

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2024年第43期

(2024.10.21-2024.10.27)

医保

医疗

医药

——本期视点——

（阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体文章内容。）

· 分析解读 ·

▶ [为遵规守法者护航：深入解读医保支付资格的关键制度](#)（来源：中国医疗保险）——第 7 页

【提要】日前，国家医保局等三部门印发《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》（以下简称“意见”），对违规责任人进行记分管理，突出了监管的精准性，旨在发挥好医务人员的主观能动性，从源头有效遏制医保基金滥用、防止违法违规问题发生。《意见》在征求意见阶段也存在一些不同的声音，各方顾虑主要集中在合法性、可行性、适度性方面。笔者看到，最终出台的《意见》在上述三个方面都做了非常有针对性的制度设计，本文简要予以解读。

▶ [统筹协调：通往“三医”协同发展的“桥”与“船”](#)（来源：医疗保险研究会）——第 12 页

【提要】促进“三医”协同发展和治理是比制度性改革更加艰巨复杂的系统工程。既要坚持“锋线进取”，又要坚持“托底运筹”；既要强调整体推进，又要实施重点突破；既要尽力而为，又要量力而行。面对这个诸事鞅掌、千头万绪的重大工程任务，务必解决好一个至关重要且贯穿全过程的重要问题，就是必须找到正确的改革和工作的方

方法论。通俗而形象地说，就是要解决好“过河”的“桥”和“船”的问题。理论逻辑、实践逻辑和历史经验都昭示我们，统筹协调这个辩证唯物主义的方法论就是通向“三医”协同发展和治理目标愿景的“桥”和“船”。

· 他山之石 ·

▣ [国际上大病保险制度是如何设计的？](#)（来源：国家卫生健康委卫生发展研究中心）—19 页

【提要】在基本医疗保险领域，各国对重大疾病的界定和保障设计不尽一致，多数国家根据疾病类别、费用额作具体划分。重大疾病通常会导致家庭花费大量医疗费用，甚至产生灾难性卫生支出，因此大病保险的功能设计主要是缓解个人及家庭的医疗费用经济负担。

▣ [我国原料药领域缘何垄断频发？](#)（来源：国家药物政策与医药产业经济研究中心）——第 27 页

【提要】相关原料药价格大幅上涨，甚至出现断供现象，致使一些常用药品出现短缺，造成垄断性引起市场失灵的消息时常见诸报端。维护原料药领域市场公平竞争，保护消费者利益和社会公共利益，一直是我国反垄断执法工作的重点。近年来，国家查处了冰醋酸原料药企业垄断协议案、扑尔敏原料药企业滥用市场支配地位案、葡萄糖酸钙原料药垄断案等多件大案、要案。除了国家反垄断部门持续行动，国家医保局也采取了监测预警、函询约谈、信用评价和信息披露等一系

列措施进行常态化监管，以期切实降低药品停产断供风险，实现医药领域保供应、稳价格，确保患者用药可及。

• 医院管理 •

▶ [规范医保药品外配处方管理，需把握的 3 个关键](#)（来源：江西省医保局）——第 39 页

【提要】国家医保局在近期组织的专项飞行检查中发现，一些定点医药机构存在外配医保药品处方管理粗放、虚假处方、超量开药等问题，不仅损害了广大参保群众的合法权益，也威胁到医保基金的使用安全。为此，国家医保局办公室于 2024 年 10 月印发《关于规范医保药品外配处方管理的通知》（以下简称：《通知》），对进一步规范医保药品外配处方管理工作进行了专门部署。在笔者看来，为保证《通知》精神能够有效得到贯彻落实，各级医保部门需着重把握三点。

▶ [外配处方管理文件出台，处方监管将更加严格和规范！](#)（来源：21 新健康）——第 42 页

【提要】上周，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知》的文件（以下简称“文件”），对医保药品处方外配做出明确监管指导，全面加强处方流转全流程监管，严厉打击虚假处方欺诈骗保行为。该文件涵盖了定点医疗机构处方外配服务、定点零售药店外配处方管理、医保药品处方流转管理等多个方面，并明确了五个“必查”方向，强调了医疗机构开方义务，确保患者用

药需求得到满足。

• 基金监管 •

▣ [医保基金监管：迈向智能化管理的新纪元](#)（来源：中国医疗保险）
——第 47 页

【提要】近年来，我国医保基金监管法治体系加速构建，体制改革加快推进，部门综合监管更加有力，智慧监管信息持续赋能，长效机制逐步健全，基金监管高压态势逐渐形成，有力地维护了医保基金的安全平稳运行。但随着医保改革的深入推进，一些新问题、新挑战不断出现，基金监管形式依然严峻。

▣ [医保局亮剑药价——“公开比价+”机制成治理新利器](#)（来源：医药网）——第 53 页

【提要】10月21日，国家医保局发布《“公开比价+”让定点药店价格更加公开透明、公平合理》，从河北、广东、浙江等地医保部门对定点药店药品价格管理探索中提炼总结了五类有效做法。一是“公开比价+指数监测”。二是“公开比价+价格提醒”。三是“公开比价+数智赋能”。四是“公开比价+典型曝光”。五是“公开比价+跟踪监测”。

• 健康中国 •

▣ [“药”有希望：罕见病用药保障的三个关键问题](#)（来源：海聊清

谈) ——第 56 页

【提要】近年来，国家医保局采取一系列措施，切实提升罕见病患者的医疗保障水平。据统计，目前已有 80 多种罕见病药被纳入医保。罕见病患者的用药保障，关键是要解决如下三个问题：一是有药治；二是用得起；三是买得到。

▶ [痛风患者的福音：国家严选集采中选仿制药亲民落地](#)（来源：中国医疗保险） ——第 61 页

【提要】在众多抗痛风药物中，非布司他作为一种新型的选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂，能够精准地抑制尿酸生成，降低血尿酸水平，从而有效控制痛风症状，减少疾病复发。2020 年，非布司他成功入选国家药品集中采购目录，商品名为瑞扬、优立通、风定宁的三个仿制药中选，为痛风患者带来前所未有的福音。

-----本期内容-----

· 分析解读 ·

为遵规守法者护航：深入解读医保支付资格的关键制度

来源：中国医疗保险

医务人员手握处方“一支笔”，处于医保基金使用链条的关键环节。尽管近年来医保部门持续加大监管力度、维护基金安全，但传统监管模式难以将触角延伸至具体责任人，让极小部分违法违规人员有恃无恐，也对遵规守法者不公平。9月27日，国家医保局等三部门印发《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》（以下简称“意见”），对违规责任人进行记分管理，突出了监管的精准性，旨在发挥好医务人员的主观能动性，从源头有效遏制医保基金滥用、防止违法违规问题发生。《意见》在征求意见阶段也存在一些不同的声音，各方顾虑主要集中在合法性、可行性、适度性方面。笔者看到，最终出台的《意见》在上述三个方面都做了非常有针对性的制度设计，本文简要予以解读。

一、在协议框架内实施支付资格管理合法合理

征求意见期间，有一种观点认为，暂停或终止医务人员的医保支付资格，在全民医保的大背景下，所产生的惩戒效果近似于行政处罚中的限制从业，属于一种资格罚，因此按照《中华人民共和国行政处

罚法》有关规定，这一措施依法须由法律、法规作出规定。但需要明确的是，根据《行政处罚法》，行政处罚强调的是对违反行政管理秩序的行政相对人予以惩戒，这种惩戒具有普适性，在中华人民共和国领域内的公民、法人或者其他组织均平等的适用；而医保支付资格管理的前提则是基于医药机构与医保部门之间的双方合意（即医保部门与定点医药机构之间经过协商一致达成的行政协议），不具有普适性，换言之，公民如果不继续在定点医药机构工作、不再服务于参保人，即便其此前实施了需要“记分”的行为，医保支付资格制度也无法对其产生惩戒。《意见》也专门指出，暂停或终止支付资格，不影响其按照《中华人民共和国医师法》《护士条例》《执业药师注册管理办法》等相关规定开展执业活动。因此，从这个角度看，支付资格管理不同于行政处罚中的资格罚。

进一步的，尽管行政协议中的违约责任一般不属于行政处罚，而是为维护公共利益而采取的补救措施，本质上是为了更好的履行协议而非惩戒，但为了兼顾保护行政相对人的私人利益，行政协议的订立、履行、变更和解除一般要求具有法定性，不得随意约定。行政法规《医疗保障基金使用监督管理条例》第十三条规定，定点医药机构违反服务协议，医疗保障经办机构可以中止相关责任人员涉及医疗保障基金使用的医药服务，上述规定为《意见》的制定实施赋予了明确的依据。在发布会上，基金监管司也开宗明义的指出，医保支付资格管理

制度在医保服务协议框架下实施。因此，只要各地医保经办机构在支付资格管理实施前，修订完善本统筹区的医保服务协议，相关记分及暂停或终止医保支付资格的措施就是合法、守约的。值得注意的是，无论是记分情形、记分标准，还是对跨统筹地区记分的互认，都应当在服务协议中予以明确。

二、全国联网联动确保资格管理落到实处

另一种声音源自对政策实施效果的顾虑。事实上，医保监管“驾照式”记分的尝试由来已久，不少统筹区此前根据服务协议实施医保医师管理，暂停对违法违规行为负有责任人员的医保医师资格，取得了一定的震慑效果，但在实施效果上也存在两方面短板。一是违法违规定点医药机构常常指使被暂停医保医师资格的人员借用其他医保医师资格提供服务，二是越是违法违规频繁、严重的定点医药机构，其工作人员的流动性越大，单一地区实施的医保医师管理无法实现跨统筹地区的约束，不少违法违规定点医药机构的工作人员常常是“打一枪换一个地方”，有的则是在任助理执业医师期间肆意违规，考取执业医师资格后“洗心革面”、“另谋高就”，以往的违规行为仿佛一笔勾销。

《意见》针对上述问题做出了很多针对性的安排。一是强调要全国联网联动。定点医药机构相关人员在某一统筹地区受到的记分或者暂停、终止支付资格处理，离职再入职到全国任意统筹地区的定点医

药机构，记分情形都继续存在、继续累加，暂停、终止支付资格处理都继续有效。可以预见的是，上述制度设计，配合举报奖励机制，将有效鼓励更多被定点医药机构裹挟、被动参与违法违规行为的相关人员敢于、乐于成为“吹哨人”，对违法违规定点医药机构敬而远之、广而“告”之。二是严管借用资格行为。《意见》记分规则明确，为非登记备案相关人员，或登记备案状态为暂停、终止的相关责任人员冒名提供医保费用结算，记7—9分。上述记分分值高于定点医药机构受到《条例》第三十八条、第三十九条作出行政处罚时的记分，对借用资格行为具有较强的震慑作用，督促定点医药机构工作人员珍惜医保支付资格。三是加强信息化。《意见》明确，相关人员按照其执业(就业)的定点医药机构与医疗保障经办机构签订的服务协议，即获得医保支付资格，不涉及行政许可准入或事前备案，同时，工作人员医保支付资格登记备案使用的人员代码，前期已通过贯标工作完成，无需另行维护，不会给定点医药机构增加新的工作量。下一步，国家医保局还将开发建设相关人员医保支付资格管理模块，完善智能审核和监控规则，健全信息化管理工具，可以预见的是，医保支付资格管理工作对于广大医务人员诊疗活动不会造成额外负担，实现无感运行。

三、适用范围谦抑有度

征求意见期间，来自医务人员的顾虑主要是担心打击面过大。事

实上，当前医保基金监管仍处在对违法违规问题“去存量、控增量”的攻坚阶段，距离拐点尚需时日，尤其在医保制度改革纵深推进过程中，如何推动全体定点医药机构及其工作人员懂政策、守规则、优服务仍是医保基金监管工作任重道远的重大命题之一，医疗服务收费不规范等一些“跑冒滴漏”现象在当前仍多发频发。

如前文所述，建立医保支付资格制度不是为了惩戒，而是为了保障协议更好的履行，保障医药机构更好的为参保人服务，因此反而要避免出现过多定点医药机构工作人员被暂停、终止支付资格而导致无法为参保人服务的现象发生。对此，《意见》明确，在对定点医药机构作出行政处罚或协议处理的基础上，根据行为性质和负有责任程度等相关责任人员进行记分。即，在日常费用审核或者自查自纠工作中发生的涉及记分事项的行为，如未受到行政处罚或协议处理，不记分，虽然发生了需记分的情形，但不负相关责任的人员，也不记分。应当说，这样的制度设计体现了宽严相济的原则和教育为主的导向，在社会效益和行政管理目标之间达成了较好的平衡，也在法治框架内最大程度包容了非主观故意的轻微违法违约行为。不过《意见》记分规则规定，记分在一个自然年度内累加计算，下一个自然年度自动清零，从长远来看约束力度偏低，建议逐步延长记分有效时限。

总体而言，《意见》将监管对象从医药机构延伸至具体医务人员，有助于提升医保从业人员的医保政策意识，提升医保基金使用的规范

性，维护基金安全。从长远来看，一个全国统一的医保从业人员规范使用医保基金行为数据库，是构建医保信用管理的基础，更有可能重塑医疗、医药行业生态格局。而对每一个从业者、每一位参保人来说，“驾照式”记分无疑将有效减少“马路杀手”，为我们塑造更安全便利、更规范有序、更“畅通无阻”的就医购药环境，为遵规守法者护航。

[返回目录](#)

统筹协调：通往“三医”协同发展的“桥”与“船”

来源：医疗保险研究会

党的二十大报告明确提出：“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”。虽然只有 25 个字，但言简意赅、内涵深邃、旨归宏阔。这是党中央在我国医保从制度型改革走向“三医”协同发展和治理型改革的新阶段，审时度势、高瞻远瞩，对新时期深化医药卫生体制改革作出的重大决策部署，是新时期我国医改的总纲领、总任务、总目标。只有提高政治站位，从全局和战略的高度深刻领悟新时期医改这个重大时代命题的内涵要义和精神实质，找准促进医保、医疗、医药协同发展和治理的改革方略、有效路径和正确的工作方法，才能增强自觉性、积极性和创造性，将“三医”协同发展和治理的目标“愿景”，转变成广大人民群众更多更好可感可及的获得感、幸福感、安全感的保障“实景”。

促进“三医”协同发展和治理是比制度性改革更加艰巨复杂的系统工程。既要坚持“锋线进取”，又要坚持“托底运筹”；既要强调整体推进，又要实施重点突破；既要尽力而为，又要量力而行。面对这个诸事鞅掌、千头万绪的重大工程任务，务必解决好一个至关重要且贯穿全过程的重要问题，就是必须找到正确的改革和工作的方法论。通俗而形象地说，就是要解决好“过河”的“桥”和“船”的问题。理论逻辑、实践逻辑和历史经验都昭示我们，统筹协调这个辩证唯物主义的方法论就是通向“三医”协同发展和治理目标愿景的“桥”和“船”。

促进“三医”协同发展和治理既是重大的时代命题，又是广大人民群众殷切期盼

第一，党的二十大开启了推进中国式现代化强国建设的新时代、新征程。中国式现代化最本质、最显著的特征就是以人民为中心、民生为大，促进全体人民共同富裕，提高人民生活品质。促进“三医”协同发展和治理是民生保障中最具基础性、普惠性的保障项目，是人民群众最具普遍意义的美好生活需要，也是国家长治久安、民族兴旺发达的基石。习近平总书记赋予医疗保障解除全体人民的疾病医疗后顾之忧的重大政治使命，顺应了人民群众的殷切期盼和时代的呼唤，是名副其实的“国之大者”。

第二，促进“三医”协同发展和治理是我国医保改革的内在逻辑。

我国医保改革是从制度型改革启航，主要任务是探索建立一个符合中国实际的现代医疗保障制度，主要目标是解决“有没有”（制度型医疗保障）的问题。在这个阶段性目标基本实现以后，其逻辑趋势必然要走向协同发展和治理型改革，着力解决（保障）“好不好”的问题。这就需要将中国特色医保的制度优势更好地转变成协同发展和治理效能，为广大人民群众提供更多更好可感可及的医疗保障和健康护佑。这是比解决“有没有”的问题更为多元、更为复杂的社会系统工程。显然，靠“三医”的任何一方“单打独斗”“孤军奋战”都难当此重任，必须“三医”协同发展和治理。

促进“三医”协同发展和治理务必解决好“桥”和“船”的问题

从学理和法理上说，医保、医疗、医药都是医药卫生体制的有机构成要素。“三医”之间是“你中有我、我中有你，谁也离不开谁”的相互融合的“责任共同体”“命运共同体”。“三医”协同发展和治理是内在逻辑和必然趋势。深化医改以来一直强调“三医联动改革”，“三医”各方在思想观念、发展理念、改革布局实际工作上都有了相当程度的改善和配合，取得一些突破性的成效，但离“三医”协同发展和治理目标要求仍有很大的差距。尤其在实施医保战略性购买、推进医保支付制度改革、药品（耗材）集采、国谈药品落地（进医院）、医疗服务价格改革和管理、医疗资源优化配置，以及对医务人员的激励机制等方面，无论是在政策层面还是在实操层面都还存在一

定不协调、不一致的矛盾和问题，程度不同地制约和阻碍着“三医”协同发展和治理改革目标的实现。这就需要我们开动脑筋，寻求能够不断增进“三医”各方共识、促进协同发展和治理的有效途径和方法，也就是解决“桥”和“船”的问题。

事同此理，促进“三医”协同发展和治理的任务已经确定，但是要实现“三医”协调发展和治理的任务，同样必须解决好方法问题，必须有正确的方法论。辩证唯物主义告诉我们，统筹协调就是最好的、最有效的方法论，就是通向“三医”协同发展和治理的“桥”和“船”。

“三医”协调发展和治理是牵涉诸多利益主体、责任主体、业务领域和工作方式方法的矛盾和关系的集合体，只有在深谙各自运行特点和整体发展规律的基础上，进行统筹谋划、整体部署、衔接沟通、整合协调，才能凝聚推进“三医”协同发展和治理的共识，在思想上做到“同心”；才能理顺推进“三医”协同发展和治理的复杂关系，在步调上做到“同频”；才能科学谋划推进“三医”协同发展和治理的切入点和着力点，在工作上做到“同力”。

运用统筹协调消弭分歧、增进共识、同向发力，促进“三医”协同发展和治理

一是在认识层面，要解决由“三医联动改革”走向“三医协同发展和治理”是新发展阶段、新发展理念、新发展格局有机结合的必然趋势，也是对运用好统筹协调科学方法论的必然要求。唯其如此，才

能不断增强“三医”协同发展和治理的全局性、整体性、系统性、协同性。

二是在体制层面，要解决分散决策的问题。笔者建议在国家层面设立一个高规格、有权威、能够统领“三医”协同发展和治理的机构，负责“三医”协同发展和治理重大政策制定、明确阶段性改革重点和工作目标、协调各责任主体行动、评估考核各方责任落实情况，等等，以期实现“一盘棋”“一股劲”。

三是在实操层面，要高度重视提高“三医”队伍的政治领悟力、政治执行力和现代治理能力。只有“三医”队伍包括统筹协调能力在内的现代治理能力提高了，才能推进和完成“三医”协同发展和治理工作任务。

要高度重视医保人的统筹协调能力建设，充分发挥其统筹协调作用

党的二十大报告充分肯定了医保在“三医”协同发展和治理中的基础性、关键性功能作用。只有从这样的维度深刻领悟这个富有时代意义的命题和表述的内涵要义，我国医保人才会不断增强思想自觉、政治主动和责任担当，全面提高促进“三医”协同发展和治理的胜任力。

统筹协调是辩证唯物主义的认识论和方法论，也是一门学问、一种艺术和一种人生修为。“纸上得来终觉浅”，唯有通过刻苦学习和

在实践中不断磨炼才能够深谙其道，运用好这个“法宝”。

新时代医保人提高促进“三医”协同发展和治理统筹协调能力应主要从如下几个基本环节用心用力。

根本途径是认真学习、深刻领悟和笃定践行贯穿习近平新时代中国特色社会主义思想的辩证唯物主义的立场、观点、方法。因为这既是科学的世界观又是正确的方法论，也是提高协调“三医”协同发展和治理的制胜法宝。只有真正掌握和运用这个“法宝”，才会全面地、联系地、发展地认识“三医”协同发展和治理的各种联系、矛盾和问题，洞悉“三医”各自特有业务范畴、运行模式和发展规律，找准“三医”协同发展和治理的切入点、着力点，“画”好“同心圆”，通过协调达到协同，才能促进“三医”协同发展和治理。

把握好四大要素是提升协调能力和协调效果的基本要诀。医保人的“三医”协调能力，不是靠(也不可能靠)行政权力或行政赋能，只能靠潜心历练，掌握好、运用好四大要素。一是要懂行。即懂得相关专业知 识，“以其昏昏使人昭昭”是不可能协调好的。二是要公正。即站在客观公正的立场上，出以公心，不能有私心和“门户之见”。三是要方法对头。概括地讲就是尽量做到“五个适当”，即在适当的时机、适当的场合、适当的对象、提出适当的问题并用适当的语言语气表达(即平等协商的语言、语气，不能用居高临下、颐指气使的语言、语气)。四是要有人格亲和力。这是无形而强有力的非权力因素，

在协调工作中往往起到关键性作用。经验表明，同样协调一项难度较大的工作，人格魅力大的人去协调，可能是“一言九鼎”，而一个人格素质差、“群众口碑不佳”的人去协调，很可能一无所获。

尊重科学、尊重人才是医保人做好组织协调的必要前提和重要方略。

在协调“三医”协同发展和治理的时候，务必始终坚持尊重科学、尊重人才，坚持把专业的事交给专业人士去做，这样才能做正确的事，把正确的事做正确，这也是做好协调工作的必要前提和重要方略。

提高协调能力要“在事儿上练”。“三医”协同发展和治理型改革，关键是要处理好整体推进和重点突破的辩证关系。既要坚持“锋线进取”，又要坚持“托底运筹”。有了“托底运筹”的“锋线进取”才能行稳致远；有了“锋线进取”的“托底运筹”才不会僵化守旧。当前，医保人应着力在医保药品目录准入、药品(耗材)集中招标采购、国谈药落地等导向性改革，与医疗机构体制机制改革的适配性改革和综合主体强力的医保基金监管等方面的协调工作上持续用力。如果通过统筹协调，使这些具有“锋线进取”意义的改革取得突破性、协同性、实质性进展，新时代医保人的协调能力就会上一个新的台阶，也会为促进“三医”协同发展和治理的新发展格局形成创造条件、积累经验。

[返回目录](#)

• 他山之石 •

国际上大病保险制度是如何设计的？

来源：国家卫生健康委卫生发展研究中心

在基本医疗保险领域，各国对重大疾病的界定和保障设计不尽一致，多数国家根据疾病类别、费用额作具体划分。重大疾病通常会导导致家庭花费大量医疗费用，甚至产生灾难性卫生支出，因此大病保险的功能设计主要是缓解个人及家庭的医疗费用经济负担。

在谈大病保险制度设计之前，要先明确大病的定义，以及大病保险的目标定位。

首先，大病的定义可以从医学和经济学两个角度来判定。从医学角度，大病的判断标准是疾病对病人身体伤害的严重程度；而经济学的定义主要是看患者在治疗期间所花费的医疗费用总和。在商业保险领域，重大疾病保险以病种保障为主。

其次，大病保险的起源与功能定位。重大疾病保险源于南非，1983年外科医生马里优斯·巴纳德与南非的一家保险公司合作开发了一款重大疾病保险产品(Critical Illness Insurance)，以此来帮助那些身患重病且急需治疗和生活经费的人。在基本医疗保险领域，各国对重大疾病的界定和保障设计不尽一致，多数国家根据疾病类别、费用额作具体划分。按照费用划分，重大疾病通常指在医疗机构就医购药时发生的高额费用，且可能会令投保人丧失工作能力、造成财务困难

的疾病。国际普遍以“灾难性医疗支出”作为重大疾病衡量的尺度。具体标准为，若家庭卫生支出超过满足生计需求后剩余收入的40%，即发生了灾难性卫生支出。无论根据哪一种标准进行划分，重大疾病通常会导致家庭支付大量医疗费用，甚至产生灾难性卫生支出，因此大病保险的功能设计主要是缓解个人及家庭的医疗费用经济负担。

国际上大病保障设计的典型做法

由于政治体制、经济发展水平、医疗服务体系、社会文化以及政府发展重点的不同，世界各国在解决大病导致的高额医疗费用负担方面采取了不同的策略，针对大病的保障设计也有较大不同。

设置个人封顶额以控制疾病经济风险

医疗保障体系历经几十年甚至上百年建设，且较早就实现了制度全民覆盖的国家和地区，大病保障范围较为宽泛，承担了绝大部分的医疗服务乃至健康管理的费用分摊，保障水平总体较高，在待遇给付方面通常是以设置个人负担最高限额或个人负担比例限额等形式，降低灾难性卫生支出。

以德国为例。德国规定所有就业公民和其他群体都必须强制性参加法定医疗保险，总收入超过法定标准的个人可自愿参加法定医保或替代性私人医疗保险。法定医疗保险的待遇给付包括全科和专科门诊、医院门急诊和住院治疗、处方药和辅具、康复医疗、姑息治疗等。此外，还提供慢性病筛查、癌症筛查等预防服务，以及疾病津贴和生

育津贴。在费用负担方面，德国设置个人负担最高限额，个人负担费用主要包括购买处方药时每种药品需支付 10% 的药品费用（一般为 5—10 欧元），以及住院治疗时每天需支付 10 欧元（不超过 28 天）。需要强调的是，未成年人无须分担上述费用，失业者和低收入者可免除部分费用。德国对所有参保者个人支付的医疗费用都设有封顶线。根据《德国社会法典》第 5 编第 61 条、62 条，一年内个人负担医疗费用的封顶线为家庭总收入的 2%，严重慢性病患者的年度个人负担额可降至家庭收入的 1%。此外，如果患者的年度个人负担费用超过 6000 欧元，法定医疗保险制度不仅会免除本年度余下的个人负担费用，患者还可以申请豁免一定量的收入所得税，以规避灾难性卫生支出风险。

单独建立高额费用保障制度

也有部分国家采用在基本医保的基础上单独建立高额费用保障制度的形式，精准保障大额费用负担人群。

以日本为例。日本政府为解决国民老龄化而导致家庭大病医疗支出增多的问题，于 1973 年创设了高额费用报销制度。日本的法定医疗保险计划涵盖门诊以及住院的医疗费用，个人负担比例最高不超过 30%。高额费用报销制度则是以年龄和收入为维度，将被保险者分成未满 70 岁人群和 70 岁及以上人群两部分，并划分收入等级，将两部分人群按不同的收入水平分成若干类别设置个人负担最高限额，当参

保人医疗费用达到最高限额，将无须再按法定医疗保险规定的个人支付比例支付相关费用。即：以收入水平、年龄为关键变量，实施分类精准保障，对高额费用负担的人群实施个人负担限额(见表 1)。

收入等级	70 岁及以上人员		69 岁及以下人员
	个人自付限额	家庭自付限额	
年收入约 1160 万日元以上	$252,600 + (\text{医疗费} - 842,000) \times 1\%$		
年收入约 770 万日元—1160 万日元	$167,400 + (\text{医疗费} - 558,000) \times 1\%$		
年收入约 370 万日元—770 万日元	$80,100 + (\text{医疗费} - 267,000) \times 1\%$		
年收入约 156 万日元—370 万日元	18,000	57,600	
居民税免税户		24,600	
居民税免税户 (养老金年收入 80 万日元以下)	8,000	15,000	35,400

表 1 2018 年以来日本高额医疗费制度的个人与家庭月度自付限额分类情况(单位：日元)

考虑到个人及家庭发生高额医疗费用的多种情形，高额医疗费制度还设置了一系列措施进一步减轻患者负担。

一是增加高龄人群门诊限额。对于 70 岁以上的被保险人，在个人自负限额中单独设置了门诊自负费用的限额标准，以满足老年人的门诊需求。

二是建立家庭合算机制。为避免患者多次就诊或多名家庭成员就

诊造成个人负担未达限额但家庭发生灾难性卫生支出的情形，家庭合算机制规定，即使患者一次性个人负担的医疗费用没有达到高额医疗费规定的限额，也可按月对患者或家庭成员发生的多笔医疗费用进行合算，合算结果超过限额部分纳入高额医疗费制度补偿范围。但对于70岁以下人群，只有超过21000日元的个人负担费用才能纳入家庭合算范围，70岁以上人群则没有此类限制。

三是建立多回合算机制。在最近的12个月中，如果其家庭成员发生了三次以上高额医疗费补偿的情况，则从第四个月开始，下调其个人负担费用限额。

选择部分病种保障以关注特殊群体

考虑到病种和费用密切相关，一些国家和地区还通过降低部分病种的个人支付限额或共付比例来降低患者大病费用负担。

以法国为例，法国的法定医疗保险参保人就医一般个人会负担30%的医疗费用，但对于需要特殊治疗的疾病，如癌症、糖尿病、心血管病等约30种治疗成本高昂的重症疾病，病人不用负担普通医疗费用的自付部分，由医疗保险全额报销。

再如韩国，该国国家医疗保险计划规定，对于韩国保健福祉部公告的138种疑难病症患者以及重度烧伤患者，在得到主治医师确诊后，患者可向国民健康保险公团申报成为“特例病人”。在规定的“特例病症”期间，患者可获得大幅度的医疗费用减免优惠。例如，癌症

患者、疑难病症患者，以及重度烧伤患者可分别在 5 年和最多一年半的“特例病症”期间，只需承担 5%的医疗费用。此外，心脏和脑血管疾病患者自接受手术日开始，无须申报登记便可自动成为“特例病人”，在术后住院的 30 天内，同样可享受 95%的医疗费用减免。

国际上“补充”医疗保障设计的主要特点

除了上述以社会医疗保险体系为主要特征的国家外，以国家卫生服务体系为代表的英国、以商业保险为代表的美国以及以储蓄账户为代表的新加坡等，均建立了各类形式的针对重特大病的保障或保险体系。总体来看，在医疗保障体系框架内，无论是基于社会福利的考量，还是社会团结的思想，针对大病的保障设计主要表现出三方面特征。

一是基本医保的保障范围较为宽泛且保障水平较高。由于个人负担医疗费用或自负比例较低，参保人较少面临大额医疗费用负担过重问题，大病保障的功能定位倾向于利贫，降低家庭灾难性卫生支出风险。

二是精准定位保障目标人群。前文提到的典型国家或基于个人(家庭)收入水平精准保障可能出现疾病经济负担的人群(如日本)，或基于部分病种或诊疗项目等圈定大病保障的人群(如韩国)，都是通过精准细分各类保障人群，降低其高额费用负担。

三是低收入人口的医疗经济负担由政府承担主要责任。如：法国在基本医保体系中为低收入者提供免费的医疗保险或医疗补助，即团

结医疗补充险 (Compl é mentaire Sant é Solidaire, CSS), 低收入者看病后的医疗费用可根据保险局规定的准予报销范围 100% 报销。

启示与建议

我国的基本医保体系中针对重大疾病保障的设计, 与国际上主要的做法既有共同点又有不同之处。

首先, 我国城乡居民医保的保障水平仍然偏低, 大病保障的需求更为迫切。不同于前文提到的典型国家基本医保保障水平较高的背景, 我国城乡居民基本医疗保险在 2008 年实现全覆盖, 在预算有限的条件下当前尚处于“保基本”水平的保障阶段, 城乡居民对缓解高额医疗费用经济负担的需求较为迫切。因此, 大病保险的功能定位更趋向于在基本医保基础上对高额费用负担人群的“二次补偿”, 是基本医保的拓展和延伸。

其次, 我国大病保险的筹资机制尚未建立, 这也给相关待遇设计带来了较大挑战。与日本类似, 我国城乡居民大病保险的筹资主要来源于基本医保, 但是日本的高额医疗费制度与雇员健康保险、国民健康保险和后期高龄者医疗保险制度相衔接, 所需资金直接从基本医保账户中划拨, 而我国的大病保险制度目前在资金划拨比例或筹资额度等方面尚未建立稳定的筹资机制, 因此, 基于“以收定支、收支平衡、略有结余”的原则来设计待遇给付方案较为困难。

最后, 在目标人群定位与保障范围方面, 我国大病保险尚需进一

步厘清。国际上针对大病保障的目标人群划定较为明确，如：日本按照收入、年龄等分类划定；法国、韩国等按照特定病种直接给予待遇上的补贴。但是，受当前我国居民（特别是农村居民）的收入资产登记和个人征信制度体系不健全、居民医保筹资机制不完善、医疗救助资金预算有限等因素影响，大病保险聚焦目标人群难度较大，对高额费用负担患者的精准保障力度与国际上其他国家相比存在一定差距。

总之，由于医疗保障体系的历史、国情存在较大差异，大病保障的制度设计并不适宜完全照搬照抄，但国际上一些思路或做法仍然值得借鉴。

首先，量能负担，稳步提高基本医保的保障水平。在社会医疗保险体系为主的国家，法定基本医疗保险均建立在参保人收入基础上，但当前我国基本医保尚未建立起与个人乃至家庭收入相衔接的筹资机制，筹资的不稳定性和不确定性给基本医保待遇设计带来较大挑战，同时在基本医保预算有限的前提下，总体保障水平以“保基本”为主，有可能会增加边缘收入群体、相对贫困群体等家庭的灾难性卫生支出风险。

其次，应以收入、家庭、年龄等为关键变量，提高大病保障精准性。当前我国的城乡居民大病保险设计主要以个人年累计医疗费用为前提，未考虑家庭和收入等因素，建议借鉴日本做法，在有条件的地区探索通过自报家庭收入（或资产）的方式引入家庭收入指标，精准赔

付家庭经济负担较高的人群；也可通过定位保障特殊人群，基于年龄、病种等衔接保障边缘人群、高龄患者等弱势群体，提高“补充”的精准性，与救助制度合力发挥三重保障作用。

最后，细化保障方案，逐步探索提高补充保障水平。如借鉴日本做法，不仅针对个人医疗费用予以保障，同时考虑家庭成员的累加医疗费用，切实缓解家庭疾病经济负担。

[返回目录](#)

我国原料药领域缘何垄断频发？

来源：国家药物政策与医药产业经济研究中心

成本不过百元，药价却卖到数千元？

相关原料药价格大幅上涨，甚至出现断供现象，致使一些常用药品出现短缺，造成垄断性引起市场失灵的消息时常见诸报端。维护原料药领域市场公平竞争，保护消费者利益和社会公共利益，一直是我国反垄断执法工作的重点。近年来，国家查处了冰醋酸原料药企业垄断协议案、扑尔敏原料药企业滥用市场支配地位案、葡萄糖酸钙原料药垄断案等多件大案、要案。除了国家反垄断部门持续行动，国家医保局也采取了监测预警、函询约谈、信用评价和信息披露等一系列措施进行常态化监管，以期切实降低药品停产断供风险，实现医药领域保供应、稳价格，确保患者用药可及。

我国原料药领域发展现状与问题分析

原料药与药品实行关联审评审批

我国自 2017 年 11 月起对药品与药品所用原料药、辅料和包装材料(以下简称原辅包)实行关联审批,即原辅包与制剂共同审评审批的管理制度,原则上不再对原辅包单独进行审评审批(仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药除外)。关联审评审批制度下,药品制剂申请人对所选用原料药、药用辅料和包装材料的质量负责,若关联的原辅包中有一个未通过审评,则药品制剂面临被退审的风险。

以原料药为例,首先由原料药登记人在国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)网站登记平台上登记,药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联。因特殊原因无法在平台登记的原辅包,也可在药品制剂注册申请时,由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料(如进口药品所用原料药等)。

CDE 网站登记平台只公开登记品种的登记状态标识(A 或 I,其中 A 为 Approved 状态,即已获批;I 为 In-process 状态,即审核中)、登记号、品种名称、企业或代理机构名称、企业生产地址、原药品批准文号(如有)、产品来源、规格、更新日期和其他必要的信息。

截至 2024 年 8 月 12 日,CDE 原料药登记平台共有 13238 个原料药产品获得批准(标识状态为 A),包括 11942 个国产原料药(产品来源为国产、境内生产)、1296 个进口原料药(产品来源为进口、境外生产或港、澳、台生产)。11942 个国产原料药中,有 8311 个为关联

审评制度实施前获得批准文号的原料药，另有 3631 个为新申报且批准激活的原料药(包括 2017 年 11 月前已受理但未完成审评审批的原料药注册申请、已受理并完成审评审批的原料药注册申请，以及关联审评制度实施后新登记的原料药)。

过半品种原料药生产企业不足 3 家

CDE 原料药登记平台上 13238 个获得批准的原料药产品共涉及 2197 个品种。这 2197 种原料药中，有 1105 种的生产企业不超过 3 家(占比 50.3%)，其中有 525 种原料药的生产企业为 2 至 3 家(占比 23.9%)，有 580 种为独家生产(占比 26.4%)。再看生产较为集中的原料药品类情况，有 382 种原料药的生产企业在 10 家及以上(占比 17.4%)，其中有 102 种原料药的生产企业超过 20 家(占比 4.6%)，生产企业最多的原料药品种为艾司奥美拉唑钠 57 家、利伐沙班 53 家、硫普罗宁 47 家、他达拉非 46 家、盐酸莫西沙星 45 家。

原料药领域存在的主要问题与挑战

一是原料药产权归属不清，带来垄断隐患。我国现行原料药关联审评审批制度要求原料药由生产企业登记，通过审评审批的，向原料药生产企业发放原料药上市许可批准通知书。

这一制度设计本意是统一原料药的生产主体与责任主体，但实践中，一些不具备原料药生产能力的制剂持有人(如 B 证持有人)提供原料药生产合成技术，委托原料药生产企业生产，进而由受托原料药生

产企业在平台中登记。由于原料药经营相对市场化，行政许可仅颁给原料药生产企业，不仅在行政层面未能明晰和保障制剂持有人的实际技术产权，还有可能使得原料药生产企业借此享有一定的定价权，进而反向制衡制剂持有人，从而带来垄断隐患。

二是变更(包括新增)原料药供应商审评时限较长，供应保障存在挑战。根据我国现行药品注册管理制度，如果药品制剂在提交上市注册申请时未与多家原料药供应商关联审评审批(一般情况下，为使药品制剂尽快获批上市，通常生产企业不会与多家原料药供应商关联)，上市后需变更或新增原料药供应商，则会面临着不同的程序。若拟变更(包括新增)的供应商原料药是已获得批准的(即平台中状态标识为 A)，一般需按照中等变更管理，由省级药监部门备案；若拟变更(包括新增)的供应商原料药尚未获得批准(平台中状态为 I)，则需按照重大变更管理，提交补充申请。

国内有不少药品制剂生产企业自身是不具备原料药生产资质的，需要向原料药企业购买原料药来生产药品制剂。在此情况之下，当制药企业意欲扩大产能时，往往会面对三种选择。第一种是依赖于原本的原料药供应商，看其能否满足企业新增需求。第二种是寻求新的原料药供应商，且该供应商的原料药在平台中的状态(A 或 I)决定了变更程序的不同。第三种是企业自己投资建设原料药生产厂或生产线来自行生产。此种情况意味着自身生产的原料药需在 CDE 平台登记并与

制剂关联审评审批或申请单独审评审批。由于新登记(状态为 I)的原料药通常要经过现场核查与注册检验,至少需 200 个工作日(所花时间与申请新产品上市无异),当特定时期(如国家药品集中带量采购中标)需要市场放量时,这种变更效率就会为制剂持有人带来产能或供应方面的极大压力,进而引发供应不足或市场短缺。

三是我国原料药领域产业集中度呈现明显分化。数据显示,大量原料药品种在全国仅有少数企业具备生产资质,而其中一些具备生产资质的企业却未必实际投入生产。

如前所述,CDE 原料药等级平台上已批准激活的原料药中,有超过一半品类的生产企业不超过 3 家(占比 50.3%),其中独家生产的约占总品种数的四分之一。然而,原料药市场还存在着生产严重同质化的极端现象。已批准激活的原料药中,生产企业超过 10 家的品种达到总品种的 17.4%,其中有 11 个品种原料药的生产企业超过了 40 家,最多的一种有 57 家企业生产。

我国原料药领域垄断频发的原因分析

据我国反垄断执法机构官网显示,截至 2023 年底,全国共查处原料药领域垄断案件 18 起,涉及不公平高价、附加不合理交易条件、拒绝交易、搭售等多种垄断行为。市场监管总局(国家反垄断局)发布的《中国反垄断执法年度报告(2023)》显示,2023 年,全国共查处垄断协议、滥用市场支配地位案件 27 件,罚没金额合计 21.63 亿元,

其中约有四分之一(7起)发生在医药行业领域, 所涉罚没金额(约17.72亿元)约占全年罚没总额的81.9%。

人为虚抬原料药价格会导致制剂企业成本倒挂、停止生产、供应短缺, 最终倒逼制剂价格上涨。比如, “苯酚案”的某药业公司从苯酚生产企业处取得独家代理权, 之后自行高价销售苯酚, 逐步提高苯酚市场销售价格, 并为苯酚生产企业返利; “葡萄糖酸钙案”中三家涉案公司串通, 与市场上唯一的葡萄糖酸钙原料药生产企业达成独家代理协议, 完全控制我国葡萄糖酸钙原料药的经销渠道, 随后不断涨价并附加不合理条件; “氯解磷定案”中某制药企业在通过独家经销协议获取我国氯解磷定原料药全部市场份额后, 不断提高原料药价格, 制定最低购买数并要求制剂企业每年支付不合理技术服务费。

市场供需不平衡

前文已多次强调, 我国原料药领域的市场竞争并不充分, 有一半品类的原料药只有3家以下甚至是独家生产企业生产, 而其中很多品类对应的药品制剂持有人数量却明显多于原料药供应企业数量, 供需关系上存在着不平衡性。

一方面, 部分占据垄断地位的原料药供应企业为谋取高额利润, 滥用市场支配地位, 利用自身竞争“优势”, 向药品制剂生产企业附加不合理要求, 不允许企业从其他原料药供应商购进原料药, 以掌控价格话语权。还有一些原料药和制剂一体化的企业通过垄断原料药达

到减少制剂竞争者的目的。另外，也有少数原料药竞争者之间通过隐蔽订立价格同盟或垄断协议等方式，破坏药品制剂的市场竞争秩序，从而控制市场、操纵产品价格。

另一方面，也有部分原料药生产企业迫于城市规划或环保压力，需要进行场地改造或搬迁，产能在一定时期内受到限制，无法为其他制剂生产商提供原料药。例如，2020年孤儿药二巯丙磺钠注射液因独家供应的原料药生产企业搬迁，导致两家对应的制剂生产商断供，药品价格在市场上一度大幅上涨。

面临较高准入门槛

前文已经介绍，我国原料药实行关联审评制度，原料药只有与制剂形成关联才能进行审评审批。虽然制剂持有人看似占据优势和主导地位，对原料药企业的合作选择空间较大，但事实上制剂持有人通常会优先选择已经通过审批(A状态)的原料药，因此，未通过审批(I状态)的原料药其实处于等待“问津”的局面，原料药生产的准入门槛其实在无形中抬高。

不仅如此，我国现有法律法规取消了原本每五年一次的药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice of Medical Products, 即GMP)认证管理，药品监管部门通过上市前许可检查、上市后跟踪检查、行政处罚等一系列措施，切实加强了药品制剂上市后的动态监管。这也就意味着，药品监管部门会随时对生产企业执行GMP的情况

进行检查，督促企业合规。将 GMP 贯穿于药品生产全过程，无疑对原料药企业提出了更高要求。在消防、环保、安全生产等多个部门的严格要求之下，原料药生产的准入门槛也在逐步抬高。此外，部分原料药属于创新药原料药，还具有一定的知识产权(专利)门槛。

可替代程度较低

原料药的主要用途为生产药品。作为药品制剂的必备原料，原料药市场需求较大且需求量较为固定。由于原料药的性质特殊，不同种类的原料药互相不具有可替代性，即使是同种类原料药，若生产环境或生产工艺有所变化，生产出来的原料药用途和功效也会有所区别。一种制剂往往只能对应一种特定原料药。前文已经介绍，若需扩大产能或变更(包括新增)原料药生产企业，药品制剂企业须履行复杂的药品变更手续，这也导致了原料药的不可替代性较低。

目前，我国医药行业滥用市场支配地位的案件中，以原料药生产企业滥用市场支配地位的情况最为严重。因自身具有一系列特殊属性，原料药生产企业在相关市场领域中较易占据寡头垄断地位。

环保因素加剧供应压力

原料药在生产过程中难以避免会产生大量废水、废气和化学物质，这些都可能导致水土、空气的污染以及生态系统的破坏。由于不少药企生产技术落后，环保措施往往不能持续达标，对环境有着强烈的负外部性。

近年来，为适应我国长期发展目标，国家出台了诸多环保政策，整个社会环保意识也在不断提高，原料药生产企业需要付出更多环保成本，这也在一定程度上导致部分原料药价格上涨，一些企业甚至放弃了部分原料药的生产线。

原料药领域垄断带来诸多负面影响

如上所述，多种原因形成我国原料药领域垄断案件频发的现实环境，对我国医药产业发展带来一些负面影响。

原料药生产企业竞争力下降，研发能力削弱

对于一些原料药生产企业而言，只要参与垄断集团的“协同”行为，其产品便能以异常高企的垄断性价格包销，从而获得超额垄断利润。此种情况下，企业间的竞争关系将不复存在，同时，这些原料药生产企业也无须通过技术创新和工艺优化来提升劳动生产效率。

“躺平”思维一定会带来“不思进取”。长此以往，必将导致我国原料药生产企业的研发能力与市场竞争力下降，实现我国由原料药大国建设成原料药强国的目标将变得遥遥无期。

破坏正常竞争秩序，损害制剂企业合法利益

原料药被垄断后，药品制剂生产企业往往会在采购原料药时被附加诸多不合理交易条件，如将药品制剂交由垄断集团或由其控制的企业销售、对制剂利润进行分成、虚开增值税发票转移利润等，进而造成对应药品制剂的价格暴涨。

如果药品制剂生产企业拒绝配合垄断集团的不合理要求，就会面临原料药断供，从而导致企业部分产品停产，原本已经中标的集采药品被迫弃标。如此不仅损害了药品制剂生产企业的合法利益和药品市场的竞争秩序，还会直接危害广大患者的用药可及性与生命健康。

供应链失衡，影响药品供应稳定性

在医药产业的供应链结构中，原料药生产环节占据着关键的上游地位，药品制剂企业则构成了中游产业，医院、药店及患者代表着下游终端市场。

原料药生产商的数量相对有限且市场准入门槛较高。与之形成鲜明对比的是，中游药品制剂生产企业众多、下游市场更是需求庞大。这种供需关系必然会导致供应链呈现出显著的不均衡状态，出现所谓的“上游强势，下游弱势”格局。在此格局之下，处于上游的原料药生产商对处于中下游的药品制剂生产企业具有决定性的影响力，使得药品制剂生产企业在面对上游原料成本上涨时往往缺乏有效的应对策略，只能被迫接受高昂的原料成本，这也对药品供应的稳定性构成了潜在威胁。

原料药和制剂价格疯涨，增加医药负担

一旦原料药被垄断，即使在原材料价格没有太大变化的情况下，原料药和药品制剂的价格也会数倍甚至数十倍地上涨。鉴于药品的特殊性，其价格形成机制与成本结构对普通消费者来说往往是并不透明

的。

在药品供应短缺的情况下，消费者通常缺乏有效的比价工具，并且难以获取原材料供需状况、生产成本等关键信息。这种信息不对称以及对药品的刚性需求，也会加剧公众经济负担，对医保基金的可持续性构成潜在威胁。

我国原料药领域反垄断管理及医保规制政策

原料药垄断行为直接危害市场秩序与广大患者生命健康。近年来，党和国家十分关注医疗这一民生问题，通过有针对性地立法与出台政策措施等不断对相关情形予以规范。市场监管总局和国家医保局等有关部门也在持续加大原料药领域的反垄断执法力度。

2022年8月，新修正的《中华人民共和国反垄断法》正式实施，为新时代强化反垄断、推进全国统一大市场建设奠定了法治基础。市场监管总局自2023年4月起施行了《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》《禁止垄断协议规定》《禁止滥用市场支配地位行为规定》等多部配套规章，进一步完善了我国反垄断法治体系。在原料药领域，国务院办公厅印发《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，要求实现原料药和制剂在注册、生产、采购、价格等方面的信息联通共享，提高监测应对的灵敏度和及时性。不仅如此，各有关部门也通过制定规章政策等相关文件，持续关注并打击原料药领域的垄断行为。

为了向参保人提供高质量、有效率、可负担的医药产品，国家医保局针对药品行业的垄断控销、虚增成本和以缺逼涨等问题，采取了一系列措施进行常态化监管。

2019年12月，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，通过多种渠道监测国内外药品价格，及时预警并应对异常变动，特别是对《国家短缺药品清单》和《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》中的药品进行重点监测，以预防恶意涨价和搭车涨价行为。

2020年8月，国家医保局进一步强化监管力度，发布《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，通过实施信用评价制度，将药企的信用状况与市场准入、招投标等挂钩，对给予回扣、垄断涨价等问题突出的失信医药企业采取适当措施，提高垄断等行为的违规成本，促进医药企业按照“公平、合理和诚实信用、质价相符”的原则制定价格，促进医药产品价格合理回归。同时，国家医保局运用信息披露等手段，如发布药品价格监测预警信息、披露约谈结果和价格成本调查结果，以及公开曝光违规失信案例，以推动药品价格的透明化，减少市场信息不对称现象，加强社会监督。

近年来，国家医保局持续强化药品价格常态化监管，综合运用一系列手段，有力有效地处置了一批通过虚抬原料药价格、倒逼制剂价格上涨的问题。数据显示，国家医保局在2023年累计约谈企业23家，

涉及 30 个品种，约谈药品平均降价超 40%。

在笔者看来，未来国家医保局可进一步加大监管力度，守好以下三大“关口”。其一，对于纳入医保谈判与药品集中带量采购的短缺药品，既要掌握其价格异常变化，也要了解原材料市场行情，充分掌握药品的成本信息，组织专家做好测算。其二，与市场监管总局、国家药监局、国家卫生健康委等多部门互通监管信息，建立大数据信息库，利用大数据监测，掌握短缺药品的价格变化、成本要素等信息。其三，加强多部门执法协作，通过联合监管提高监管的效率和精准度，共同构建打击原料药领域垄断行为的有力防线。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

规范医保药品外配处方管理，需把握的 3 个关键

来源：江西省医保局

国家医保局在近期组织的专项飞行检查中发现，一些定点医药机构存在外配医保药品处方管理粗放、虚假处方、超量开药等问题，不仅损害了广大参保群众的合法权益，也威胁到医保基金的使用安全。为此，国家医保局办公室于 2024 年 10 月印发《关于规范医保药品外配处方管理的通知》（以下简称：《通知》），对进一步规范医保药品外配处方管理工作进行了专门部署。在笔者看来，为保证《通知》精

神能够有效得到贯彻落实，各级医保部门需着重把握如下三点。

一是注重全流程监管。医保药品处方外配主要包括：处方开具、处方流转以及处方调剂三个环节，对不法者来说，在任何一个环节都有可能利用监管上的漏洞，采取不正当的手段，实施套骗医保基金的行为。因此，需要加强医保药品处方外配的全流程监管。为此，国家医保局在《通知》中所采取的举措是：

——针对外配处方开具环节。对已上线医保电子处方中心的统筹地区，定点医疗机构应通过电子处方中心提供处方外配服务；暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，则要求定点医疗机构所开具的纸质处方须经本院医保医师签名并加盖外配处方专用章。同时规定，纸质处方应由定点医疗机构按照规定的标准和格式印制，并在前记部分进行连续编号，保证处方编号的唯一性、可识别性。

——针对外配处方流转环节。《通知》特别强调，医保部门要加强外配处方日常审核，定期组织定点医疗机构与定点零售药店进行外配处方的“对账”，重点加强对外配处方量多、金额较大或数据异常波动的定点医药机构的政策指导和监督检查。

——针对外配处方调剂环节。主要举措是，对已上线医保电子处方中心的统筹地区，要求定点零售药店应通过医保电子处方中心下载定点医疗机构电子处方，按处方进行调剂；暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，则要求定点零售药店对参保人所使用的纸质处方的真

实性、合法性、规范性进行核验，并按规定留存处方，定期提交医保部门检查。

二是注重信息新技术应用。随着大数据、区块链、云计算、物联网、人工智能等信息新技术的广泛应用，在极大提高医保管理服务工作效率的同时，更为数据安全和传输质效提供了更可靠的保证。医保药品外配处方通过电子处方中心进行流转，可以有效规范定点医疗机构的处方开具行为和定点零售药店的处方调剂行为，从而有效防止虚假处方、大量开药、无方配药等违规行为的发生。因此，《通知》要求，各地医保部门要加快推进电子处方中心建设，督促指导定点医疗机构和定点零售药店按要求做好医保电子处方中心接入工作。具体措施是，依托全国统一的医保信息平台，抓紧部署应用医保电子处方中心功能，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，确保电子处方顺畅流转。

同时，特别规定，对配备“双通道”药品的定点零售药店，自2025年1月1日起，均需通过电子处方中心流转“双通道”药品处方，不再接受纸质处方。特殊情况需要延长纸质处方使用时间的，由统筹地区报省级医保部门同意，并向国家医保局备案，延长时间不超过3个月。

三是注重对套骗行为形成威慑。经验告诉我们，只要医保基金监管工作能够对图谋不轨者形成威慑，有所忌惮，才能有效遏制套骗医

保基金行为的发生。为此，《通知》着重在三个方面进行了部署：技术上，实现医保电子处方中心与智能监管子系统有效衔接；行动上，做到“五个必查”，也即，纸质处方使用量大的必查，单个处方开药剂量大的必查，同一参保人重复超量开药的必查，单体定点医疗机构纸质处方开方多的必查，重点科室医保医师开方数量大的必查；问题处理上，对涉事医药机构按照规定进行协议处理、行政处罚、将涉事人移送司法机关等，对参与欺诈骗保的参保人综合采取信用评价、减少医保服务便利度等方式予以教育和惩戒，探索适当调整欺诈骗保参保人的医保待遇。

[返回目录](#)

外配处方管理文件出台，处方监管将更加严格和规范！

来源：21 新健康

上周，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于规范医保药品外配处方管理的通知》的文件(以下简称“文件”)，对医保药品处方外配做出明确监管指导，全面加强处方流转全流程监管，严厉打击虚假处方欺诈骗保行为。

该文件涵盖了定点医疗机构处方外配服务、定点零售药店外配处方管理、医保药品处方流转管理等多个方面，并明确了五个“必查”方向，强调了医疗机构开方义务，确保患者用药需求得到满足。

压实检查责任，盯紧高费用药品

新出台的文件被业内视作“最严”外配处方管理通知。

具体来看，文件提出了多项具体措施，包括规范定点医疗机构处方外配服务、加强定点零售药店外配处方管理、强化医保药品处方流转管理、加快推进电子处方中心建设以及集中开展医保外配处方使用专项治理等。

其中，特别强调了定点零售药店在外配处方管理中的责任，要求其认真检查处方的真实性、合法性、规范性，并加强日常审核和监管。

医保部门亦承担了组织“对账”职责，文件指出，统筹地区医保部门要加强外配处方日常审核，定期组织定点医疗机构与定点零售药店外配处方之间“对账”。对外配处方量多、金额较大或数据异常波动的定点医药机构要重点加强政策指导和监督检查。

五个“必查”被明确提出，包括：纸质处方使用量大的必查，单个处方开药剂量大的必查，同一参保人重复超量开药的必查，单体定点医疗机构纸质处方开方多的必查，重点科室医保医师开方数量大的必查。

值得注意的是，此次文件明确医疗机构开方义务，定点医疗机构按照相关要求和医保协议约定配备诊疗所需药品，暂时无法配备但确需使用的，应当为参保人提供必要的处方外配服务。

业内相关人士认为，暂时无法配备的情况，多发生在一些价格昂贵的药品上。

河南某企业管理咨询咨询公司相关负责人解释称，无法配备的主要是创新药，特别是手术前用药等高质量、高价值的药品，医院可能因药占比考核等原因限制药品进入。为方便患者用药，医院周边常设有定点药店进行双通道医保报销。

设置药品“双通道”的初衷，是利于药店、医疗机构、药品生产企业等多主体发展。

上海市卫生和健康发展研究中心医学科技情报研究专家陈珉惺曾指出，“双通道”管理机制让医疗机构药品配备和医疗服务压力得以缓解，也给零售药店带来更多的药品品种和客流量，还能让药品以更多元化的方式在零售药店及时落地并获得医保基金支付。

然而，“双通道”药品价格昂贵，易成为不法分子和药店的目标。此外，在“双通道”管理的过程中，政策执行亦涉及医院、医保局等多个部门，协调难度较大。在双通道药店管理方面，各省管理办法不一。

在开方药品检查方面，文件划出时间与类别范围。2024年12月底前，统筹地区医保部门针对门诊慢性病和特殊病保障、城乡居民门诊“两病”用药机制开方药品，以及其他金额高、费用大、欺诈骗保风险高的开方药品开展专门检查。

推进电子处方中心建设

国家医保局2021年28号文件明确：“依托全国统一的医保信息

平台，部署处方流转中心，连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店，保证电子处方顺畅流转。”

此次文件要求，各地依托全国统一的医保信息平台，加快推进电子处方中心建设，确保电子处方顺畅流转。

从落地情况来看，电子处方中心建设更是与处方外配趋势下的治理要求相契合。

上述河南某企业管理咨询公司负责人表示，以往，处方外配的标准在部分省区有统一规定，亦有部分省份由地级市自行制定，导致标准五花八门。例如，处方来源方面，有的规定必须从医院流转，有的则认可互联网电子处方或手写盖章处方。处方监管方面，各地对药店的要求也不一致，有的严格，有的宽松。

再从已披露的信息来看，哈尔滨的建柏家医药连锁哈平路店、思派大药房、宝丰大药房深业店、上药科园大药房等药店，存在违法违规使用医保基金风险。上述药店存在大规模伪造特药处方，涉嫌为倒买倒卖医保药品者提供便利等情况。

在大数据分析赋能下，电子处方更有其利于管理与核查的优势。

文件亦对“双通道”药店的处方管理拔高。自2025年1月1日起，配备“双通道”药品的定点零售药店均需通过电子处方中心流转处方，不再接受纸质处方。

此外，文件还为纸质处方需求保留了空间。例如，文件支持将电

子处方打印成纸质处方，方便老年人等有需求的参保人持纸质处方前往定点零售药店购药。

纸质处方虽然是由电子处方打印而成，但管理层面并未有所放松。

文件要求定点医疗机构开具的纸质处方须经本院医保医师签名并加盖外配处方专用章后有效。

与此同时，文件明确，暂未上线医保电子处方中心的统筹地区，参保人使用纸质处方的，定点零售药店核验调剂后应当按规定留存处方，定期提交统筹地区医保部门检查，纸质处方保存期限不少于2年。

在上述河南某企业管理咨询公司负责人看来，各地正逐步接入电子处方中心，未来纸质处方将逐渐被电子处方取代，此举有助于减少监管漏洞。例如，手写处方和伪造印章等问题将通过电子系统进行监管，形成大数据监管体系。同时，随着电子处方中心的推广和完善，未来处方监管将更加严格和规范。

此外，文件还对定点零售药店接受外配处方，做出了地域性限制。如，定点零售药店凭本统筹地区定点医疗机构外配处方销售的药品，符合规定的可以纳入医保统筹基金支付范围，暂不接受本统筹地区以外的医疗机构外配处方。

由此看来，这一规定有助于确保药品销售与医保政策的地区一致性，减少跨地区管理上的复杂性和潜在的风险。在业内看来，这也可

能限制部分患者的用药选择。

与此同时，文件强调，对违法违规行为严加教育和惩戒。例如，检查发现的定点医药机构和参保人违法违规问题，要依法依规快查快处。要加强参保人的健康和法治教育，坚决打击医患合谋欺诈骗保，对参与欺诈骗保的参保人要综合采取信用评价、减少医保服务便利度等方式予以教育和惩戒，支持各地探索适当调整欺诈骗保参保人的医保待遇。对存在违规违法问题的，依法追究相应责任。

[返回目录](#)

• 基金监管 •

医保基金监管：迈向智能化管理的新纪元

来源：中国医疗保险

近期，有关医院和药店的 2 起欺诈骗保案件触目惊心。频繁爆出的欺诈骗保案例可真切感受到当前医保基金监管形势严峻复杂，提升医保基金监管质效十分重要。为系统总结医保基金监管工作阶段性进展成效，深入开展重点问题专题研究，推动理论创新和实践经验借鉴，《中国医疗保险》杂志社研创《医保基金监管蓝皮书：中国医疗保障基金监督管理发展报告(2023~2024)》(下称“蓝皮书”)，并于 2024 年 10 月 22 日正式发布，为坚决守住医保基金安全底线，实现好、维护好、发展好最广大人民的根本利益，提供强有力的决策参考和智力

支持。

观点概览：医保基金监管的进展与挑战

近年来，我国医保基金监管法治体系加速构建，体制改革加快推进，部门综合监管更加有力，智慧监管信息持续赋能，长效机制逐步健全，基金监管高压态势逐渐形成，有力地维护了医保基金的安全平稳运行。但随着医保改革的深入推进，一些新问题、新挑战不断出现，基金监管形势依然严峻。在蓝皮书发布会上，国家医保局基金监管司副司长谢章澍介绍，截至9月，国家飞检已覆盖全国所有省份，检查定点医药机构500家，查出涉嫌违规金额22.1亿元。其中，根据大数据模型线索，开展专项飞检的定点医药机构就达到185家，查实欺诈骗保机构111家。今年1至9月，全国各级医保部门共追回医保资金160.6亿元。谢章澍表示，当前医保基金监管力度持续加大但形势依然复杂。

首都医科大学国家医疗保障研究院执行院长、中国医疗保险研究会副会长、蓝皮书主编应亚珍报告蓝皮书内我国医疗保障基金监管工作继续强力推进的进展情况：一是持续巩固基金监管高压态势。二是进一步建立健全基金监管长效机制。三是探索形成了一批地方特色监管模式和创新经验。

当然，目前医保基金监管仍面临诸如医保筹资与待遇保障的“双重压力”、医保基金监管法治建设相对不完善、医保基金监管监管力

量不足且监管能力有待提升、伴随医保改革全面深化而来的新风险和新挑战、监管方与被监管方博弈升级等一系列的挑战。同时，挑战与机遇并存，医保基金监管也不断迎接着新的机遇。

基于此，蓝皮书建议，医保基金监管工作要坚持以人民健康为中心，完善基金监管体系建设，健全医保基金监管多层次法规体系。要着眼系统性布局，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。通过部门协同联动，激励和约束并举，聚焦源头治理，科学规划定点医药机构，引导规范合理使用医保基金。要健全监督管理、协同监管、跨区域监管执法等机制，强化医保数据赋能，不断提高基金监管的专业性、精准性、效益性，有效破解各类监管难题。另外，建议定点医药机构顺应医疗医保高质量发展的总体要求，强化自我管理主体责任，建立健全医保服务、财务、信息安全等内部管理机制，不断提升精细化管理水平，履行行业自律公约，自觉接受医保监管和社会监督，共同维护医保基金安全和有效使用，实现医保与医院可持续发展。

跨界对话：共议医保基金监管的新方向

在医保基金监管趋势交流环节，来自学界、医保部门、医疗机构和医保科技企业的8名代表分别从理论、实践和技术层面做了专题分享。

一是数字赋能，转型升级。

医保基金监管的数字化是未来监管发展的方向，数字化赋能使得

医保基金监管能够实现靶向核查、精准稽核。会上，中国劳动学会薪酬福利专业委员会会长、研究员谭中和认为，医保基金监管的数字化转型应从盘点基金监管业务、建立医保基金全链条监管体系、强化医保基金监管的数字化意识、提高对医保基金监管数字化转型升级意义的认识等方面着手。

同样，中国社科院经济研究所研究员王震也对数智治理和监管的长效机制建设做了相应发言。王震认为，数智化是提升监管效率、提高基金使用效能的主要途径，是长效机制建设的基础和关键。基金监管的长效机制应嵌入到医保治理体系和治理能力现代化过程中，融入到医保管理的各个环节，要在“查找”问题的同时，更加着重于风险防范。

从国家医保局查处的欺诈骗保案件来看，基本上已实现大数据监管全医疗机构覆盖，不在受限于个人举报、全国飞检来发现医保基金存在的骗保问题。比如，通过大数据模型监测，可实现对全国医疗机构住院数据的分析，进而发现个别医院住院率畸高的问题，化被动为主动，实现精准监管。

浙江省医保局副局长艾川就本省“智慧医保”平台的搭建做了相应分享。目前，浙江已经建立起以大数据为依托的动态事后监管体系，围绕卡聚集、门诊异常、异常购药、高频就诊、体检住院、慢特病人群、分解住院等7种高频类型开展数据分析、模型搭建。自2022

年上线以来，预警涉及统筹基金支出金额 27.37 亿元，风险就诊条数 649.62 万条。

二是借鉴经验，完善体系。

当前社会整体形势与医保内部形势不断变化，如参保人员流动性增加、新业态从业人员数量快速增长、“互联网+医药”等新型服务业态加快发展，长期护理保险、异地就医直接结算等医保领域制度改革不断推进，都对基金监管提出了新的挑战和要求。因此，借鉴国内外经验、持续推进基金监管体系法制化规范化建设，是维护医保基金安全和有效使用，实现医保与医院可持续发展的重要举措。

国家卫生健康委卫生发展研究中心研究员、医药卫生技术评估与创新发部部部长顾雪非就欺诈骗保的界定做了理论分析，并认为我国需要从制度、技术、能力建设方面构建“反欺诈”体系。

北京市医保局副局长颜冰认为，医保基金监管要打好“组合拳”，需要不断完善点、线、面相结合的监督检查体系，积极构建“横向协同、纵向联动”监管执法格局，加快推进“非现场监管为主、现场检查为辅”的监管新模式，充分调动社会监督力量，织密织牢医保基金监管网。

三是协同监管，提升效率。

蓝皮书提出健全医保基金监管多层次法规体系，要健全监督管理、协同监管、跨区域监管执法等机制，强化医保数据赋能，不断提

高基金监管的专业性、精准性、效益性,有效破解各类监管难题。

医保基金监管既要在医保系统内部监管上发挥合力,也要与相关部门建立协同监管机制。天津市医疗保障基金监督检查所副所长董芳认为,各级医保部门应在本地之间和异地之间建立行政处罚和协议处理联动、交叉互查工作机制以及异常数据推送协查机制。同时也需要充分发挥外力作用,与相关部门建立联合检查、信息互通工作机制,以此实现跨部门协同监管,达到联合惩戒效果。

加强医院内部监管,安全、合理使用医保基金,关系到公立医院的良好信誉及形象,更关系到国家政策、群众利益。北京大学肿瘤医院医疗保险服务处副处长刘忆表示要积极探索医疗服务和医保管理的协同发展之路。刘忆提出公立医院必须切实落实医保基金监管的主体责任,通过建立健全内部管理制度,强化基金监管,从而优化医院资源配置,促进合理诊疗。

此外,金仕达卫宁首席战略官茅煜宸认为需要将大数据与医保智能审核“两库”有机结合,进一步提升监管效率和精准性。大数据“携手”人工智能,能够对各类病例、诊疗过程、定点机构行为特征等相似性进行量化分析,更为精准、及时地发现违法违规风险。

中国医疗保险研究会副秘书长、《中国医疗保险》杂志社社长郝春鹏对会议进行了总结,表示专家发言涉及基金监管的理论、具体的政策及难点痛点问题,全面客观反映了基金监管的成效和面临的挑

战。

下一阶段，医保基金监管工作将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持稳中求进工作总基调，坚定不移地走具有中国特色的医疗保障发展道路，立足现有基础，以医保法治化、信息化、标准化建设助力，深入推进医保基金监管数字化、智能化、规范化和常态化。希望本书的出版，为新时代医保基金监管工作实践提供新经验，为研究启发新思路，为发展融注新动力。

[返回目录](#)

医保局亮剑药价——“公开比价+”机制成治理新利器

来源：医药网

新技术、新系统、新制度，定点药店监管持续加码。

各地上线新系统，聚焦药店药价管理

10月21日，国家医保局发布《“公开比价+”让定点药店价格更加公开透明、公平合理》，从河北、广东、浙江等地医保部门对定点药店药品价格管理探索中提炼总结了五类有效做法。

一是“公开比价+指数监测”。辽宁在试点城市向参保群众推出公开比价小程序的同时，还设计了定点药店医保药品平均价格比较指数和销售量的量价加权值两项指标，由省医保部门按季度公布，引导定点药店医保药品整体价格趋于合理。

二是“公开比价+价格提醒”。河北将药店分为定点零售药店、

门诊统筹药店(含门慢、门特)两种类型,按月统计汇总,将药品售价众数、挂网价推送至定点零售药店进行提醒,要求超过众数价格的药品及时整改。

今年8月,国家医保局也曾围绕药店比价系统发文举例道,江苏盐城一参保人在药店购药结算时,“药价结算预警”系统自动弹出价格警示,店主核对并降价后完成了结算。

三是“公开比价+数智赋能”。浙江在试点中对接了定点医药机构的进销存系统,实时收集各定点零售药店药品的价格信息,实现药品信息查询、库存查询、药品比价和导航定位提供数据支撑。

四是“公开比价+典型曝光”。今年,广东深圳上线“医保价格通”,全面公开全市医药服务交易价格、平均价格以及价格区间,并开设“曝光台”专栏,公开违法违规典型案例。

五是“公开比价+跟踪监测”。陕西咸阳在其公众号搭载“药店药品比价公示”系统的同时,采取“定期公示”和“重点跟踪”相结合的方式,重点跟踪监测定点医药机构药品使用数量和销售价格,通过与公开比价系统数据校验,管理异常价格情况。

不仅各省正试点推进,国家医保局下一步也将全面建立追溯码、医保编码和商品码的三码合一映射库,未来,不同系统间药品信息的管理效率和准确性都将进一步提高,为更精准、实时的药价管理系统提供数据基础。

政策参与加深，监管持续升级

药价监测试点铺开的同时，各级医保部门对定点药店合规经营的监管力度也明显增强。

一方面，国家飞行检查继续将定点零售药店作为检查对象，坚持广泛覆盖，2024年飞行检查机构数量是去年的近4倍，检查重点领域较去年增加50%。

另一方面，各地医保部门同样动作频频，相继印发文件、展开集中谈话。

今年5月，云南省医保局对定点零售药店开展约谈，之后印发两批《云南省医保基金使用负面清单》，组织全省所有医保定点零售药店开展常态化自查自纠；6月，海南省医保局印发《关于加强定点零售药店监管工作的通知》，对当地1314家定点零售药店开展集中谈话提醒；7月，贵州省医保局召开省市两级定点零售药店警示教育会议，并印发《关于进一步加强定点零售药店监管工作的通知》，要求持续加大对定点零售药店监督检查力度。

吉林在对其省内门店多、业内影响力较大的15家定点零售药店负责人开展集中谈话时提出，要主动发现购销异常、价格异常等问题线索并向相关部门举报反映，充分利用点多、面广以及行业优势，当好医保基金监管的“哨点”。

不论药价监测还是飞行检查，其本质都是围绕医保基金展开的管

理，监管严格程度也与其和医保基金的紧密度直接相关。参考河北此次价格治理规划，其治理正是按照先门诊统筹药店、再一般定点零售药店，先用量较大品种、再用量较少品种的原则开展。

近年来，药店与医保的关系逐步深化，例如将定点零售药店纳入门诊统筹范围、将地方城乡居民医保门诊慢性病基金支付范围扩大到定点药店等，今年，集采提质扩面工作也强调了药店的作用。

7月中旬，国家医保局副局长施子海带队调研时指出，要积极鼓励引导集采药品进药店，创新探索药店参加集采的有效方式，持续扩大集采覆盖面。本月，陕西《开展集采药品“三进”行动实施方案》已正式实施，允许药店“双标签”在集采中选价基础上适当加价。

从政策层面看，医保还将进一步加深与定点药店的连接，对药店来说，选择拥抱医保意味着未来要面临持续升级的监管压力，而选择减少医保依赖同样面临如何发掘医保外增长点的挑战。

[返回目录](#)

• 健康中国 •

“药”有希望：罕见病用药保障的三个关键问题

来源：海聊清谈

近年来，国家医保局采取一系列措施，切实提升罕见病患者的医疗保障水平。据统计，目前已有 80 多种罕见病药被纳入医保。罕见

病患者的用药保障，关键是要解决如下三个问题：一是有药治；二是用得起；三是买得到。

一、关于解决“有药治”的问题

如果一种罕见病到目前为止尚无药可治，也就根本谈不上需要保障用药的问题。由此可见，罕见病用药保障的基础和前提首先是必须要有药可治。

为保证罕见病患者能够有药可治，国家对罕见病药物研发以及国外已上市的罕见病药进口都给予了政策支持。比如：将具有明显临床价值的罕见病药和改良型新药纳入到优先审评审批范围；对于境外已上市的罕见病药，进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请；对一些罕见病用药纳入增值税减免范围，等等。通过一系列政策支持，我国罕见病药的上市速度明显加快，一定程度上缓解了我国罕见病患者无药可治的问题。

但由于罕见病药存在用药对象特定、市场规模小、收益不确定等问题，也就需要得到更多的政策支持。笔者认为，除了继续既有的支持政策外，可以考虑新增如下支持政策：

一是加快颁布实施罕见病新药专利保护和数据保护制度。虽然说，2022年5月，国家药监局在《药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》中规定，对批准上市的罕见病新药，给予不超过7年的

市场独占期，但截止目前尚未正式颁布，建议在对“新药”给出明确界定的基础上，抓紧走完最后的法律程序，尽早颁布实施。

二是对境外进口、但缺乏人种差异数据的罕见病药，在保证科学的基础上，适当减少临床试验受试者数量，在进行少量样本的临床试验后，加速批准上市。

三是减免罕见病药销售收入所得税。目前，国家已对罕见病药实行增值税按 3%征收、研发费用抵免所得税等政策优惠。建议在此基础上，进一步研究制定对罕见病药的销售收入实行减免企业所得税等优惠政策。

二、关于解决“用得起”的问题

罕见病药要让患者“用得起”，一是罕见病药的价格要合理；二是要有一个费用分担机制。

关于价格问题。目前，通过国家谈判，已经有 70 多种罕见病用药以合适的价格纳入医保目录，从而为罕见病患者的治疗提供了更多选择。但也有一些罕见病药，因为价格偏高而暂未纳入。站在医保部门的角度来说，下一步的任务应当是，利用医保基金所蕴藏的巨大的集团购买力，实现对高价罕见病药的战略性购买，让偏高的罕见病药价回归到合理水平，进而将其纳入医保。

关于费用分担问题。按照我国目前的政策设计，医疗费用的主要付费方包括：医保、患者、商保、慈善捐赠等，各支付方通过叠加付

费的方式进行费用分担。目前，存在的主要问题，一是“政府主导并负责管理的基本保障‘一枝独大’，而市场主体和社会力量承担的补充保障发育不够”，群众对基本医保的期望值过高，导致基本医保的负载过大，而包括商保在内的其他非基本医保在满足人民群众日益增长的多样化、个性化医疗保障服务需求方面，以及化解重特大疾病患者的高额医疗费用风险方面，所发挥的作用相对有限，既未能很好地满足部分患者的高端医疗服务需求，也没有彻底解决部分患有诸如特殊罕见病等重疾患者的高额医疗费用负担问题；二是对于用药尚未纳入医保的罕见病患者来说，目前还没有一个有效的办法来分担其高昂的医疗费用，导致患者及其家庭面临着更多的因病致贫风险。

因此，必须在不断完善并充分发挥基本医保主体作用的基础上，着力培育并促进由市场主体和社会力量承担的、包括商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等在内的补充性医疗保障的发展。同时，作为一项应急式过渡性措施，建立罕见病专项保障基金，用于分担用药尚未纳入医保的罕见病患者的一部分医药费用，从而给予他们更多的治疗希望和信心。

三、关于解决“买得到”的问题

如果罕见病药“有药治”，也“用得起”，但就是“买不到”，那么对于罕见病患者来说，还是白瞎。为解决罕见病药能够“买得到”的问题，国家的一项重要举措就是对医保谈判药品实行“双通道”管

理。但从目前的情况来看，存在的主要问题是，医院和药店对罕见病药的备药积极性普遍不高，特别是罕见病高价药。

对医院来说，在全面实行“药品零差率”政策后，药品已从医院的收益项变成了成本项，而高价罕见病药物，其单品所占用的资金量较大而使用率很低，无疑会影响医院配备高价罕见病药的意愿。再加上，国谈罕见病药不像集采药那样对医院存在采购量上的硬约束，从而进一步削弱了医院配备高价罕见病药的行为自觉。

对药店来说，国谈罕见病药经谈判进入医保以后，价格大幅下降，收益不断降低，而经营罕见病药的药店必备的高水准专业技术人员、专业化的冷链及仓储条件都需要相应的高成本支持。高成本和低收益的双重挑战，会挤压药店的利润空间，从而影响药店经营国谈罕见病药物的积极性。

因此，需要优化完善相关政策。大体来说：

一是对使用周期较长、疗程费用较高、使用频率较低的谈判药品，建立单独的药品保障机制，施行单独的医保支付政策。

二是对供应国谈罕见病药的定点零售药店给予政策激励，提高定点零售药店保障国谈罕见病药供应的积极性和主动性。

三是对一些用量较小但不可或缺的罕见病药物，可以考虑建立国家药品储备制度，确保在紧急情况下能够迅速调拨。

[返回目录](#)

痛风患者的福音：国家严选集采中选仿制药亲民落地

来源：中国医疗保险

CDTV-5 曾报道过一个特殊的痛风之家，四川宜宾的谌先生兄弟四人都深受痛风折磨，用谌先生的话讲“痛风发作起来，真是痛的要命，走也走不了，上厕所也上不了，恨不得把腿锯掉！想起来都浑身打哆嗦……” 痛风，是一种嘌呤代谢紊乱或尿酸排泄障碍所致的代谢性疾病，遗传因素和不良饮食习惯都有可能导致痛风，最大的症状就是关节红肿、疼痛，疼痛往往让人难以忍受，甚至是深夜痛苦，发展到后期的痛风，还可能造成肢体关节的变形，严重影响了痛风患者的生活质量！中国疾病预防控制中心有数据表明，目前我国患痛风人数已经超过了 8000 万，庞大的患者群体在与病痛作长期斗争！

在众多抗痛风药物中，非布司他作为一种新型的选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂，能够精准地抑制尿酸生成，降低血尿酸水平，从而有效控制痛风症状，减少疾病复发。2020 年，非布司他成功入选国家药品集中采购目录，商品名为瑞扬、优立通、风定宁的三个仿制药中选，为痛风患者带来前所未有的福音。

安全有效——真实世界的研究反馈

在医学领域，衡量药品质量，最直接的就是看实际治疗效果，因此每一种药品都要经历来自研发、药监、临床等多方面的严苛审视。有研究者对原研品种“菲布力”（日本帝人制药公司）和集采仿制品种

“风定宁”（杭州朱养心药业有限公司）在真实世界有效性和安全性进行了比较分析。该研究采集了北京大学人民医院、北京清华长庚医院和北京朝阳医院等3家三级甲等医院，2014年1月至2022年2月期间处方原研药风定宁和/或原研药菲布力的9858名患者的相关医疗信息，通过严谨的临床观察与数据分析发现，“风定宁”组和“菲布力”组治疗3个月内的血尿酸控制达标率，以及两组患者治疗2周、4周、12周、24周及48周的血尿酸较基线下降的百分比，其差异均不足以达到统计学上的显著性水平。这意味着，无论是缓解急性症状，还是长期控制病情进展，仿制药都能提供与原研药相当的治疗效果。

安全性是药品使用的另一大基石，在上述真实世界研究中，通过全面系统查询病例、诊断及检查结果中记录的不良反应，按照药品不良反应判定标准，排除应用非布司他之前肝酶异常者及用药过程中合并使用其他可能会引起肝损伤的药物后，“风定宁”组发生可能由“风定宁”引起的肝酶升高[ALT和(或)AST升高超过正常上限3倍]者4例，“菲布力”组发生可能由“菲布力”引起的肝酶升高者2例，两组肝功能异常发生率比较，差异无统计学意义，不显著。也未查询到痛风发作、皮疹、恶心等其它不良反应。这一结果，验证了风定宁在药物生产过程中的严格质量控制，有效保障患者用药安全。

负担减轻——药物革新的社会价值

疾病所带来的损失，除了生活质量的恶化和生命年的损失外，更

直接的是经济上的损失。非布司他作为降尿酸的首选用药，原研菲布力的价格长期居高不下，某东、某宝、某团购药平台数据显示，20mg*14片规格的售价大多在70-115元/盒，40mg*14片规格的售价则高达170-190元/盒(均价约180元/盒)，每日服用医疗负担不轻。在集采政策的推动下，非布司他仿制药价格大幅下降，瑞扬(40mg*10片，江苏恒瑞医药)、优立通(40mg*16片，江苏万邦医药)、风定宁(40mg*12片，杭州朱养心药业)的中选价格分别为15.16元、16.48元、19.79元/盒，按此测算，日均治疗费用仅为 1.31 ± 0.37 元。这一显著的价格优势，使得更多患者能够承担得起长期治疗的费用，避免因经济原因而中断治疗，从而确保了治疗效果的持续性和稳定性，让药物创新的价值更加贴近人心。

质量保障——国家集采的品质严选

如果非要说真实世界研究只是样本患者临床用药情况的反映，那么国家组织集中带量采购的质量保障机制则能更广泛地建立起大众对仿制药的信心，因为中选药品虽然不是“东方甄选”，却是来自国家的“品质严选”。非布司他能成功入选国家药品集中采购目录，意味着药品质量得到了进一步保障。一方面，国家组织药品集采质量入围标准以通过一致性评价为依据，通过一致性评价的仿制药，在杂质谱、稳定性、体内外溶出规律等方面与原研药一致，意味着其质量与疗效达到了原研药水平，集中带量采购是同质量层次的原研药与过评

仿制药之间的公平竞争、价格竞争。另一方面，为了确保集采中选药品降价不降质，国家将中选品种纳入重点监管范围，特别是聚焦超低价中标或者降价幅度大的品种，以及中选后变更原辅包供应商、生产场地、生产工艺和批量等品种，加强监督管理和风险防控。并进一步加强部门协作，充分发挥检查、抽检、监测等技术支撑作用，依法打击违法违规行为，坚守中选药品质量安全底线。

综上所述，集采中选仿制药的普及应用，是集采政策成功落地、惠及民生的生动例证，在真实世界研究的数据证明下，非布司他仿制药以其显著的疗效、可靠的安全性以及合理的价格，赢得了患者的认可与信赖，不仅直接减轻了患者的经济负担，还促进了痛风疾病的规范管理，提高了患者的治疗依从性和生活质量。

[返回目录](#)



扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号



北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司
公司官网
医药梦网: <http://www.drugnet.com.cn>
药城: <http://www.yaochengwang.com>
地址: 北京市海淀区万泉河路小南庄400号
电话: 010-68489858