

某儿童医院国家医保谈判药品政策实施情况分析

张艺璇¹ 车莲鸿¹ 王元培^{2*} 左晓燕² 邵敏²

1 苏州大学政治与公共管理学院, 江苏苏州, 215123;

2 苏州大学附属儿童医院, 江苏苏州, 215025;

摘要: [目的] 研究某儿童医院 (以下简称医院) 国家医保谈判药品 (以下简称国谈药) 政策实施以来的运行情况, 为优化国家医保谈判药品政策及运行机制提供决策参考。[方法] 收集医院国谈药采购数据及“双通道”备案数据, 结合人员访谈资料, 对该院国谈药执行现状进行分析。[结果] 医院按照省市相关政策文件要求, 定时召开药事会, 建立药品目录, 完成 HIS 信息系统改造, 并已实现电子处方流转; 对国谈药采购执行“应采尽采、应配尽配”原则, 采购金额基本保持在 100 万元至 200 万元之间; 责任医师数由 2021 年第一批目录涉及的 263 人上升至 2024 年第五批目录出台后的 444 人, 涉及国谈药品种数与人均涉及国谈药种类数最多的三个科室为血液科、普外科与风湿免疫科; “双通道”药品备案人次呈上升趋势, 备案人次涉及最多的疾病为特应性皮炎 (中重度), 备案数据共涉及双通道定点药店 52 家。[结论] 目前国家医保谈判药品在儿童医院的落地情况总体较好, 但执行过程仍然存在一些困境, 建议多方关注儿童用药独特性, 继续支持儿童用药管理。完善医院及医师绩效考核体系, 增强国谈药药品配备及使用意愿。

关键词: 国家医保谈判药品; “双通道”政策; 儿童医院; 政策执行; 备案管理

DOI:10.69979/3029-2808.24.12.003

随着医保药品目录管理改革的持续深化, 医保药品目录的准入频率显著提升, 已基本建立常态化的动态调整机制。截至 2024 年 12 月, 已累计完成 7 轮新药谈判, 成功将 530 种药品纳入医保目录^[1]。然而, 实践研究表明, 由于国家谈判药品多为创新药品, 加之医疗机构对药品储存成本、成本控制压力和用药风险等因素的担忧, 部分国家谈判药品面临“入院难”的问题^[2]。为应对这一挑战, 2021 年 5 月 21 日, 国家医疗保障局与国家卫生健康委员会联合发布了《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》, 将定点零售药店纳入国家医保谈判药品的供应保障体系, 确保患者能在医院外购买药品时享受与医院相同的医保报销政策^[3]。本研究选取苏州市某儿童医院作为案例, 通过运行数据分析以及人物访谈等方法, 深入探讨国家谈判药品政策在该院的实施效果, 了解运行中存在的困境, 并为政策的进一步优化提供决策参考。

1 资料来源与方法

国谈药及双通道相关政策梳理来源于国家医疗保障局、江苏省医疗保障局、苏州市医疗保障局。

定量资料来源于 2022 年 4 月至 2024 年 6 月儿童医院系统中双通道备案数据以及国家医保局、国家卫健委、

苏州市医疗保障局公开发布的国家医保药品目录、苏州市“双通道”管理药品目录, 采用 Excel 数据软件对所提取的儿童医院“双通道”管理药品备案数据与国谈药采购数据进行统计分析。

人物访谈对象是医院医保处及药剂科相关人员, 访谈内容聚焦于责任医师制度实施、药事会议召开、备案制度的执行、信息系统升级改造、药品配置以及合理用药等多个方面。

2 结果与分析

2.1 苏州市国谈药相关政策要求

苏州市医疗保障局严格执行国家及江苏省关于国谈药的相关政策, 并切实落实国谈药的管理规定。在谈判药品的落地实施方面, 苏州市从采购与支付、药品及时进院、待遇保障、使用监测、统筹协调等多个维度进行全面安排。

在江苏省提出的“三定管理”下, 苏州市进一步细化提出“四定管理”模式: 即定用药资质、定国谈药定点医院、定国谈药定点零售药店、定国谈药医保责任医师。这一管理模式与省级要求一致。

医保局要求各定点医院在新版药品目录公布后一个月内, 将国谈药纳入医院基本用药供应目录, 确

保“应配尽配”和“应采尽采”。

医保局还要求各定点医疗机构加强协议管理，并强化绩效考核。协议针对用药责任、药品采购、临床用药管理及双通道备案等方面制定详细规定，包括：严格执行医保目录及支付标准，及时更新和维护医院医保目录和支付标准；落实合理用药的主体责任，建立本机构药品目录与医保目录调整的联动机制，并在新版药品目录实施后一个月内召开专题药事会（药事管理与药学治疗学委员会，以下简称：药事会）；严格按照医疗保障、药品监督、卫生健康等部门的规定，采购、使用和管理药品，及时调整药品的供应结构；并将国谈药的进院使用配备情况纳入协议管理，与年终考核评价直接挂钩。

此外，苏州市医疗保障局对各定点医疗机构外配处方也提出了具体规定。要求各定点医疗机构在 2024 年 1 0 月 1 日前完成医院信息系统（HIS）的改造，并在 2024 年 11 月 30 日前按照电子处方中心接入规范，全面完成医院 HIS 端接口改造，全面启动电子处方流转工作。

2.2 国谈药政策执行情况分析

2.2.1 药事会召开及医院药品目录制定情况

儿童医院积极落实协议要求，按时召开药事会。药事会委员结合临床意见制定药品目录。集体审议通过医院基本供应药品目录，并根据药品在临床上的具体使用量，制定了科学的采购量计划。儿童医院院内采购品种总数 900 余种，涉及国谈药采购 2023 年 59 种，2024 年前六个月 54 种。

2.2.2 国谈药采购情况

儿童医院严格遵循协议要求，采购国谈药执行“应采尽采、应配尽配”原则，分为常规采购和临时采购两种方式。常规采购是指药事会根据临床医生提出的长期用药需求，通过审议后将其纳入医院的采购目录。若出现新的常规采购需求，必须在药事会上提出并获得通过后才能纳入采购目录。对于在药事会召开期间出现的目录外国家谈判药品需求，则采取临时采购。临时采购需由临床医生提供充分的理由，经专科临床药师评估后，再报分管院长审批。若病人存在院内用药需求，医院药剂科将根据病人需求进行临时采购。对于新引进的药物，医生需向药剂科提交新药申请，并在药事会上介绍新药，经讨论通过后方可纳入医院的采购目录。

目前，儿童医院能够较好满足患者国谈药用药需求。自 2022 年 3 月起，儿童医院开始逐月统计国谈药的采

购情况，药品品种数从 2022 年 3 月的 27 种稳步增长至 2024 年 6 月的 36 种，呈现持续上升趋势。

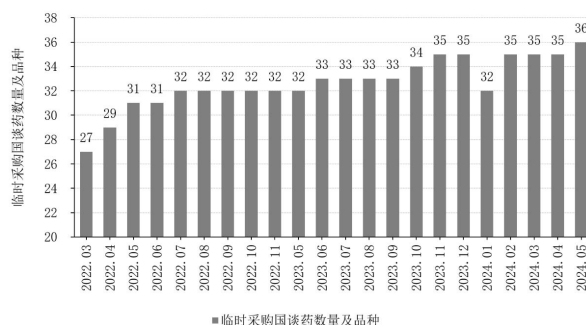


图 1 2022 年 3 月至 2024 年 5 月儿童医院国谈药总体配备情况

儿童医院院内采购金额较稳定。除 2023 年 2 月和 2024 年 3 月因节假日影响外，其他月份的“国谈药”院内采购金额基本保持在 100 万元至 200 万元之间。由于学生暑期住院患者增加，国谈药采购的峰值出现在 2023 年 7 月，达到 401.91 万元。而受春节假期影响，住院患者和门诊患者数量均呈现季节性下降趋势，采购金额的低值出现在 2023 年 2 月和 2024 年 3 月，均为 80 余万元。

2.2.3 信息化改造情况

医院正稳步推进医保双通道等医保政策性 HIS（医院信息系统）的升级改造工作。通过将 HIS 系统与医保信息平台进行改造对接，最终构建起一个面向患者、医院、医保部门以及药店的双通道“药品业务应用”体系。10 月 19 日，正式开启电子处方的流转流程；11 月 7 日，医院实现流转系统中处方的医生端上传功能；2025 年 1 月，医院进一步实现对电子处方流转平台中关于药品限定支付条件的判断选择上传。医院建立健全处方权授予、处方审核、处方点评等内控机制，将临床使用国家医保谈判药品“双通道”管理相关规则嵌入整个流程。目前，医院药品外配与电子处方流转工作运行顺畅。

2.2.4 责任医师备案制度运行情况

医院根据省医保局要求，向市医保部门报送国谈药医保责任医师名单，并定期开展责任医师培训，监督责任医师规范治疗，合理用药。国谈药医保责任医师负责使用“双通道”管理及单独支付药品参保患者治疗和评估，负责参保患者治疗各个阶段的诊疗服务和用药指导，包括诊断确认、用药申请、开具处方、复查评估等。

自 2021 年第一批国谈药品目录出台以来，医院责任医师由第一批目录涉及的 263 人上升至 2024 年第五

批目录出台后的 444 人,五批国谈药品共涉及责任医师 444 人累积 3289 人次,分布于 30 个科室。责任医师人数与各批次药品种类数呈正相关关系。具体来看,第一批国家谈判药品有 84 种,涉及责任医师 263 人;第二批有 35 种,涉及 144 人;第三批有 2 种,涉及 33 人;第四批有 34 种,涉及 220 人;第五批有 35 种,涉及 162 人。

涉及国谈药品种数最多的前三个科室为血液科、普外科、风湿免疫科,分别为 45 种、28 种、11 种。人均涉及国谈药种类数最多的三个科室同样为普外科、血液科与风湿免疫科,分别为人均 1.47 种、1.36 种与 1.22 种。

表 1 儿童医院各科室人均涉及国谈药种类数

排序	科室	国谈药 责任医 师数	涉及国 谈药种 类数	人均涉及 国谈药种 类数
1	普外科	19	28	1.47
2	血液科	33	45	1.36
3	风湿免疫科	9	11	1.22
4	肾脏免疫科	10	10	1.00
5	胸心外科	8	8	1.00
6	内分泌和遗传 代谢科	9	5	0.56
7	神经内科	20	10	0.50
8	SICU	4	2	0.50
9	重症医学	11	5	0.45
10	眼科数	12	4	0.33

2.2.5 双通道用药备案制度运行情况

根据医保局政策文件规定,医保经办机构准实时审核(不超过 1 个工作日)通过后,参保人员凭责任医师开具的电子处方或纸质处方,持医保电子凭证(或有效身份证件、医保卡)至约定的 1 家国谈药定点医疗机构或 1 家国谈药定点零售药店实名直接划卡结算。参保患者经国谈药医保责任医师诊断后,需使用“双通道”管理及单独支付药品的,由儿童医院责任医师及其所在医疗机构在了解定点零售药店供应情况后,实时通过线上或协助参保患者线下向医保部门报送备案,如皮肤科常用单抗药物达必妥,按照“双通道”政策,多数病人于医院备案在定点零售药店购买。

(1) 备案人次时间趋势分析

根据 2023 年 1 月至 2024 年 6 月儿童医院双通道备案数据分析,在定点药店购买“双通道”药品共 923 人次,除 2024 年 2 月受节假日影响较异常外,自 2023 年 1 月至 2024 年 6 月,“双通道”药品备案人次呈稳中上

升趋势。

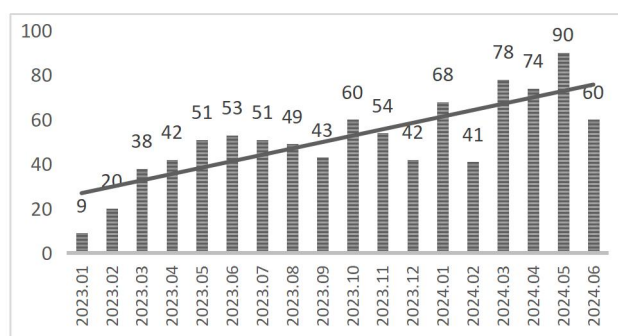


图 2 2023 年 1 月-2024 年 6 月儿童医院双通道月度备案人次趋势

(2) 涉及疾病分析

儿童医院“双通道”药品备案人次排名前列的药品中,主要涉及免疫性疾病,如特应性皮炎(中重度),关节炎,幼年型特发性关节炎、克罗恩病等。备案人次涉及最多的疾病为特应性皮炎(中重度),达到 535 人次。与疾病相对应的药物——治疗特应性皮炎(中重度)的单抗达必妥备案人次也最多,说明其临床需求迫切、可替代性不高。

表 2 儿童医院“双通道”药品涉及疾病

诊断	备案人次
特应性皮炎(中重度)	535
幼年型特发性关节炎	109
关节炎	47
系统性红斑狼疮	47
免疫性血小板减少	28
银屑病	26
造血干细胞移植状态	19
神经纤维瘤病(非恶性)	14
脊髓性肌萎缩	12
血小板减少	11

对医院“双通道”药品备案人次排名前十的药品进行描述性统计,有 538 人次备案单克隆抗体达必妥,占比 56.55%,95 人次备案单克隆抗体修美乐,占比 10.18%,53 人次购买倍力腾,占比 5.42%。

从 2023 年 1 月至 2024 年 6 月的医院“双通道”备案数据分析来看,免疫抑制剂类药品在备案人次中占比较高。由于 2024 年仅有前 5 个月的数据,通过月度平均值乘以 12 来估算 2024 年的年度需求。分析发现,在 10 种药物中,有 7 种药物预计年均增长率为正。除了阿达木单抗实行四定管理外,其他药品均已纳入“双通道”管理及单独支付。按照用药频度排序,患者较多使用的药物是用于治疗脊髓型肌萎缩的“利司扑兰口服溶液用

散”。DDDs 值较高的国谈药品包括阿达木单抗、利司扑兰口服溶液用散和注射用贝利尤单抗等，这些药物大多是免疫抑制剂、抗出血药和罕见病相关用药。备案数量

最高的药物是用于治疗中重度特应性皮炎的靶向生物制剂“度普利尤单抗注射液”，自 2023 年以来，其备案数量呈现稳步上升的趋势。

表 3 儿童医院双通道药品备案人次数量表

按 DDDs 排序	药品名称	DDDs	使用人次	备案人次	
				2023 年 1 月-12 月	2024 年 1 月-5 月
1	阿达木单抗注射液	73875	159	110	49
2	利司扑兰口服溶液用散	40400	12	10	2
3	注射用贝利尤单抗	22786	50	32	21
4	艾曲泊帕乙醇胺片	17200	32	9	26
5	度普利尤单抗注射液	13767	522	281	257
6	巴瑞替尼片	9500	3	2	1
7	乌帕替尼缓释片	2733	3	1	2
8	司库奇尤单抗注射液	1797	31	22	9
9	硫酸氢司美替尼胶囊	1333	14	0	14
10	泊沙康唑口服混悬液	794	27	18	9

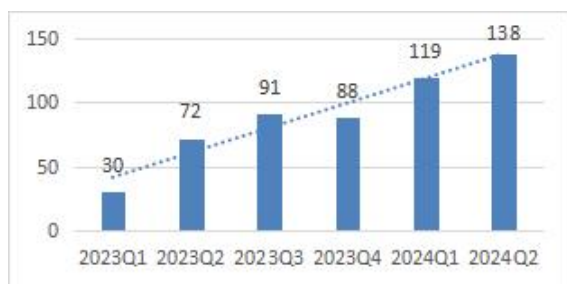


图 3 达必妥药品季度使用趋势情况

(3) 备案药店分布

医院办理备案双通道手续的患者中，共涉及双通道定点药店 52 家，其中 A 店涉及 764 人次，占比 79.52%。涉及例数前六的药店共 867 例，占比 93.93%。

2.3 医院国谈药政策运行困境分析

通过访谈得知，儿童用药在医保支付方面存在诸多限制，包括超限定条件支付和超说明书用药的情况。由于儿童医院用药具有特殊性，国家谈判药品的适应症与医保支付的限制性规定并不完全一致。当超出医保支付限制性规定时，患者需自费承担相关费用，这将影响医疗机构目录外费用（如药品）的比例指标，从而在实践中对医疗机构使用国谈药品产生较大影响，成为影响国谈药政策在医院运行的部分因素。儿童医院在使用部分“双通道”药品时也存在超说明书用药的情况。对于超说明书用药，目前普遍缺乏相关说明，存在规定滞后的现象。在医院执行“双通道”政策对药品进行审批时，流程繁琐，影响了用药规格选择的全面性，进而影响患儿用药的可及性。除此之外，访谈还发现，国谈药政策

在医院的运行也面临使用动力不足的困境。

3 讨论

3.1 国谈药“双通道”政策运行顺畅

目前“双通道”政策在医院运行良好。医院积极落实协议要求，定期召开药事会，在新版药品目录实施后 1 个月内召开专题药事会；顺利完成 HIS 系统升级改造，全面应用电子处方流转系统；对国谈药采购执行“应采尽采、应配尽配”原则，采购金额基本保持在 100 万元至 200 万元间，国谈药品种数由 2022 年 3 月的 27 种上升至 2024 年 6 月的 36 种，呈稳步上升趋势；积极落实责任医师备案制度，责任医师数由 2021 年第一批目录涉及的 263 人上升至 2024 年第五批目录出台后的 444 人，涉及国谈药品种数与人均涉及国谈药种类数最多的三个科室为血液科、普外科与风湿免疫科；积极落实双通道用药备案制度，“双通道”药品备案人次呈稳中上升趋势，备案人次涉及最多的疾病为特应性皮炎（中重度），涉及双通道药品备案药店集中度高，其中 A 店占比 79.52%。可看出，“双通道”政策提高了谈判药品的可及性和供应保障，满足临床用药需求。这也与同类研究一致^[9-11]。

3.2 国谈药政策实施仍存在改进空间

综上所述，该医院国谈药使用基本满足病人需求，根据访谈得知其实施仍存在一定困境，具有改进空间。

针对儿童用药存在医保支付限制多，超限定条件支付以及超说明书用药的情况，建议多方聚集儿童用药独

特性,继续规范儿童用药管理。

国谈药在全国其他医院的运行也普遍存在国谈药使用动力不足的困境。刘雨晗(2023)认为国谈药大多是高值创新药,临床使用易导致费用超标,加上药品零加成等政策加大医疗机构经济运行压力,因此为控制医疗成本,院方更倾向选择价格更低的药品,最终限制国谈药的临床引入及应用推广^[2]。郭孟子(2024)将国谈药“入院”难问题归因于“入院”过程不仅需要大量人力和较长时间进行评估,还需经过严格的审批流程^[12]。郑登滋(2021)也指出了这点,认为费用指标与约束机制、使用国谈药品动力等因素对国谈药品政策落地影响较大,价格高昂的国谈药品仍会对住院次均药品费用、医疗服务收入占比等指标产生显著影响,从而削弱了医疗机构配备国谈药品的主动性^[9]。建议强化并细化国谈药品使用激励机制,完善医院及医师绩效考核体系,增强国谈药品配备及使用意愿,构建可及性指标体系,开展系统评价,促进国谈药品合理使用。

参考文献

- [1] 国家医疗保障局 医保动态 国家医保局 2024 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 http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_14_14889.html
- [2] 刘雨晗,万子瑾,戴遥,等.基于多维尺度分析的国家谈判药品可及性问题研究[J].中国医院管理,2023,43(07):25-29.
- [3] 国家医保局 国家卫生健康委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 https://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_37_5023.html
- [4] 江苏省医疗保障局 医药服务管理 江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的实施意见 http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/6/17/art_74037_9851367.html
- [5] 江苏省医疗保障局 经办服务 江苏省医疗保障局关于印发《国家医保谈判药品“双通道”管理及单独支付药品经办规程(试行)》的通知 http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/19/art_75671_9891911.html
- [6] 江苏省人民政府 政府办公室(厅)文件 省政府办公厅印发关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案(2022—2024 年)的通知 http://www.jiangsu.gov.cn/art/2022/1/8/art_46144_10311175.html
- [7] 江苏省医疗保障条例_江苏人大 http://www.jsrd.gov.cn/qwfb/sjfg/202301/t20230119_543815.shtml
- [8] 蒙文鑫,蒋蓉.江苏省国家谈判药品“双通道”管理政策比较研究[J].中国卫生政策研究,2022,15(07):38-44.
- [9] 郑登滋,李玉水,陈纯,等.福建省推进国家谈判药品政策落地情况调研及实证分析——基于集中采购与特药药房数据[J].中国医疗保险,2021,(10):30-35. DOI:10.19546/j.issn.1674-3830.2021.10.002.
- [10] 黄海强,龚波,安大玖.上海市“双通道”药品用药分析及优化管理建议[J].中国新药与临床杂志,2024,43(07):518-522.
- [11] 阮湘林,戴艳艳.南京市“双通道”药品政策落地情况分析 & 优化建议[J].中国卫生标准管理,2023,14(02):65-69.
- [12] 郭孟子,李紫航,陈艺璇,等.“三医”协同视角下国谈药“双通道”高质量发展研究[J].卫生经济研究,2024,41(08):4-7. DOI:10.14055/j.cnki.33-1056/f.2024.08.001.
- [13] 陈玲玲,徐伟,尚波波,等.国家谈判药品可获得性研究——基于苏州市公立医院采购数据的实证分析[J].卫生经济研究,2020,37(12):17-20.
- [14] 刘雨晗,万子瑾,戴遥,等.基于多维尺度分析的国家谈判药品可及性问题研究[J].中国医院管理,2023,43(07):25-29.
- [15] 刘容吉,牛子冉,左玮,等.国外对超说明书用药的态度和医保覆盖情况及其启示,中华医院管理杂志,2021,37(10):839-8
- [16] 李思聪,聂小燕,韩晟,等.我国互联网+背景下医院 020 药学服务模式发展研究.中国药房,2021,32(4):496-501
- [17] 李立敏,胡海鹏,曹晓琴,等.儿童超说明书用药的伦理问题及对策[J/OL].中国医学伦理学,1-7
- 作者简介:张艺璇,(2001 年-),硕士研究生,研究方向为卫生政策、医院管理
- 通信作者:王元培
- 基金项目:国家社科基金重点项目“新时代中国政府职责体系优化研究”(批准号 20AZD031)
- 苏州市社会科学院横向委托项目:《特大城市治理:苏州的挑战及应对》(AS10211524)