(RKX202202031、RKX202402018)

论支撑。医保目录的遴选标准与调整机制应体现基本药物优先原则,着力提升基本用药的保障水平,减轻患者用药负担,实现药品保障的公平性。优先报销基本药物对于引导合理用药、减少过度医疗、控制不合理费用增长等具有关键作用。

1.2 药品经济评估理论

药品经济评估是20世纪60年代兴起的一门应用经济学分支学科,主要研究药品的成本、效果、效用等,为药品定价和医保支付提供依据。药物经济学理论强调在有限资源条件下实现药品费用和疗效的最优化,为医保目录遴选提供科学的论证工具。随着药品费用增长的日益突出,药品经济评估在医保政策制定中的作用日益凸显。药品经济评估采用多种方法,主要包括成本-效果分析、成本-效用分析、成本-惠益分析等。成本-效果分析侧重药品的临床疗效评估,通过比较不同药品的成本和获得的自然单位疗效(如生命年)确定最经济有效的方案^[6]。成本-效用分析引入效用概念,采用质量调整生命年等指标衡量药品获得的健康改善水平。成本-惠益分析则将药品的健康效果货币化,便于与成本进行直接比较。药品经济评估在医保目录动态调整中发挥着日益重要的作用。徐伟等^[7]指出,医保目录遴选应充分考虑药品的成本效益,在保证基本药物供应的同时,将最具性价比的药品纳入报销范围。

1.3 利益相关者理论

利益相关者理论是20世纪80年代兴起的一种战略管理理论,其核心观点是组织的根本目标是协调利益相关者的利益,实现组织价值最大化。医保目录动态调整是一项事关多元利益主体的复杂系统工程,需要政府部门、医疗机构、医务人员、参保人员、药品生产流通企业等利益相关方的通力协作。政府部门肩负着统筹规划、组织实施的重要责任。医疗机构是医保目录执行的关键主体,对目录内药品的采购、配备、使用起着至关重要的作用。医务人员直接影响临床用药行为,是医保政策落实的最后一公里。参保人员既是医疗服务的需求方,又是医保基金的筹资者,其对医保目录的认可度影响着改革成效。药品生产流通企业关乎药品的供应保障,在药品研发、定价、配送等环节发挥着关键作用。利益相关者理论为协调各方利益、形成工作合力提供了理论指引。医保目录动态调整应树立利益相关者思维,完善多元参与机制,畅通利益诉求表达渠道。

2 我国医保目录调整的现状与问题

医保目录是基本医保基金支付的依据,其内容直接影响参保人员的用药保障水平。随着医药市场的快速发展和人民用药需求的不断提高,建立规范化、常态化的医保目录动态调整机制已成为完善医疗保障制度的必然要求。

2.1 医保目录调整历程回顾

2.1.1 第一阶段是制度建立和探索期(1998—2008年)。2000年,原劳动和社会保障部发布了首版《基本医疗保险药品目录》,开启了医保药品目录管理的序幕^[8]。2000年和2004年,国家医保药品目录进行了两次调整完善,逐步将中成药纳入报销范围。这一阶段的医保目录调整尚处于制度探索起步期,调整频率较低,程序规范性有待提高。

2.1.2 第二阶段是制度完善和规范期(2009—2018年)。2009年,人社部印发新版国家医保药品目录,将甲类药品扩充至315个,并对乙类药品实行差额支付,标志着医保目录制度逐步成熟。2017年实施的医保目录调整,首次建立谈判准入机制,通过与企业的价格谈判,将36种药品纳入目录。这一阶段医保目录调整进入常态化轨道,开始引入药品经济性评价,并率先在部分地区开展了动态调整的有益尝试。

2.1.3 第三阶段是深化改革和优化期(2019年至今)。2019年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》正式实施,标志着医保目录进入动态调整的新时代。这次目录调整常规准入部分共新增了148个品种。此后,国家通过药品集中谈判,又将97种药品纳入医保药品目录,价格平均降幅达60.7%。2020年和2022年医保目录继续完善,惠及更多罕见病等重大疾病患者。为提高医保目录管理的规范性和权威性,国家医保局先后制定了《国家基本医疗保险用药管理暂行办法》《国家医保药品目录调整管理暂行办法》等制度规范。新一轮医保目录调整进一步完善了谈判机制,采取了谈判竞价、专家评审、尽调会谈等方式,并强化了目录动态调整与医保支付方式改革的衔接联动^[9]。

2.2 医保目录动态调整面临的挑战

尽管医保目录调整取得了阶段性成效,但仍面临诸多挑战,主要体现在以下几个方面。

2.2.1 药品评估体系有待健全。当前医保目录调整对纳入药品的疗效、安全性、经济性等方面的评估尚不够系统完善,缺乏循证决策的量化分析工具,难以准确评估药品的综合价值。同时,现有药品评估主要侧重技术层面,对伦理、社会、产业等因素的考量不足,难以平衡多元利益诉求。

2.2.2 多方参与机制有待完善。医保目录调整是一项涉及众多利益相关方的系统工程,需要政府、企业、医疗机构、患者等多方主体的协同配合。目前医保目录调整对相关主体参与的程序和方式规定不够明确,谈判机制的规范性和透明度有待提高,以患者为中心的理念尚未深入人心。

2.2.3 支付激励约束有待加强。医保目录与医保支付制度的有效衔接是发挥医保目录作用的关键。目前医保目录与医保支付制度联动不够紧密,医疗机构和医务人员使用目录内药品的积极性不高。同时,对目录外用药行为的约束力度不够,导致医保目录的引导

作用打了折扣。

2.2.4 监管制度有待健全。医保目录动态调整后的跟踪监测和绩效评估机制尚不完善,缺乏全过程、全链条的事中事后监管,难以及时纠偏药品使用的不合理行为。对纳入目录药品的质量监管、合理用药监管等也有待加强,以切实保障参保人员的用药安全。

3 国外医保目录动态管理的经验借鉴

随着全球人口老龄化和医疗技术的进步,医疗费用快速增长已成为各国面临的共同挑战。为有效应对这一挑战,发达国家普遍建立了医保目录动态管理机制,通过常态化、精细化管理,在控制药品费用的同时,最大限度满足居民的基本用药需求。

3.1 建立医保药品评估准入制度

一是制定严格的遴选原则,以循证医学证据、药品经济性评价等为依据,优中选优;二是完善评估机制,普遍设立专门的药品评估机构,采取多维度、多角度评估;三是明确评审程序,严格评估标准,确保遴选过程科学、规范、公开、透明^[10]。如英国的国家药品处方集依托国家医疗卫生管理局开展药品技术评估,并据此调整医保药品清单。

3.2 开展以价换量的药品谈判决入

在确保药品质量的前提下,通过谈判方式降低药品价格,以患者可负担的价格将创新药纳入医保,既控制了药品费用,又满足了患者用药需求。谈判主要采取议价和竞价相结合的方式,在药品专利期内实行议价谈判,在专利到期后推行竞价采购。澳大利亚建立了由药品福利咨询委员会主导的药品谈判机制,通过成本效果评估和价格谈判遴选医保药品,取得了良好成效^[11]。

3.3 引入多方参与协商机制

发挥各利益相关方的专业优势,提升医保决策的科学性和透明度。如德国成立医保药品评估委员会,由医师、药师、医院、保险人等多方代表组成。英国国家卫生与临床优化研究所评估小组由临床专家、卫生经济学家、制药企业、患者代表等组成。通过多方博弈,在循证证据基础上达成共识,凝聚各方合力,提升谈判效率。

3.4 强化目录内药品使用管理

将药品动态管理延伸至医疗服务全过程,加强事中、事后监管,提高医保基金使用效率。一是将医保目录与合理用药指南相衔接,为临床用药提供规范;二是建立处方审核和绩效考核制度,将医保目录执行情况纳入医疗机构和医务人员的评价体系;三是加强药品价格和使用监测,及时采取干预措施,遏制过度医疗等不合理行为。

3.5 注重基金精算和风险分担

通过开展医保基金精算,科学测算和控制医保目

录调整对基金的影响,建立药品费用风险分担机制,促进医保基金收支平衡。如澳大利亚要求企业在申报新药时提交药品经济性评估报告和财务影响报告,由企业和政府共同分担药品费用风险。日本建立了药价调查和药价调整相结合的机制,引入再算定制,将药价与实际市场价格挂钩,避免医保资金流失^[12]。

4 完善我国医保目录动态调整的政策建议

医保目录动态调整是医保制度改革的重中之重。长期以来,我国医保目录调整呈现出“重审批、轻管理”的局面,难以适应快速变革的医药市场和日益增长的参保人用药需求。本研究基于国内外医保目录管理实践,针对当前存在的突出问题,立足医保高质量发展要求,拟聚焦药品准入、支付、监管三大关键领域,提出系统性、针对性、务实性的优化建议,以期为深化医药卫生体制改革、加快推进健康中国建设提供参考。

4.1 把握药品临床价值导向,创新完善药品评估准入机制

药品临床价值是医保目录遴选的根本遵循。新时期,应把药品临床价值评估作为医保目录动态调整的基本逻辑,坚持以患者为中心、以临床需求为导向,进一步深化药品评估准入机制改革,提高药品遴选的科学化、规范化、精细化水平。

4.1.1 建立以循证医学证据为基础的药品价值评估体系。以循证医学证据作为判断药品临床价值的根本依据,着力健全以循证评价为基础的药品经济性评价、药物警戒等一系列评估工具和方法。加强基于真实世界数据的研究,动态评估和调整药品临床定位。强化药品价值评估在医保目录遴选中的技术支撑作用,促进医保目录与循证决策实现有效衔接。

4.1.2 构建严谨规范、公开透明的药品遴选流程。从专业性、代表性等维度优化遴选主体组成,吸纳不同领域专家、一线临床医生、患者代表等多元主体参与。细化遴选标准,采用定量与定性相结合的方式,重点考察药品的临床获益、经济负担、伦理社会影响等。程序上实行会议公示、结果公开等,确保遴选过程阳光规范运行。

4.1.3 优化“临床价值—定价—支付”联动机制。进一步强化临床价值导向在药品医保支付中的引领作用。探索建立医保支付标准与药品临床价值挂钩机制,对临床价值高但价格偏高的创新药实施差异化的医保支付。积极探索“风险分担”“量价协议”等新模式,将药品费用控制与临床应用绩效有机结合^[13]。

4.2 突出基本药物保障功能,建立与基本药物制度有效衔接的目录调整机制

基本药物是满足疾病防治的基本用药需求、维护公众健康权益的战略物资。当前,我国基本药物目录

与医保目录尚未实现有机衔接,导致基本药物优先使用、保障供应的政策效果打了折扣。应牢牢把握医保目录的基本保障定位,进一步明确基本药物优先原则在医保目录遴选中的基础性地位,强化医保目录对基本药物制度的支撑保障作用。

4.2.1 优化目录分类结构,突出基本药物的医保报销主体地位。参考国外经验,优化医保药品目录甲乙类结构设置,将基本药物全部纳入甲类目录,按医保目录标准全额报销,并将基本药物目录动态调整纳入医保药品目录调整程序。大幅提高医保目录中基本药物的比重,确保参保人员优先、便捷地获得基本用药。

4.2.2 建立医保目录与基本药物优先使用制度的衔接机制。将医疗机构和医务人员基本药物使用情况纳入医保协议管理和绩效考核,将基本药物使用比例与医保预算、医保费用结算直接挂钩。完善药品集中采购与医保支付的协同机制,发挥医保战略购买作用,保障基本药物质量和供应。

4.2.3 强化基本药物合理应用管理。依托处方点评,加强基本药物临床应用监测,及时纠正不合理用药行为。开展基本合理用药指南、临床路径、药物治疗方案培训,规范医疗服务行为,促进基本药物优先合理使用。

4.3 健全全链条闭环管理,提升医保目录动态调整治理效能

医保目录动态调整不能仅停留在目录本身的调整完善,还应纳入医保药品管理全链条统筹考量,通过事前、事中、事后闭环管理,提高医保药品治理效能和医保基金使用绩效。

4.3.1 加强药品医保准入与使用管理的协同联动。将医保目录动态调整与医疗服务项目、临床诊疗指南、合理用药指导原则等有机衔接,促进医疗、医保、医药联动发展。建立健全医保目录内药品使用管理机制,加强目录内药品处方审核,依托信息化手段,对过度用药、超适应证用药等行为进行实时监控和干预。

4.3.2 创新药品准入谈判机制,促进多方利益共赢。在坚持谈判准入制度的基础上,进一步拓展谈判内容,推进“药品价格、医保基金预算、药品供应”三位一体谈判。在谈判中充分体现患者、医疗机构、医保基金、企业等多方共赢理念,合理控制药品价格,有效防控医保基金风险。

4.3.3 坚持“谈采联动”,充分发挥医保战略购买作用。将医保目录调整与药品集中采购相衔接,按照“先谈判、后采购、采购降价”的路径,有序实现药品高质量和低成本供应^[13]。加强药品采购过程管理,依托采购与临床使用数据,对纳入医保目录药品价格开展跟踪监测,必要时启动价格调整,最大程度发挥医保基金效用。

4.3.4 推进以绩效为导向的药品动态调整机制。结合药品临床使用实践,动态评估纳入医保药品的临床价值、费用负担等,对医保基金使用效果好、临床获益大的药品,巩固其医保支付政策;对临床应用绩效差、可替

代品种多的药品,及时启动调减或退出程序,实现医保药品的优胜劣汰、有进有出,促进医保基金效益最大化。

5 结束语

医保目录动态调整是医疗保障制度的关键。纵观国内外实践发展,一个成熟有效的医保目录动态调整机制必须做到:制度规则完备科学、遴选程序公开透明、利益相关方诉求得到充分表达、多元主体形成良性互动、事前事中事后管理协同联动。这对提高人民健康水平,增进民生福祉,维护社会公平正义具有重大意义。站在新的历史起点,全面建成小康社会,向第二个百年奋斗目标进军,需要进一步解放思想、与时俱进,加快构建更加成熟定型的医保目录动态调整机制。唯有不断推进医保制度改革创新,持续提升医保治理效能,才能更好地维护好、实现好、发展好最广大人民的根本利益,夯实全面建设社会主义现代化国家的健康基础。

参 考 文 献

- [1] World Health Organization. The selection of essential medicines [J]. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2002(4): 1-6.
- [2] Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries [J]. BMJ, 2004, 329(7475): 1169-1172.
- [3] Kessler C. Essential drugs and the role of governments and industry [J]. The Lancet, 1983, 322(8356): 964-966.
- [4] 杨洁,王丽萍,李勇.基本药物制度实施对居民用药负担的影响研究[J].中国卫生经济,2015,34(7):54-56.
- [5] 陈金雪,王高玲.国家基本药物目录遴选原则与调整机制探讨[J].中国药事,2016,30(4):345-349.
- [6] Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes [M]. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2015: 11.
- [7] 徐伟,马丽,高楠.医保药品目录动态调整机制研究[J].卫生经济研究,2017(11):51-53.
- [8] 毛晖,张泽丰,陈政弘.和衷共济,利在其中:国家医保谈判的经济效应与健康效应[J].财经研究,2025,51(9):64-78.
- [9] 丁锦希,李伟.“守正创新,为人民健康谋福祉”谈2021年国家医保目录调整工作的三大亮点[J].世界临床药物,2022,43(1):1-4.
- [10] 郑王彪,郑超,孙强.医保药品目录动态调整的国际经验与启示[J].卫生经济研究,2023,40(12):62-67.
- [11] 陈蕾,冷明祥,胡大洋,等.澳大利亚医保目录的药品准入谈判对我国的启示[J].南京医科大学学报(社会科学版),2011,11(5):364-367.
- [12] 王子亮,叶露.日本的药品定价政策研究[J].中国卫生资源,2009,12(6):297-299.
- [13] 王莉.医疗保险战略性购买对药品供给侧改革的作用机制研究[J].社会保障评论,2021,5(4):38-50.

通信作者:赵祖桢(1989-),男,本科,高级会计师;研究方向:卫生经济、财务管理。

收稿日期:2024-12-23

修回日期:2025-01-24

(编辑 曹晓芸)