基于内容分析法的国家谈判药品落地政策分析

Analysis on National Negotiated Drug Landing Policy Based on Content Analysis Methodology

强　滟[1,2]，张好辰[3]，牟　燕[1,2]，宋　燕[1,2]，张前进[3]

（1. 山东第一医科大学（山东省医学科学院）医疗保障学院，山东济南 250117；
2. 山东省医药卫生科技信息研究所，山东济南 250062；3. 山东省医疗保险基金稽核中心，山东济南 250024）

QIANG Yan[1,2], ZHANG Haochen[3], MOU Yan[1,2], SONG Yan[1,2], ZHANG Qianjin[3]

（*1. College of Medical Security, Shandong First Medical University & Shandong Academy of Medical Sciences, Jinan 250117;*
2. Shandong Institute of Medicine and Health Information, Jinan 250062; 3. Shandong Medical Insurance Fund Audit Center, Jinan 250024）

摘要：国家谈判药品政策是降低药品价格、提升重大疾病保障能力的重要政策举措之一，目前已进入常态化趋势。文章采用内容分析法基于政策工具和利益相关者二维框架，分析促进国家谈判药品落地的相关政策文本，对政策进行量化编码，探讨现有政策的侧重点及不足，为后续政策的制定及优化提供一定参考，进一步提高国家谈判药品的可及性。

关键词：国家谈判药品；内容分析法；政策工具；利益相关者

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2024)07-1032-05

引用：强　滟，张好辰，牟　燕，等．基于内容分析法的国家谈判药品落地政策分析［J］．中国医药工业杂志，2024, 55(7)：1032-1036. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.07.018

2016 年，原国家卫生计生委等多部门联合发布《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》，“国家谈判药品”一词首次正式出现。2018 年，国家医疗保障局成立，对国家医保药品目录进行管理，并主导与医药企业协商谈判，确定药品价格及支付标准。这是近年降低药品价格、促进药品可及性的一项重要政策举措[1]。因此，回顾性研究国家谈判药品的相关政策，梳理政策落地的推进思路，并分析相关政策的逻辑、侧重点、不足及实施过程中的“堵点”问题，具有重要的社会价值，可为后续的政策设计提供一定的参考。

1　政策文本收集

在中国政府网（http://www.gov.cn）、国家医疗保障局（http://www.nhsa.gov.cn/）、国家卫生健康委员会（http://www.nhc.gov.cn/）及相关部委和下属机构官方网站，以“国家谈判药品”“谈判药品”“国谈药”为关键词进行检索，检索时间设定为 2016 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 30 日。纳入原则如下：①发布单位为全国人大、国务院、国家医疗保障局及各部委单独或联合颁布的相关政策；②选取法律法规、规划、纲要、意见、通知等充分诠释政府意志的文件；③内容与国家谈判药品高度相关，可直接体现政府实施国家谈判药品机制的内容与措施。在排除无关政策、重复纳入政策、与本研究主题不符政策后，共 19 件政策文本被纳入研究，具体如表 1 所示。

2　研究方法

采用内容分析法，将 19 件国家谈判药品政策的文本内容进行文本编码和汇总。编码时遵循不可再分原则，即段落表达内容相同则为 1 个代码。如果可以分为多层意思，则被分为多个代码，直到不可分割为止[2]。按“政策序号 - 章节 - 内容编号”的规则进行划分，如“1-1- 编号内容”为纳入的第 1

收稿日期：2024-04-13

基金项目：山东省药物政策研究重点课题项目（YZY202202）、山东省医药卫生科技发展计划项目（202013041353）、山东省医疗保险基金稽核中心合作课题项目（2023012801）、山东第一医科大学学术提升计划项目（2019QL002）

作者简介：强　滟（2001—），女，硕士研究生，专业方向：图书情报（医学情报方向）。

通信作者：张前进（1985—），男，研究员，从事医疗保障基金监管的研究。

E-mail：zqjrst@shandong.cn

表 1 2016—2023 年国家谈判药品相关政策

Tab.1 The National Negotiates Drug-related Policies from 2016 to 2023

编号	政策	发布单位	发文时间
1	关于做好国家谈判药品集中采购的通知	原国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、人力资源和社会保障部、商务部、国家工商总局、原食品药品监督管理总局	2016
2	关于公布国家药品价格谈判结果的通知	原国家卫生计生委办公厅	2016
3	关于做好国家谈判药品与新型农村合作医疗报销政策衔接的通知	原国家卫生计生委办公厅、财政部办公厅	2016
4	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	中共中央办公厅 国务院办公厅	2016
5	关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	国务院	2016
6	关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）的通知	人力资源和社会保障部	2017
7	关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知	人力资源和社会保障部	2017
8	关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知	国家医疗保障局	2018
9	关于做好 17 种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知	国家医疗保障局办公室、人力资源和社会保障部办公厅、国家卫生健康委办公厅	2018
10	关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019
11	关于公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的公告	国家医疗保障局	2019
12	关于将 2019 年谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围的通知	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2019
13	关于做好 2019 年国家医保谈判药品落地工作的通知	国家医疗保障局、国家卫生健康委	2019
14	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》的通知（医保发〔2020〕53 号）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020
15	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）	国家医疗保障局、国家卫生健康委	2021
16	关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知（国办发〔2021〕36 号）	国务院办公厅	2021
17	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）	国家医疗保障局 国家卫生健康委	2021
18	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》的通知（医保发〔2021〕50 号）	国家医疗保障局 人力资源和社会保障部	2021
19	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》的通知	国家医疗保障局 人力资源和社会保障部	2022

份政策文件《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》中，第一部分“统一思想认识”。

国家谈判药品的落地本质上是资源配置问题，涉及政府行政管理部门、医疗机构、患者、药物供应方。因此，本文基于政策工具和利益相关者角度[3]，构建促进国家谈判药品落地政策的二维分析框架，如图 1 所示，横向维度代表不同类型的政策工具，纵向维度代表国家谈判药品政策涉及的利益相关者。

2.1 X 轴坐标维度：政策工具

根据 McDonnell 和 Elmore 的政策工具分类方法[4]，结合国家谈判药品政策内容，将政策工具分类为命令与规制、权威、能力建设、激励和劝告 5 类，细分为 16 个具体工具，如表 2 所示。

2.2 Y 轴坐标维度：利益相关者

政府行政管理部门主要包括医保部门、人力资源和社会保障部门、卫生健康部门以及药品监管部门等，负责国家谈判药品相关政策的发布和实施效果管控。药品供应方包括药品生产企业和流通企业，负责国家谈判药品的生产和流通。医疗机构是医疗服务及药品等的主要供给方，在国家谈判药品的落地使用中起推动作用。患者是医疗服务和药品的直接需求方，在国家谈判药品政策推进过程中受益最大[5]。

3 研究结果

3.1 政策工具使用失衡

5 类政策工具 16 个子节点共形成了 125 个政策编码。命令与规制、权威、能力建设、激励、劝告

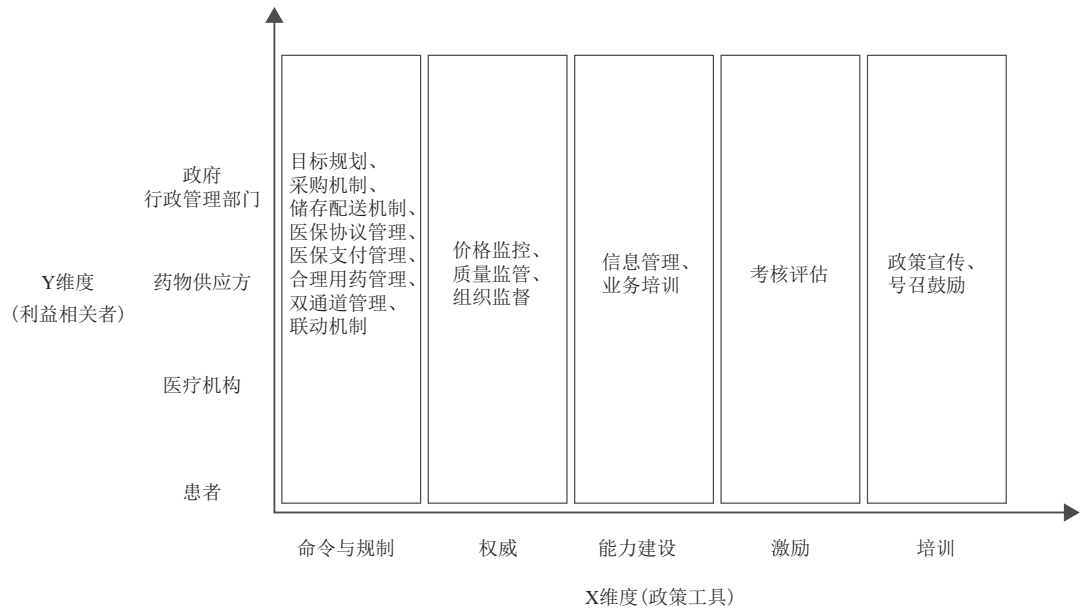


图 1　国家谈判药品政策的二维分析框架

Fig.1　The Two-dimensional Analytical Framework for National Negotiated Drug Policies

表 2　政策工具类型

Tab.2　Types of Policy Instruments

政策工具	说明	工具名称
命令与规制	指政府为促进国家谈判药品落地而制定的政策和机制，对相关利益方进行强制性地规范和约束	目标规划、采购机制、储存配送机制、医保协议管理、医保支付管理、合理用药管理、双通道管理、联动机制
权威	指政府依靠自身的权威，对国家谈判药品从谈判到落地的流程进行严格监督监管	价格监控、质量监管、组织监督
能力建设	指政府通过提供并完善人力、物力、财力、信息技术等资源，保证国家谈判药品机制更加有效运转	信息管理、业务培训
激励	采取激励措施引导相关利益方实现国家谈判药品落地	考核评估
劝告	指对利益相关者进行价值观引导，从而致力于实现国家谈判药品落地的目标	政策宣传、鼓励号召

5 类政策工具在所有政策中使用频次的比例，分别为 60.80%、12.80%、11.20%、8.00%和 7.20%（表 3）。结果显示，在工具使用情况上，我国国家谈判药品相关政策呈现出分布不均衡或过度集中的现象。在 5 类政策工具中，使用最多的是命令与规制型政策工具，而激励、劝告类政策工具均使用较少。这表明政府在推动国家谈判药品机制建设过程中对于命令与规制型政策工具有明显的倾向性和依赖性；另外，不同工具内部使用情况也表现出不均衡分布的现象。

3.2　政府部门为主导，多方共同参与

同一政策工具涉及不同的利益相关者，对政策工具和利益相关者进行共现统计。为了更直观显示出不同政策工具涉及的利益相关者，将政策工具 - 利益相关者矩阵导入到 Ucinet 6.0 软件，转化得到政策工具 - 利益相关者网络图谱，如图 2 所示。图中圆圈代表利益相关者，方块代表政策工具类型，节点大小代表在网络中位置的重要程度（越大表示越重要），政策工具和利益相关者之间的连线的粗细代表共现次数。

国家谈判药品工作涉及利益相关者众多，通过共现图谱可以看出，医保部门是国家药品谈判工作中的主导者，主要依靠医保支付管理、信息管理、采购机制和组织监督等手段，通过谈判、支付、监管等机制来落实国家谈判药品的相关配置 [6]，并进一步引导国家谈判药品相关政策落地。

从政策工具涉及利益相关者的绝对数量来看，政府相关部门占比最高，其次为医疗机构。从节点

表 3 政策工具的频数统计

Tab.3 Frequency Statistics of Policy Instruments

工具类型	工具名称	使用频次	百分比 /%	频次合计（占比 /%）
命令与规制	目标规划	5	4.00	76（60.80）
	采购机制	11	8.80	
	储存配送机制	2	1.60	
	医保协议管理	4	3.20	
	医保支付管理	28	22.40	
	合理用药管理	15	12.00	
	双通道管理	4	3.20	
	联动机制	7	5.60	
权威	价格监控	4	3.20	16（12.80）
	质量监管	3	2.40	
	组织监督	9	7.20	
能力建设	信息管理	11	8.80	14（11.20）
	业务培训	3	2.40	
激励	考核评估	10	8.00	10（8.00）
劝告	政策宣传	7	5.60	9（7.20）
	鼓励号召	2	1.60	
合计		125	100	

大小上看，医疗机构在共现图谱中具有较大权重，几乎所有的政策工具都有涉及，是医疗服务和药品的主要提供方。国家谈判药品工作对医疗机构用药管理、考核指标等方面都有很大影响。尤其是在按疾病诊断相关分组（diagnosis related groups，DRG）、按病种分值（diagnosis-intervention packet，DIP）支付方式改革的背景下，由于控费理念的影响，医生在使用价格相对较高的国家谈判药品时可能会受到限制，很大程度上影响了医疗机构推动国家谈判药品落地的积极性，所以还应在政策制定上进一步完善，做好政策间的衔接。

另外，卫生健康部门以及人力资源和社会保障部门在前期药品谈判中起到主导作用，但在当前药品谈判中，卫生健康部门主要发挥的是对医疗主体合理用药方面的管理作用，人力资源和社会保障部门则主要发挥与医保部门联动做好药品谈判相应保障的作用。因此，在后续的谈判工作中要梳理清晰不同部门在国家谈判药工作中的职责，各司其职，协同推进谈判药品相关工作。

4 建议

4.1 优化政策工具，构建综合协调的政策框架体系

提高政策工具的互补性和协调性，有利于促进国家谈判药品政策落地[7]。一方面，适当增加激励型政策工具以调动利益相关者的积极性，避免出现“一刀切”、管理体制僵化等现象。比如，医保部门作为国家谈判药品的主要支付方，可以对相关药

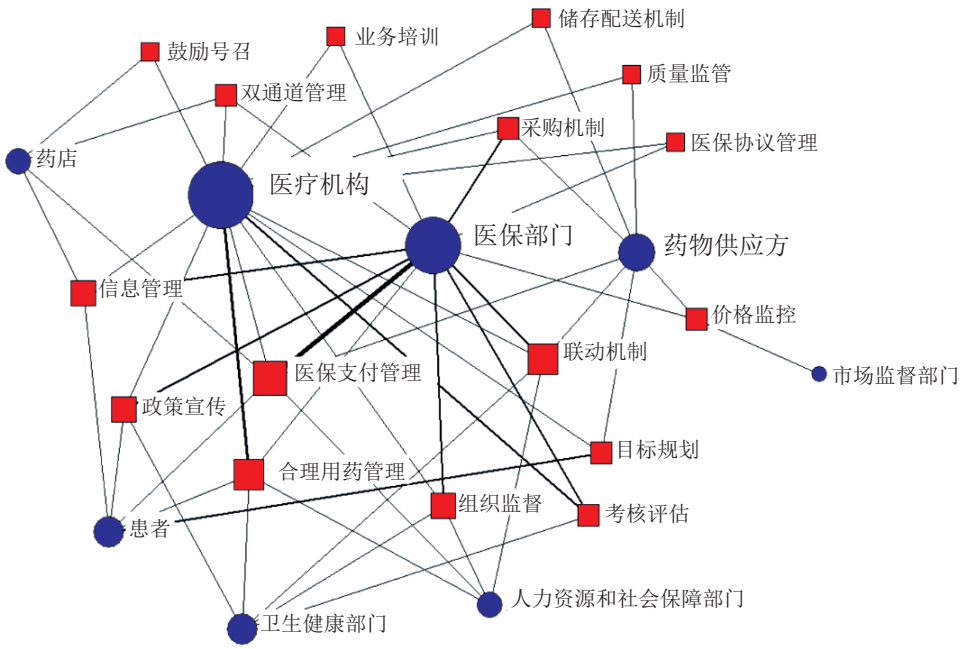


图 2 政策工具－利益相关者共现图谱

Fig.2 The Co-occurrence Map of Policy Tools-Stakeholder

品的供应流程进行监控，把质量、价格、供应、配送等方面作为评价指标，并设置相应的激励 / 惩戒措施。又如，卫生健康部门可以监测、分析临床使用数据，明确定点医疗机构在保障国家谈判药品临床使用中的责任、义务和违约惩罚，对政策响应充分的机构给予一定的奖励。另外，相关部门也可以考虑构建科学评价体系，在医保监管、合理用药等方面，对国家药品谈判制度实施效果进行综合评价，进一步优化国家谈判药品落地的实施细则。

另一方面，进一步优化政策工具的内部结构，实现不同工具的功能性匹配，避免政策缺位[8]。在能力建设型政策工具中，可适当增加业务培训政策工具的使用强度，如指导临床医生合理用药，优先开具国家谈判药品。在培训政策工具中，积极总结和宣传试点地区取得的经验，发挥先锋模范作用，因地制宜地复制到其他地区，并汲取失败教训，促进国家谈谈判药品落地工作取得实效。

4.2 增强部门机构协同和联动

国家谈判药品价格使得更多药品进入医保，是提高药物可及性的首要步骤，但还需医保部门、卫生健康部门、药品监管部门等共同协作，使患者在就医、买药时能够真正受益[9]。在制定落地政策时，不同部门应权责分明，以防出现职责不清、相互推诿等现象。

医保部门和卫生健康部门应协商，进一步完善配套政策。医保部门在鼓励医疗机构购买、使用高价谈判药品时，可采取激励措施，如不列入基金的总控制预算，或者对纳入谈判药品而造成的损失给予适当补偿。卫生健康部门针对医保定点医疗机构使用国家谈判药品时，可采取不纳入次均费用考核或不列入“药占比”等举措[10]。另外，药品监管部门应加强对国家谈判药品的监督检查，保证药品质量稳定。

创新医保支付方式也是促进国家谈判药品政策落地的重要手段。例如，将国家谈判药品中属于“XL—抗肿瘤药及免疫调节剂”标识的药品，继续在总额预算下按项目结算，不纳入病种点数法结算，同时将这部分费用较高的国家谈判药品不纳入医疗机构药占比及均次处方费用的统计，以促进医疗机构配备和使用国家谈判药品[11]。为保障部分肿瘤创新药物的可及和使用，北京市出台的关于 DRG 付费新药新技术支付管理办法也值得参考和借鉴。最后，在通过医疗保障、卫生健康等管理部门减负与激励政策来支持提高医疗机构积极性的同时，还要夯实医疗机构的主体责任，进一步简化国家谈判药品进入医院的程序步骤，促进国家谈判药品政策的落地，让人民群众真正受益。

参考文献：

[1] 李凯悦 , 刘　辉 , 蒋　倩. 历年国家医保谈判药品概况与分析 —— 抗肿瘤药品专题 [J]. 肿瘤药学 , 2021, **11** (2): 229-235.

[2] 罗　敏 , 朱雪忠. 基于政策工具的中国低碳政策文本量化研究 [J]. 情报杂志 , 2014, **33** (4): 12-16.

[3] 刘森元 , 赵　静 , 沈慧煌 , 等. 政策工具视角下我国中药追溯体系政策研究 [J]. 中国药事 , 2023, **37** (6): 664-673.

[4] MCDONNELL L M, ELMORE R F. Getting the job done: alternative policy instruments [J]. *Educational Evaluation & Policy Analysis*, 1987, **9** (2): 133-152.

[5] 谢金平 , 张雪瑞 , 张　赫 , 等. 国家药品集中采购政策的主要利益相关者分析 [J]. 中国药房 , 2021, **32** (21): 2677-2682.

[6] 刘苏苏 , 茅宁莹. 集中带量采购政策对药品供应保障的影响 [J]. 中国药事 , 2021, **35** (4): 380-385.

[7] 王　兵 , 刘　晖 , 张阿雲. 政策工具视角下各省“健康 2030 规划纲要”药品采购政策文本量化研究 —— 基于 NVivo 软件分析 [J]. 卫生软科学 , 2023, **37** (4): 9-11.

[8] 谭清立 , 陈嘉琳 , 庄洲洲. 我国“互联网 +”医疗的政策推进与优化研究 —— 基于政策文本量化分析 [J]. 卫生经济研究 , 2021, **38** (7): 21-23.

[9] 廖　化. 国家谈判药品落地的陕西实践 [J]. 中国医疗保险 , 2020, (9): 44-46.

[10] 吕兰婷 , 胡邱铷 , 郭珉江. 我国药品谈判政策演变与创新扩散机制探究 [J]. 中国卫生政策研究 , 2022, **15** (9): 47-55.

[11] 黄纾洁 , 王　霞 , 蔡艳艳. “国谈药”落地的珠海实践 [J]. 中国社会保障 , 2021, (10): 56-57.