

德国医用耗材医保准入管理的启示

季 煦^{1*} 王 谦² 张欲晓¹ 毛宗福¹

1. 武汉大学公共卫生学院 湖北武汉 430071

2. 雷根斯堡大学附属多瑙斯陶夫医院 德国多瑙斯陶夫 93093

【摘要】随着我国医药卫生体制改革的持续推进,高值医用耗材价格虚高、过度使用等问题日益凸显,逐步成为增加人民群众就医负担的主要因素之一。本文围绕医用耗材的定义与分类、支付类型、准入流程等方面,系统介绍德国在医用耗材医保准入管理方面的有关经验和做法,为我国制订医用耗材医保准入和支付管理的框架方案提供有益借鉴:一是前置统一的产品安全、质量标准,加快医用耗材上市准入效率;二是优化医保支付标准,促进医用耗材合理价格形成;三是分类设置新医用耗材医保准入途径,支持医用耗材产业创新动力。

【关键词】医用耗材; 医保准入; 德国

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2021.11.011

Enlightenment from Germany's management of health insurance access of medical consumables

Ji Xu¹, WANG Qian², ZHANG Yu-xiao¹, MAO Zong-fu¹

1. School of Public Health, Wuhan University, Wuhan Hubei 430071, China

2. Donaustauf Hospital of University Regensburg, Donaustauf 93093, Germany

【Abstract】As China's healthcare system reform has been continuously developing, some problems such as inflated prices and excessive use of high-value medical consumables have emerged as one of the main factors that increase the patients' financial burden. By focusing on the definition and classification, types of payment and health insurance access procedures of medical consumables, this article systemically introduced the experience and practices of Germany's management of health insurance access of medical consumables, so as to provide a reference for China to design a framework plan concerning the management of health insurance access and payment of medical consumables. A total of three enlightenments were summarized from the study. Firstly, it is necessary to set up unified product safety and quality standard in the prerequisite process to increase the market access efficiency of medical consumables. Secondly, it is essential to optimize the payment standard of health insurance, so as to allow the price of medical consumables to reach a reasonable level. Thirdly, it is also important to set up multiple pathways of health insurance access for innovative medical consumables based on classification, so as to encourage innovation in the field of medical consumable production.

【Key words】Medical consumables; Health insurance access; Germany

随着我国医药卫生体制改革的持续推进,特别是药品综合治理的不断深入,高值医用耗材价格虚高、过度使用等问题日益凸显,逐步成为增加人民群众就医负担的主要因素之一。为了从国家层面统筹协调各项改革举措,2019年5月29日,中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过了《治理高值医用耗材改革方案》(以下简称《方案》),并于当年7

月19日由国务院办公厅正式印发该文件(国办发[2019]37号)。^[1]《方案》围绕高值医用耗材面临的突出问题,拟通过“促降价、防滥用、严监管、促发展”四个方面综合施策、疏堵并举,解决长期以来医用耗材治理措施不系统、不协调、不深入、部门间未能形成合力的问题,以期达到医用耗材“三医联动”的总体改革目标。^[2]

* 基金项目:国家自然科学基金青年项目(71804137)

作者简介:季煦(1981年—),男,博士研究生,主要研究方向为卫生体制改革、医用耗材准入、全球卫生治理。E-mail:jixu0711@whu.edu.cn

通讯作者:毛宗福。E-mail:zfmiao@126.com

《方案》公布以来,各级政府采取措施,积极探索医用耗材价格形成机制,通过国家层面或省市联盟集中带量采购等模式,降低高值医用耗材虚高价格,进一步规范医疗机构医疗服务行为,严格控制高值医用耗材的不合理使用,并于2019年底实现全部公立医疗机构医用耗材零差率销售。为配合《方案》的全面落地,国家医疗保障局于2020年6月8日公布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)并公开征求意见,拟形成一套医用耗材医保准入和支付管理的框架性方案,明确医用耗材的支付范围、支付标准、支付方式等内容,从既往的“排除法”管理迈向“准入法”管理。^[3]

德国是欧洲第一、全球第三的医疗器械消费市场,2021年市场份额达到390亿美元。^[4]德国同时拥有全方位的医疗器械监管体系 and 高质量医疗服务体系,对医疗器械的临床使用和医保支付有较为严谨的准入流程管理,特别是其以诊断相关组(G-DRG)为核心的医用耗材医保支付方式对我国具有重要的借鉴意义。本文将围绕医用耗材的定义与分类、支付类型、准入流程等方面,系统介绍德国在医用耗材医保支付准入管理方面的有关经验和做法,以协助进一步完善《征求意见稿》的有关内容。

1 德国对医用耗材的定义和分类

1.1 欧盟及德国对耗材定义

欧盟于2017年通过新的《医疗器械法》(Medical Device Regulation, MDR 2017/745)并适用于欧盟各国。该法不仅完善了欧盟在医疗器械临床试验、性能研究、产品分类、市场监督及预警等领域的各项制度,同时还在欧盟内部设立了统一医疗器械编码。^[5]为此,德国设立了国家工作组,推进该法于2020年5月在本国落地。^[6]需要强调的是,体外诊断试剂的相关监管政策不涵盖在《医疗器械法》中,而是由2017年通过的新版《体外诊断试剂法》(In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR 2017/746)阐述说明。

欧盟和德国将医用耗材纳入医疗器械范畴并定义为:用于疾病的预防、检测、治疗和缓解,或伤害与残疾的识别、检测、治疗、缓解、功能补偿,或解剖与生理检查、修补、替换的单独或组合使用的仪器、设备、材料等。^[7]然而,在欧盟一些国家的公共采购产品分类目录中,也会使用医用耗材的说法,其内涵为“一次性非化学医疗消耗品和血液制品”,但该分类不包括除颤器、心脏起搏器、骨科植入物、人工耳蜗等被我国定义为高值医用耗材的产品。

1.2 欧盟对耗材分类

依照欧盟新版《医疗器械法》规定,在欧盟地区上市的医疗器械必须经过欧盟授权的机构(Notified Bodies)进行评估,确保产品的安全性、稳定性并获得CE认证(Conformité Européenne Marking)后方可在医疗机构使用。与药品相比,医疗器械不需要证明其潜在的健康收益或有效性即可上市。根据医疗器械产品风险水平、侵入人体的程度及接触时间的长度,欧盟将医疗器械分为四级(表1)。^[8]

表1 欧盟医疗器械分类

级别	风险	举例产品
I	低风险	听诊器、压舌板、拐杖、轮椅等
I*	低风险/无菌	无菌绷带、医用温度计、可重复使用的外科手术刀等
IIA	中等风险	插管、超声诊断设备等
IIB	中高风险	X光设备、牙科植入物等
III	高风险	人工关节、冠状动脉支架、心脏瓣膜等

注:*表示I类无菌医疗器材。

在我国,高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。欧盟虽然未对高值医用耗材进行明确的界定,但风险级别为III级和IIB级的部分医疗器械可以被视为高值耗材类产品。本文将医用耗材统称III级和IIB级的医疗器械。

2 德国医保支付概况

2.1 德国医疗保障概况

德国医疗保险体系分为法定医疗保险和私人医疗保险两大类。其中,法定医疗保险的资金主要来源于税收、强制参保人群的保费,其报销范围和标准由联邦联合委员会(Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)决定。该资金由100余家法定医疗保险基金(Krankenkassen)以竞争参保人的方式进行运营。当强制参保人群的收入水平达到一定阈值时,可自愿退出法定医疗保险,选择加入私人医疗保险。

2.2 住院和门诊的主要支付方式

德国的医疗服务体系主要由住院医疗服务(Stationäre Leistung)和门诊医疗服务(Ambulante Leistung)两部分构成,两者的医保支付方式也不尽相同。首先,住院医疗服务由不同类型的医疗机构(公立医院、私立非营利性医院、私立营利医院)提供,其经费来源包括政府投入、法定和私人医疗保险费用以及社会捐赠三部分,其中医疗保险费按G-

DRG 的支付方式向医院进行费用补偿。其次,门诊医疗服务主要由独立执业医师(全科医生和专科医生)提供,包括门诊检查、咨询服务以及转诊等服务内容。德国《社会法典》第五编规定,联邦法定医疗保险联合会(GKV-Spitzenverband)和联邦法定医疗保险医师协会(Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV)委任评估委员会(Bewertungsausschuss)负责制定《统一评估量表》(Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM),确定法定医疗保险所能支付的所有医疗服务和医用耗材目录。^[9]目录以点数为价值单位,门诊医生定期向当地的法定医疗保险医师协会(Kassenärztliche Vereinigung, KV)报告其提供医疗服务的总点数,以获取相应的医保支付。

综上所述,由于使用地点的不同,德国在医用耗材的医保支付方式上也有所区别(图1),因此在医用耗材上市后其医保准入也分为住院和门诊两条不同路径。

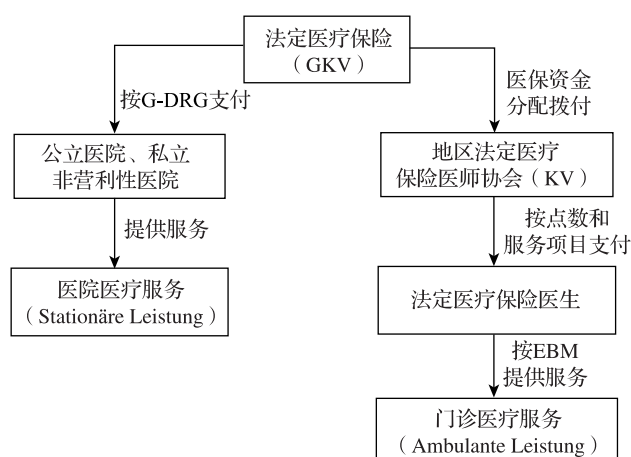


图1 德国法定医疗保险费用的支付方式

3 德国医用耗材医保准入的管理流程

3.1 住院报销准入管理

德国住院医疗服务的费用通过 G-DRG 系统进行支付,大部分的医用耗材也在打包支付的定额费率之中。G-DRG 采用德国修订版的疾病分类(ICD-10-GM, German Modification)和手术操作(Operationen und Prozedurenschlüssel, OPS)编码系统,该编码系统由德国医学文献与信息研究所(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI)负责每年修订。G-DRG 的 DRG 分组与费率标准由国家医院支付研究院(Institut für das Entgeltsystem

im Krankenhaus, InEK)根据既往医疗费用数据定期进行修订。对于新的医疗技术以及相应使用的医用耗材,其医保准入有以下几个路径:

3.1.1 若 G-DRG 中有相对应的 DRG 分组,可直接获得偿付

德国《社会法典》第五编第 137c 条中指出:“新的检测或治疗方法只要满足一定的标准且未被 G-BA 明确禁止使用,原则上可以立即在医院获得使用,并可获得医保支付。”^[9]换句话说,住院患者在诊治过程中所采用的医用耗材属于负面清单式准入,除极少数不符合成本效益的产品会被排除外,只要获得 CE 认证并在德国上市的产品,即可在医疗机构使用。医用耗材的价格由厂商自主定价,但如果在医院使用并希望获得法定医疗保险的支付,需要在既有的 G-DRG 分组目录中找到合适的 DRG 组别及支付标准(如图 2 左侧虚线内流程)。

3.1.2 通过 InEK 申请额外费用

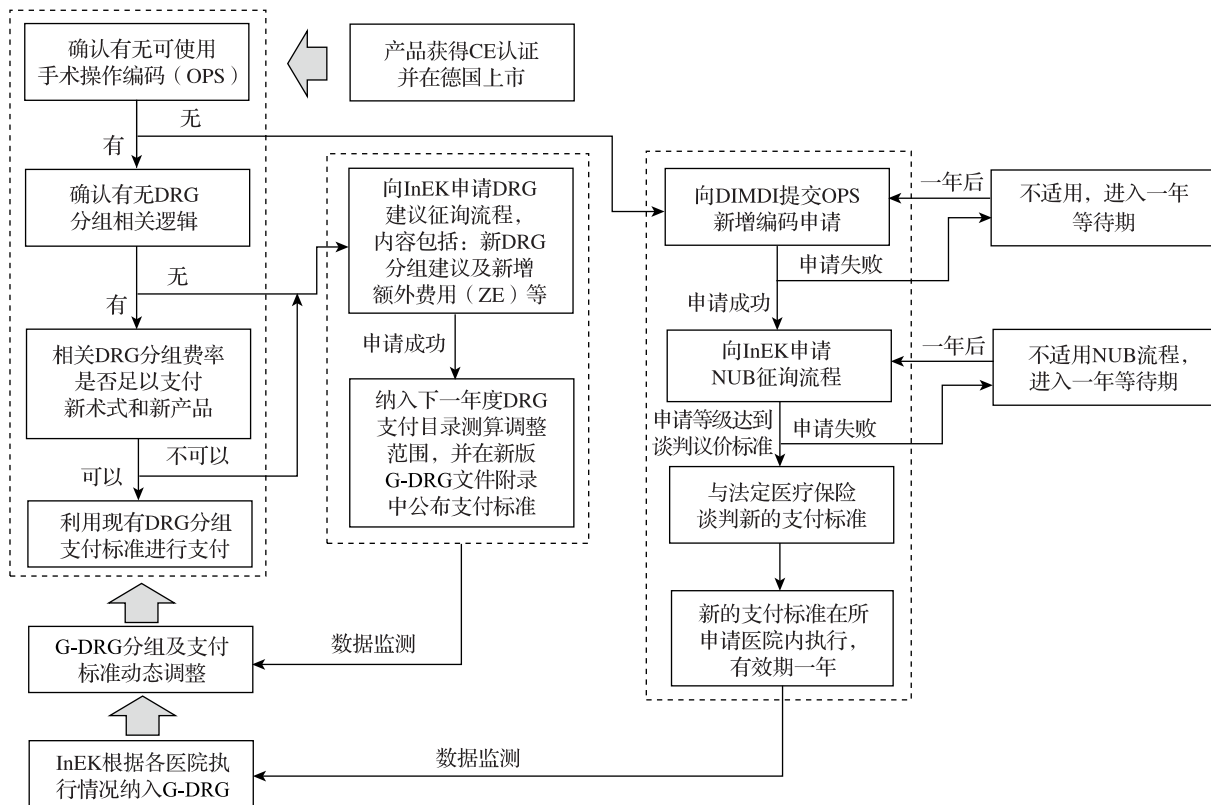
如果新的医疗技术或医用耗材没有相应的 DRG 分组或者相关 DRG 分组的费率不能满足新技术或产品的支付要求时,有关机构^①便可以向 InEK 申请 DRG 建议征询流程。建议征询流程的内容包括:(1)新的 DRG 分组建议;(2)新增额外费用(Zusatzentgelt, ZE)支付项目;(3)修订编码指南建议;(4)调整伴随诊断编码权重(Complication and Comorbidity Level, CCL);(5)费用测算建议;(6)其他相关建议。

额外费用分为自主谈判浮动性 ZE 和定价性 ZE 两种形式。前者属普及性较低的医疗技术或医用耗材,其支付标准由法定医疗保险基金和申请 ZE 的医院谈判协商支付,后者是由 InEK 在全国范围内确定统一的支付标准进行报销。ZE 被纳入下一年度 DRG 支付目录测算调整范围,InEK 每年在更新的 G-DRG 文件的附录中公布 ZE 目录和支付标准(图 2)。

3.1.3 G-DRG 中无相对应的 DRG 分组编码,可通过 NUB 流程申请新的支付标准

如果新的医疗技术或相应的医用耗材在现有的 G-DRG 没有对应的手术操作编码 OPS 及 DRG 分组,使用该技术或耗材的医院则可以向 DMIDI 申请 OPS,成功后再向 InEK 申请新诊断和治疗方法(Neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren, NUB)征询流程对其赋予新支付标准。NUB 申请的窗口期是每年的 9—10 月,InEK 会在次年 1—2 月公布 NUB 的申请项目状态(表 2)。^[10-11]

① 有关机构包括:医疗机构(包括医院、诊所康复机构、护理机构等),专科医学会,联邦医师协会,德国护理理事会,联邦医疗产品制造商协会,联邦制药行业协会,其他医疗专业协会及个人。



注: InEK: 国家医院支付研究院; DIMDI: 德国医学文献与信息研究所; OPS: 手术操作; ZE: 额外费用; NUB: 新诊断和治疗方法。

图2 德国医用耗材住院医保准入流程

表2 新诊断和治疗方法 (NUB) 申请状态

状态	描述
1	新诊断和治疗方法符合缔约各方的 NUB 协议标准。目前正在研究将其纳入 DRG 监测系统
2	申请的新诊断和治疗方法不符合缔约各方的 NUB 协议标准
3	根据《医院收费法 (KHEntG)》第 6(2) 条的规定, 申请的新诊断和治疗方法无法在规定的时间内完全处理, 因此无法提供相关信息。即使没有 InEK 的最终答复, 申请者也可与地方法定医疗保险基金就具体收费达成协议*
4	根据 KHEntG 第 6(2) 条要求, 所提交的有关新诊断和治疗方法的信息和资料, 无法充分反映 NUB 协议标准

注: * 2006 年后已经取消这一过渡性政策。

NUB 申请的主体是以医院为主的医疗服务机构, 支付标准由地方法定医疗保险基金与申请医院谈判协商确定, InEK 不参与制定支付标准。若成功, 该标准仅适用于申请医院, 不能扩展至其他医疗机构, 支付标准有效期为一年。InEK 将根据部分申请医院使用该医疗技术和耗材的实际情况, 确定是否可以将其纳入 G-DRG 后, 方能在全国使用和支付。NUB 如图 2 右虚线内流程, 申请窗口期见图 3。DRG、ZE、NUB 之间的区别见表 3, 它们之间的关系如图 4 所示。

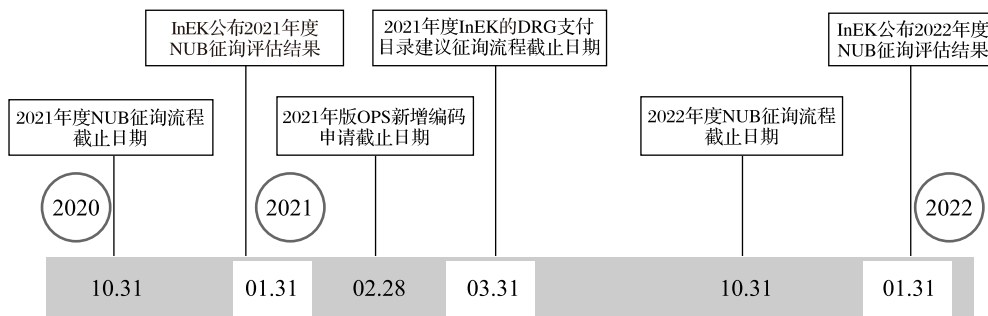


图3 2020—2021 年德国医用耗材住院医保准入时间进度

表 3 住院新诊断和治疗方法医保准入途径的区别

类型	申报机构	审批单位	适用范围	费率确定	时间节点
适用既有 DRG	—	—	全国	—	—
定价性 ZE	新技术和耗材的使用医院、医师协会、护理学会、医学会、医药行业协会及个人	InEK	全国	InEK	纳入下一年度 DRG 支付目录测算调整范围, 有机会转成 DRG
浮动性 ZE		InEK	仅限于申请医院	法定医疗保险基金和申请医院协商	
NUB	新技术和耗材的使用医院	DMIDI、InEK	仅限于申请医院	法定医疗保险基金与申请医院协商	每年申请, 一般平均三到五年有机会被纳入 DRG 分组

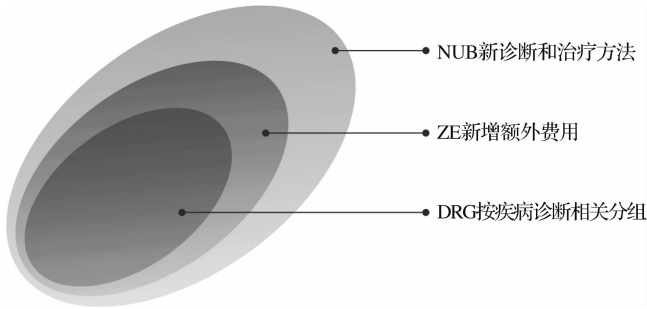


图 4 德国医用耗材住院医保准入各流程之间的关系

3.2 门诊报销准入

有别于住院医疗服务的 DRG 打包支付, 门诊医疗服务的医保支付更为严格。门诊所使用的医用耗材需要被纳入评估委员会负责调整修订的《统一评估量表》(EBM) 后, 地方法定医疗保险医师协会 (KV) 才会向使用该产品的门诊医生给予报销支付, 而未被纳入 EBM 的医用耗材需要患者自付费用 (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL)。

EBM 的申请流程如下 (图 5): 医用耗材的生产厂家向联邦法定医疗保险医师协会 (KBV) 提交产品的卫生技术评估 (Health Technology Assessment, HTA) 简要报告, 阐述该产品的临床有效性和成本效益价值。若 KBV 认为提交的证据不能充分证明产品的临床效果, 便由评估委员会与申报厂家签订患者

个人支付协议, 以期此后收集更多的临床数据; 若 KBV 认可提交的临床数据, 将由评估委员会下属评估审评研究院对厂商提交的完整版 HTA 报告进行审评。评估成功的医用耗材会被纳入 EBM 目录, 被认为成本效益较差的产品由患者自费使用。

4 德国医用耗材医保准入对我国的启示

国家医保局于 2021 年 11 月 19 日再次对《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法》征求意见, 标志着我国医用耗材医保准入管理进入了纵深探索的新阶段: 一是对纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材设定了门槛, 即产品应当是医疗器械主管部门注册或备案, 获得国务院医疗保障行政部门医用耗材编码的医用耗材; 二是明确了制定及调整《耗材目录》的程序, 包括确定调整规则、企业申报、专家评审、公布结果等步骤; 三是对医用耗材医保支付标准进行了整体部署和分类制定, 如谈判准入和集采准入等模式; 四是明确了医用耗材医保准入中央、省市、统筹地区的三级管理架构。德国在医保准入的前置标准、使用耗材服务支付和分类管理等方面的做法对完善《征求意见稿》的具体措施具有一定借鉴意义。

4.1 前置统一的产品安全、质量标准, 提高医用耗材医保准入效率

德国医用耗材的医保准入标准与上市标准、相关法律标准相互协同, 保证了较高的医保准入效率。德国于 2020 年全面落实欧盟 2017 年制定的新《医疗器械法》, 在医疗器械的安全性、稳定性获得 CE 认证后即允许产品在本国医疗机构中使用, 并依据统一编码进行产品分类, 国家不再进行相应的注册准入。住院患者在诊治过程中所采用的医用耗材属于负面清单式准入, 不符合成本效益的产品才会被排除在清单之外。根据新法规, 医用器械和耗材制造商被要求收集上市后临床数据, 作为其持续性风险

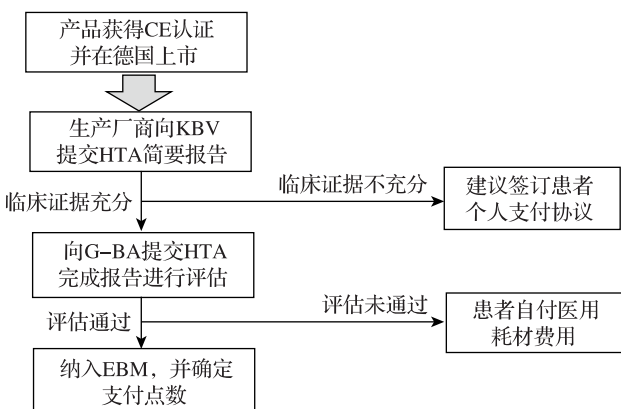


图 5 德国医用耗材门诊医保准入流程

评估的一部分,确保产品全生命周期的安全与质量。我国于2021年6月1日起施行新版《医疗器械监督管理条例》,进一步强化了医疗器械全生命周期质量管理,此举将对医用耗材医保准入管理的改革起到积极的促进作用。我国医疗保障与药品监管两部门可参考欧盟及德国的做法,在医用耗材统一的安全质量标准以及上市后的监管上形成合力,并针对医用耗材的分类规则和编码目录、注册证信息与医保通用名、UDI的使用和反馈等方面相互配合,确保两部门的准入管理具有延续性和协同性,为医用耗材的医保准入提供必要的政策衔接。

4.2 优化医保支付标准,促进医用耗材合理价格形成

德国医用耗材的定价和采购均由市场主导,生产厂商对医用耗材自主定价,大部分医疗机构通过自愿性质的GPO模式进行联合采购。在与耗材相关医疗服务的终端医保支付上,分为住院和门诊两条路径,但均采用医用耗材“目录准入”的管理模式。住院患者的医用耗材费用依据G-DRG医保支付标准予以打包支付,门诊按《统一评估量表》确定法定医疗保险所能支付的所有医疗服务和医用耗材目录。2021年9月,国家医保局等八部委在发布的《深化医疗服务价格改革试点方案》中提出了“技耗分离”的改革思路,旨在体现医务人员技术劳务价值的同时,进一步降低医疗机构运营成本。此次医用耗材医保准入管理改革可借鉴德国经验,通过全面、细致的医用耗材医保清单制管理,运用不同层次、各种形式的谈判方式确定支付标准,倒逼医用耗材生产企业制定合理的产品价格,以便医疗服务机构采购符合成本效益的医用耗材,有效地控制医疗费用的不合理增长,确保医保基金的可持续发展。

4.3 分类设置新医用耗材医保准入途径,支持医用耗材产业创新动力

德国对新上市的医用耗材医保准入制定了详尽的管理流程。在医疗机构使用新技术或耗材时,如若无对应的手术操作编码、DRG分组相关逻辑或合理的DRG支付标准,均可由使用该项新技术和耗材的医院向主管部门提出医保准入申请。不论是额外费用(ZE),还是新诊断和治疗方法(NUB),德国在医用耗材医保准入管理流程中均清晰地阐明相关审批单位、适用范围、费率确定和时间节点等内容,通过合理、适度地应用卫生技术评估来评价新技术和耗材的临床价值和成本效益,让申报的医疗机构和

生产研发企业有了明确的申报预期管理。对于暂不能纳入医保支付目录的新技术和医用耗材,德国的医保部门也予以制度安排。我国应在《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法》的基础上,尽快出台医用耗材医保目录准入管理细则和经济学评价指南等配套文件,同时对创新医用耗材予以合理的界定。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅.《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发[2019]37号)[Z]. 2019.
- [2] 国家医疗保障局.推进高值医用耗材改革将取消医用耗材加成[EB/OL].(2019-08-01)[2021-10-20].http://www.gov.cn/zhengce/2019-08/01/content_5418045.htm
- [3] 国家医疗保障局.基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)[Z]. 2020
- [4] 美国国际贸易署.德国医疗保健和医疗技术[EB/OL].(2020-10-07)[2021-10-20].<https://www.trade.gov/knowledge-product/germany-healthcare>
- [5] 欧盟委员会.欧盟医疗器械概况[EB/OL]. [2021-10-20].https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
- [6] 德国联邦卫生部.国家工作组的信息[EB/OL].(2021-08-21)[2021-10-20].<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>
- [7] 欧盟委员会.医疗器械法[EB/OL]. [2021-10-20].<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>
- [8] Miriam Blümel, Anne Spranger. Germany Health System Review[J]. Health Systems in Transition, 2020, 22(6): 1-296.
- [9] 德国联邦司法部.社会法典第五编[EB/OL]. [2021-10-20].https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html
- [10] 德国国家医院支付研究院[EB/OL]. [2021-10-20].https://www.g-drg.de/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/DRG
- [11] Neue Untersuchungs-und Behandlungsmethoden (NUB) [EB/OL]. [2021-10-20].https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp

[收稿日期:2021-10-28 修回日期:2021-11-23]

(编辑 赵晓娟)