

药品集中带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用探讨[△]

谭清立^{1,2*},高江源¹,林岱衡¹(1.广东药科大学医药商学院,广东 中山 528400;2.广东药科大学药品监管研究中心,广东 中山 528400)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)02-0146-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.02.04

摘要 目的:探讨我国药品集中带量采购政策与医保支付制度的协同作用及尚存不足,为进一步提升其协同水平提出可行性建议。方法:采用文献分析法和政策评估法,分别对目前我国药品集中带量采购政策与医保支付制度的直接协同与间接协同作用进行阐述,分析其存在问题,并提出可行性建议。结果与结论:药品集中带量采购政策对我国医保支付制度在技术层面的付费方式、效果层面的绩效评估、管理层面的过程管控等方面有着直接影响。其间接协同作用包括:药品集中带量采购政策可促使药品供应保障体系作出调整以适应医保支付改革;可调整医药市场,影响医保支付制度改革。不足之处为:中选药品品种少,采购范围与医保降费均有进一步提升空间;医保对于非中选药品“一刀切”的支付标准可能会削弱药企对仿制药研发的积极性等。因此,下一步还需大幅扩大药品采购品种和范围,对于本身品种就较少的药品,可以适当放开医保支付限制;协调医保报销政策和采购方案,提升医保支付的合理性和完善性;引导医疗机构从“价格医疗”到“价值医疗”理念的转变,兼顾市场多方利益,形成全方位的药品价格与医保支付制度的协同调整机制。

关键词 药品集中带量采购政策;医保支付制度;药品供应保障体系;协同作用

Investigation on Synergistic Effect between Centralized Drug Quantity Purchase Policy and Medical Insurance Reimbursement System

TAN Qingli^{1,2}, GAO Jiangyuan¹, LIN Daiheng¹ (1. School of Pharmaceutical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Guangdong Zhongshan 528400, China; 2. Drug Regulatory Center, Guangdong Pharmaceutical University, Guangdong Zhongshan 528400, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the synergistic effect and deficiencies between centralized drug quantity purchase policy and medical insurance reimbursement system, and to provide feasible suggestion to further improve its synergistic effect. **METHODS:** The literature analysis method and policy evaluation method were adopted to expounds the direct and indirect synergistic effect between the current centralized drug quantity purchase policy and medical insurance reimbursement system in China, and analyze the existing problems so as to put forward the feasible suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS:** The centralized drug quantity purchase policy had a direct impact on the payment mode of medical insurance reimbursement system in technical level, performance evaluation in effect level and process control in management level. The indirect synergy included: centralized drug quantity purchase policy could promote the adjustment of drug supply security system to adapt to the reform of medical insurance payment; it could adjust the pharmaceutical market, and affect the reform of medical insurance reimbursement system. The disadvantages were as follows: the varieties of selected drugs was still narrow, and there was room for further improvement in purchasing scope and medical insurance fee reduction; “one-size-fits-all” payment standard for unselected drug might weaken pharmaceutical companies’ enthusiasm for generic drug research and development. Therefore, the next step is to significantly expand the variety and scope of procurement, and appropriately liberalize the medical insurance payment restrictions for drugs with fewer varieties; coordinate medical insurance reimbursement policies and procurement programs, and improve the rationality and perfection of medical insurance payment; guide the medical institutions to change the concept from “price-based medical treatment” to “value-based medical treatment”, take into account the interests of all parties in the market, so as to form a comprehensive coordination adjustment mechanism of drug price and medical insurance reimbursement system.

KEYWORDS Centralized drug quantity purchase policy; Medical insurance reimbursement system; Drug supply security system; Synergistic effect

[△] 基金项目:广东省科技创新战略专项资金(软科学面上与重点专)项目(No.2019A101002068);广东省科技创新战略专项资金(“攀登计划”专项资金)立项项目(No.pdjh2020b0313);广东省普通高校青年创新人才类项目(No.2018WQNCX064)

* 讲师,博士。研究方向:社会保障与医药卫生政策。电话:0760-88207911。E-mail:qinglitan87@163.com

药品集中带量采购(以下简称“带量采购”)是近年来我国解决“看病贵”问题的最有效举措之一^[1]。随着带量采购良好效益的逐步扩大,国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(以下简称“联合采购办公室”)于2020年7月29日发布了《全国药品集中采购文件(GY-

YD2020-1)》(国联采字[2020]1号)^[2],标志着第3批国家级的带量采购工作正式启动。近年来,医保支付制度改革不仅是中央深化医改的主要方向,也成为了各地政府优化地方医保管理体系的主阵地。带量采购政策以药品的需求管理为着眼点,通过整合药品需求形成买方合力,以达到与具有垄断能力的医药供给方抗衡的目的;同时,辅以医保支付制度的协调推进,以助实现医药卫生资源更合理、更高效的配置。本文采用文献分析法和政策评估法,从带量采购政策对医保支付制度的直接和间接影响两个方面展开分析,力图探讨带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用及尚存不足,并为进一步提升其协同水平提出可行性建议。

1 带量采购政策与医保支付标准概况

从首批“4+7”试点到联盟地区扩围、第2批带量采购,再到不久前完成招投标的第3批带量采购,目前国内已形成较为成熟的药品采购-供应模式。带量采购政策顺应了我国“医药分家”的改革内容,通过以量换价、药企竞标的方式大幅降低药价、降低医院收入的药占比,缩小了销售过程中的“灰色空间”,缓解了“看病贵”的民生问题^[1]。

无论是“4+7”还是3批带量采购,都坚持了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。采购过程大致遵循“遴选和公布中选药品、企业进行申报、联合采购办公室进行议价谈判、公布拟中选结果及中选结果、三方签订购销合同、后续契约管理”的基本流程。

在工作安排上,采购联盟根据公立医疗机构的药品需求量信息,结合试点方案及实际情况,进一步完善实施方案;起草并发布集中采购公告;开展药品集中采购具体工作;公布采购结果;监督和推进各地带量采购联盟的执行实施进度;集中采购主体按集中采购价格与企业签订带量购销合同并实施采购;联合采购办公室和试点地区如遇重大问题,及时向试点工作小组办公室报告。

在带量采购的医保支付标准上,《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发[2019]18号)规定:非中选药品2018年底价格为中选价格2倍以上的,来年按原价格下调不低于30%为支付标准,并于2021年前调整到以中选药品价格为支付标准;鼓励主动降价,向中选标准趋同;价格在中选价格和中选价格2倍以内(含2倍)的,原则上以中选价格为支付标准^[3]。各地在执行上基本按照此规定,但又略有差异(可分为执行标准差异和执行模式差异)。其中,执行标准差异指地方政府根据当地具体情况,在遵循中央指导性政策的前提下对具体执行环节的标准进行合理协同调度。如各地在首轮带量采购政策的医保基金预付的落实中有所不同——北京规定医保基金按合同约定采购金额的50%提前预付给医疗机构^[4];广州规定医保经办机构按照不低于带量采购金额的30%提前预付给医疗机构,在完成约定采购量后,应结合带量采购品种实际采购量继续予以预付^[5];其他试点

城市也有各自的标准。在促进医保支付标准与采购价协同的工作中,广州市对采购非中选药品的规定是:在2018年底,价格为中选价格2倍以上的,以2018年底价格的70%作为医保支付标准(不同规格的药品分开计算医保支付标准,下同);价格在中选价格和中选价格2倍以内(含2倍)的,以中选价格作为医保支付标准;2018年底价格按广东省药品交易中心广州地区药品采购价计算^[6-7]。深圳市则规定除了联合采购办公室谈判的药品外,由市公立医院药品集团采购组织谈判的未中选药品,其2019年的降价幅度原则上需维持在2018年采购价与中选药品价格的价差25%及以上^[8]。执行模式差异指各地在政策实施环节采取的方式和思路不同。如在促进药品采购款预付落实而采取的保障模式中,上海、沈阳、大连和厦门实行的是医保经办机构直接与药企及其相关企业结算货款的制度,而其他试点地区只是将医保预付金拨付给医疗机构,再通过其他监管措施保障中选药企资金链的安全^[9]。全国带量采购的具体工作均交由上海市医药集中招标采购事务管理所进行,各地围绕政策执行层面的调整也仅限于配套的保障措施,包括医保支付制度、采购的监督管理和绩效评估等。医保支付直接与医疗机构的利益挂钩,合理运用医保支付的杠杆作用,既是有效引导医疗机构使用中选药品的需要,也是推进医保支付制度改革的需要。

2 带量采购政策与医保支付制度的协同作用

2.1 带量采购政策与医保支付制度的直接协同作用

综合来看,各地医保支付政策主要体现出以下特征:推进落实医保基金预付制,鼓励尝试医保基金与企业直接结算;贯彻“医药分家”的改革思路,实现药品费用从预算、支付到结算一条线;推动医保支付标准与采购价协同,引入市场竞争机制以促进药价更趋合理。上述是带量采购政策对医保支付制度最为直接的影响。试点城市的医保协同内容按照制度的不同层面,具体分为以下3个方面:(1)从技术层面的支付方式来看,各试点地区采取多元支付方式组合、配套(如广州带量采购政策试点对价格高出中选价格1倍以上的非中选药品下调了支付比例,这可以视作医保工具在原先的支付制度上另外组配了支付方式^[6]),将药品费用从公立医疗机构的付费单元中分离出来,以推动实现药品资源与医保支付的协同整合与高效管理。(2)从效果层面的绩效评估来看,各地在绩效评估环节都有详细的规定。如《成都市卫生健康委员会关于加强国家组织药品集中采购和使用管理的通知》(成卫健发[2019]16号)规定:公立医疗机构要根据《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发[2019]18号)等文件精神,制定鼓励使用中选药品的激励机制和倾斜措施,将实施情况纳入临床科室和医师的绩效考核,统筹用于医务人员绩效^[10]。这样的激励机制和倾斜措施,旨在引导医疗机构的医疗行为从掺杂各种利益动机向“价值医疗”转变(“价值医疗”:以同样或较低的成

本取得医疗质量或医疗效果的最大化)。(3)从管理层面的过程管控来看,医保方牵头,医药企业、药品经营与配送企业和公立医疗机构多方协商谈判签订购销合同的形式有效强化了医保支付的管理信誉和处理能力。

此外,在带量采购政策执行的过程中,多角度监督是医保支付制度与药品招采模式协同运行的有力保障。带量采购政策直接调整了对医保方的行政要求,新要求下所获得的质高价廉的药品受带量采购与医保的双重影响,从而形成了带量采购政策与医保支付制度协同共进的格局。具体体现为:(1)药品价格管控从控制医疗成本转变为“降价提质”的双重控制。带量采购通过打包药品需求来影响药品价格,从而实现了对医疗费用的控制,并注重对药品质量的把关。为了达到“降价提质”的目的,各地在带量采购的过程中通常对企业的交付能力、配送时间和企业资质都提出了很高的要求,强化监管,并对生产、分销及整个链条进行多次检查。如《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》(国联采字[2020]1号)中的“申报企业须知”就要求:企业需要保障供应,接受服从生产到配送全链条的监管并提供相关资质证明等^[2]。此外,遵照《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发[2019]2号)文件精神,各地区均需在当地建立带量采购的应急系统^[11]。广州、天津、大连等地的试点方案均表明了对药企全链条生产能力、自主配送能力、合同履行能力进行监测和把关,并采取了一系列规范措施来确保产品质量和供应^[5,9,12]。(2)医保方的监管方式从事后处理转向事前提示、事中监控、事后处理相结合,实现了监督全覆盖、监管无盲区。医保支付标准的制定是由医保方主导的,而带量采购的实际交易价格是制定药品医保支付标准的重要依据,若能引导实际成交价与采购价完成协同,使两者价格成正相关,同时把设置实际成交价的计算公式确定下来并公之于众,确定了采购价就相当于确定了成交价,这将有助于在合理监管采购价的同时实现对医保支付标准的控制^[12]。带量采购的药品采购价是由医保方、药企二者共同协商得出,且采购过程受到联合采购办公室的监管,具备完整的监管机制^[12]。带量采购所获得的绝大部分廉价药品最终将交到公立医疗机构手中,达到医疗降费、减轻患者负担的目的。加强采购价与医保支付价的协同,可将药企到患者整个药品生产-服用过程串联起来,此举将成为降低医疗资本流通损耗、健全监管机制的有效途径。

2.2 带量采购政策与医保支付制度的间接协同作用

2.2.1 带量采购促使药品供应保障体系作出调整以适应医保支付改革

首先,带量采购降低了流通成本和药品价格,节省了医保基金支出。公立医疗机构作为医疗服务和药品销售的主要供给方和主要终端,在药品价格的形成中扮演了重要角色。调查数据显示,2019年上半

年我国公立医疗机构药品销售数量约占药品终端销售量的76.9%^[13]。医院是药企重点关注的市场,但由于省级或地方招标采购环节缺乏透明度,导致“寻租”行为频发(“寻租”:企业为获取竞争优势而向政府机关寻求有利的政策调整的现象),药品降费效果不好。国家级带量采购改变了以往集中采购“只招标,不采购”的乱象,以市场份额为“中标回馈”,打包联盟地区中选药品使用需求,这在很大程度上压缩了药品销售中的“灰色收入”空间,形成医药市场“以量换价”、降低药价并与医保支付制度协同改革的局面,呈现出医疗性价比更高、效能更理想的医保主导模式。近年来,带量采购节约医保基金支出收效明显。据调查,第1~2批国家级带量采购共中选的57个药品品种的使用使医保基金的药品预算从427亿元降至83亿元,其中降价效应180亿元、替代效应164亿元(降价效应指的是带量采购的药品价格按原来价格计算相当于节省了180亿元的支出;替代效应指的是原来独霸市场的原研药被诸多仿制药竞争,此类药品营销让步作出的降价相当于节省了164亿元的支出)^[13]。“4+7”试点地区的患者使用一致性评价仿制药和原研药等高质量药品的比例从原来的50%提高到了90%以上,医疗机构处方中中标药品的使用率达到预期^[13]。

其次,医保方的激励约束机制促使公立医疗机构使用带量采购药品,从而推进了药品的合理使用。在药品供给保障体系中,药品流通的中间环节涉及的主体有药品经营和运输企业、医疗机构和零售药店。这些主体分别承担着药品的批发、运输、调配、处方和销售等工作。其中,后两个环节是直接与学生关联的环节,是考察整个药品供应保障体系优劣和效率高低的节点,也是带量采购政策发挥成效的关键^[14]。除了采用强制性的行政规范手段,即将药品使用情况纳入医保协议管理外,带量采购政策更注重通过激励机制引导公立医疗机构自主使用中选药品。因规范使用中选药品而减少医保基金支出的医疗机构,当年度医保总额预算额度不做调减,结余部分按比例留给该机构,用于推进其薪酬分配制度改革,以调动医务人员的积极性。医保机构作为带量采购政策的主导方,通过建立激励与惩戒并重的有效约束机制,引导作为收费方的医疗机构成为市场主体,对症下药、合理诊疗和用药并规范临床路径管理^[15]。据文献报道,推进基本药物的合理使用,关键在于政府药品价格管制改革与医保支付机制改革的协同并行,前者治标、后者治本^[16]。同理,医疗机构方通过设置合理用药规章并将合理用药纳入绩效考核也能推动医保支付方式的改革。

最后,医保支付标准与药品采购价协同,可助力异地报销价格的统一,间接促进了报销比例的扩大,提高了药品的可及性。带量采购政策从初次试点到推广至全国均委托上海市医药集中招标采购事务管理所及其阳光采购平台承担具体集中采购工作;国家医疗保障局

在其出台的带量采购医保配套措施中强调,各地区要妥善做好医保支付标准与药品采购价的协同工作;跨区域的联合采购加上地方医保机构积极引导医保支付标准与采购价的协同^[17],这些均有利于异地报销价格的统一及医保支付标准与采购价协同的推进,间接转化为报销比例的扩大,提高了药品的可及性。

2.2.2 带量采购可调整医药市场,影响医保支付制度改革 首先,联盟合力采购形成买方优势,压低了采购价,促使医保支付标准协同调整。带量采购的思路在于集中患者的药品需求从而使需方凝聚起与医药市场上供方势力相抗衡的能力。医保支付制度改革,不仅体现为付费方式的多元化,而且暗含着用医保团购的市场价格机制取代政府的定价机制,这就需要透明的药品集中采购制度来作为保障^[18]。以往我国的药品集中采购均由省级医保和卫生机构主导,在省内广泛开展招标采购,医保部门和医药服务方进行谈判协商,谈判的结果是团购价格而非单体价格。带量采购汇总了试点地区甚至全国的药品需求,进一步扩大了团购规模,强化了市场中的买方势力。自由竞价和“打包需求”压低了药品价格,联盟采购价为各地医保支付标准的制定提供了一个很好的参考,各地也根据采购价调整了中选药品的医保报销价格,形成了试点地区和全国范围内中选药品医保支付标准协同的局面。

其次,采购方掌握采购量,药企间充分竞争,将药品的医保支付谈判主动权转移到了医保方。目前,带量采购政策为中标药企承诺了同类药品市场50%~80%的份额,剩下占有30%~50%市场份额的药企虽然还可以维持药品原价,但未来的医保支付价必然逐步向带量采购的价格靠拢^[16]。医保支付价与采购价统一后,30%~50%的市场还是得按照带量采购的价格来获得医保支付,这就使得占有50%~80%市场份额的药企和占有30%~50%市场份额的药企间的实际药价差再次拉大,从而压缩后者的市场份额。医保支付的主体是医保方,客体是医疗机构。在以往的药品招采中,医疗机构为药企争取市场份额,药企为医疗机构提供利益输送,药企与医疗机构成为利益共同体,形成合力,医保方左右市场的力量弱。如今,医保方只取50%~80%的市场份额,通过带量采购使各家药企之间进行博弈^[19],最终在降价的同时又盘活了竞争^[20-21],入选带量采购的药企虽然利润受到影响,但可以放量获得市场份额;而没有进入带量采购的药企不仅医保报销价格受到影响,而且要支付高昂的市场营销费用^[22]。因此,医保方因掌控医保支付权而手握谈判主动权。

最后,地方集中采购影响药企的战略布局,进一步推动了采购价与支付价的协同。以国家级的带量采购政策总体思路为基础,各地纷纷制定全国集采品种之外的药品集采政策[如2020年7月发布的《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》

(粤医保规[2020]2号)指出:以市级“团购”为主,探索医联体集团采购^[23],”遍地开花”式的“组团”给药企战略布局带来了更大的考验^[24]。未被全国集中采购囊括的品种成为地方集中采购考虑的品种^[25]。这推动了药品价格的全面下降,更多未中选但有着区域性战略侧重的药企不得不降价以维持原有市场份额,这也便于国家和地方医保机构加快采购价和医保支付标准的协同。

3 存在问题与建议

3.1 中选药品品种少,采购范围与医保降费均有进一步的提升空间

第1~2批带量采购只涉及57个药品品种,尽管第3批又扩容了56个品种、81个品规,然而3批采购药品总数也只占2019年版国家基本医保目录的4.27%,涉及品种还是太少。另外,目前国家级的带量采购只针对通过一致性评价的化学原研药和仿制药,尚未涉及同等级的生物制品和中成药,采购范围小,受惠患者群体有限,医保的联动作用有限,未完全体现医保支付为基本用药需求“兜底”的特点。根据2020年7月在上海举行的国家集中采购会议的精神,国家集中采购的药品品种将达到约500个,到2021年将覆盖一半基本医保目录,2022年将实现全覆盖,药品品种也将覆盖中成药、生物制品和化学药^[26],表明国家采购品种即将大幅扩围。扩围目录中多数为医保药品,届时药品供应与医保支付联动效应将大大增强,医保费用将大量节省。其中,生物制品、中成药和其它未过评化学药的加入将大幅扩大带量采购的遴选范围,医保降费效果也将得以显著提高。此前,部分省市已开展了这几类药品的省级带量采购,取得了良好的效果^[26]。

联合采购办公室和医保方在兼顾供方成本和市场稳定的基础上扩增采购品种时,需考虑与医保的联动效应,协调医保报销政策和采购方案。通过医保方引领的协商谈判,发挥带量采购的溢出效应,引导医疗机构从“价格医疗”到“价值医疗”理念的转变,进一步做到“降价提质”。另外,市场价格的调整与维稳必须先提升医保支付的合理性和完善性,可考虑为“出局”药品给予推力,通过把握药品价格机制与医保支付间的外部与内在联系来改进政策和制度的设计,形成全方位的药品价格与医保支付制度的协同调整机制,为“三医联动”打开新局面。

3.2 医保对于非中选药品“一刀切”的支付标准可能会削弱药企对仿制药研发的积极性

如前所述,国家集中采购对非中选药品的支付标准作了“一刀切”的规定;各地在执行上虽略作调整,但总体方案与国家规定保持一致。此举的目的是通过医保支付标准的协同调整来促使未中选药品的联动降价。这必然会进一步提高医保降费的效果,但却可能会打击药企对仿制药和品种稀少的药品(其他未中标企业)研

发的积极性。在第2、3批带量采购方案中,同一品种最多可入围的药企分别有6、8家,但最少可有1家申报并入选^[2,27]。如果市面上只有这一款原研药,或仿制药只有少数几种甚至一种,那么就需要更多的药企研发同类药品参与竞争。但上述对于非中选药品“一刀切”的医保支付标准可能会削弱其他药企开发同类药品的积极性。因此,对于本身品种就较少的药品,可以适当放开医保支付限制。仿制药的研发和一致性评价都是不小的开支,据医药魔方所收集的128个通过一致性评价的药品数据,药企对每个药品的研发成本平均为956万元^[28],单个仿制药品通过一致性评价大概需投入500万元~1300万元,这就需要医保支付政策允许一定程度的合理提价以维持企业利润。有关单位应兼顾市场多方利益,细化、规范化医保支付标准^[29],寻求符合行业发展的更优解。

4 结语

本文从医保支付制度的技术层面与带量采购政策的效果层面出发,探讨了当前带量采购政策与医保支付制度的协同作用。在直接协同作用下,带量采购政策的推进与医保支付制度间需要彼此作出调整以适应采购-供应的衔接工作;在间接协同作用下,带量采购政策与医保支付制度的协同实现了低流通成本的药品供应模式,凝聚出了买方优势,强化了绩效对公共医疗服务的约束作用。有关机构还需解决带量采购品种和范围尚窄、医保支付标准对非中选药品企业利益考虑欠佳等问题。未来,随着带量采购政策的持续推进和政策红利的不断显现,我国低价药品的可及性和医保支出的合理性将大大提升。

参考文献

[1] 谭清立,杨思远,李文静,等.“4+7”药品带量采购的效果、关键问题与对策:基于广州的实践[J].卫生经济研究,2020,37(4):46-50.

[2] 国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室.国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》的公告:国联采字〔2020〕1号[EB/OL].(2020-07-29)[2020-10-21].<http://www.smpaa.cn/gjdsdcg/2020/07/29/9516.shtml>.

[3] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见:医保发〔2019〕18号[EB/OL].(2019-03-05)[2020-09-03].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_37_952.html.

[4] 北京市医疗保障局,北京市财政局,北京市人力资源和社会保障局,等.关于印发北京市落实国家药品集中采购和使用试点工作实施方案的通知:京医保发〔2019〕4号[EB/OL].(2019-03-25)[2020-09-22].http://ybj.beijing.gov.cn/swdt/2020_tzgg/202002/t20200217_1643937.html.

[5] 广州市医疗保障局.广州市医疗保障局关于明确国家组织集中采购药品医保支付标准的通知:穗医保规字

[2019]2号[EB/OL].(2019-03-27)[2020-10-21].<http://yp.eliancloud.cn/Channel/Info/892da785-bc37-439f-b930-5bb64a3e46b2>.

[6] 广州市医疗保障局.广州市医疗保障局关于明确第一批国家组织集中采购药品医保支付标准的通知:穗医保规字〔2020〕6号[EB/OL].(2020-03-31)[2020-10-28].http://www.gz.gov.cn/gzybj/gkmlpt/content/5/5751/post_5751612.html.

[7] 广州市医疗保障局,广州市财政局,广州市人力资源和社会保障局,等.关于做好广州地区国家药品集中采购试点协议到期相关工作的通知:穗医保发〔2020〕17号[EB/OL].(2020-04-01)[2020-10-23].http://www.gz.gov.cn/zfjg/gzsybj/tzgg/content/post_5753196.html.

[8] 深圳市医疗保障局.深圳市医疗保障局关于落实国家药品集中采购和使用试点工作医疗保险相关配套措施的通知:试行[EB/OL].(2019-05-21)[2020-08-30].http://hsa.sz.gov.cn/zwgk/zcfjgzcjd/gfxwj/content/post_1926548.html.

[9] 火石创造.带量采购发展历程及前三批带量采购情况摸底[EB/OL].(2020-10-16)[2020-10-31].https://med.sina.com/article_detail_103_2_90410.html.

[10] 成都市卫生健康委员会.成都市卫生健康委员会关于加强国家组织药品集中采购和使用管理的通知:成卫健发〔2019〕16号[EB/OL].(2019-07-11)[2020-09-21].http://cdyb.chengdu.gov.cn/yjbzj/c128991/2019-07/11/content_97dd0e9cc8e84456b49b917e4b69bacf.shtml.

[11] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知:国办发〔2019〕2号[EB/OL].(2019-01-17)[2020-10-01].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.

[12] 裴婕,张海涛,路云,等.我国基层部分基本药物全额保障经验研究[J].中国卫生事业管理,2019,36(1):35-36、45.

[13] 张自然.第三批带量采购,6张图表深度剖析[EB/OL].(2020-06-23)[2020-08-03].<https://mp.weixin.qq.com/s/VHrzmxY0dKQ2bO7lasA7g>.

[14] 谭清立,潘悦,廖楚雯.我国医药分开政策的发展历程与形式及改革建议[J].中国卫生经济,2019,38(8):12-15.

[15] 高和荣.改革开放40年药品采购制度的成就与挑战[J].人民论坛:学术前沿,2018(21):81-87.

[16] 林茂,蒋璐灿,曾力楠,等.WHO基本药物可及性的决议执行情况追踪评估体系的建立[J].中国循证医学杂志,2019,19(10):1145-1150.

[17] 国家医疗保障局.关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见:医保发〔2019〕18号[EB/OL].(2020-02-28)[2020-10-21].http://ggzy.guizhou.gov.cn/zt-zl/yycgzc/202003/t20200327_55672684.html.

[18] 顾昕.全民医保与基本药物的供应保障体系[J].河南社会科学,2009,17(6):106-110.

[19] 何锐,葛靖,何梦娇,等.博弈论视角下药品带量采购降价的影响因素分析[J].中国药房,2020,31(9):1025-1029.

[20] 谭清立,陈依婷.药品带量采购政策的推进对我国药企的

MAH制度下我国药品不良反应损害赔偿保险模型初探

贾夏怡^{1*},朱岩冰²,方宇^{1#},侯鸿军²,刘佐仁^{3#},常捷¹(1.西安交通大学药学院,西安 710061;2.陕西省药品监督管理局,西安 710065;3.广东药科大学药学院,广州 510006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)02-0151-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.02.05

摘要 目的:构建药品上市许可持有人(MAH)制度下我国药品不良反应(ADR)损害赔偿保险模型,为减少我国因ADR损害导致的医疗纠纷问题、保障患者权益提供参考。方法:采用推荐法和“滚雪球”法邀请访谈专家进行半结构化访谈获得定性数据,并用主题分析法对访谈结果进行分析;根据主题分析结果从保险类型设置、投保等级划分和强制保险保障对象等3方面设计ADR损害赔偿模型,并使用基于层次分析的模糊综合评价法对模型进行评估;通过问卷调查并结合多因素Logistic回归分析对药品相关机构是否愿意建立ADR损害赔偿体系的影响因素进行分析。结果:共邀请专家40位,其中有34位完成了访谈,回应率为85.0%。目前我国ADR损害赔偿面临的问题主要包括第三方鉴定和ADR损害举证困难,ADR损害导致的医疗纠纷难以得到及时、公平的解决,ADR损害纠纷处理成本高、耗时长以及赔偿模式不确定等。半数以上的受访专家赞同保险这一赔偿模式。所建强制保险与商业保险联合的ADR损害赔偿模型的整体得分为89.50。共发放调查问卷640份,回收有效问卷559份(药品生产企业204家、药品经营企业172家、医疗机构183家),问卷有效率87.3%。多因素Logistic回归分析结果显示,与赞同我国在MAH制度施行后建立ADR损害赔偿体系成正相关的因素包括药品生产企业ADR专员对ADR相关政策的熟悉程度($\beta=1.697, P<0.05$)、药品经营企业经营品种($\beta=2.987, P<0.05$)和医疗机构人员对ADR的认知水平($\beta=2.800, P<0.05$);与赞同我国在MAH制度施行后建立ADR损害赔偿体系成负相关的因素是医疗机构人员工作年限($\beta=-2.544, P<0.05$)。结论:本研究建立的ADR损害赔偿模型具有可行性,对于减轻ADR损害患者的经济负担,及时解决ADR损害引发的患者健康问题,促进我国药品保险发展可能具有一定的参考价值。药品生产企业ADR专员对ADR相关政策的熟悉程度、医疗机构人员对ADR的认知水平、药品经营企业经营的药品品种和医疗机构人员工作年限是MAH制度下构建ADR损害赔偿模型的主要影响因素。

关键词 药品上市许可持有人;药品不良反应;损害赔偿模型;影响因素

Preliminary Study on China's Insurance Model for ADR Injury Compensation under MAH System

JIA Xiayi¹, ZHU Yanbing², FANG Yu¹, HOU Hongjun², LIU Zuoren³, CHANG Jie¹(1. School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. Shaanxi Food and Drug Administration, Xi'an 710065, China; 3. School of Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China)

- 动态影响分析[J].中国卫生经济,2020,39(8):13-17.
- [21] 李晨硕,黄哲.带量采购模式下药品生产企业最优投标报价决策[J].医药导报,2020,39(3):415-421.
- [22] 村夫日记.医保带量采购意在医保支付价[EB/OL].(2018-11-16)[2020-08-03]. http://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=10aa1536e030.
- [23] 广东省医疗保障局.广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见:粤医保规[2020]2号[EB/OL].(2020-07-17)[2020-10-31]. http://hsa.gd.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/bmwj/gfxwj/content/post_3046900.html.
- [24] 于长永.“4+7”药品带量采购的实践效果与制度隐忧[J].西南民族大学学报(人文社科版),2020,41(4):34-39.
- [25] 马婧,徐爱军.药品地市带量采购模式研究进展与福建省各市药品采购模式分析[J].中国药房,2018,29(11):1458-1462.
- [26] 沪上医药人.2022年国家集采覆盖约500个品种[EB/OL].(2020-07-28)[2020-10-24]. https://kuaibao.qq.com/s/20200728A0LLX500?refer=spider_map.
- [27] 国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室.国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》的公告:国联采字〔2019〕1号[EB/OL].(2019-12-29)[2020-08-21]. <http://www.smpaa.cn/gjsdgc/2019/12/29/9205.shtml>.
- [28] 医药云端工作室.中国化学仿制药的过去与未来:上[EB/OL].(2020-07-28)[2020-08-03]. https://mp.weixin.qq.com/s/snYU_seZvJj-NVLDHaoCvww.
- [29] 徐肖楠,吕娜,朱腾,等.基于价值医疗的制度精细化管理[J].中国卫生质量管理,2020,27(1):25-27.

* 硕士。研究方向:药品安全与政策。E-mail:JiaXiayi@163.com
#a 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药品安全与政策。
E-mail:yufang@mail.xjtu.edu.cn

#b 通信作者:教授,硕士生导师。研究方向:药品政策法规。
E-mail:gdpc1223@163.com

(收稿日期:2020-08-02 修回日期:2020-11-05)

(编辑:胡晓霖)