“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

丁锦希[1,2]，李 伟[1,2]
（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198；2. 中国药科大学医药市场准入政策研究中心，江苏南京 211198）

摘要：自 2017 年以来，我国医疗保障部门已开展 5 次医保药品目录动态调整工作，常态化的调整机制逐步建立，谈判机制日益完善。尤其是 2021 年，国家医疗保障局在充分总结前 4 轮调整经验基础上，守正创新，对国家医保目录调整机制做了全方位优化。该文基于 2021 年医保目录调整工作实践，聚焦于准入流程、测算机制、调整原则 3 个方面，分析国家医疗保障局在此轮医保目录调整工作中的政策优化，为推动我国医疗保障制度的进一步完善总结经验并提出发展思路。

关键词：医保目录；动态调整；政策优化
中图分类号：R19 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）01-0001-04
DOI：10.13683/j.wph.2022.01.001

"Uphold integrity and innovation, and seek well-being for people's health"
Three highlights of the adjustment of national reimbursement drug list in 2021

DING Jinxi[1,2], LI Wei[1,2]
(*1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, Jiangsu Province, China; 2. Pharmaceutical Market Access Policy Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, Jiangsu Province, China*)

Abstract: Since 2017, the national healthcare security administration（NHSA）has adjusted the national reimbursement drug list（NRDL）for five times. Normalized adjustment mechanism has been gradually established, and the negotiation mechanism has been increasingly improved. Especially in 2021, the NHSA, upholding integrity and innovation, made an all-round optimization of NRDL adjustment mechanism based on the full summary of the first four rounds of adjustment experience. This paper analyzed the policy optimization of NHSA in the fifth round of NRDL adjustment based on the practice of 2021 NRDL adjustment work, focusing on three aspects: access process, measurement mechanism, and adjustment principles. Furthermore, this paper summarized the experience and put forward development ideas to promote the further improvement of Chinese medical insurance system.

Key words: national reimbursement drug list; dynamic adjustment; policy optimization

2021 年 12 月 3 日，国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）公布了“2021 年医保谈判准入情况”，通过形式审查药品共 273 个品种，117 个品种进入谈判，94 个品种谈判成功，谈判总成功率达到 80.34%。

笔者有幸参与了近 5 年国家医保目录调整工作。回顾 5 轮调整工作，可以发现药品医保准入谈判机制从无到有，国家医保局带领全国医保工作者开创了一个具有中国特色的医保药品目录管理新体系。尤其是 2021 年，国家医保局在充分总结前 4 轮调整经验基础上，守正创新，对国家医保目录调整机制做了全方位优化，主要体现为以下 3 点。

收稿日期：2021-12-04
作者简介：丁锦希，教授，博士生导师，研究方向：医药政策法规、医药市场准入与药物经济学。

1 准入流程更加清晰透明，公开可预测

2021 年国家医保局建立了“申报 - 遴选 - 测算 -

谈判 - 执行 ”目录准入规范化流程，并重点对 5 个环节做了机制优化工作，进一步增强了目录调整的可操作性与可预测性，如图 1 所示。

1.1 申报环节：精准申报，充分掌握产品信息

以 2020 年国家医保服务平台“国家医保药品目录调整申报模块”为基础，2021 年医保目录调整通过分区分模块方式，实现产品信息分类收集，为遴选和测算工作“由主观走向客观、定性走向定量”奠定信息化基础。

分区是指根据不同评价调整通道，将产品分为目录外新增准入与目录内续约（改限）两个不同区域，针对性收集相关信息。

分模块是指通过安全性、有效性、经济性、创新性与公平性 5 个维度，13 项二级指标，并明确“慢性病用药，急抢救、麻醉、检验用药，肿瘤、罕见病用药”费用计算方式与参数，促使企业精准申报产品信息，为后期遴选、测算提供量化依据。

1.2 遴选环节：量化评分，筛选适合谈判药品

“逢进必谈”是独家创新药品纳入国家医保目录的主要路径。如何在短时间内，从通过形式审查品种中海选出“临床急需、安全有效、价格合理”品种进行谈判准入，是一项浩大的系统工程。

在遴选环节，国家医保局组织综合组专家和专业组专家，根据企业申报 5 个维度、13 项二级指标产品信息数据，每位专家结合临床循证经验、应用信息化手段独立打分，逐步形成从主观评价到客观评审、从经验主导到数据支撑、从定性判断到定量打分的遴选机制。通过量化评分和集体决策，确定谈判新增调入、谈判续约、调整支付限制的建议名单。

1.3 测算环节：双重“背靠背”，提升测算公正性

公正科学地测算谈判底价，是谈判成功的基本保证。在近年目录调整工作前，通过资质择优筛选、测评等方式，组建了药物经济学专家库，今年参与测算的药物经济学专家均从专家库中随机遴选得出。

测算过程中，创新实施双重“背靠背”机制。就同一品种，药物经济学测算组和基金测算组“背靠背”平行测算。同时，在药物经济学测算组中，两位专家就同一品种分别独立测算。国家医保局在评判测算质量前提下，综合确定谈判底价。双重“背靠背”测算机制有效控制了测算专家主观偏倚度，提升测算过程规范性与结果公正性。

1.4 谈判环节：强化沟通机制，提高信息对称性

为提高谈判成功率，本次目录调整工作中，建立了“一对一”沟通方式，强化了国家医保局与谈判企业的沟通反馈机制。测算专家在完成初步测算后，按品种出具“价格形成的要点、需要企业补充的信息”，国家医保局与企业进行谈判前沟通，核实补充测算所需的关键信息，以确保测算结果的准确性。

在沟通之后，企业可就价格形成的关键要素进行反馈，以便双方就产品临床价值、市场竞争情况达成共识，提升企业对测算价格的认可度和可预期性。

1.5 执行环节：建立“双通道”，确保谈判结果落地

为确保谈判药品的落地实施，2021 年 5 月国家医保局发布了《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》，在公立医院供给通道的基础上，通过构建“双驱动，八步走”的社会药房供给通道[1]，将谈判药品中临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，及时纳入“双通道”管理药品

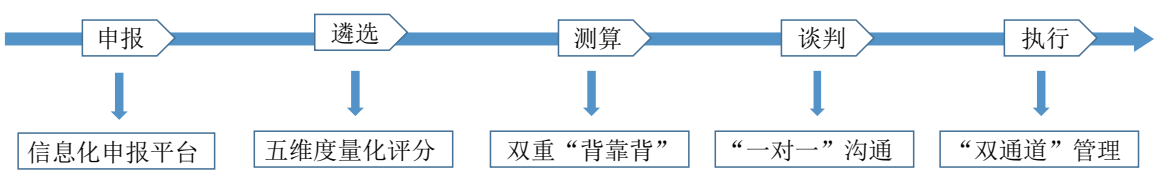


图 1 国家医保谈判准入流程

Figure 1 Entry process of national medical insurance negotiation

范围。

与此同时，国家医保局还逐月公布了部分谈判药品的配备使用情况，通过“国家医保服务平台（APP）”中开通公众查询渠道，及时跟踪统计落地情况，方便患者查询购药。

2 测算机制更加科学规范，充分评判临床价值与市场环境

本轮调整测算过程中，遵循统一的工作原则、技术标准、参考因素、计算方法等，进一步规范了测算方法与路径，使得客观因素最大化、主观因素标准化。主要体现为以下两个方面。

2.1 参照药物：明确选择规则，强化测算科学性

药物经济学评价的本质是在与参照药物进行比较的过程中发现谈判药物的价值。故参照药物的选择将对谈判药品的价格形成，以及谈判成功与否都产生重要影响。本次测算对参照药物选择范围、企业异议处理方法及参照药物价格选择进行了规范。

一是鼓励一流创新，将治疗方案纳入选择范围。对于填补目录空白的创新药，由于其治疗机制和治疗靶点属于开创性，存在目录中可能无法找到其对应参照药物的情况。国际医保准入惯例中对于此类情形，可选择临床“治疗方案”作为创新药的参照方案，从而体现医保准入的科学性。本次谈判测算过程中，国家医保局在《2021 年国家医保药品目录调整药品报送材料》中明确提出了“参照药品，含治疗方案”；与此同时临床专家在指定参照药物的评审论证中，也出现了“将治疗方案作为参照药物”的情形。

二是倡导科学评审，充分考虑品种间差异。考虑到医保评审指定参照药物的时间较短、产品间差异较大，对于测算过程中，企业提出变更参照药物的，测算专家在充分评判企业异议理由的科学性和支持证据质量后，对合理反馈建议可以部分采纳。

三是关注市场复杂性，规范价格参照体系。参照药物是本治疗领域应用最广泛的产品，通常上市时间较长，市场上既有原研药，也有仿制药，同一通用名不同厂家产品之间有时价格差异较大。故确定参照药物之后，选择哪家厂家的价格做为主要参照，将对谈判测算产生重大影响。在本轮测算过程中，国家医保部门明确了参照药物中原研药与仿制药价格如何选择、如何参考集采中选药品价格等问题，增加了谈判价格的可预测性。

2.2 证据参数：规范证据质量，提高测算精准度

药物经济学评价结果的准确性、可参考性取决于评价过程中使用证据的质量以及关键参数的选择。本次测算主要对临床证据的等级、临床指南的范围及关键测算参数的选择进行了规范。

一是强化证据质量，规范证据等级。临床证据是谈判药物临床价值与参保人获益的主要判断依据，而临床证据等级决定了证据质量和决策可依赖性。本次测算明确按“随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）的系统评价或荟萃分析、系统评价或荟萃分析、单个样本量足够的 RCT、实效性临床研究、单臂临床试验、非 RCT 队列研究、无对照病例研究等”证据等级排序，并明确优先使用基于我国人群的研究数据。

二是突出临床应用，明确指南范围。权威指南推荐度是判断药物临床应用价值的重要指标。本次测算中谈判药物指南推荐情况明确了包括“国内外临床指南、诊疗规范、经典名方情况”。对于中成药，除经典名方外，明确可参考《中成药治疗优势病种临床应用指南》，充分考虑中医药特色。

三是倡导精准测算，统一参数选择。测算过程中，参数选择模式决定了最终的谈判底价。本次测算对于慈善赠药折算参数、增量成本效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）阈值参数等决定谈判价格形成的关键参数都做了统一规定，确保有效控制测算专家的主观偏倚性。如 ICER 阈值上限是药物经济学倒推法的关键参数，其基准参数如何选择？对于具有显著创新性与临床优势，或治疗罕见病与儿科政策导向类药物，如何调升？这一系列问题在 2021 年测算中都做出了清晰规范。

2.3 调整原则注重多方利益平衡，实现政策效益最大化

医保目录调整工作涉及参保人需求、基金运行安全及医药产业发展等多方利益。在目录调整工作中，国家医保局体现出了高度原则性与灵活性，充分把握了以下 3 对平衡，为建设健康中国做出了重大贡献。

一是平衡临床价值与基金可持续。谈判药品测算既考虑医保基金运行可持续性，又要体现“临床价值决定价格形成”这一基本原则。医保谈判准入并非“唯低价论”，在测算的过程中，通过测算方法和关键参数的调整，体现了其对临床价值的关注。如在测算过程中，若谈判药物相较于参照药物在疗效与安全性有显著提高，则参照药物的价格可不作为测算的“价格锚点”；对于弥补临床空白的创新药，且临床评分较高的，其药物经济学测算中关键参数 ICER 阈值上限可适当提高。

二是平衡大众需求与特殊人群保障。根据我国人口结构、疾病谱变化，医保谈判药品覆盖范围不断更新优化，尽可能满足广大参保人的临床用药需求。在实现常用药品基本全覆盖的背景下，医保谈判准入工作也在不断加强特殊人群的用药保障。

根据国家医保局公布的谈判结果，2021 年谈判成功的药品中就包含了 3 个精神疾病用药、7 个罕见病治疗药品。针对上述药品，在测算过程中兼顾“测算科学性”与“社会效益”，对其给予一定的政策倾斜，包括在价格基准形成中调增关键参数、价格基准形成后一定比例加算等。

三是平衡国际经验与中国国情。创新药物在卫生技术评估评价基础上通过谈判准入，是发达国家医保管理的通用模式。在药物经济学评价模型、测算方法及关键参数的选择上，国际上已有较为成熟的经验。国家医保局在充分借鉴国际先进经验的基础上，统筹考虑了我国医保、医药、医疗的实际运行情况，如全球首次上市的创新药逐步增多、临床应用中西并重等，形成了 ICER 阈值设计基于中国实际、中成药测算要兼顾处方构成和中药名贵药材成本等的“特色方法”。

3 结语

综上所述，2021 年国家医保调整工作广泛吸收国际先进经验，充分结合我国国情，明确了“申报 - 遴选 - 测算 - 谈判 - 执行”的五环准入流程，建立了双重“背靠背”测算机制，规范了市场价格采集与药物经济学倒推的平行测算路径。在测算价格形成的信息来源方面，实现了临床价值与市场环境的高度统一；在测算路径和方法方面，实现了规范性与科学性的高度统一；在保证基金可承受的前提下，更好地满足了患者临床需求，促进了医药行业创新发展。

随着国家医保目录动态调整机制的不断完善，谈判准入工作也会面临诸多新问题和新挑战。如创新药上市速度越来越快，今年谈判新增的 67 个产品中，27 个产品于 2021 年上市即准入医保（占比 40.3%）；再如多适应证药物在临床应用越来越广泛，今年谈判新增 17 个抗肿瘤药中，7 个为多适应证药物（占比 41.2%）。建议国家医保局探索设立参照药物提前选择机制、完善多适应证药物的准入路径，同时进一步优化谈判流程与测算方法，将现行的限时“两次报价法”调整为一定时间周期内的“两轮磋商法”[2]，提升企业的自主参与度、提高谈判成功率，为人民健康谋福祉，让百姓更有获得感。

参考文献：

[1] 张博, 丁锦希, 陈烨, 等. 国家医保谈判药品“双通道”政策动因与实施模式[J]. 世界临床药物, 2021, 42(9): 709-716.

[2] 丁锦希, 李轶, 韩晓睿, 等. 国家医保目录动态调整机制的改革成效与发展思路[J]. 中国医疗保险, 2021, 5: 40-46.

（编辑：楼媛媛）