

国家医保谈判药品“双通道”管理实施现状与政策分析

彭博^{1*} 姜骁桐¹ 张小娟¹ 叶媛¹ 曹晓琳¹ 刘阳¹ 李亚子²

1. 中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020

2. 北京协和医学院 北京 100730

【摘要】目的:对最新版国家医保谈判药品“双通道”管理省级政策进行文本梳理和分析,对比各省份政策差异与创新举措,为完善“双通道”管理模式提供参考性建议。方法:检索 2021 年 5 月 10 日—2024 年 4 月 10 日各省医疗保障局和卫生健康委等官方网站“双通道”管理相关政策文件,采用内容分析法对文本资料进行提取和统计分析。结果:各省“双通道”管理政策在药品准入、医药机构遴选、待遇保障、用药管理和限制性政策调整等方面共性与差异性共存。结论:“双通道”政策设计应因地制宜,建议细化药品目录准入标准,规范设置医药机构准入门槛,科学确定医保待遇水平,制定差异化的用药认定管理方式,进一步削弱政策限制性因素。

【关键词】 医保谈判药品; 双通道管理; 政策比较

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2024.05.002

The implementation status and policy analysis of the “Dual-channel” management for drugs in national medical insurance negotiations

PENG Bo¹, JIANG Xiao-tong¹, ZHANG Xiao-juan¹, YE Yuan¹, CAO Xiao-lin¹, LIU Yang¹, LI Ya-zi²

1. Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

2. Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

【Abstract】 Objective: This study analyzed the provincial policy on the “dual channel” management of drugs, provided suggestions for improving the “dual channel” management models. Methods: From May 10, 2021 to April 10, 2024, the official websites of the Healthcare Security Administration and the Health Commission of various provinces were searched for policy documents related to the “dual channel” management, and the text data were statistically analyzed. Results: The “dual-channel” management policies of various provinces coexisted with commonalities and differences. Conclusions: It is recommended to refine the access standards of the drug catalog, standardize the setting of the entry threshold of pharmaceutical institutions, scientifically determine the level of medical insurance treatment, and formulate differentiated drug identification and management methods, so as to further weaken the policy restrictive factors.

【Key words】 Medical insurance negotiated drugs; Dual-channel management; Policy comparison

随着医保药品目录管理改革的进一步深化,医保药品目录准入频率大幅加快,基本形成了常态化的动态调整机制,截至 2023 年底,通过价格谈判累计将 446 种药品纳入医保目录^[1],极大满足了参保人的用药需求,降低了患者经济负担。由于国谈药品多为刚上市的新药,这对医疗机构药品快速准入

和临床医生短期广泛用药提出了较高要求,加之医疗机构对储存成本、控费压力和用药风险等因素的顾虑,导致部分国谈药出现“进院难”的问题,严重影响患者的用药可及性。

为破解上述问题,2021 年 5 月国家医保局、国家卫生健康委发布了《关于建立完善国家医保谈判

* 作者简介:彭博(1993 年—),女,助理研究员,主要研究方向为医疗保障、卫生政策等。E-mail: peng.bo@imicams.ac.cn

通讯作者:李亚子。E-mail:liyazi@pumc.edu.cn

药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号),明确将定点零售药店纳入国谈药供应范围,与定点医疗机构一起,形成国谈药临床使用和医保支付的“双通道”。随之,各地医保部门积极探索和建立本地化的“双通道”政策,地区间政策设计各具特色。

目前,药品“双通道”政策已执行近3年,各省政策态度从谨慎试探向积极稳健转变,为适应不断变化的医保政策环境和满足群众用药需求,多数省份对2024年“双通道”药品的准入标准、药店遴选细则、报销待遇以及用药管理等作出大幅优化调整,目前已发表的文献主要反映了2023年及以前的政策状况,尚缺乏对当前最新政策现况的跟踪研判,本研究对此进行了补充,拟通过系统梳理当前全国省级层面的相关政策文件,提炼各省的共性特点和差异性做法,以期发现问题并提出对策建议。

1 资料与方法

为保证调查资料的一致性,以“双通道”“零售药店”“单行支付”等为关键词,在国家和31个省(自治区、直辖市)医疗保障局、卫生健康委和人民政府的官方网站检索与“双通道”管理相关的政策文件,必要时向相关行政人员咨询。纳入排除标准:(1)政策颁布层级为省级;(2)发文日期为28号文出台至今,即2021年5月10日—2024年4月10日;(3)排除未公开发布的文件。采用内容分析法对所检索的政策文件进行文本信息提取与定量分析^[2],主要从药品准入、医药机构遴选、待遇保障、使用管理和限制性政策调整五个维度开展省际比较分析。

2 结果

2.1 药品准入

2.1.1 品种数量

各省“双通道”药品数量范围为193~528种,平均每个省纳入394种。其中,药品数量最多和最少的省份分别为安徽省和四川省,相差335种。半数以上省份纳入药品数量在400种以上,有6个省份超过500种(表1)。

纳入“双通道”管理的药品以国谈药为主,常规目录药品为辅。其纳入范围主要分为两大类,一是仅纳入国谈药品,如北京、天津等直接将所有

协议期内国谈药纳入,江西和河南选择性地将部分国谈药纳入;二是在国谈药品基础上额外纳入常规目录乙类药品,多数省份倾向采用该种方式,额外纳入的药品主要出于两点考虑:一是为保证患者用药延续性和待遇稳定性,纳入原国谈目录转为常规目录的药品,二是将常规目录内重点疾病领域药品纳入,如慢性病用药和抗癌药等高价药品(表2)。

表1 各省“双通道”药品数量分布情况

| 数量区间(种) | 省份名称及药品数量(种) |
|---------|---|
| >500 | 安徽(528)、广东(523)、内蒙古(506)、上海(503)、浙江(503)、海南(503) |
| 401~500 | 宁夏(485)、西藏(483)、云南(476)、辽宁(472)、甘肃(468)、重庆(450)、福建(446)、北京(430)、天津(430)、河北(430)、山东(430)、湖北(430)、湖南(430)、广西(401) |
| 301~400 | 青海(372)、江苏(338)、江西(330) |
| 201~300 | 河南(260)、山西(252)、陕西(252)、新疆(229)、黑龙江(223)、吉林(222)、贵州(215) |
| <200 | 四川(193) |

注:广西“双通道”药品为1299种,其中纳入了898种常规目录内门慢药品,故未计入表中。

表2 “双通道”药品准入范围类型

| 准入范围 | 省份 |
|--------------|---|
| 国谈药品 | |
| 全部国谈药品 | 北京、天津、河北、山东、湖北、湖南 |
| 部分国谈药品 | 江西、河南 |
| 国谈药品+常规乙类药品 | |
| 全部国谈药+常规乙类药品 | 安徽、广东、内蒙古、上海、浙江、海南、宁夏、西藏、甘肃、重庆 |
| 部分国谈药+常规乙类药品 | 辽宁、福建、山西、陕西、新疆、黑龙江、吉林、江苏、四川、云南、广西、青海、贵州 |

2.1.2 准入标准

准入标准由省级医保行政部门统一制定,福建、上海等部分省、市按照国家推荐原则准入,即“临床价值高、患者急需、替代性不高”;大部分省份在此基础上扩充了准入条件,主要包括疗程费用高、使用周期长、用药人群特定、适合门诊使用以及重大疾病治疗用药等。广西、福建等个别省份规定了排除条件,如静脉注射类、毒麻精类以及易滥用的药品不得纳入“双通道”管理(表3)。另外,海南、广西规定了动态调出的各类情形,如同治疗领域价格明显偏高、与门慢病种一致等。

表 3 “双通道”药品准入标准与排除条件

| 准入标准 | 省份 |
|--|--------------------------------|
| 国家推荐原则 | |
| 临床价值高、患者急需、替代性不高 | 上海、福建、黑龙江、湖南、广西、贵州 |
| 各省额外准入条件 | |
| 价格或疗程费用高 | 安徽、吉林、湖北、江西、山西、青海、陕西、甘肃、新疆、河南 |
| 治疗或使用周期长 | 安徽、湖北、江西、甘肃、青海、内蒙古、陕西、新疆、河南 |
| 用药人群特定、用药指征明确、适用病种明确、用量明确或临床路径清晰等 | 江西、河南、山西、陕西、新疆 |
| 适合门诊使用或零售药店供应 | 湖南、山西、河南、青海、内蒙古、甘肃、陕西、新疆 |
| 适应症未纳入门慢(门大、门特)或门诊保障不足 | 山西、内蒙古 |
| 治疗重大疾病用药;慢性病用药;创新药 | 甘肃、江西、内蒙古、甘肃、陕西、新疆、河南;广东;江苏、甘肃 |
| 排除条件 | |
| 静脉注射剂型 | 广西 |
| 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品 | 云南、广东 |
| 受行业主管部门政策规定限制不能或不可以在药店销售、易滥用易导致医保基金支出不可控 | 江西 |
| 需采取冷冻保管措施的注射剂;麻醉药品和第一类、第二类精神药品;除胰岛素外,蛋白同化制剂、肽类激素类兴奋剂药品;特殊使用级抗菌药物;生产企业(或供应商)依申请经省医保局同意不纳入“双通道”管理的药品 | 福建 |

2.2 定点医药机构遴选

2.2.1 定点医疗机构遴选

江苏、江西和湖北明确发布了遴选标准,核心内容包括机构诊疗能力与等级、医保资质、责任医师、用药安全及处方流转等。其他多数省份主要对机构等级数量、责任医师和药品配备作出明确规定。具体为:在机构等级和最低数量方面,多数省份要求为二级及以上医疗机构,每个县(市、区)至少设置1家,部分省份要求市辖区可增设。在责任医师方面,多数省份要求职称可放宽至中级(或主治医师)及以

上,重庆、山西等分别要求1~2名和2名及以上。在药品配备方面,仅浙江对不同类别公立医院的国谈药配备率作出了明确规定,山东、上海将配备品种数纳入考核指标(表4)。

为促进国谈药落地使用,近半数省份明确了药事会召开时间。安徽、海南等要求医疗机构在新版医保药品目录公布后的3个月内召开,福建、吉林等要求2个月内,甘肃、广西等要求1个月内。其中,上海要求每年不少于3次;湖北、广东、四川(二级及以上医疗机构)、浙江(三甲医院)要求每季度召开(表4)。

表 4 “双通道”定点医疗机构遴选要求

| 医疗机构遴选要求 | 省份 |
|---|--|
| 最低数量要求 | |
| 每个县(市、区)≥1家 | 海南、江苏、青海、山西、四川、新疆、吉林、安徽、宁夏、浙江 |
| 设区市的市区≥2家,其余县(市、区)据实设置 | 福建、江西 |
| 等级要求 | |
| 二级及以上 | 安徽、福建、贵州、海南、河南、湖北、吉林、江西、内蒙古、宁夏、青海、山西、西藏、新疆 |
| 符合条件的市、县两级 | 陕西 |
| 责任医师职称 | |
| 中级或主治及以上 | 福建、海南、吉林、内蒙古、西藏、重庆、宁夏、青海 |
| 副高或副主任及以上(可放宽至主治医师) | 安徽、江西、湖北、湖南 |
| 副主任及以上 | 贵州 |
| 责任医师数量 | |
| 1~2名;1~3名;≥2名 | 重庆;海南;山西 |
| 不设上限 | 江苏 |
| 药品配备率 | |
| 三级甲等公立综合性医疗机构≥30%,三级乙等公立综合性医疗机构、三级公立中医医院(含中西医结合医院)≥20%,三级公立专科医疗机构≥相应专科国谈药品品种的60%。 | 浙江 |
| 药事会召开时间 | |
| 1个月内 | 甘肃、广西、河北、江苏、山西、上海 |
| 2个月内 | 福建、吉林、内蒙古 |
| 3个月内 | 安徽、海南、湖南、山东、陕西、四川、浙江、湖北、黑龙江、江西、广东 |

2.2.2 定点零售药店遴选

大多数省份仅按照国家要求对“双通道”零售药店的遴选标准作出原则性规定,即“资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理,对所售药品已实现电子

追溯”。在药店数量上,多数省份要求每个县(市、区)至少设置1家,部分省份仅要求每个统筹区或地级市至少设置1家(表5)。

表5 “双通道”零售药店遴选标准

| 零售药店遴选要求 | 省份 |
|----------------------|---|
| 发布遴选标准 | 北京、河北、上海、江苏、福建、江西、山东、河南、湖北、海南、新疆 |
| 发布退出条件 | 福建、江西、湖北、海南 |
| 最低数量要求 | |
| 每个县(市、区)≥1家 | 福建、江苏、山西、浙江、安徽、山东、吉林、海南、宁夏、青海、山西、四川、新疆、云南、重庆、内蒙古、湖南 |
| 每个统筹区≥1家;每个地级市≥1家 | 广西、河北、河南、江西;甘肃、湖北 |
| 具备条件的地(市)域内≥1家 | 西藏 |
| 各市(地)和具备条件的县(市)≥1家 | 黑龙江 |
| 每个市“双通道”抗癌药定点零售药店≥1家 | 辽宁 |
| 人员配备 | |
| 执业药师≥2名(或≥1名) | 北京、河北、上海、江苏、福建、福建、江西、山东(广东、广西) |
| 营业时间在岗药师≥1名 | 河北、河南、海南 |
| 药学技术人员≥4名(或≥6名) | 江苏(北京) |
| 专职配送人员≥1名 | 河北、江苏 |
| 国谈药品配备 | |
| 配备率 | 河北、河南≥85%;新疆≥80%;上海≥50%;江西、北京、浙江、云南≥30%;福建≥20% |
| 配备品种数 | 山东(市辖区)≥30种,县域≥20种 |

北京、河北等省份明确发布了遴选标准,核心要素包括优先纳入条件、医保资质、人员配备、药品配备、经营区域、存储配送、药品价格、信息系统以及管理制度等。具体为:在优先纳入方面,上海、山东和江苏优先将DTP(direct to patient,直接面向病人)、特药或门慢特药店纳入,北京强调连锁药店、距离远近和经营国谈药经验。在医保资质方面,一般要求医保定点、无医保/药监等处罚记录或者无暂停/中止医保协议等行为,不同省份对年限和违反次数要求不同;新疆要求纳入门慢药店1年以上。在人员配置方面,一般要求配备不少于2名执业药师,为保证人员稳定性,部分省份要求营业时间在岗、注册在店、缴纳社保等,个别省份规定了药学技术人员、执业中药师及专职配送人员数量。在药品配备方面,部分省份要求国谈药配备率在20%~85%不等,山东规定了最低配备种类数。在经营区域方面,多数省份要求设置专门功能分区和明显标识;北京、海南等规定了药店和国谈药专区的经营面积,河北、山东等要求3年以上租赁合同。在存储配送方面,多数省份要求具有符合国谈药品存储和冷链配送能力,海南要求具有冷链全程实时监控系统,江西要求药店和医疗机构签订冷链运输配送协议,福建、北京、

山东和上海分别要求72小时送达、住院药品48小时送达、电话预约2日配送、1~2日内调配。在信息化建设方面,一般要求药店能够对所售药品实现电子追溯,具备处方流转、医保结算、进销存数据实时上传等功能;海南要求达到三级等保;河北和河南等要求安装视频监控并保存至少2年。在管理制度方面,部分省份要求建立国谈药服务管理制度,包括药品进销存管理、配送管理和财务管理等制度;北京、河南等要求患者实名制建档,河北要求建立患者满意度评价制度。在药品价格方面,河北和湖北不允许加成,福建要求不高于采购平台价格,河南、江西、湖北和新疆要求不超过医保支付标准。另外,为提高患者购药便捷性和经营规范性,河北、江西分别提出建立自助药房和虚拟药房,福建、江西和湖北要求经营范围包含生物制品,云南要求不得变相推销其他药品。

从申报流程来看,福建、广东等多数省份由药店自愿申报,天津由医疗机构指定1~2家零售药店,北京由医疗机构认定周边1千米内的1家零售药店并结对。从退出机制来看,多数省份强调建立退出机制但未作详细说明,福建、江西、湖北和海南规定了药店退出情形,河北规定了不予受理申请的情形。

2.3 待遇保障

“双通道”药品的报销待遇一般按照就诊医疗机构的门诊和住院报销政策执行,部门省份进一步明确了具体的待遇水平。针对适合门诊、价格昂贵、使用周期长等的特定药品,部分省份实施单行支付并单独设置待遇水平。由于“双通道”药品和单行支付药品之间存在包含或交叉关系,本研究将单独支付药品一并纳入统计。

2.3.1 起付线和个人先行自付比例

“双通道”药品的起付线按照就诊医疗机构执行,

纳入单行支付管理的药品一般不设置起付线,只有个别省份进行了设置,如宁夏门诊起付线为 500 元/年。个人先行自付比例一般设置在 30% 以下,多数省份为 10% ~ 20%,山西、湖北等取消了个人先行自付比例。部分省份结合人群类型、药品价格、基金运行等因素进行调整,如吉林城乡居民提高至 30%,河北、辽宁分别将国谈肿瘤西药和高值药品提高至 20%;吉林特困低保人员下调 10 个百分点,辽宁基金运行存在风险的市提高 5 个百分点。另外,天津和青海分别按照支付标准和药品剂型进行了分段设置(表 6)。

表 6 “双通道”药品起付线和个人先行自付比例情况

| 指标 | 分类 | 省份名称 |
|----------|--|--|
| 起付线 | 明确无起付线 | 河南、湖南、陕西、四川、北京(职工)、青海(门诊)、江苏(单独支付)、河北(门诊单行支付)、湖北(门诊单独支付)、广东(门诊单行支付)、广西(门诊特药)、江西(A类和B类) |
| | 有起付线 | 宁夏(门诊 500 元/年)、吉林(年内收取一次起付线) |
| 个人先行自付比例 | 0 | 山西、湖北、江西(A类)、上海(部分按照甲类) |
| | (0,10%) | 浙江(乙类 3%)、宁夏(5%) |
| | 10% | 北京、云南、辽宁(乙类)、四川(乙类)、海南(乙类)、江西(B类)、吉林(特困职工)、安徽(部分药品)、上海(部分药品) |
| | (10%,20%) | 辽宁(风险市 15%) |
| | 20% | 河南、贵州、吉林(职工、特困居民)、河北(国谈肿瘤西药 20%、其余 ≤ 20%)、辽宁(高值药品)、山东(≤ 20%)、陕西(≤ 20%) |
| | 30% | 吉林(居民 30%)、安徽(肿瘤国谈药等 30%) |
| 分段设置 | 天津(≤ 200 元、200 ~ 1 000 元、1 000 ~ 5 000 元、> 5 000 元分别为 0%、5%、10%、15%);青海(注射剂: ≤ 1 000 元、1 000 ~ 5 000 元、≥ 5 000 元分别为 10%、20%、30%;其他药品: ≤ 50 元、50 ~ 100 元、100 ~ 500 元、≥ 500 元分别为 0%、10%、20%、30%) | |

2.3.2 报销比例

“双通道”药品的报销比例按照就诊医疗机构执行,纳入单行支付管理的药品一般设置单独的报销比例。多数省份设置在 50% ~ 80%,主要集中于 70% ~ 80%。省际间报销比例差异较大,如北京职工住院报销比例高达 85.5%,而广西城乡居民仅为 50%。整体来看,大部分省份报销比例高于国家标

准,即职工医保 ≥ 65%、城乡居民 ≥ 50%^[3],河北和新疆的职工医保报销比例略低于国家标准。从参保人群来看,居民医保低于职工医保,一般相差 5 ~ 10 个百分点,广西的职工和居民医保之间差距较大,达到 20%。上海对部分乙类药品采取按甲类报销和定额自负相结合的方式,提高了患者待遇水平(表 7)。

表 7 “双通道”药品报销比例情况

| 分类 | 城镇职工 | 城乡居民 |
|--------|--|--|
| 低于国家标准 | 河北(门诊 ≥ 60%)、新疆(≥ 60%) | |
| 国家标准 | 湖北(≥ 65%、单独支付按照三级医院) | 广西(门诊特药 50%)、河北(门诊 ≥ 50%) |
| 高于国家标准 | 山西(70%)、湖南(70%)、江西(70%和定额支付)、四川(≥ 70%、省本级 75%)、甘肃(≥ 70%)、陕西(≥ 70%)、江苏(单独支付 ≥ 70%)、广西(门诊特药;在职 70%、退休 75%)、宁夏(门诊 75%)、辽宁(高值 80%)、重庆(门诊特药 80%)、河南(85%)、黑龙江(个人实际负担 ≤ 50%)、上海(部分按甲类和定额自负)、广东(门诊单行支付不低于就医机构普门标准)、北京(门诊 80%、住院 85.5%) | 湖南(60%)、宁夏(门诊 60%)、江西(60%和定额支付)、山西(60%、6 个特药为 70%)、四川(≥ 60%)、甘肃(≥ 60%)、陕西(≥ 60%)、新疆(≥ 60%)、江苏(单独支付 ≥ 60%)、湖北(≥ 60%、单独支付按照三级医院)、辽宁(高值 70%)、河南(80%、贫困人口 85%)、黑龙江(个人实际负担 ≤ 50%)、重庆(门诊特药参照住院)、广东(门诊单行支付不低于就医机构普门标准)、上海(部分按甲类和定额自负) |

2.3.3 医保支付限额

医保支付限额管理主要分为两种方式,一是将“双通道”药品费用累计计入医保基金年度最高支付限额,大多数省份采用该种方式,提高了患者的待遇保障水平;二是将“双通道”药品费用累计计入住院最高支付限额(表8)。

表8 “双通道”药品医保支付限额管理

| 医保支付限额 | 省份 |
|--------------|--|
| 合并计入住院最高支付限额 | 北京、河北、贵州 |
| 按照年度最高支付限额管理 | 山西、内蒙古、黑龙江、江西、河南、湖北、湖南、广东、海南、四川、陕西、宁夏、广西 |

2.4 使用管理

2.4.1 认定管理

各省对“双通道”药品的处方流转采取差异化的管理方式,大体分为两定、三定、四定和五定管理。具体为:上海实行两定管理,包括定医生和定指征;大部分省份实行三定管理,其中,定医院和定医师为必备要求,另一要求各省规定不一,如定药店、定患者、定药品、定药师等;河北、海南等实行四定管理,其中,定医院、定医师、定药店为必备要求,另一要求为定患者或定目录;广西、黑龙江等实行五定管理,额外增加了对认定机构、治疗机构、药品处方、药品用量等的要求(表9)。

表9 “双通道”药品处方流转认定管理

| 认定管理 | 省份 |
|--------------------------|----------------------|
| 两定管理 | |
| 定医生、定指征 | 上海 |
| 三定管理 | |
| 定医院、定医师、定药店 | 福建、江西、湖北、湖南、陕西、青海、宁夏 |
| 定医院、定医师、定患者 | 天津、新疆 |
| 定医院、定医师、定药品 | 吉林、西藏 |
| 定医院、定医师、定用药资质 | 重庆 |
| 定医院、定医师、定药师 | 辽宁 |
| 四定管理 | |
| 定医院、定医师、定药店、定患者 | 河北、甘肃、江苏 |
| 定医院、定医师、定药店、定目录 | 海南 |
| 五定管理 | |
| 认定机构、定治疗机构、定供药机构、定患者、定医师 | 广西、四川 |
| 定医院、定医师、定患者、定药店、定处方 | 黑龙江 |
| 定医院、定医师、定患者、定药品、定用量 | 贵州 |

2.4.2 输注管理

大多数省份未明确发布注射剂型“双通道”药品

的使用要求,河北、辽宁、上海、江苏、江西、河南、湖北、湖南、广东、海南、新疆明确要求注射类药品须由定点零售药店或第三方配送机构按照冷链运输等要求配送至定点医疗机构使用,其中,河北表示配送费用不纳入医保支付,湖北、海南、安徽要求免费配送,新疆要求只配送当日用量,河南强调定点医疗机构和零售药店共同负责用药安全。

2.5 限制性政策调整

大多数省份对限制医疗机构使用国谈药的因素进行了削弱,包括合理调整医保总额,不得以药占比、次均费用、医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制为由影响国谈药落地,北京、上海等要求单列预算。部分省份在此基础上额外削弱了其他因素,如不纳入基本药物占比、医疗服务收入占比等,不得以药事会审定或已纳入“双通道”为由影响医院采购,福建要求不纳入公立医院年度绩效(年薪)考核。部分省份对DRG/DIP支付方式改革建立了国谈药除外支付或补偿机制,如江西、北京、吉林、海南分别规定国谈药品、3年内新纳入的国谈药、使用“双通道”药品的住院病例、院外使用的“双通道”药品费用不纳入病组(种)计算;山西、福建等通过调整病种权重或分值给予合理补偿。

3 讨论

3.1 “双通道”药品遴选细则有待明确

“双通道”药品管理的权责下放至各省级行政部门,受原有政策、医保基金运行情况、行政管理精细化程度以及专家遴选方式等因素影响,势必导致“双通道”药品的遴选标准和准入数量存在省际间差异,可能影响药品的可及性和公平性。从遴选标准来看,各省标准制定较为模糊,多为原则性规定,缺乏明确的遴选细则。从准入方式来看,多数省份倾向采用“准入法”从谈判目录和常规目录中遴选部分药品纳入,也有个别省份“一刀切”将所有谈判药品纳入,由于部分谈判药需要特殊存储或严格监测,不是所有谈判药都适宜纳入“双通道”管理;部分省份采用“排除法”确定目录,明确了不得纳入“双通道”管理的药品类型;仍有个别省份未对国谈转常规乙类的药品是否继续执行“双通道”管理作出明确规定,不利于患者医保待遇的稳定性。从准入数量来看,省际间差距较大,最高可相差300余种;如果品种数量较少,则患者受益群体缩小,容易导致保障缺失和

医保移民^[3]；如果品种数量过多，则医保基金支出压力和外配处方用药风险加大。在患者跨省异地就医过程中，可能因为就医地和参保地“双通道”目录不一致，导致无法直接结算或全额自费，降低群众用药获得感。

3.2 “双通道”医药机构遴选标准尚待明晰

多数省份在“双通道”医药机构的布局上倾向考虑机构数量，较少考虑医疗机构与药店间的距离远近，如果二者相距较远将影响患者购药便捷性。在对医疗机构的要求上，多数省份主要考虑其等级、数量和责任医师，对国谈药配备和处方流转要求较少。如果医院药品配备积极性不高，容易导致“双通道”变为“药店单通道”。处方流转是药品分流至药店的关键环节，如果医院与电子处方流转平台对接不畅，则影响患者到药店购药和医保结算。在对零售药店的要求上，由于“双通道”药品大多具有上市时间短、临床使用模式新、用药风险高等特点，且部分药品为冷链品种，这对药店的存储配送能力、信息系统和药事服务等软硬件提出较高要求，部分省份不允许药品加成，增加了药店运营压力，一般只有连锁、DTP 或特药药房能够承接，单体、农村或偏远地区药店难以满足。遴选标准是机构规范运营和行政监管的重要依据，医保部门可以其为抓手，通过规范药师审方、视频监控、患者建档、处方流转及进销存数据监测等手段降低基金不合理支出风险^[4]，梳理发现仅部分省份发布了药店遴选标准，大部分省份尚待建立或细化。在对执业药师要求上，各省主要考虑了人员的职称、数量和在岗稳定性，对服务能力和专业性的考量较少。多数省份未明确注射类药品的配送使用要求，一旦出现用药安全事故，其责任界定尚待明晰。

3.3 待遇水平在地区和人群间差异明显

各省“双通道”药品的待遇保障水平差异明显，个人先行自付比例和报销比例的省际间差距最高可达药品价格的 30%，这与地区经济发展水平、原有政策和医保基金承受能力等因素有关。个别省份报销比例低于国家标准水平，容易造成保障不足。在同一省域内，职工和居民之间的待遇水平也存在一定差距，最高可达药品价格的 20%，可能影响待遇公平性。由于我国大部分统筹地区普通门诊保障水平较低，如果药品未被纳入门诊慢特病、特药或者单独的门诊保障范围，则只能按照普通门诊待遇报销，保障水平相对较低。

3.4 “双通道”药品使用管理流程相较复杂

对于医疗机构无法配备的药品，患者须持责任医师开具的处方才能到“双通道”药店购药。为了保证患者用药和医保基金运行的安全，多数省份对“双通道”药品，尤其单行支付药品的处方流转采取了严格的认定管理，如三定、四定甚至五定管理。一般而言，认定管理越严格，患者购药流程越复杂，由于定点医疗机构和责任医生数量有限，繁琐的认定流程不仅削弱了患者的购药便利性，也占据了医生的大量工作时间和精力。^[3,5]

3.5 政策限制性因素仍影响国谈药品落地使用

医疗机构是患者购买“双通道”药品的首选渠道，如果医院已配备所需药品，则患者无需到药店购药。为加强医院药品的配备，大部分省份已按照国家要求或在此基础上额外取消了部分限制性指标，部分省份还将国谈药品单列预算或调整病种的权重或分值，国家三级公立医院绩效考核也明确谈判药品不纳入相关考核。但各省在实际执行过程中政策要求差异较大，医疗机构仍存在一定顾虑，或者仍将国谈药使用纳入医院内部科室考核范围。

4 建议

4.1 进一步细化药品目录准入标准

各省应结合实际情况，制定适合本省的药品遴选细则，包括准入标准、排除条件、调出情形及遴选程序等。为提高各省药品准入数量的合理性和均衡性，建议国家层面明确“双通道”药品遴选原则和推荐目录，推荐目录可细化为常规药品目录和谈判药品目录，供各省参考。对于静脉注射、毒麻精类、短期急性用药等不适宜“双通道”管理的药品，优先由医疗机构配备，审慎纳入药店供应范围，一旦纳入需要配套精准的监管体系来保障用药安全。

4.2 规范设置医药机构准入门槛

合理规划“双通道”医药机构的空间布局，兼顾机构数量和距离远近。有条件的地区可针对不同等级和专科定位的医疗机构制定差异化的国谈药品配备要求并纳入考核内容，以提高医疗机构采购和使用积极性。细化“双通道”药店的遴选标准和程序，明确药店必须满足的核心要素，降低农村和偏远地区准入门槛，如减少执业药师和国谈药品配备数量，鼓励以口服药品配备为主。^[6]加强对药学人员用药合理性和报销合规性审核的培训，提高药事服务质

量。利用第三方机构加强对药店的遴选、考核和监管,通过实时数据监测、常规检查和飞行检查等手段对患者的用药资质和疗程用量以及药店的药品配备和冷链配送等情况进行重点监督,明确药店退出机制和实施细则,实现动态调整,以促进药店的规范运营和可持续发展。加强对注射类药品配送和使用的监管力度,明确医疗机构与药店安全风险责任划分。

4.3 科学确定医保报销待遇水平

利用“双通道”药品医保基金支出的真实世界数据,科学测算适宜本省的待遇保障标准,适当提高年度费用较高的药品的医保补偿水平,提高辅助治疗用药或易滥用药品的个人自付比例,合理缩小地区之间以及职工与居民之间的待遇差距。对于门诊保障不足的药品,建议通过单行支付或者单设门诊保障等方式提高门诊保障水平。充分发挥惠民保等城市定制型健康险的作用,加强商保与基本医保的衔接,进一步减轻患者用药经济负担。^[7]

4.4 制定差异化的用药认定管理方式

对医保基金支出情况进行分析评估,针对对医保基金冲击较小的药品可简化认定管理流程,缩短办理时限。^[5]加快医保电子处方平台建设,加强与定点医疗机构、定点零售药店、医保经办机构以及责任医师、执业药师之间的对接协同,通过“一站式”认定减少患者往返带来的不便,利用处方流转平台的全流程闭环监管也可提高医保基金运行安全。

4.5 进一步削弱政策限制性因素

建议各省在政策文件和省内考核中明确取消或弱化限制国谈药进院的相关指标,并在执行时充分落实,如计算考核得分时不得将谈判药纳入全口径

费用计算范围。建议各省明确分流至药店的“双通道”药品是否纳入医院总额预算,有条件的地区可以探索单列预算,消除医疗机构对医保总额控制的顾虑。建议医疗机构明确药事会召开时间,缩短药品进院等待周期。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 国家医保局. 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整新闻发布会实录[EB/OL]. (2023-12-13) [2024-03-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_14_11684.html
- [2] Berelson B. Content Analysis in Communications Research [J]. American political science association, 1952, 46(3): 869-873.
- [3] 杨钰婷, 胡婉慈, 左根永. 我国医疗保险国谈药品单独支付政策省际比较研究[J]. 中国卫生政策研究, 2024, 17(1): 24-29.
- [4] 胡婉慈, 杨钰婷, 左根永. 我国零售药店纳入门诊统筹政策省际比较研究[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(10): 56-63.
- [5] 陈焯, 丁锦希, 柳婷, 等. 国家谈判药品门诊医保待遇现状、问题及完善措施[J]. 中国药科大学学报, 2020, 51(5): 628-634.
- [6] 顾海, 刁仁昌, 石斌, 等. 国谈药“双通道”落地存在的问题及对策建议[J]. 中国医疗保险, 2023(8): 59-65.
- [7] 付瑞枫, 茅宁莹. “双通道”背景下国谈创新药零售终端流通现状[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(2): 24-27, 33.

[收稿日期:2024-04-12 修回日期:2024-05-06]

(编辑 赵晓娟)