药事管理。

# 成都市大病保险保障体系下的重特大疾病医疗保险药品目录建立和管理

黄德斌,谢柯佳\*

(成都市医疗保险管理局,成都 610031)

【摘要】由于建立健全大病保险保障机制已成为全民医疗保障体系建设中的重要环节,因此,现阶段通过分析主要干预药物的临床治疗效果评估和诊疗各项目在整体费用中的占比情况,关注高值药品的费用问题已成为重特大疾病保障、化解重大疾病患者经济风险的研究重点。在此情况下,本文就成都市大病保险保障体系下的重特大疾病医疗保险药品目录的建立和管理情况进行介绍,以期为相关管理部门提供参考。

【关键词】大病保险; 重特大疾病; 药品目录

【中图分类号】F840.684; R197.1

【文献标志码】A

【文章编号】 1672-3384(2018)02-0088-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.02.022

# Establishment and management of serious disease medical insurance drug list in Chengdu serious disease insurance security system

HUANG De-bin, XIE Ke-jia\*

(Chengdu Medical Insurance Management Bureau, Chengdu 610031, China)

[ Abstract ] The establishment of a wholesome insurance mechanism for serious diseases has become a crucial link in the construction of the universal medical security system. At present, research focuses on the evaluation of clinical therapeutic effect of the main drug intervention, the proportion of each project in the overall cost of diagnosis and treatment and the cost of high-value medicines, helping to construct the serious diseases medical insurance system, together with solutions for economic risks in the patients with serious diseases. This paper introduces the establishment of medical insurance medicine catalogue for serious diseases and the related management in Chengdu.

[ Key words ] medical insurance for serious diseases; serious diseases; medicine catalogue

自 2010 年 4 月成都市取消成都市原住院补充 医疗保险,实行统一的大病医疗互助补充保险制度 以来,历经 8 年时间,逐步形成资金来源多渠道、 保障功能多层次的大病保险保障体系,受到社会的 普遍关注和认同<sup>[1]</sup>。现就成都市大病保险保障机制 下的重特大疾病保险药品目录的建立及管理情况进 行介绍。

#### 1 成都市大病保险保障机制

1.1 成都市大病医疗互助补充保险 为有效缓解因重大疾病致贫和返贫的问题,成 都市从 2010 年 4 月开始实施《成都市大病医疗互助补充保险办法》(成府发〔2009〕52 号),实现了政策制度全覆盖下的基本医疗保险外的"二次报销",同时也首次突破基本医疗保险目录,将肝脏移植和心脏移植手术纳入报销范围<sup>[2]</sup>。

# 1.2 成都市城乡居民大病保险

为有效化解城乡和城镇居民因患大病带来的灾难性医疗费用支出风险,2013年9月,成都市贯彻国家六部委相关文件精神,由成都市发展和改革委员会等5个部门下发了《成都市开展城乡居民大病保险工作的实施方案(试行)》(成发改社

[ 收稿日期 ] 2018-02-08

[作者简介] 黄德斌, 男, 市副局级; 研究方向: 医疗保险管理; Tel: (028) 61888181

[通讯作者] \*谢柯佳,女,县处级副职;研究方向:大病保险政策制度与经办管理;Tel:18048526004;E-mail:1398159004@qq.com

会〔2013〕947号〕<sup>[3]</sup>。2014年1月,成都市开始全面实施城乡居民大病保险制度,成都医保将该项保险委托商保经办和管理。4年来,医保和商保合力实现经办管理能力、医保治理能力的提升,经办上双方及时做好运行分析、资金核算,政策上根据收支结余情况适时调整筹资水平和报销待遇。另外,成都医保通过加大对贫困人口的政策倾斜等做法,让城乡大病保险制度切实起到了缓解城乡居民高额医疗负担的作用。

# 1.3 成都市重特大疾病医疗保险

近年来,随着医疗技术水平和人民对健康需 求的不断提高,现有补充保险制度的局限开始显 现。成都医保为厘清大病保险定位,优化大病保 险政策,从2016年开始围绕相关重特大疾病的流 行病学及经济负担的实际情况进行调研,通过研 究主要干预药物的临床治疗效果评估和诊疗各项 目在整体费用中占比情况等相关实证分析, 搜集 学习各地区先进做法, 最终确定新大病保险制度 的重点是补偿高费用段和向重特大疾病患者进行 制度倾斜,有针对性地扩大重特大疾病保障范围, 提高保障水平。为此,2016年4月成都市人民政 府出台了《成都市人民政府关于完善重特大疾病 医疗保险制度的通知》(成府发〔2016〕11号)。 文件规定:一是通过提高大病医疗互助补充保险 报销比例实现对高费用段医疗费用支出的保障水 平; 二是明确建立重特大疾病医疗保险药品目录, 重特大疾病医疗保险基金对纳入大病药品目录的 药品报销比例为70%,个人治疗年度的封顶线为 15 万元。城乡居民大病保险、大病医疗互助补充 保险以及重特大疾病药品目录构建起成都市的大 病保险保障体系,基本能够满足人民群众基本医 疗保险之外较高层次的医疗需求。

# 2 重特大疾病医疗保险药品目录

2.1 重特大疾病医疗保险药品目录建立背景

对于如何建立重特大疾病医疗保险药品目录,《成都市人民政府关于完善重特大疾病医疗保险制度的通知》(成府发〔2016〕11号)明确由市级医疗保险经办机构与药品生产企业或药品供应商按照公平、公正、公开的原则遴选并进行谈判,将不属于基本医疗保险支付范围、临床必需、疗效确切、个人负担较重、药品适应症和临床诊疗标准明确的

药品,通过谈判准入和协议签订的方式建立重特大 疾病医疗保险药品目录,为成都医保开展药品谈判 工作提供政策支撑。

#### 2.2 重特大疾病药品目录建立的主要思路

- 2.2.1 成立工作领导小组 成都市级部门协同参与确保此项工作公开、公平、公正性,协商处理工作中所遇到的重大问题。成都市人力资源和社会保障局、市发展和改革委员会、市财政局、市卫生与计划生育委员会、市食品药品监督管理局和市医保局组成药品目录建立工作领导小组,主要负责审定大病药品目录工作方案,审定谈判细则,研究处理工作中出现的重大问题。
- 2.2.2 建立专家评审机制 为充分体现"公平、公正、公开"原则,大病药品目录工作中涉及资格审查、药品分组、每组基金支付上限和药品谈判等环节全部由第三方专家负责。专家采取随机抽取方式从市医保第三方评审专家库抽取,与此同时考虑到本次谈判工作的需要,及时增补相关领域专家。
- 2.2.3 确定大病药品目录基金支出规模 按照 2016 年人均 26 元的缴费标准将筹集约 3.4 亿元,作为重特大疾病医疗保险的筹资规模。考虑到可能出现的政策"洼地"带来的基金风险,大病药品目录支出规模上限适当低于筹资规模,按照以收定支,量力而行,风险可控的原则,以筹资总额的 90% 作为大病药品目录谈判金额上限。谈判最终确定的药品根据最终确定年度基金支付上限总额,并要求药品生产商(供应商)对超过年度基金支付上限总额的进行分担。
- 2.2.4 确定大病药品目录的遴选范围 通过三级甲等 医疗机构收集致死致残率高、医疗费用高、个人负 担重、群众呼声强烈、社会影响较大的重大疾病病 种,并将医疗机构上报汇总的所有病种配对 ICD-10,在医保信息系统中对各病种年度结算数据进行统计分析,结合各地先进经验,确定"治疗肿瘤(包括血液病)靶向药和化疗药,治疗高致残性的特效药以及治疗罕见病的特效药(孤儿药),且基本医疗保险目录内无同类替代药品的为大病药品目录申报范围(不含辅助用药)"。
- 2.2.5 制定药品分组和药品谈判规则 药品分组原则 是兼顾参保人员利益,合理使用基金,控制基金使 用规模的重要措施,也是药品谈判的基础,原则上 由专家组根据产品通用名相同或主要治疗疾病相同

或主要适应症相同的原则,对申报药品进行分组, 对无法按照上述原则分组的药品统归为其他疾病 组。

- 2.2.6 建立谈判药品评分体系 评分规则以临床疗效、药品安全、质量层次、降价幅度(保证现有慈善待遇不降低)、个人负担、药品供应为主要内容,以突出客观评价、谈判参与人员为辅的主观评价为原则制定评分细则,建立了一套客观评分占到总评分 90% 以上的证据评分体系。
- 2.2.7 拟定大病药品目录协议文本 成都医保与药品 生产企业(或供应商)签订了《成都市重特大疾病 药品管理服务协议》。其内容主要包括:适用人群、 药品适应范围、待遇支付及待遇资格的申请、就医 取药与供药管理、药品费用结算管理、监督检查与 评估、协议的签订、修改和终止等方面内容进行的 约定。另外,该协议还建立了双方对超出基金支付 上限部分的分摊机制,以及对无正当理由严重超出 基金预计支出额药品的退出机制。
- 2.3 重特大疾病医疗保险药品目录建立的主要工作成都医保按照《建立重特大疾病医疗保险药品目录的工作方案》(以下简称"工作方案")要求,于2016年7月1日对外发布了《成都市医疗保险管理局关于邀请参加成都市重特大疾病医疗保险药品目录申报的公告》,启动了重特大疾病医疗保险药品目录的建立工作,历经两个半月组织完成了药品谈判工作,产生了重特大疾病医疗保险药品目录的谈判结果。
- 2.3.1 严格按照工作方案开展工作 重特大疾病医疗保险药品目录的建立严格按照《工作方案》规定的公告发布、企业申报、资格审查、医疗机构使用情况评介、药品分组、确定每组药品基金支付上限、药品谈判等环节开展工作。
- 2.3.2 切实落实各项工作保障 ①建立部门协作机制:成立由成都市人力资源和社会保障局、市发展和改革委员会、市财政局、市卫生与计划生育委员会、市食品药品监督管理局和市医保局组成的工作领导小组。领导小组共召开多次会议,先后审定《成都市医疗保险管理局关于建立重特大疾病医疗保险药品目录的工作方案》等 10 余份建立过程中出台的文件,研究议定事项 26 项,审定事项 11 项。②充分发挥专家作用:根据实际工作需要,及时对市医保局第三方评审专家库进行增补,制定了《成都

- 市重特大疾病医疗保险药品目录建立工作专家抽取办法》。在资格审查、药品分组、确定每组基金支付上限、药品谈判等环节,均通过随机抽取的方式,邀请专家参与工作。前后共使用各类专家约60名,律师全程参与。③纪检部门全程监督:市纪委驻市人力资源和社会保障局纪检组委托市医保局纪委全程参与监督工作,在专家抽取、谈判现场等环节都进行了录音录像。
- 2.3.3 严密组织开展现场谈判 谈判专家和目录建立工作领导小组成员于谈判前一天到规定地点签到并实行封闭管理和培训。谈判当日分 4 个谈判组,分别在 4 个谈判室同时进行,历时 8 个小时,期间包括企业签到、抽签,宣布专家分组和进场谈判工作等环节。谈判结束后,在纪检人员监督下,谈判过程中涉及的评分表、谈判价格承诺书等所有现场资料,经谈判组长、工作人员、纪检人员签字确认后于现场进行了封存。重特大疾病医疗保险药品目录建立工作领导小组成员单位在现场巡视和监督整个谈判工作。
- 2.4 重特大疾病医疗保险药品谈判结果和效果
- 2.4.1 谈判结果 通过谈判纳入重特大疾病医疗保险 药品目录的药品有 26 个, 涉及 15 家企业(10 家国外企业,5 家国内企业)。其中:治疗肿瘤(包括血液病)的靶向药纳入14个;肿瘤化疗药纳入4个;高致残性疾病的特效药纳入4个;治疗罕见病的特效药(孤儿药)纳入4个。纳入目录的药品中,进口药品 20 个,国内药品 6 个。
- 2.4.2 谈判效果 本次与药品生产企业或药品供应商的谈判,取得较为明显的效果。①纳入药品覆盖申报范围齐全:包括治疗肿瘤(血液病)的靶向药和化疗药、高致残性疾病的特效药以及治疗罕见病的特效药(孤儿药)。②纳入药品价格降幅明显:以基准价计算,本次谈判药品平均降价幅度超过12.00%,其中一家国外公司的药品在全国最低价基础上降幅56.52%。③增加或优化了慈善援助方案:通过谈判纳入目录的26个药品中,近9成的药品对成都市参保人员增加或优化了慈善援助方案。④个人负担下降明显:经测算,纳入目录前这些药品的个人平均负担金额超过9.30万元,纳入目录后个人负担金额情况较谈判前明显降低,谈判后平均个人负担金额约为2.48万元,低于成都市2015年度城镇居民人均可支配收入3.34万元。

#### 3 重特大疾病药品目录的管理

因纳入的药品价格高、药品使用要求高等特点, 成都医保遵循"从严管理"的思路,实行定医疗机 构、定责任医师、定药品商品名、定供药药店、定 结算条件、定结算流程的"六定管理"模式,对使 用药品的参保人员实行实名制管理。

# 3.1 主要做法

- 3.1.1 完成与药品生产商(供应商)管理协议的签订工作 协议中明确特药品种的名称、规格、医保支付价格、协议年度内医保支付金额上限以及对应的慈善援助项目等内容。同时,针对特药结算中发现的情况对涉及到的16个药品企业分别进行工作约谈协商。按照不增加基金支出、不增加参保患者负担的原则,就慈善援助谈判前后过渡方案药品的数量、剂量、疗程、金额、过渡追溯期等形成意见。3.1.2 制定成都市重特大疾病医疗保险药品目录用药认定标准 在专家评审的基础上,形成了成都市重特大疾病医疗保险病种和用药认定标准。并在政策执行过程中认真研究医疗机构和企业提出的有关认定标准等方面的意见建议,组织专家进行论证,结合基金运行情况,适时调整、完善认定标准。
- 3.1.3 确定成都市重特大疾病医疗保险药品目录认定/治疗医疗机构和医生 在统计成都市定点医疗机构收治重特大疾病患者数量、评估医疗机构医疗服务能力和专业化水平的基础上,经征求定点医疗机构及专家意见,确定认定及治疗医疗机构,按照专业领域、技术职称确定认定医生、治疗医生。建立认定医生、治疗医生的管理制度,引入定期考核和淘汰机制,对认定/治疗医生队伍实行动态管理。
- 3.1.4 规范特药结算流程并通过信息化实现严格管理 特药结算按照认定、建档、治疗方案确定、购药流程办理。结算流程借助"两定协同平台",初步实现了系统管理。并在后续工作中优化特药结算流程,进一步完善信息系统,健全功能、优化用户体验。加强运用信息系统对特药监管力度,通过进销存管理、智能审核、疑点筛查等功能,实现对特药使用合理性、真实性的监管。
- 3.1.5 加强慈善监管 从慈善标准量化、供药机构建立个人实名制档案信息管理以及与慈善援助机构对接3个途径实现对慈善援助待遇信息的监管。
- **3.1.6** 药品配送 通过选择具有较强管理能力和配送 实力的医药流通企业作为重特大疾病药品的供药机

构,除了实现药品供应保障外,更重要的是实现实 名制管理、处方管理、配送药品、药品使用监督、 慈善援助衔接以及患者资金垫付等过程的有效把 挖。

# 3.2 运行情况

- 3.2.1 整体结算情况 政策运行 1 年以来,完成 3 186 名患者、12 404 人次的成都市重特大疾病医保认定和结算工作,累计医保支付金额 1.1 亿元,次均支付 0.86 万元。
- 3.2.2 结算趋势 运行过程中,第一季度结算人数最多,参保患者的认定工作较为集中,基本将相关适应症固有老参保患者的认定工作完成;第二季度结算人数增长最快,环比增速达到了73.94%;第三季度结算人数增长均趋于平缓,随着参保患者逐步进入对应品种的慈善援助项目,结算人次数的增长速度变缓;第四季度由于2017年11月,原成都市重特大疾病医疗保险药品目录中14种药品调入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017版)》以及国家谈判品种目录,因而结算人次数及结算人头数均出现了较为明显的下降,环比下降了8.27%和26.30%。
- 3.2.3 药品和病种情况 从结算药品品种来看,主要集中于肿瘤靶向类相关品种,该类品种占到整体医保结算总金额的 79.38%;高致残疾病特效药物结算占比为 13.50%;肿瘤化疗类品种的结算占总体医保结算金额的 6.28%。从结算病种来看,非小细胞肺癌(EGFR 靶点)、非鳞状细胞型非小细胞肺癌、类风湿关节炎为前 3 位病种,其次为结直肠癌、强直性脊椎炎。
- 3.2.4 结算人群情况 从结算人群来看,城镇职工 医疗保险参保人员的结算占整体医保资金支付的 82.5%;城乡居民医疗保险参保人员支付占比为 17.5%。
- 3.2.5 医疗机构认定情况 从认定医疗机构开展认定情况来看,认定服务开展较为集中的前 3 位,分别是四川大学华西医院、四川省人民医院以及四川省肿瘤医院,认定患者人数占整体结算患者人数的 79.30%,认定人数产生的结算金额占到了81.62%。
- **3.2.6** 慈善援助情况 从配送机构为成都市重特大疾病医疗保险结算参保患者采集的慈善数据来看,结合由各慈善基金会向市医保提供的慈善人员信息,

显示为 2 864 名重特药品待遇享受患者建立了慈善管理档案。其中 89.84% 的患者享受了对应使用药品的慈善援助项目。

总体来说,成都市重特大疾病医疗保险药品目录运行1年多以来,由于严格执行"六定管理",运行平稳,基金风险可控,谈判效果落到了实处,受到了参保人员和医疗机构的高度赞扬,提高了成都市人民的幸福指数。

# 4 重特大疾病药品目录管理模式的延伸

4.1 重特大疾病药品目录的管理模式进一步完善

2017年是药品目录调整年。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017版》于2017年2月正式下发;2017年7月,国家人力资源和社会保障部首次以谈判形式将临床价值较高但价格相对较贵的专利、独家药品纳入国家医保目录。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017版)》新增药品数量392个,单价1000元以上的药品比例占到17.85%,单价5000元以上的药品有15个品种。国家36种谈判药品目录中含31个西药品种,5个中药品种,用于恶性肿瘤治疗的药品达19个。

越来越多的高值药品纳入国家基本医疗保险、 工伤保险和生育保险药品目录,这显然已是刚需, 但同时也给医保基金带来了巨大的压力。为把控基 金风险,确保高值药品不滥用,突出保障重点,成 都医保根据管理实践,立足于26种药品的落地见效,运用药品精细化分类管理思路,创新政策措施,创建了重特大疾病药品分类管理模式。

4.2 重特大疾病药品管理设定成为常态化管理模式 成都市人力资源和社会保障局及医保部门为落 实我国及四川省要求, 实现药品目录支付和供应保 障要求,相继出台了《成都市人力资源和社会保障 局关于执行国家基本医疗保险、工伤保险和生育保 险药品目录(2017版)和36种国家谈判药品有关 问题的通知》(成人社发〔2017〕45号)《成都 市医疗保险管理局关于做好成都市医疗保险重特大 疾病药品相关管理工作的通知》(成医办〔2017〕 215号)等4个文件,对国家谈判药品和基本药品 目录内的高值药品采取精细化、分类管理方法。对 重特大疾病药品目录分为不同类型,进行不同层级 的管理。从把握事前准入关、处方合理关以及患者 使用关几个环节,通过实名制、事前审核、智能审 核和大数据分析实现闭合管理,每一类药品都建立 起一套适合自身的监管方式和考核机制。

#### 【参考文献】

- [1] 沈华亮. 深圳重特大疾病医疗保障机制建设成效及再思考 [J]. 中国医疗保险, 2017 (2):22-26.
- [2] 董朝晖. 大病保险政策的关键问题探讨 [J]. 中国医疗保险, 2017(7): 15-19.
- [3] 谢瑞武.成都市系统构建大病保障体系的探索与思考 [J]. 中国医疗保险, 2016 (7):25-27.