

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

创新医疗技术收付费

2019年 第3期

(总第94期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2019年5月15日

编者按 创新医疗技术是提升医疗服务质量及人群健康水平的重要手段，是推进医学创新及学科发展的重要支撑。科学适宜的定价及支付机制是影响新医疗技术广泛应用的重要因素之一。本期文章基于价值分层及卫生技术评估，分析我国新医疗技术的定价及支付优化策略；借助“多源流”理论模型，研究我国创新医疗技术收付费政策；介绍中国台湾地区创新医疗技术支付进展及经验。此外，还介绍了国际上美国、英国、韩国创新医疗技术支付改革政策进展及经验启示。谨供领导和同志们参阅。



卫生政策研究进展

2008年11月创刊
第12卷第3期(总第94期)
2019年5月15日
(内部交流)

主管

上海市卫生健康委员会

主办

上海市卫生和健康发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

编辑出版

《卫生政策研究进展》编辑部
上海市建国西路602号
邮编:200031
电话:021-33262061
传真:021-22121623
E-mail: phpr@shdrc.org
网址: www.shdrc.org

顾问: 郭惊雷
赵丹丹

主编: 胡善联
副主编: 徐崇勇
金春林(常务)
丁汉升
黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

责任编辑: 张莘 信虹云

编辑组成员: 吴美 张敏
殷从全 刘娟
楚玉玲 周娜
杨亚州

目次

专题研究

我国创新医疗技术的定价及支付优化策略: 基于价值分层
及卫生技术评估

..... 王海银, 丛鹂萱, 王美凤, 等(1)

我国创新医疗技术收付费政策研究

——基于多源流理论视角

..... 丛鹂萱, 王海银, 金春林(11)

中国台湾地区创新医疗技术支付进展及经验

..... 徐嘉婕, 王美凤, 王海银, 等(22)

他山之石

国际创新卫生技术医保支付及定价政策进展及启示

..... 王海银, 丛鹂萱, 王美凤, 等(29)

美国创新医疗技术支付经验及启示

..... 丛鹂萱, 王海银, 金春林(40)

英国创新医疗技术支付进展及经验

..... 叶子平, 唐密, 王海银, 等(51)

韩国创新医疗技术支付进展及经验

..... 程文迪, 王海银, 金春林(61)

征稿启事

“新医改十年”征文通知..... (72)

征稿启事..... (76)

印刷单位: 上海市欧阳印刷厂有限公司
印刷数量: 800本

我国创新医疗技术的定价及支付优化策略： 基于价值分层及卫生技术评估

王海银 丛鹂萱 王美凤 程文迪 彭 颖
唐 密 徐嘉婕 金春林

【摘要】 平衡新医疗技术发展及医疗费用不合理增长是医改需要解决的重要议题。科学适宜的定价及支付机制是重要的影响因素。文章梳理了我国创新医疗技术的定价及支付机制，提出现行机制存在的问题，基于价值分层和卫生技术评估视角，提出了系统化的定价及支付策略改革建议。

【关键词】 创新医疗技术；定价；支付；卫生技术评估；价值

创新医疗技术是提升医疗服务质量及人群健康水平的重要手段，是推进医疗创新及学科发展的重要支撑^[1]。科学适宜的定价及支付机制是影响创新医疗技术广泛应用的重要因素之一^[2]。创新医疗技术涉及药品、医用耗材、手术、护理、检验检查等各类技术，由于我国已逐步放开药品及耗材定价管控，本文主要聚焦除药品耗材以外的其他创新医疗技术。近年来，由于我国多数省市医疗服务价格调整及改革相对滞后，很多创新医疗技术的未能及时进行定价及支付，不利于创新技术的应用和发展^[3,4]。2015年，国家发展和改革委员会（以下简称“国家发展改革委”）发布的《加快新增医疗服务项目价格项目受理审核工作有关问题的通知》（发改价格〔2015〕3095号），要求各地按照鼓励创新和使用适宜技术

第一作者：王海银，男，副研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生技术评估研究部主任

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200040；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

基金项目：上海市医药卫生体制改革循证决策与政策转化（CMB-CP-11061）；循证公共卫生与卫生经济学（15GWZK0901）

相结合的原则加快创新技术审批。但由于缺乏定价及支付管理机制创新，我国现行创新医疗技术定价及支付管理同创新医疗技术的发展间矛盾突出，是当前需要研究的重要议题。本文从我国创新医疗技术定价及支付管理机制角度切入，分析我国现行机制存在的主要问题，提出基于价值分层及卫生技术评估策略下的支付优化策略，为推进我国创新技术定价及支付科学管理提供依据。

一、我国创新医疗技术定价及支付管理机制

(一) 创新医疗技术定价及支付管理流程

创新医疗技术在公立医院进行使用一般经历 4 个环节，即技术准入、新增项目论证、定价及支付报销（见图 1）。基于新增医疗服务项目管理策略是当前创新医疗技术定价及支付的主要通道。



图 1 我国公立医院创新医疗技术定价及医保支付流程

技术准入：2018 年以来，我国创新医疗技术准入采用负面清单管理制度：①对于不在负面清单中的技术，公立医疗机构可自行决定技术准入和应用；②对于在负面清单里创新技术，公立医疗机构应向所在地区的卫生行政部门备案。创新医疗技术的准入基本放开，但创新医疗技术收费的前提通常是其已纳入医疗服务项目价格目录及获得相应医保支付编码，否则公立医疗机构只能无偿提供或不能提供该创新医疗技术。

新增项目论证：创新医疗技术要由医院开展新增医疗服务项目申请，不同地区的申请周期不同。2012 年，国家发展改革委提出各地不得以新设备、新试剂、新方法等名义新增医疗服务价格项目的要求，部分省市对新增医疗服务项目进行了明确定义并制定了排除标准，如北京市、广州市及福建省等省市。其中，新增医疗服务项目的判定依据主要为当

地现行收费目录、国家 2012 版目录、诊疗效果改善情况及解决未满足的健康需求^[5]；排除标准主要包括分解项目，以解决设备、试剂及仪器定价为目标，效果无明显改善，科研实验阶段或落后淘汰项目，不符合卫生经济学，违反法律法规等。

定价及支付报销：创新医疗技术经论证通过并认定为新增医疗服务项目的情况下，其定价模式包括政府制定基本医疗服务价格、试用期内市场定价以及特需服务价格通道^[6]。如上海市在集体审议、专家评审及动态调整制度下确定和调整新增医疗服务项目价格，价格依据主要为由医院提供新增医疗服务项目的成本测算数据。广州市和北京市由医疗机构自主定价，试行周期为 2 年，价格制定根据成本监审开展^[7]。新增医疗服务项目的医保支付依赖于其价格制定情况，如广州市对基本医疗服务价格予以支付，对市场调节价不予支付。不同类别新增医疗服务项目支付比例则依据各地现行医保办法确定。

（二）按病种支付下创新医疗技术支付方法

我国部分地区已全面推行按病种付费。在按疾病诊断相关分组（diagnosis related groups, DRG）及病种分值下，病种支付标准通常涵盖了所有的医疗技术^[8, 9]，但多数地区尚没有建立病种支付下的应对创新技术的管理办法。

二、我国创新医疗技术的定价、支付存在的问题及挑战

（一）缺乏创新医疗技术系统化的分类管理机制

首先，在各省市对新增医疗服务项目的管理中，创新医疗技术定义主要依据各地现行收费目录和国家 2012 版目录规范，没有依据创新医疗技术的特点及效果建立清晰的定义标准。如临床效果改善、创新程度、解决未满足临床需求、成本—效果、改善患者体验等^[10, 11]。其次，缺乏创新医疗技术的价值分类判断标准建设。如针对临床效果区分出显著

改善、中度改善、轻度改善、无改善等类别，以体现不同创新医疗技术的创新价值^[12, 13]。再次，创新医疗技术管理模式通道单一。如缺乏针对高创新价值技术的快速定价及支付机制，以及肿瘤及罕见病等重要领域的创新定价及支付机制。

（二）创新医疗技术定价标准及支付准入设定缺乏科学系统的证据支撑机制

首先，我国在创新技术定价中仍主要依赖与专家集中论证审议，缺乏科学系统的证据提交及评估机制，如没有通过开展卫生技术评估，基于对创新技术成本—效果及预算影响的全面分析，为医保支付及定价提供支撑^[14, 15]。其次，在价格设定及支付时多依赖于医院填报的新增医疗服务项目成本数据，缺乏针对创新技术的创新定价及支付方法，如尚没有考虑应用近年来全球各地快速发展和应用的价值定价、准入协议（Managed Entry Agreements, MEA）等方法^[16, 17]。再次，我国卫生技术评估与新增医疗服务项目定价及支付关联度低，卫生技术评估发展对新增医疗服务项目定价及支付缺乏有效的支撑。

（三）创新医疗技术定价及支付管理模式待扩展优化

我国创新医疗技术定价及支付通道主要局限在价格目录，不在价格目录里的创新技术无法收费，影响了创新技术的使用和发展。支付管理上尚没有适用按结果协议支付、带量采购、证据发展计划^[18, 19]等方法，医保部门与厂商、医院协商确定创新医疗技术的支付及应用解决方案。其次，在住院按病种支付下，我国尚缺乏针对创新技术可以设定新增医疗服务项目、短期协商支付及长期 DRG 费率调整支付等策略^[20]。

三、基于价值评估下的我国创新医疗技术定价及支付优化策略

解决我国创新医疗技术定价及支付存在的问题，需要创新性的领导机制及发展模式，优化策略方案要以价值分层和卫生技术评估为基础，

本文从资源及规则、定价和支付实施、创新医疗技术应用和监测、领导治理机制、良好创新医疗技术生态系统等多个维度提出了新的解决方法（见图 2）。

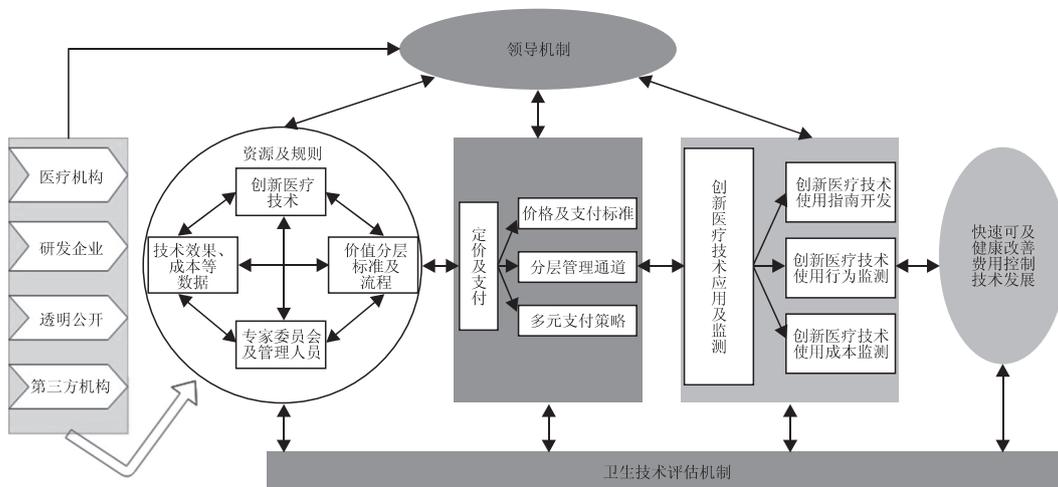


图2 基于价值评估下的创新医疗技术定价及支付策略框架

（一）明确创新医疗技术定价、定义，建立多方位的资源及规则

1. 创新医疗技术定义

本文中创新医疗技术是指在现行医疗服务价格目录中没有的，医疗实践中新开展、能够解决未能满足的健康需求，改善健康效果、优化服务流程或时间、改善患者体验或提升性价比等的创新方案或服务。创新医疗技术包括但不限于进入定价及支付的新增医疗服务项目，也包括患者自费及其他方式支付的技术。创新医疗技术要有临床、管理或服务等方面的价值，或者可能降低总体社会成本方面的优势。

2. 基于价值的创新医疗技术分类机制

创新医疗技术可根据不同的价值维度进行分层。根据创新程度，可以分为重大创新、中度创新、微创新、无创新；根据创新方式，可以分为需求驱动创新和技术驱动创新；根据结果影响，可以分为患者效果提

升、服务质量改善及总成本费用改善等。针对不同的创新程度，在价格及支付上施行不同的策略和管理。

3. 创新医疗技术管理委员会

针对不同医疗技术类型，成立相应的管理委员会或部门，宏观上可分为药品、器械、诊断和治疗程序、公共卫生服务等。管理委员会负责制定创新技术价值及评估规则和程序，以及帮助医疗保障局定价及支付决策。

4. 成本—效果数据系统

建立卫生技术评估需要的数据及报告提交材料程序，关键的数据包括创新医疗技术及对照技术的技术特征、疾病负担、成本、临床效果、成本效果、预算影响及社会、伦理影响等。

(二) 建立创新医疗技术定价及支付的卫生技术评估支撑机制

建议实施中卫生技术评估可分为3个环节：①申请评估和评估议题遴选；②评估组开展卫生技术评估；③专家委员会进行报告评价。其中，创新医疗技术申请者申请评估需要提交的定价及支付材料主要包括技术特征、疗效比较、成本—效果的经济学评价及预算影响等数据。评估内容主要包括分析创新医疗技术相对现行主流技术的增量成本效果比、对医保基金预算影响冲击以及对临床治疗模式的影响等。评价及定价支付建议中应明确提出创新医疗技术的价值分层维度及决策建议结论（见图3）。卫生技术评估是连接技术申请方和相关行政部门决策的桥梁，涉及多个利益方，主要为技术申请方、卫生技术评估研究机构、外部评估小组及相关行政管理部门。其中，卫生技术评估机构相对独立，基于科学的研究设计和全面的证据收集和分析，评估结果保持专业、客观、透明和中立。

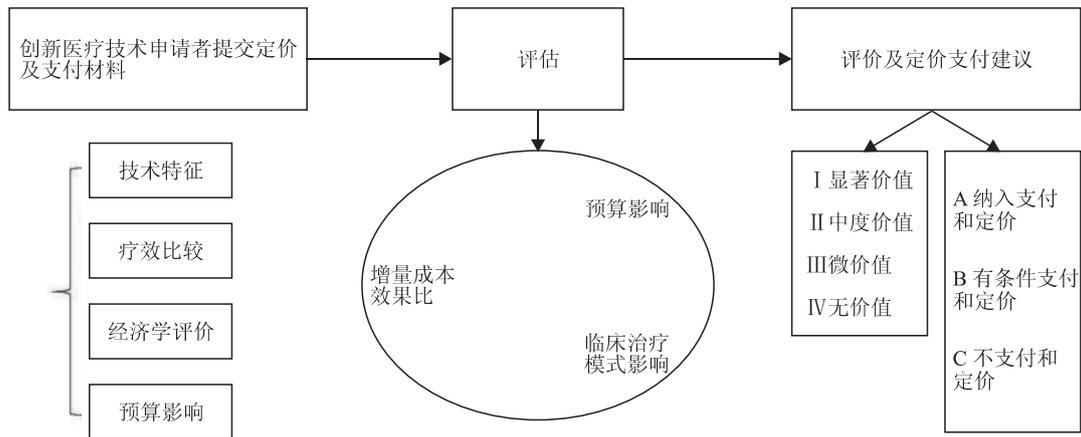


图3 创新医疗技术卫生技术评估机制

(三) 构建创新医疗技术定价及支付实施模式

1. 设置创新医疗技术分层管理通道

针对不同价值的创新医疗技术，设置不同类型的分层管理通道。如对有重大价值、增量成本效果比很低的创新技术、涉及肿瘤及罕见病的创新技术等采用快速定价及支付通道，保障其能及时快速应用到患者人群。其他类技术采用常规定价及支付流程处理（见图3）。

2. 设定创新医疗技术价格及支付标准

因为创新医疗技术缺乏成本数据，因此，可以基于价值定价方法开展定价，对于有显著临床疗效提升的技术可以依据创新程度分层溢价，以鼓励重大创新技术发展和应用（见图4）。

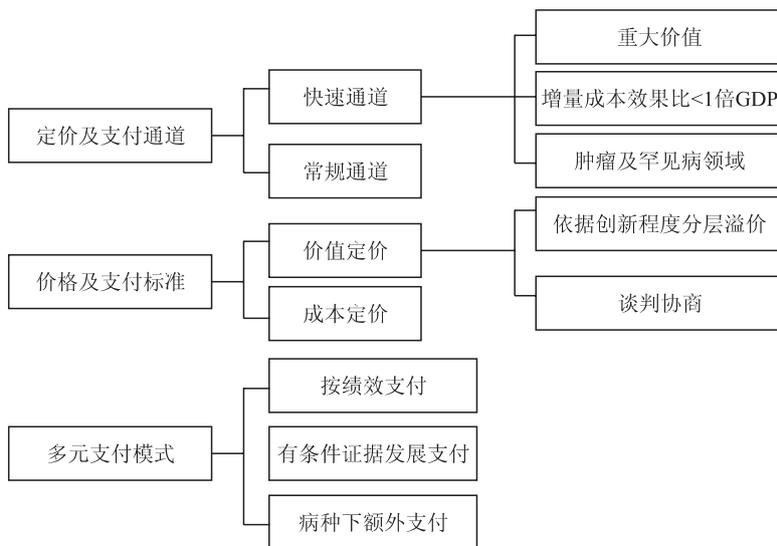


图4 创新医疗技术定价及支付实施模式

3. 探索创新医疗技术的多元支付策略模式

除按项目支付外，可以考虑针对部分创新医疗技术开展按绩效支付，在缺乏成本—效果证据的情况下，可以在部分人群中开展有条件证据发展支付，同步采集相应证据，形成基于证据开发的支付机制。在住院按病种付费下，可以考虑设定额外支付策略，包括短期协商支付及调整病种权重等方法（见图4）。

4. 做好创新医疗技术使用指南开发及监测

在创新医疗技术使用前，由专业机构指定相应的使用指南，以保证创新医疗技术的合理使用。同步开展创新医疗技术使用行为监测和成本监测，及时评估创新医疗技术应用存在的问题。在一定周期（3年内），更新创新医疗技术价格及支付标准。

5. 建立鼓励创新医疗技术发展的创新生态治理系统

对于创新医疗技术研发的医疗机构及研发企业，建议政府建立创新发展基金，对于可能有重要价值的创新医疗技术研发给予一定的基金支持。同时，建立创新医疗技术发展审批、证据共享、透明公开的发展机制，大力培育和发展第三方机构开展创新医疗技术的跟踪及评估，以支撑创新医疗技术发展。

参考文献

- [1] 贺晶, 池慧, 杨国忠. 高新技术对医疗卫生事业发展的作用与影响[J]. 中国医疗器械杂志, 2010, 34 (03) : 211-214.
- [2] Bergsland J, Elle O J, Fosse E. Barriers to medical device innovation[J]. Medical devices (Auckland, NZ), 2014, 7: 205.
- [3] 王海银, 金春林, 姜庆五. 医疗服务价格动态调整机制构建及发展建议[J]. 中国卫生资源, 2018, 21 (06) : 482-486.
- [4] 许坦, 祁旺, 黄晓春, 等. 医疗服务价格动态调整机制调查研究[J]. 中国卫生经济, 2017, 36 (01) : 67-69.
- [5] 常欢欢, 于丽华. 我国新增医疗服务价格项目管理现状的研究与思考[J]. 中国医院管理, 2017, 37 (10) : 33-35.
- [6] 福建: 新增医疗服务项目试行自主定价[J]. 中国数字医学, 2018, 13 (01) : 84.
- [7] 玖九. 医疗服务自主定价能否激发医院活力[J]. 中国卫生人才, 2018 (04) : 35-40.
- [8] 贾洪波, 段文琦. 基本医保按病种分值付费的实践探讨[J]. 卫生经济研究, 2018 (05) : 57-59.
- [9] 彭颖, 雷涵, 王海银, 等. 我国各地按病种收付费改革进展与启示[J]. 中国卫生资源, 2018, 21 (06) : 477-481.
- [10] de Solà-Morales O, Cunningham D, Flume M, et al. DEFINING INNOVATION WITH RESPECT TO NEW MEDICINES: A SYSTEMATIC REVIEW FROM A PAYER PERSPECTIVE[J]. International journal of technology assessment in health care, 2018, 34 (3) : 224-240.
- [11] Hutchings A. Rewarding innovation? An assessment of the factors that affect price and reimbursement status in Europe[J]. Journal of Medical Marketing, 2010, 10 (1) : 83-90.
- [12] Lee S, Salole E. Medical device reimbursement coverage and pricing rules in Korea: current practice and issues with access to innovation[J]. Value in Health, 2014, 17 (4) : 476-481.
- [13] Guerra-Bretaña R M, Flórez-Rendón A L. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices[J]. Research on Biomedical Engineering, 2018 (AHEAD) .
- [14] 王海银, 何达, 王贤吉, 等. 国内外卫生技术评估应用进展及建议[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7 (08) : 19-23.
- [15] World Health Organization. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings[EB/OL]. [2018-12-04]. <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>.
- [16] 王海银, 金春林. 国际创新卫生技术支付及定价政策进展及启示[J]. 中国卫生经济, 2018, 37 (09) : 20-23.
- [17] 胡善联. 购买有价值的医疗卫生服务[J]. 卫生经济研究, 2019 (02) : 3-6.
- [18] Klemp, M., K.B. Frønsdal and K. Facey, What principles should govern the use of managed entry agreements?[J]. International journal of technology assessment in health care, 2011, 27 (1) : 77-83.
- [19] Sorenson, C., M. Drummond and L.R. Burns, Evolving reimbursement and pricing policies for

devices in Europe and the United States should encourage greater value[J]. Health Affairs, 2013, 32 (4) : 788-796.

[20] Scheller-Kreinsen, D., W. Quentin and R. Busse, DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries[J]. Value in Health, 2011, 14 (8) : 1166-1172.

(责任编辑: 信虹云)

我国创新医疗技术收付费政策研究

——基于多源流理论视角

丛鹂萱 王海银 金春林

【摘要】 目前,我国并未制订独立的创新医疗技术收付费政策,一定程度上不利于创新技术的发展和运用。文章运用文献分析法、访谈法等研究方法,借助约翰·W·金登的“多源流”理论模型,从问题流、政策流以及政治流3个方面对我国创新医疗技术收付费改革的发展进行分析,探索开启我国创新医疗技术收付费政策改革所需的条件,为推动我国创新医疗技术收付费改革提供参考。

【关键词】 创新医疗技术;多源流理论;政策之窗

卫生技术作为一个比较广泛的概念,主要包括药品、仪器设备、医疗方案、医疗程序、手术操作、组织管理系统和后勤支持系统等,对一个国家或者地区的医疗服务水平起到决定性作用^[1]。20世纪以来,医疗技术水平不断提升,创新医疗技术层出不穷,一方面创新医疗技术的出现使得一些之前被认为无法治疗的病症得以缓解甚至治愈,从而提高了患者治愈率,减少死亡率;但另一方面由于我国创新医疗技术没有形成独立的收付费政策体系,依赖于新增医疗服务项目相关政策,因此很多技术得不到价格立项和医保支付,与医院、患者等实际使用需求存在一定的差距,目前仍然主要依靠进口,这就导致出现患者经济负担重、多元化的健康需求得不到满足等问题。为了减轻患者医疗成本、推动我国创新医疗技术发展,本文从多源流理论视角出发,围绕问题流、政策流

作者简介:丛鹂萱,女,研究实习员,硕士

通讯作者:金春林,男,研究员,博士,上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)主任

作者单位:上海市卫生和健康发展研究中心,上海200040;上海市医学科学技术情报研究所,上海200031

和政治流 3 个源流对我国创新医疗技术收付费政策进行分析，识别政策之窗开启所需要的条件，以期为我国创新医疗技术收付费政策的改进提供科学依据。

一、多源流理论

多源流理论是美国公共政策学家约翰·W·金登于 1984 年在其著作《议程、备选方案与公共政策》中提出，该理论对之前美国管理学教授科恩等人于 1972 年提出的“垃圾桶模式”进行了修正，并作为解释政策制定和分析政策过程的工具被广泛应用于多个国家的不同领域中。金登认为政策议程的建立存在 3 个源流：问题流、政策流和政治流。

问题流回答了为什么是这些而不是另外的问题最终引起了政策制定者的关注，这不仅取决于政策制定者了解情况的手段，更在于问题是如何被界定出来的，如通过指标评估问题的重要性、是否是突发的重大灾难危机等焦点事件以及现行制度下获得的反馈等^[2]。

政策流反映了政策备选方案产生的选择过程，被形象地称为“政策原汤”，政策建议在这里产生后被讨论，随后可能经历重新设计甚至受到重视，有一些可能从一片混沌中浮起，而另一些可能浮起后再度沉下去了，没有得到关注。总之，政策流体现了政策方案被提出的一个长期酝酿的过程^[2]。

政治流不受问题流和政策流的影响，按照自身的动态特性和规则流动，包括诸如国民情绪的变化、选举结果、政府的变更、意识形态、政党分布变化以及相关利益集团压力活动等因素^[2]。

多源流理论自提出以来，因其清晰的理论模型结构以及强大的解释力被广泛应用，特别是国内外卫生政策研究领域^[3-9]。在创新医疗技术政策研究方面，国外有文献利用多源流模型结合质性访谈结果，分析政策之窗开启的有利因素和不利因素^[10]。国内则大多集中探讨创新医疗技

术应用层面存在的问题^[11, 12]以及创新医疗技术对于医疗总费用影响^[13]等内容,而对于收付费方面的问题流、政策流、政治流及开启政策之窗的研究相对较少,因此利用多源流理论分析创新医疗技术收付费政策可以有效填补这方面研究的空白。

二、研究方法

(一) 文献分析法

通过梳理分析我国创新医疗技术相关收付费政策的相关文献,为多源流理论分析提供文献基础。文献范围主要包括:①中国知网、万方中文数据库以及谷歌学术中公开出版的国内外有关创新医疗技术收付费政策的学术研究;②国家和省市层面关于新增医疗服务项目的收付费政策文件和规范,重点研究明确提及创新医疗技术方面的内容。

(二) 访谈法

采取关键知情人访谈法,随机选取北京市、上海市、福建省、广东省等4个省市的19名关键知情人进行半结构化访谈,涉及岗位及人数为:医保、物价部门的政策制定者3名,医院财务、医生及管理人员共15名,医学会专家1名。通过深度访谈,充分了解我国创新医疗技术收付费的准入、管理流程及目前创新医疗技术收付费政策建设过程中遇到的问题,为建立科学的创新医疗技术准入和管理制度、推动医学科学发展和医疗技术进步、提高医疗质量、保障医疗安全等多方面提供科学依据。本次对访谈内容的录音均得到了访谈对象的知情同意,通过Word 2016进行整理,并使用定型数据分析软件(ATLAS.ti)对定性材料进行分析。

三、我国创新医疗技术收付费政策的多源流分析

(一) 问题流

我国创新医疗技术的收付费是放在新增医疗服务项目政策下管理的,但在实践中产生许多问题。一方面,容易存在概念混淆问题,如部

分地区混淆了新增医疗服务项目与新开展医疗服务项目的概念，导致新增医疗服务项目的判断依据和立项要求不明确、新增医疗服务项目的审批流程不够透明^[14]等问题。另一方面，我国虽然对医疗服务项目价格制订过全国性规范，但对于创新技术的收费和支付没有建立全国统一标准。2012年国家发展改革委发布《全国医疗服务价格项目规范(2012版)》(发改价格〔2012〕1170号)，要求各地开展医疗服务价格项目清理规范工作，并提出“从严控制新增医疗服务价格项目，清理规范期间，各地不得审核新增医疗服务价格项目^[15]”，该规定使得很多创新医疗技术的审批流程减缓，收费申请和审批通道关闭，创新技术基本处于停摆状态，医院、企业等相关利益方反映强烈。尽管国家发展改革委在2015年又发布《关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》(发改价格〔2015〕3095号)，并提出“各地要及时、高效办理新技术审批，按照鼓励创新和使用适宜技术相结合的原则加快审核，并强调受理新增医疗服务价格项目，不受《全国医疗服务价格项目规范(2012年版)》限制^[16]”，但从执行效果来看，多数省市在管理流程、操作办法等方面并没有改革创新，这与创新医疗技术的发展不相适应。此外，近年来我国不断加强支付方式改革，各地逐步试点推进按病种付费、按服务单元付费及其他形式的打包付费等模式，这些改革促进了我国公立医院费用控制和成本管理，但也对当前以按项目付费为主下的相关管理带来冲击，特别是其中的创新技术打包处理，制定纳入打包的原则及方法等。

(二) 政策流

我国创新医疗技术的收付费政策基本是包含于新增医疗服务项目政策之中，国家和省市层面均是在新增医疗服务项目的政策中涉及创新医疗技术。国家发展改革委在2015年发布《关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》后，我国各地都结合支付方式改革

的背景，积极探索不同类型的创新医疗技术收付费政策。

2017年以来，福建省、湖北省、广东省、北京市等省市都在新增医疗服务项目价格管理中提出放开医疗机构自主定价，行政部门组织专家论证和审批等举措，为我国顶层设计新增医疗服务框架下创新医疗技术的收费改革提供了政策备选方案。其中湖北省物价局、原湖北省卫生和计划生育委员会发布的《湖北省新增和修订医疗服务价格项目管理办法》（鄂价农医〔2016〕147号）明确提出，湖北省新增医疗服务价格项目立项后，在两年试行期内，由医疗机构根据运行成本、患者负担水平和医保基金承受能力等因素，自主制定试行价格，并保持价格相对稳定，确定了放开由市场形成价格，旨在进一步激发创新创业内生动力^[17]。

在支付方式改革背景下，广东省结合支付方式改革的多元探索实践，将创新医疗技术的收付费与支付方式改革有机结合。2018年1月22日，广州市人力资源和社会保障局发布《广州市进一步深化社会医疗保险支付方式改革实施方案的通知》（穗人社发〔2018〕3号），文件明确指出要全面推行以按病种付费为主的多元复合式支付方式，对于住院医疗服务，主要实施按病种分值付费^[18]。2018年2月26日，深圳市人民政府办公厅发布《深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案》（深府办函〔2018〕3号），文件提出全面推行门诊以按人头付费为主，住院以按病种付费为主以按单元付费、按床日付费（长期、慢性病住院医疗服务）为辅，不宜打包付费的复杂病例和门诊费用按项目付费的多元复合式医保支付方式，选择部分医院试点开展探索按疾病诊断相关分组收付费^[19]。两地的新增医疗服务项目定价流程都是在审核立项后，由医院自主制定试行价格，并且可在试行期后转归为基本医疗服务价格项目的通道。同时还设置特需医疗服务价格项目通道，满足群众多层次的健康需求。各省市的这些政策探索为国家层面创新医疗技术的收付费政

策改革提供了可行的备选方案。

（三）政治流

国家发展改革委 2015 年发布《关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》，提出各地要及时高效办理新技术审批，按照鼓励创新和使用适宜技术相结合的原则加快审核，从国家层面体现了对于创新医疗技术在公立医疗机构中使用的重视和鼓励。

此外，政府关键人事的调整和管理权限问题也是政治流的重要部分。政府关键人事调整不仅可以使得政府对于政策优先权的看法发生改变，一些之前被认为很重要的政策可能得不到重视，而新的议程项目也可能会因为人事调整而产生。另外，管理权限也影响着政策议程的建立^[2]。2018 年 5 月 31 日，国家医疗保障局正式挂牌，职责涉及组织制定医疗服务项目、医保支付标准以及收费等政策，这可能是在医疗服务项目调整框架下改革创新医疗技术收付费政策的契机。随着国家医疗保障局的成立、机构职能的整合，原来分属于物价和医保部门的医疗服务项目收付费标准和目录制定都整合于国家医疗保障局的职责范围之内，因此创新医疗技术收付费政策改革议程是符合国家医疗保障局职能设定的，将收费和支付两大功能清晰统一在国家层面由同一个机构管理，也有助于创新医疗技术收付费政策的改革。

四、开启政策之窗需要的条件

尽管许多省市近两年都以新增医疗服务项目为改革对象发布了政策文件，创新医疗技术可以通过新增医疗服务项目的通道进行收付费的申报和审批，但这并不代表创新医疗技术自身收付费政策改革的政策之窗已经开启，结合多源流分析发现开启政策之窗仍需要以下条件。

（一）强化问题识别

问题流应强化问题的识别，除了来自医院和企业的反馈外，还应从

危机事件、指标等方面帮助评估创新医疗技术收付费问题的重要性。创新医疗技术中新药在危机事件和指标方面的问题识别逐步强化，既可以体现问题的重要性又可以看到问题的变化。以癌症药品为例，近年来我国癌症发病率、死亡率呈逐年上升趋势^[20]，而目前我国癌症药品尤其是靶向药品由于其高昂的药物研发成本和生产费用，仍主要依赖国外进口，导致患者经济负担过重和药物不便获得等问题。2015年的一项调研结果显示，自费使用抗癌靶向药物的患者每年药费在57万元左右^[21]，而我国2017年城镇单位在岗职工的平均工资仅为76121元^[22]。李克强总理在2018年就抗癌新药的定价和医保支付问题作出批示：“癌症等重病患者关于进口‘救命药’买不起、拖不起、买不到等诉求，突出反映了推进解决药品降价保供问题的紧迫性”^[23]。新药问题流的识别得到了进一步加强，也促进了政策流和政治流的形成。

在加强问题流识别时应扩大创新医疗技术类别，除创新药外的其他技术类别也应该开展更多研究，反映出创新医疗技术收付费过程中存在问题的重要性，如从某些疾病负担重、患者经济压力大的病种入手，同时着重于体现患者体验，将识别问题的群体从医疗机构、企业、媒体和一些政策制定者扩大到患者层面。另外，还可以进一步将患者体验融入创新医疗技术的卫生经济学评价，形成比较全面的卫生技术评估研究，为政策流、政治流的发展和政策之窗的开启提供科学依据、创造有利条件。

（二）建立政策共同价值观

政策流目前已经展现了地方改革政策的技术可行性，即在不同支付方式下创新医疗技术在新增医疗服务项目这一通道中改革政策是可行的，而且地方政策提供了多种改革备选方案，但仍缺乏体现专业人员的共同价值观，主要集中于对是否单独提出创新医疗技术收付费政策的必

要性缺乏共识，而这个问题主要由于不同专业人员群体对创新医疗技术、新增医疗服务项目与新开展医疗服务项目这3个概念认知不一致导致的。

访谈发现医院、物价和医保部门的人员对于创新医疗技术、新增医疗服务项目与新开展医疗服务项目的认知基本一致，但医学会对于创新医疗技术的判定标准更加严格。医院、物价和医保部门的人员评判标准都是基于国家公布的项目规范和具体支付目录，即不在国家或者省市目录和规范内的项目为创新医疗技术，走新增医疗服务项目申报和审批流程，与新开展医疗服务项目存在差异；创新医疗技术收付费政策的改革价值集中于对于医疗服务项目经济性和安全性的改善。而医学会则认为创新医疗技术应为更具创新性的技术，如“达芬奇手术机器人”，不仅从项目所涉及的使用材料方面进行改进更新的技术，而且从数量上来看真正的创新医疗技术应该远远少于目前申报的项目数量；目前申报审核项目绝大部分都是针对耗材、试剂等做出更新的项目，应在收费和支付时区别于新增医疗服务项目和新开展医疗服务项目。

与此同时，一些省市的改革探索中开始明确新增医疗服务项目申报排除标准，在地方层面推动了政策流之中共同价值观的建立。如内蒙古自治区在《关于加强新增医疗服务项目价格和新增医用卫生材料管理工作的通知》（内卫计财务字〔2018〕421号）中明确诊疗目的、效果等与现有项目基本一致，仅改变技术操作规程或使用不同仪器、设备、试剂等，主要为解决仪器、设备、试剂收费问题的项目不应被纳入新增医疗服务项目^[24]；广东省级和广州、深圳等市级文件也明确提出了非常相似的排除标准^[18, 19, 25]。未来应结合省市探索经验，加强展现不同群体的专业人员共同价值观，统一不同专业人士群体对于创新医疗技术、新增医疗服务项目与新开展医疗服务项目这3个概念的认识，从而使得创

新医疗技术可以逐步与不更新技术只更新材料为解决收费问题的项目区分开来，为创新医疗技术收付费改革政策之窗的开启奠定良好基础。

（三）建立全国性医保绩效考评机制

访谈中发现，以医院、企业和患者等方面对于创新医疗技术收付费政策，特别是申报流程和审批标准态度发生了一定转变，变得更加积极。国家明确要求清理期间不得审核新增医疗服务价格项目后，创新医疗技术的引进和使用基本处于停摆状态，医院和企业对此反映强烈。而《关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知》虽是国家层面鼓励创新技术申报审批，但地方省市政府迟迟没有发文，医院无规章可循，只能维持原先状况，搁置创新技术的使用。随着2017年及2018年各省市陆续发布了新增医疗服务价格项目申请和审批的规范文件，医院大量申报积压了5年甚至6年的项目，有些医院在第一批开放申报时申报了超过1000项新项目，申报态度十分积极。而在医生方面，由于之前医院停止开展新项目，对创新技术能否在医院开展使用感知和关注度不高，但在申报重启之后增加对患者的关注度，在态度上转为积极和支持。这些利益相关方对于创新医疗技术收付费政策态度的变化促进了政策制订，同时使政治流朝着有利方向发展。

但另一方面已制定发布相关政策的地区由于文件发布时间短，可能还存在没有显露出的问题，需要引起关注。不论地方政府是采取放开创新技术收费政策还是继续采用政府定价的策略，随着创新技术不断更新，如何合理缩短创新技术进入公立医院的周期，如何鼓励创新医疗技术的研发和使用，都是需要解决的问题。在国家医疗保障局成立、人事和管理权限得到重大调整的背景下，创新医疗技术收付费改革无论是政策之窗开启之前还是之后，都需要建立全国性的医疗保障改革绩效考评机制，提出指标来对各地创新医疗技术收付费改革探索做不同阶段的考核，如

设立改革投入、过程和结果等方面指标，从而确保政府可以借助指标发现收付费政策中的问题，管理时有工具，调整时有方法，增加政策制定者和相关方对于创新医疗技术的收付费政策的可预测性和可控性，为更好地完善政策提供科学指导。

参考文献

- [1] 陈英耀, 刘文彬, 唐檬, 等. 我国卫生技术评估与决策转化研究概述[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6 (7) : 1-6.
- [2] Kingdon W J. 议程、备选方案与公共政策[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 1984.
- [3] 徐碧滢, 李力桢. 多源流理论视角下医师多点执业政策研究[J]. 现代医院管理, 2016, 14 (1) : 17-20.
- [4] 叶红梅, 王红仙. 多源流理论在公共卫生政策制定过程中的应用[J]. 医学与社会, 2014, 27(10): 51-53.
- [5] 宋小恒, 廖晓明. 从多源流理论视角看以药养医政策的终结[J]. 中国卫生经济, 2018 (4) : 8-10.
- [6] 龚劲. 中国医疗卫生体制改革的政策议程分析[J]. 四川行政学院学报, 2010 (6) : 75-78.
- [7] Odom-Forren J, Hahn E J. Mandatory reporting of health care-associated infections: Kingdon's multiple streams approach[J]. Policy, Politics, & Nursing Practice, 2006, 7 (1) : 64-72.
- [8] Guldbrandsson K, Fossum B. An exploration of the theoretical concepts policy windows and policy entrepreneurs at the Swedish public health arena[J]. Health Promotion International, 2009, 24 (4) : 434-444.
- [9] Layton N. Problems, Policies and Politics: making the case for better assistive technology provision in Australia[J]. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, 2015, 10 (3) : 5.
- [10] Gauvin F, Abelson J, Giacomini M, et al. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2011, 27 (1) : 43-49.
- [11] 仲伟纲, 郭永新. 高新医疗技术应用中的问题[J]. 中国医疗设备, 2000, 15 (6) : 32-34.
- [12] 孙新元, 许岩丽. 高新技术临床应用中不合理诊疗行为的思考[J]. 医学与哲学, 2006, 27 (21) : 33-34.
- [13] 宗莉. 我国医疗技术进步与医疗费用增长研究[D]. 西安电子科技大学, 2006.
- [14] 常欢欢, 于丽华. 我国新增医疗服务价格项目管理现状的研究与思考[J]. 中国医院管理, 2017 (10) : 33-35.
- [15] 国家发展改革委, 卫生部, 国家中医药管理局. 关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知(发改价格(2012)1170号)[EB/OL]. [2019-02-01]. http://www.ndrc.gov.cn/fzgggz/jgggl/zcfg/201205/t20120510_478629.html.

- [16] 国家发展改革委. 关于加快新增医疗服务价格项目受理审核工作有关问题的通知(发改价格〔2015〕3095号)[EB/OL]. [2019-02-01]. http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201512/t20151230_769532.html.
- [17] 湖北省物价局, 省卫生计生委, 省人社厅. 关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知(发改价格〔2015〕3095号)[EB/OL]. [2019-02-01]. <http://www.wuchang.gov.cn/wcqzfzz/zwgk1/zdlyxxgk/jgsf/2022054/index.html>.
- [18] 广东省人民政府办公厅. 关于印发广东省进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知(粤府办〔2017〕65号)[EB/OL]. [2019-02-01]. http://zwgk.gd.gov.cn/006939748/201711/t20171124_732240.html.
- [19] 深圳市人民政府办公厅. 深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市进一步深化基本医疗保险支付方式改革实施方案的通知(深府办函〔2018〕3号)[EB/OL]. [2019-02-01]. http://www.sz.gov.cn/zfgb/2018/gb1039/201802/t20180226_10797779.htm.
- [20] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28.
- [21] 于保荣, 冯映雪, 江陈庆, 等. 肿瘤疾病经济负担与健康保险政策研究[J]. 卫生经济研究, 2018(4): 14-16.
- [22] 中国统计年鉴. 城镇非私营单位就业人员平均工资和指数[EB/OL]. [2019-02-01]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2017/indexch.htm.2017>.
- [23] 中国政府网. 李克强就电影《我不是药神》引热议作批示[EB/OL]. [2019-02-01]. http://www.gov.cn/premier/2018-07/18/content_5307223.htm.
- [24] 内蒙古自治区卫生计生委, 内蒙古自治区发展和改革委员会, 内蒙古自治区人力资源和社会保障厅. 关于加强新增医疗服务项目价格和新增医用卫生材料管理工作的通知(内卫计财务字〔2018〕421号)[EB/OL]. [2019-02-01]. <http://www.nmgwjw.gov.cn/doc/2018/09/06/184266.shtml>.
- [25] 广东省发展改革委关于再次向社会征求《新增和修订医疗服务价格项目受理审核办法(征求意见稿)》意见的通告(已结束)(粤发改价格函〔2017〕4053号)[EB/OL]. [2019-02-01]. http://www.gddrc.gov.cn/hdjl/zjdc/201708/t20170804_425357.shtml.

(责任编辑: 张革)

中国台湾地区创新医疗技术支付进展及经验

徐嘉婕 王美凤 王海银 金春林

【摘要】 文章从台湾地区二代全民健康保险（以下简称“二代健保”）制度、创新医疗服务项目的管理流程、全民健康保险住院诊断关联群（Taiwan Region Diagnosis Related Groups, Tw-DRG）支付制度下新增全新功能类别特殊材料因应方案等方面，介绍了台湾地区全民健康保险对创新医疗技术支付的做法和经验，为我国创新医疗技术收付费政策改革提供参考和借鉴。

【关键词】 创新医疗技术；支付；台湾地区

台湾地区全民健康保险自 1995 年实施以来，在医疗服务支付管理上形成了一套较完善的政策体系，在提高就医公平性、可及性、人民健康水平等方面发挥了重要作用，其成功经验对我国其他地区具有重要的参考和借鉴价值。

一、二代健保制度

台湾地区二代健保于 2013 年 1 月 1 日正式实施^[1]。保险费征收是将保险总经费分为 3 大块，由政府、雇主与被保险人共同负担。根据被保险人职业与收入水平分为 6 大类^[2]，并设定不同筹资比例（见表 1）。二代健保护大了计费基础，征收费分为一般保险费和补充保险费。针对第 1 类至第 4 类保险对象，会额外征收非薪资收入所得的部分费用作为补充保险费。

作者简介：徐嘉婕，女，研究实习员，硕士

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200040；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

表 1 台湾地区二代健保不同保险对象类别及负担比率

类别	被保险人	本人 / 亲属	保险费的负担比率 (%)		
			被保险人	雇主	政府
第 1 类	政府机关、公立学校的公务人员、公职人员	本人及亲属	30	70	0
	私立学校教职员	本人及亲属	30	35	35
	公、民营事业、机构等有一定雇主的受雇者	本人及亲属	30	60	10
	雇主、自营业主、自行执业的 专门职业及技术人员	本人及亲属	100	0	0
第 2 类	职业工会会员、外雇船员	本人及亲属	60	0	40
第 3 类	农民、渔民、水利会会员	本人及亲属	30	0	70
第 4 类	义务役军人、军校军费生、在恤遗眷、 替代役役男、矫正机关的收容人	本人	0	0	100
第 5 类	低收入户	本人	0	0	100
第 6 类	荣民、荣民遗眷的家户代表	本人	0	0	100
		亲属	30	0	70
	前述被保险人及其亲属以外的家户户长或代表	本人及亲属	60	0	40

全民健保的医疗给付范围较为广泛，几乎包括所有必要的诊疗服务，即门诊、住院、中医、牙医、分娩、居家照护、慢性病复健、药剂等各个领域，被保险人自身只需承担“部分负担”。对于导致临床诊疗型态或手术方式改变但价格较原给付类似产品昂贵数倍的创新医疗材料，不能被列入健保给付范围，台湾地区“卫生福利部健康保险署”（以下简称“健保署”）对该类项目给予自付差额。二代健保规定自付差额的上限，“卫生福利部”（以下简称“卫福部”）公告适用自付差额的项目。

根据《全民健康保险法》（以下简称“《健保法》”）规定，与医疗服务支付政策相关的主要机构或组织有 5 个，分别是“卫福部”、“卫福部全民健康保险会”（以下简称“健保会”）、“健保署”、“全民健康保险医疗服务给付项目及支付标准共同拟订会议”（以下简称“共拟会”），以及由“健保署”筹组的“总额支付委员会”（以下简称“总委会”）^[3]。健保对创新医疗服务项目的管理流程中，5 个主要机构或组织各司其职。

二、“健保署”对创新医疗服务项目的管理流程

（一）委托第三方对创新医疗技术进行评估

厂商或医疗机构提交创新医疗技术的申请书给“健保署”，“健保署”委托“财团法人医药品查验中心”（Center for Drug Evaluation, CDE）设立的“医药科技评估组”对申请书中创新医疗技术的安全性、临床疗效与成本效益等进行分析评估，CDE作为第三方给出评估报告。

（二）将评估报告提交给“专家咨询会议”作为决策依据

“健保署”将评估报告提交给“全民健康保险医疗服务给付项目及支付标准专家咨询会议”（以下简称“专家咨询会议”），并将医疗服务给付项目及支付标准给“共拟会”作为决策依据。“专家咨询会议”由专业医师、医疗经济专家学者、“健保署”代表和其他机动成员组成；“共拟会”由主管单位、专家学者、被保险人、雇主以及保险医事服务提供者等5方代表参与。

（三）“专家咨询会议”与“共拟会”决定是否纳入健保

当“专家咨询会议”确定将医疗服务项目纳入健保时，将在“卫福部”核定公告；当“专家咨询会议”不确定是否将新的医疗服务项目纳入给付时，需要进行医疗科技评估（Health Technology Assessment, HTA），评估报告将交由“共拟会”研讨，决定项目最终是否纳入给付范围和支付标准（见图1）。此外，“《健保法》”还规定每年“卫福部”应根据当年的审查结果修正下一年给付项目和支付标准，以及时、合理的利用医疗资源，避免不必要的损失。

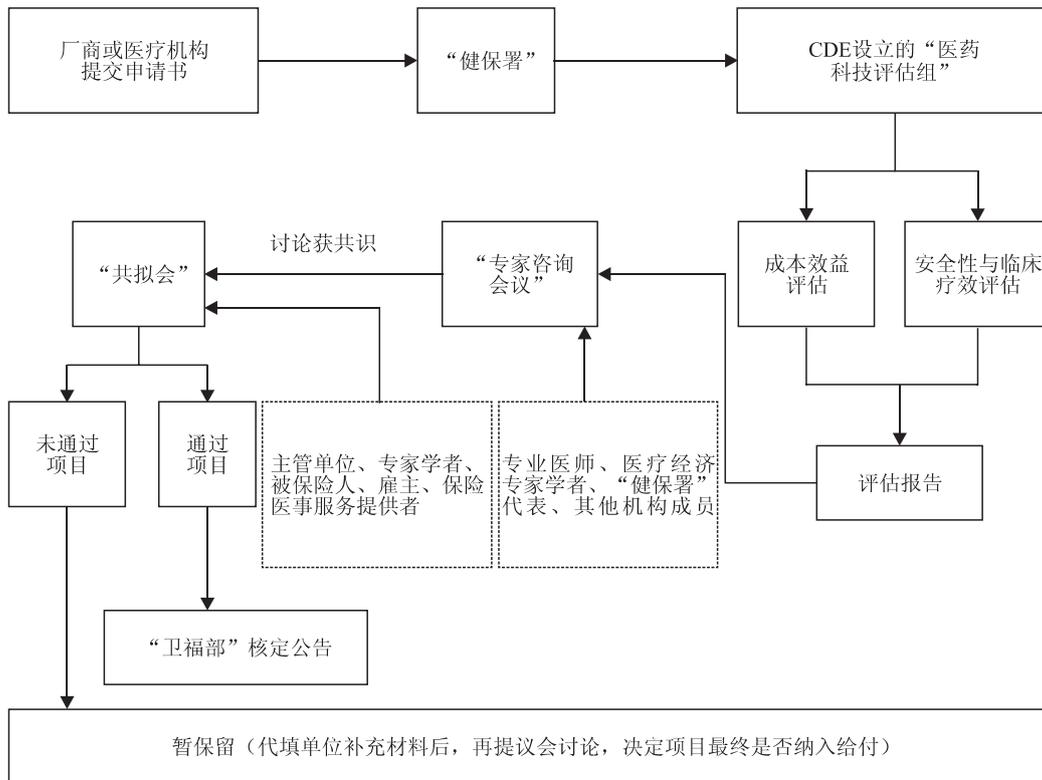


图1 台湾地区二代健保纳入创新医疗技术及支付标准程序

三、DRG 支付制度下新增全新功能类别特殊材料因应方案

“健保署”于2010年1月1日起实施 Tw-DRG 支付制度。在计算支付点数时,使用新增全新功能类别特殊材料(以下简称“新特殊材料”)的病例,除依据支付通则计算 DRG 支付点数及另行核实申报点数以外,可以依据《DRG 支付制度下新增全新功能类别特殊材料因应方案》规定附加支付额外的医疗点数^[4]。

(一) 目的

各 DRG 的支付点数已包含当次住院属于《全民健康保险医疗服务给付项目及支付标准》《全民健康保险药物给付项目及支付标准》所订各项相关费用,为使 DRG 支付制度与高科技同时并进,避免影响新特殊材料的引进及保障病患的就医权益,特订定因应方案。

（二）新特殊材料的定义

新特殊材料指经“健保署”“全民健康保险药物给付项目及支付标准拟订会议”决议，符合全新功能类别特殊材料的项目。

（三）新特殊材料对 DRG 支付点数影响的评估方式

1. 第一类新特殊材料

使用新特殊材料导致临床诊疗型态或手术方式改变（例如传统手术改变为内视镜手术），医院过去住院申报数据缺乏相同诊疗型态或手术方式病例的医疗利用数据，无评估使用新特殊材料的医疗点数影响。

2. 第二类新特殊材料

使用新特殊材料惟手术方式不变。

首先，估算使用新特殊材料的每人平均医疗服务点数。使用原特殊材料病例的医疗服务点数，以新特殊材料校正原特殊材料项目支付点数，计算不同 DRG 落点病例的平均医疗服务点数。

其次，选择观察 DRG。使用原特殊材料病例有多个不同 DRG 落点时，以特殊材料使用率最高 DRG（某 DRG 使用该特殊材料人数 / 某 DRG 总人数）、特殊材料使用人数最高 DRG（某 DRG 使用该特殊材料人数 / 使用该特殊材料总人数）为观察 DRG。

最后，评估新特殊材料是否成为可附加支付额外点数的项目。使用新特殊材料的每人平均医疗服务点数大于观察 DRG 的 75 百分位者，为可附加支付额外点数的项目；小于任一项观察 DRG 的 75 百分位者，其新特殊材料支付点数应包含于 DRG 支付点数。

（四）病例 DRG 支付点数的计算方式

使用第一类新特殊材料的病例暂以按项目付费方式申报。使用第二类可附加支付额外点数特殊材料项目的病例，按全民健康保险医疗费用支付标准的支付通则计算 DRG 支付点数及另行核实申报点数以外，依

据下列规定计算附加支付的额外点数。

有下列情形之一者，不得附加支付额外点数，且不得向病患收取费用：实际医疗服务点数小于下限临界点；实际医疗服务点数小于 DRG 定额¹；实际医疗服务点数大于 DRG 定额，惟 DRG 定额大于上限临界点。

附加支付的额外点数以下列情况中点数较低者计算。一是新特殊材料总点数的 50%。二是以实际医疗服务点数计算附加支付额外点数：实际医疗点数大于定额，但小于上限临界点者，附加支付定额至实际医疗点数差额的 70%；实际医疗点数大于上限临界点，且上限临界点大于定额者，附加支付定额至上限临界点差额的 70%。

四、经验与启示

二代健保以“公平”“品质”“效率”为健保改革核心价值，政府、雇主与被保险人的多方参与，减轻了受薪民众及多人口家庭的负担。全民健保的医疗给付范围几乎包括所有必要的诊疗服务，被保险人只需承担“部分负担”。新医疗材料未列入健保给付，“健保署”对该类项目给予自付差额。

（一）构建多渠道的筹资体系

我国医保是以工资为基数的固定比例缴费，筹资渠道较为单一，财务风险性高。随着我国老龄化程度加快及疾病谱转变，医保基金压力不断增大，单一的筹资渠道将无法支撑医保基金长期可持续发展。建议借鉴台湾地区成熟经验，使医保筹资模式逐步由单渠道向多渠道转变。

（二）引入第三方评估机制

任何创新医疗技术应用于临床使用前，均需对其安全性、临床疗效与成本效益等进行分析评估。建议借鉴台湾地区经验，建立新技术审批、证据共享、透明公开的发展机制，大力培育和发展第三方机构开展创新

¹注：以下所称定额为权重乘以标准给付额乘以加成项目 $[RW*SPR*(1+ \text{各加成项目})]$ 。

技术的跟踪及评估，以支撑创新技术发展。

（三）推进 DRG 付费制度下医保支付改革

2018 年 12 月，国家医疗保障局办公室发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕23 号），正式在部分城市启动按 DRG 付费试点，加快提升医保精细化管理水平，逐步将 DRG 用于实际付费并扩大应用范围。目前除了西藏和宁夏以外，每个省都上报了一个城市作为试点城市，在一定范围内开展 DRG 试点工作。如何处理 DRG 实施对创新技术的影响是一个很重要的问题，建议借鉴台湾地区经验，积极探索按 DRG 付费制度下对于创新医疗技术进行额外支付的医保支付改革。

参考文献

- [1] 陈致远, 蒋蓉, 邵蓉. 台湾地区二代健保改革对大陆医保基金公平性及可持续性的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 10 (2) : 50-56.
- [2] 卫生福利部中央健康保险署. 全民健康保险扣取及缴纳补充保险费实务手册[EB/OL]. [2019-01-06]. <https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC8xOTUwMS%2fhajmsJHlgaXlurfkv53pmqrmiaPlj5blj4rnubPntI3oo5zlhYXkv53pmqrosrvlr6bli5nmiYvlhoouZG9j&n=5YWo5rCR5YGl5bq35L%2bd6Zqq5omj5Y%2bW5Y%2bK57mz57SN6KOc5YWF5L%2bd6Zqq6LK75a%2bm5YuZ5omL5YaKLMRvYw%3d%3d&ico%20=.doc>.
- [3] 王丽莉, 崔斌, 范长. 台湾地区医疗服务支付管理及启示[J]. 中国医疗保险, 2015 (12) : 67-70.
- [4] 卫生福利部中央健康保险署. ICD-10-CM/PCS版Tw-DRG支付通则[EB/OL]. [2018-11-26]. <https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC81NjkyLzIwMTTlubTniYhfaWNkLTEwLWNtLXBjc190dy1kcmdz5pSv5LuY6YCa5YmHKOiNieahiCkoMTA2LjEyLjI45pu05pawKS5wZGY%3d&n=MjAxNOW5tOeJiF9JQ0QtMTAtQ00tUENTX1R3LURSR3PmlK%2fku5jpgJrliYco6I2J5qGIKSgxMDYuMTIuMjjmm7TmlrApLnBkZg%3d%3d&ico%20=.pdf>.

（责任编辑：信虹云）

国际创新卫生技术医保支付及定价政策进展及启示

王海银 丛鹂萱 王美凤 程文迪 彭颖
唐密 徐嘉婕 金春林

【摘要】 创新卫生技术是促进我国卫生事业发展的重要支撑，但同时也是卫生费用增长的重要影响因素，建立具有激励和约束的创新卫生技术支付和定价是重要议题。文章从支付和定价两个方面，系统梳理了国际相关发展策略及进展，旨在为推进我国制定科学适宜的创新卫生技术支付和定价政策提供理论指导和参考依据。

【关键词】 创新卫生技术；医保支付；综述

创新卫生技术是指能够明显提升治疗效果、提高患者生活质量及社会效益的新医药技术（包括新的药品、设备、诊断和治疗方案等）^[1]，主要包括革命性创新（如疗效显著提高）及一般创新（疗效有一定提升）两类^[2]。近年来，创新卫生技术发展迅速，有力地促进了医疗卫生事业的发展。但从我国发展来看，在鼓励和应用创新卫生技术方面尚存在很多的瓶颈。如我国药品目录动态调整周期时间长，专利药、原研药等创新药品很难及时进入医保目录和广泛使用^[3, 4]；我国医疗服务价格动态调整机制尚待建设，创新医疗技术审批缓慢，导致很多新技术未能在临床应用^[5]。另外，我国大力推进以按病种付费为主的医保支付方式改革^[6-8]，创新卫生技术将可能被打包收费。在我国控制费用增长的背景下，创新卫生技术的发展面临一系列新的挑战，建立既能鼓励卫生技术创新

第一作者：王海银，男，副研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生技术评估研究部主任

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200032；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

基金项目：上海市医药卫生体制改革循证决策与政策转化（CMB-CP-11061）；循证公共卫生与卫生经济学（15GWZK0901）

本文已发表于《中国卫生经济》2018年第37卷第9期

同时又能够控制卫生费用增长的发展策略是值得深入研究的重要议题。本文基于国际视角，从支付和定价两方面梳理创新卫生技术的改革政策经验和进展，以期为我国推进创新卫生技术的发展提供支撑。

一、国际创新卫生技术医保支付策略及进展

国际上医保支付包括正面清单和负面清单两种，创新卫生技术是否可以纳入医保支付清单，取决于其是否具有疗效改善及成本效果等。当前，卫生技术评估（health technology assessment, HTA）、准入协议（Managed Entry Agreements, MEA）及按病种付费下的单独支付等方法在国际广泛应用的支付策略，下面分别做简要介绍。

（一）基于 HTA 的支付准入策略

1. HTA 及其应用

HTA 是指从短期和长期角度对卫生技术的安全性、有效性、经济性及社会适应性等进行综合评价的一套政策评估方法^[9]。2015 年世界卫生组织呼吁各国在全球健康覆盖建设中采用 HTA。一项全球 HTA 应用进展调查发现约 64% 的高收入国家和约 85% 的中收入国家将 HTA 用于规划和预算。其中，高收入国家主要用于医保支付决策^[10]。从实际使用来看，多数国家并非对全部创新卫生技术进行评估，而是选择部分有重要影响、高价值的创新卫生技术进行评估。从方法上来看，基于 HTA 的医保支付决策主要采用相对功效或效果、成本效果分析和预算影响分析等，通过增量成本效果比 [如每质量调整寿命年（Quality-adjusted Life Years, QALY）下增量成本]^[11]、创新程度分类（如重大、中等、较弱、无附加效益等）^[12] 来决定是否推荐进入医保目录。

2. 澳大利亚基于 HTA 的医保支付决策

国际上澳大利亚是最早将 HTA 用于医保支付决策的国家。以新药为例，其通过澳大利亚药品管理局（Therapeutic Goods Administration,

TGA) 审批后, 企业需要根据评价指南和有关要求向药品报销咨询委员会 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 提交纳入医保支付的申请, 申请资料包括新药品及对照药品基本信息、效果评估、经济学评估、预算影响及其他信息等。PBAC 组织独立评审专家对提交资料进行评估, 并将评审结果提交 PBAC 下的经济学专业委员会 (Evaluation Sub-committee, ESC) 和药品使用专业委员会 (Drug Utilization Sub-Committee, DUSC) 进行审核。PBAC 基于反馈结果向卫生部提出推荐或者拒绝纳入的支付建议^[13]。

3. HTA 在医保支付决策应用中面临的挑战

HTA 在医保支付决策应用中面临着一些挑战, 如支付阈值设定合理性、需要大量人力和物力投入、方法学发展 (如当地数据采集、结果的外部真实性和可转化性)、评估时间周期长等^[14]。一项调查发现 14 个欧洲国家的平均纳入支付周期为 88 ~ 392 天^[15]。近年来, 各国不断优化 HTA 流程, 以应对存在的挑战。如英国 2017 年优化了创新技术的评估流程和方法, 对于 ICER 值低于 10 000 英镑的创新技术引入了快速通道, 可节约 3 个月的评估时间; 调整针对罕见疾病创新技术的 ICER 阈值为 100 000 英镑, 是英国标准阈值的 5 倍^[16], 有力地促进了创新卫生技术的应用和发展。

(二) 准入协议策略

随着 HTA 在全球广泛应用, 各国对创新卫生技术的临床效果、成本效果及预算影响的证据逐步重视。但创新卫生技术刚进入市场时一般缺乏相关数据, 特别对于慢性病诊疗创新技术的长期数据, 当临床试验数据显示不能很好替代时, 创新卫生技术的医保支付和临床应用可能被延迟, 这已成为各国需要处理和解决的重要问题^[17]。准入协议 (Managed Entry Agreements, MEA) 是指在一定限制条件下为某一创新卫生技术

提供医保支付的制度安排，通常是开展额外的研究或降价。MEA 近年来已被英国、意大利、波兰、比利时等国家采用，逐渐成为各国在应对创新卫生技术缺乏证据下的解决方案。MEA 主要包括基于结果的协议，如基于证据的有条件支付（coverage with evidence development, CED），风险分摊计划（risk-sharing schemes, RSS）等，也包括非基于结果的协议，如量价挂钩协议，应用量控制等^[18]。

以 CED 为例，美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）2005 年制定了 CED 指南，使得一些可能具有成本效果的创新卫生技术得到有条件的使用，同时采集到相关的证据。澳大利亚医疗服务咨询委员会（Medical Service Advisory Committee, MSAC）通过建立一个共识性的研究框架，以建立医疗器械设备医保支付所需的证据^[19]。2015 年法国修订了 MEA，设备企业可以独自或联合公立医院进行申请 CED 项目，并建立了明确的流程处理时间，研究由法国医疗保险管理局筹资完成，有力地促进了法国创新卫生技术发展和应用^[20]。英国实施患者取得计划（Patient Access Scheme, PAS）鼓励非显著疗效的创新药品应用发展，如采用疗效导向协议，基于药品实际疗效或提高生活质量情况确定支付政策，或者通过经济导向协议，采用折扣、利润返还、固定价格、赠药协议等形式控制药品费用，取得了较好的效果^[21]。

各国在实施 MEA 策略时也面临着一些挑战，如各方需对数据采集和研究设计达成一致意见，时间周期应尽可能短以应对新技术更新换代，研究人力和经费投入，独立的第三方开展相关数据采集和分析，以及新的证据纳入医保新证据决策机制（decision with further evidence, DFE）等。

（三）按病种付费下创新卫生技术支持策略

按疾病诊断相关分组（diagnosis related groups, DRG）是当前国际医院住院支付的主要支付方式，由于各组定额下包涵了各类医疗技术的费用，如果其支付标准不能有效涵盖创新卫生技术，将对创新卫生技术的应用带来挑战。一项针对 12 个欧洲国家的调查发现 DRG 下创新卫生技术处理策略主要有两类：一类是在 DRG 外给予单独支付，如新设立医疗服务项目、对创新技术成本进行单独协商支付等，该类下的国家有英国、法国、德国、西班牙、爱尔兰等；另一类是在 DRG 系统内，采用短期补充支付，如排除一些高成本创新技术，在支付标准之上根据报告成本进行协商支付，该类下的国家有英国、法国、德国、荷兰及波兰等，或者是长期下进行调整患者分组、建立新的 DRG 组以及调整费率等^[22]。

从实际应用来看，在 DRG 系统外进行单独支付是最常用的策略，其次是补充支付。调整分组或费率等长期调整方法依赖于 DRG 调整周期，通常在数据采集上会有些延迟。以法国为例，其主要采用单独支付、额外支付的短期策略下，有力地促进了创新卫生技术的应用，但卫生费用增长迅速，2007 年较 2005 年增长了 37%，凸显了短期支付策略的不足。

二、国际创新卫生技术定价策略及进展

国际上创新卫生技术的定价方式主要包括自由定价、政府定价、利润控制、参考定价、采购定价及价值定价等。一般情况下，非报销卫生技术或非处方药是自由定价，政府定价主要是针对报销的卫生技术。利润控制是指政府限定企业的利润水平，主要在英国及法国等地实施。招标采购在全球多地实施，通常与谈判议价相结合。参考价格广泛应用于各国。下面对近年来国际发展迅速及应用广泛的价值定价及参考定价进行简要介绍。

（一）基于价值的定价策略

价值定价（Value-Based Pricing）是指设定创新卫生技术的价格主要基于其产生的价值大小^[23]。近年来，英国、瑞士、加拿大和澳大利亚等国家已逐步实施^[24]。价值定价的基本原理是在测算到创新卫生技术的增量成本和增量效果下，单位 QALY 下增量成本包括了创新技术的价值和其他成本，基于支付意愿值（成本效果阈值）可以测算该创新卫生技术的价格区间。

以英国引入价值定价为例，2007 年英国公平交易办公室一份报告显示英国在控制成本和鼓励创新方面存在不足，建议转变现有价格控制到基于收益的定价系统。2009 年英国国家优化卫生与保健研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）提高了治疗终末期疾病的成本效果阈值，2011 年英国政府同意对新药实施价值定价，2013 年英国发布价值定价的新指导框架，2014 年英国正式开始实施价值定价策略。近年来除基于单位 QALY 下增量成本阈值外，英国将纳入社会疾病负担，是否解决未满足的需求，以及社会效益等相关成本^[25]。如按照 30 000 英镑的阈值，如果其增加了非卫生系统成本和降低了就业，那么即便是符合每 QALY 增加 30 000 英镑，也会被 NICE 拒绝。

（二）参考定价策略

参考定价包括外部参考定价和内部参考定价两种。其中，外部参考定价一般应用在专利药等创新卫生技术，内部参考定价一般应用仿制药等一般卫生技术。一项调查显示欧盟 27 个国家中有 24 个国家采用外部参考定价。其操作原理是首先选择一些国家组成“参考篮子”，其次建立参考价格的计算依据，如平均价格、最低价格、中位价格等^[27]。以法国为例，其以临床疗效改善程度做为创新卫生技术的分类标准，将创新卫生技术分为 5 类，第 1～3 类属于创新卫生技术。创新卫生技术可以

通过绿色通道快速进行医保目录,其定价主要基于欧洲4国(英国、德国、意大利、西班牙)的参考价格,同时综合其他因素如实际或预期销售量和用量等,对创新卫生技术进行协商定价,并在75天内确定价格。

外部参考定价面临的问题主要包括以下几点。一是参考价格不同于实际价格,一般各国通过秘密协议对价格进行折扣和利润返还;二是参考价格的变异大,主要由于各国参考的篮子不同及计算方法不同导致;三是价格数据解读存在困难,如不同卫生技术的品种、规格和型号等各地可能不同等^[28]。

三、对我国创新卫生技术支持及定价的启示

总体来看,国际各国建立了基于证据的支付和定价决策体系,形成了HTA下医保准入和参考定价、价值定价等发展策略。通过采用HTA、MEA等方法促进创新卫生技术评估支付和应用,并结合支付方式形成短期和长期的创新技术支持策略。在定价中强调技术价值,价值定价成为未来的发展趋势。

近年来,我国出台了一系列鼓励创新卫生技术发展政策和措施,如《关于推进药品价格改革意见的通知》(发改价格〔2015〕904号),对专利药品、独家生产药品建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格;《国家发改委关于加快新增医疗服务项目价格项目受理审核工作有关问题的通知》(发改价格〔2015〕3095号),要求加快审核创新技术项目。各地也通过放开新项目价格、开展谈判定价等促进创新卫生技术支持及应用。

但总体来看,我国创新卫生技术支持和定价机制仍面临一些突出的瓶颈。表现如下:一是基于循证决策下的支付和定价机制缺乏,表现为医保支付目录制定及项目定价过程中缺乏HTA支撑;二是支付和定价中尚没有引入价值理念,表现为项目付费下的被动采购和创新技术定价

缺乏分层；三是支付方式改革中缺乏对创新卫生技术的协调策略。表现为各地按病种收付费改革中没有建立相应创新卫生技术规则。下面结合我国发展现实环境及国际发展态势和经验，提出下一步优化我国创新卫生技术的政策建议。

（一）在创新卫生技术支付和价格谈判机制中加快 HTA 建设，提升循证决策水平

从我国 HTA 建设来看，在管理体制、人力建设、技术发展及任务环境方面尚有待加强建设^[29]。从我国价格谈判机制建设来看，在创新卫生技术定量证据收集和应用尚较薄弱，需要进一步拓展提升^[30]。结合国际 HTA 的发展态势，建议我国有重点、分层次加强 HTA 建设。具体为整合当前 HTA 资源，针对国家谈判的创新药品及医疗技术开展 HTA 研究，形成规范的 HTA 报告。以此为契机，建立我国 HTA 指南及管理规范，以及同相关需求方的管理机制，将其有序常态化。在此基础上，逐步拓展 HTA 应用范畴，推进各地 HTA 机制建设，并逐步在政策程序中纳入。

（二）逐步构建基于价值分类下的支付和定价机制，形成价值购买战略

从我国对创新卫生技术的支付购买情况来看，仍然属于被动购买，未对支付及定价进行分层和优化，医疗资源浪费和不合理现象突出，需要创新优化购买和定价机制。建议借鉴国际经验，逐步建立基于价值的购买策略。具体为在情况未能全面展开的情况下，可以先基于创新卫生技术的疗效进行分层，如法国、德国等，对创新卫生技术进行分类，对不同类别建立分层的支付和定价策略，以体现和鼓励创新技术。

（三）拓展创新卫生技术支付策略，处理好创新卫生技术与打包付费间关系

近期，国家组建新的医疗保障局，整合了医药技术采购、支付及定

价各项功能，将可能建立基于医保支付标准下的新型管理机制。从支付方式改革趋势来看，按病种收付费将成为未来医院支付的重要途径。建议借鉴国际经验，拓展现有的支付策略，试点建立鼓励创新卫生技术的准入协议策略及短期支付策略。具体为对尚缺乏证据的有高价值的创新卫生技术进行有条件支付和使用，同步补充证据采集。在按病种收付费地区实行总额预算下的补充支付，并根据技术应用逐步降低补充支付额度，平衡好支持创新和控制费用。

参考文献

- [1] High Level Pharmaceutical Forum. High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008. Conclusions and Recommendations. European Commission DG Health & Consumers 2008[EB/OL]. [2018-03-17]. https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement/initiatives_en.
- [2] Organisation for Economic Co-Operation and Development. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market[EB/OL]. [2018-03-08]. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market_9789264044159-en.
- [3] 徐伟, 马丽, 高楠. 医保药品目录动态调整机制研究[J]. 卫生经济研究, 2017, 11: 51-53.
- [4] 段晓托, 连桂玉, 贾耀珠. 我国创新药进入医保目录的障碍与对策[J]. 中国药房, 2017, 28(04): 455-457.
- [5] 常欢欢, 于丽华. 我国新增医疗服务价格项目管理现状的研究与思考[J]. 中国医院管理, 2017, 37(10): 33-35.
- [6] 赵斌. 基本医疗保险住院支付方式改革的发展趋势[J]. 中国人力资源社会保障, 2018, 03: 32-35.
- [7] 王方琪. 按病种付费全面推开[N]. 中国保险报, 6: 1-2.
- [8] 薛迪. 按病种付费的发展和管理关键点[J]. 中国卫生资源, 2018, 21(01): 27-31.
- [9] 陈洁, 于德志. 卫生技术评估[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 2.
- [10] World Health Organization. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings[EB/OL]. [2018-02-11]. <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>.
- [11] Drummond M, Sculpher M, Torrance G, et al. Methods for the economic evaluation of healthcare programmes[M]. 3rd edn. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- [12] 沈秋欢. 药品参考价格制度典型国家创新药品定价与补偿机制[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(14): 1612-1617.
- [13] 王海银, 张晓溪, 房良, 等. 我国卫生技术评估流程规范研究[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23

(06) : 60-63.

- [14] John C.O'Donnell, Sissi V.Pham, Chris L.Pashos, et al. 卫生技术评估：全球经验综述[J]. 中国药物经济学, 2010, 01: 58-65.
- [15] EFPIA.Patient WAIT Indicator. 2010[EB/OL]. [2018-03-18]. http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/Patients%20WAIT%20-%20Report%202010%20Final%20-%2010.11.28_0.pdf.
- [16] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and NHS England. Proposals for changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies appraised through NICE' s technology appraisal and highly specialised technologies programmes[EB/OL]. [2018-03-18]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/consultation-on-changes-to-technology-appraisals-and-highly-specialised-technologies>.
- [17] J Hutton, P Trueman, C Henshall.Coverage with Evidence Development: An examination of conceptual and policy issues[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2007, 23(4): 425-435.
- [18] Klemp M, Fronsdal KB, Facey K, on behalf of the HTAi Policy Forum. What principles should govern the use of managed entry agreements? [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2011, 27(1): 77-83.
- [19] Paul T, David L. G, Kristen E. D. Coverage with Evidence Development: Applications and issues[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010, 26(1): 79-85.
- [20] Martelli N, van den Brink H, Borget I. New French coverage with evidence development for innovative medical devices: improvements and unresolved issues[J]. Value in Health, 2016, 19(1): 17-19.
- [21] 丁锦希, 钊江苑, 李伟. 英国创新药品价格协议研究[J]. 卫生经济研究, 2017, 05: 40-43.
- [22] Scheller-Kreinsen D, Quentin W, Busse R. DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries[J]. Value in Health, 2011, 14(8): 1166-1172.
- [23] Raftery J. Value based pricing: can it work? [J]. BMJ, 2013, 347: f5941.
- [24] Hughes DA. Value-based pricing: Incentive for innovation or zero net benefit? [J]. Pharmacoeconomics, 2011, 29(9): 731-735.
- [25] Ali Latif. Value-based pricing[EB/OL]. [2018-02-09]. <http://ukpolicymatters.thelancet.com/value-based-pricing/>.
- [26] World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: PPRI Pharmaceutical Policy Information[R]. Geneva: World Health Organization, 2013(unpublished).
- [27] 石玉对. 药品外部参考定价的国际应用及启示[J]. 中国卫生经济, 2016, 35(08): 82-85.
- [28] Bouvy J, Vogler S. Background paper 8.3 pricing and reimbursement policies: impacts on innovation[R]. Priority Medicines for Europe and the World “A Public Health Approach to Innovation” Update on 2004 Background Paper, 2013.
- [29] 施文凯, 吕兰婷. 我国药品价格谈判机制中引入卫生技术评估的动阻力研究[J]. 中国卫生经济,

2016, 35(08): 78-81.

- [30] Hu Jia, Mossialos Elias. 中国药品定价和补偿政策及其效果[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(02): 5-15.

(责任编辑: 张苹)

美国创新医疗技术支付经验及启示

丛鹂萱 王海银 金春林

【摘要】 文章对美国创新医疗技术在联邦医疗保险计划中的支付经验，特别是按疾病诊断相关分组（diagnosis related group, DRG）支付方式下的创新医疗技术支付经验进行总结研究。在此基础上提出我国完善创新医疗技术收付费政策建议：开展创新技术成本核算，根据阈值设置额外收付费标准；为需要发展证据的创新技术建立特殊通道；加强创新技术收付费审核的透明性并建立全国性的协调机构。

【关键词】 美国；创新医疗技术；联邦医疗保险计划；DRG；支付方式

近年来，医疗技术不断创新，药品、器械、医疗服务项目等方面亦发展迅速。从我国目前情况来看，尽管在国家层面颁布了很多与创新医疗技术审批相关的文件，但仍然存在诸如新增医疗服务项目价格审批流程缓慢，多数省市在创新技术的临床应用和管理流程、操作办法等方面尚没有改革创新^[1]，与新医疗技术的发展不相适应等问题。与此同时，我国不断加强支付方式改革，各地逐步试点推进按病种付费、按服务单元付费及其他形式的打包付费方式^[2-4]，这些改革促进了我国公立医院费用控制和成本管理，但也对当前以按项目付费为主的相关管理带来冲击，如创新技术如何打包处理，纳入打包的原则及方法如何制定等问题亟待解决。

美国创新医疗技术已经形成了系统性的支付体系，特别是在按疾病相关诊断分组（diagnosis related group, DRG）方式下支付创新技术的经验值得深入探索，尤其是支付流程和管理细节等方面，本文将对美国

第一作者：丛鹂萱，女，研究实习生，硕士

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任
作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心 200040；上海市医学科学技术情报研究所，200040

创新医疗技术的支付经验进行深入研究，从而为我国建立科学的新医疗技术准入、收付费和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全等多方面提供科学依据。

一、美国医疗保险制度概述

美国医疗保障制度以私立医疗保险为主，民众主要通过购买私立医疗保险来获得医疗保障，大部分保险计划由雇主资助，除此之外政府提供公立医疗保险和救助。美国公立医疗保障计划主要为联邦医疗救助计划（Medicaid）和联邦医疗保险计划（Medicare），Medicaid 由联邦和州政府共同筹资，为符合条件的贫困人口，特别是孕妇、儿童和老人提供医疗救助；而 Medicare 则对全美 65 岁以上或不满 65 岁但患有残疾以及永久性肾脏衰竭的人提供医疗保障^[5]。除此之外的公立医疗保障计划还包括针对儿童、退伍老兵、军人以及印第安少数民族群体的医疗保险计划。其中 Medicare 为最大的公立医疗保险计划，每年预算在 5000 亿美元左右^[6]。

二、Medicare 支付中创新医疗技术管理策略

（一）创新医疗技术种类定义

根据美国医疗保险和医疗救助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）的定义，美国创新医疗技术种类包括药品、设备、流程、医疗服务项目及服务^[6]。

（二）管理架构及组织分工

CMS 负责确定美国创新医疗技术的保险覆盖范围、编码和支付标准，涉及创新技术付费最多的医疗保障计划则为全美最大的医疗服务单一支付方 Medicare。过去的 50 年里医药卫生行业创新技术不断涌现，CMS 通过不断改进 Medicare 的支付方式和流程，对创新技术传播的速度和范围产生了重要的影响。而在创新医疗技术的管理方面，CMS 也明确了各部门和机构关于医保覆盖范围、支付标准等各项分工。

一是医保覆盖方面，CMS 和其赔付行政承包商，如联邦医疗保险

计划行政承包商（Medicare Administrative Contractors, MACs）有权决定医疗服务项目的医保覆盖范围^[6]。全国性的医保覆盖政策（National Coverage Determinations, NCDs）由 CMS 选择制定，确保各地能根据统一的标准进行医保支付^[6]。当某项医疗服务项目临床上有突出表现或者是对于特定人群的使用存在分歧、又或者是该服务项目对于整个医保计划有重大影响时，CMS 则会考虑制定新的医保政策。而区域性的医保覆盖范围（Local Coverage Determinations, LCDs）则由 Medicare 行政承包商确定，其使用范围仅为该承包商所服务的管辖区域^[6]。对于争议性强或者对 Medicare 支付影响大的技术，CMS 则交由 Medicare 证据建立及医保覆盖咨询委员会（Medicare Evidence Development and Coverage Advisory Committee, MEDCAC）审核确定医保覆盖范围^[6]。

二是医保支付方面，Medicare 中心统一制定医保支付的标准，其中医院和急救政策小组（Hospital and Ambulatory Policy Group, HAPG）、慢性病护理政策小组（Chronic Care Policy Group, CCPG）根据创新技术所属的不同服务类型制定支付规则^[6]。

此外，2004 年成立的技术与创新委员会（Council for Technology and Innovation, CTI）负责协调 CMS 内涉及创新医疗技术的政策制定和实施部门，并协调 CMS 与其他机构之间的创新技术信息交流^[6]。CTI 由 CMS 高级别工作人员和临床医生组成，由美国卫生与人力资源服务部（Department of Health and Human Services, HHS）部长任命的执行协调员担任主席^[6]。该委员会有利于促进复杂或具有争议性的服务项目确定医保覆盖范围、编码和支付问题以及完善创新医疗技术的证据发展等。

（三）创新技术医保覆盖原则

Medicare 独特的支付方式使得大部分创新医疗技术可以直接按照现有方法由联邦医疗保险计划来进行支付，无需额外进行单独的评估。联邦医疗保险计划中住院和急救医疗服务（Ambulatory Payment

Categories, APCs) 按照 DRG 方式进行“绑定式”支付^[6]。而对于那些无法划分进入绑定式支付的创新医疗技术, Medicare 根据联邦社会保障法确保创新技术满足以下 3 个条件才可以考虑纳入医保覆盖范围: ①该项创新技术需至少符合一个法案规定的医保可覆盖类别; ②该技术不涉及法案规定排除的内容; ③该技术需为合理且必要^[6]。因此, Medicare 需要创新技术提供可靠的证据表明该项技术的使用确实是利大于弊的。

值得注意的是, Medicare 确定是否纳入医保覆盖范围的 3 个条件与该技术是否获批上市并无关系。实际上美国食品及药物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 仅对新药进行监管和评估, 而对于像医疗设备和手术过程步骤这些领域的创新技术则不直接进行监管, 因此这些领域创新技术临床有效性等方面的数据通常是不足的。除此之外, 哪怕是通过了美国食品及药物管理局评估并获得同意进入市场的技术也可能并没有临床数据来展现其优势。因此, 无论是从监管角度还是实际操作, 获得食品及药物管理局的批准并不意味着一定可以进入 Medicare 的医保覆盖范围^[7]。

(四) 医保覆盖范围决策流程

Medicare 主要通过对创新技术进行卫生技术评估来确立创新技术是否纳入医保覆盖范围, 评估方法包括系统回顾和实验设计, 有时也会承包给第三方机构进行评估。

总的来说, 全国性与地方性医保覆盖范围确定的评估流程基本一样, 只是在时间长短上有所不同。评估过程主要由以下 3 个重要步骤组成: ①评估的发起, ②评估审核, ③完成评估。评估由 CMS 发起 (可以是内部工作人员或者是其他外部人员来发起提交评估的正式申请), 在机构网站上设立该技术的跟踪表对公众公开评估过程, 之后确定该技术是否符合法案规定的要求。

全国性医保覆盖范围评估所需时间是固定的, 即从 CMS 正式接受

评估申请算起至公布评估结果需要 6 ~ 9 个月^[6]。如果 CMS 认定该项技术无需额外进行卫生技术评估或者 MEDCAC 的审核, 即已有证据已经能够证明该技术为合理且必要的, 且该技术也不存在争议性等, 那么这类技术的最终评估决定会在接收到正式评估申请后不超过 6 个月的时间内公布出来^[6]。而如果该项技术被认定需要卫生技术评估或者 MEDCAC 的审核来确定支付流程和方法, 那么该技术的评估周期为不超过 9 个月^[6]。所有的评估进展会在网站的跟踪表中向公众公开, 在公开草拟的决定后会在 60 天的时间内接受公众评论, 从而发布最终决定和执行的相关指示, 同时在网站上也会公布决定所依据相关背景和信息^[6]。相关利益方在收到最终决定后也可以提出再申请或者是申诉。全国性医保覆盖范围决策流程示意图详见图 1。

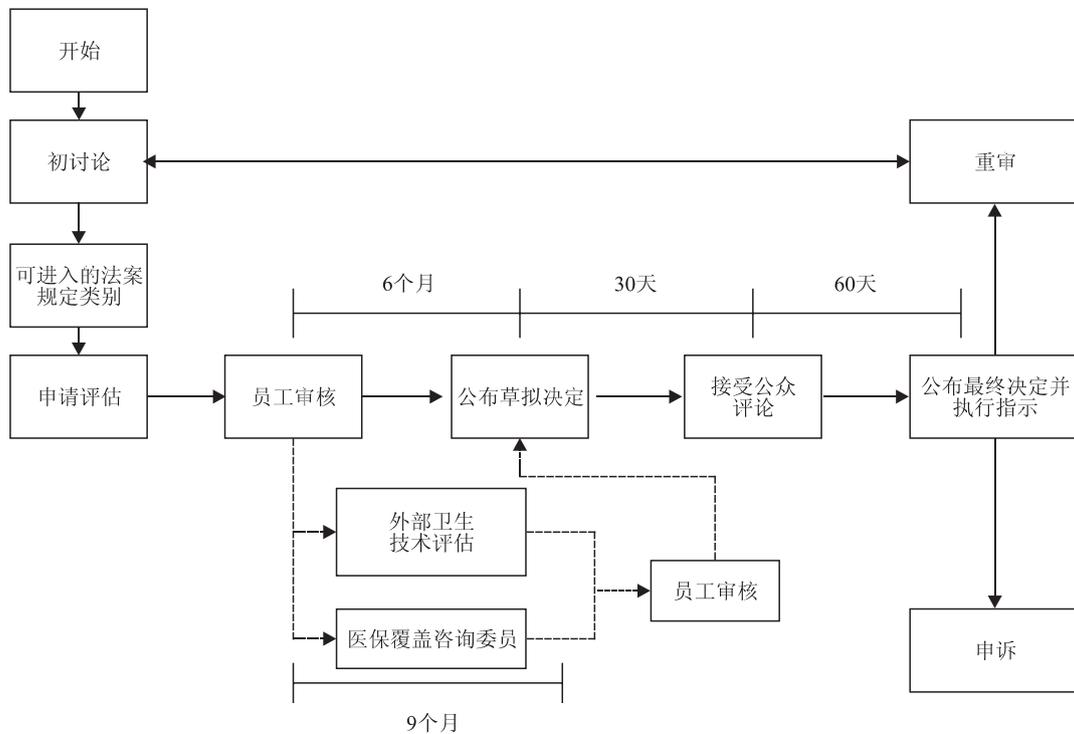


图1 美国创新医疗技术Medicare全国性医保覆盖范围决策流程图^[6]

地方性的医保覆盖范围的确定一般是在全国性医保覆盖范围无法适用的情况或者是作为地方的增补型政策, 确保地方性政策与全国政策不产生冲突。地方性的医保覆盖范围决策流程用以计算时间长短的

节点与全国不同，地方性的起始点为中心接收全国性医保覆盖范围申请之时，在随后不少于 45 天的公众评论期间可以制定新的地方性医保覆盖范围或者是对已有范围进行调整^[6]。在公众置评期间必须要加入外部利益相关方的评论，如受到影响的医疗行业专业人员、其他合同承包商、医疗服务提供者和 Medicare 质量改进组织（Quality Improvement Organizations, QIOs）等。在草拟决定公布之后，负责决策的 Medicare 行政承包商还需要召开公开会议讨论草拟决定内容，之后才可以将最终的决策交由承包商咨询委员会（Contractor Advisory Committee, CAC）。当 Medicare 行政承包商考虑了全部的评论并且制定了最终的地方性医保覆盖范围后，在该决策正式执行之前还需要等待至少 45 天的公布期^[6]。

（五）支付方法

Medicare 大部分服务项目的支付方法为预付制，而非基于实际成本支付，采用捆绑式方式进行支付，即固定金额进行支付。创新技术的定价方法不一，大多数情况下通过固定公式进行计算：价格 = 固定金额 / 费率 × 相对比重。其中，比重的计算基于新服务项目平均成本和在同医疗场景下所有可操作的服务项目平均成本的相对值来决定。预付制系统下的服务项目每年会调整一次支付费率供来年执行，并接受公众的置评。

三、DRG 支付中创新技术管理策略

自美国提出 Medicare 住院预付费系统（Inpatient Prospective Payment System, IPPS）以来，如何在 DRG 支付方式下鼓励医院使用创新医疗技术就一直是个问题^[9]。在预付费系统下，Medicare 对其支付项目是按照所属疾病相关诊断组的支付比重进行固定金额的预付，而支付金额需要多年成本数据的累积以调整至合理水平。因此，医院在使用创新医疗技术时往往需要承担其带来的高使用成本的风险，很难在短时间内获得比较合理的创新医疗技术支付金额。为应对这样的问题，2000

年美国国会通过了在 DRG 支付方式下对创新医疗技术进行额外支付（new technology add-on payments, NTAPs）来鼓励 Medicare 对创新医疗技术的支付。

创新医疗技术如果希望得到额外支付，需要满足两个条件：①保证技术为新，即在美国食品和药物管理局获批或者引入市场的 2 至 3 年内新兴的技术；②相对已有技术，创新医疗技术需展现其在诊断或者治疗方面临床效果的改进。申请创新医疗技术额外支付的一方必须提供正式的申请，其中包括完整的关于该技术临床应用的描述、展现该技术临床上有所改进的临床评估报告以及展现该技术满足高成本阈值的数据。

在考虑高成本阈值的设置标准时，Medicare 参照全国性的加权支付比率，考虑创新医疗技术可能涉及的所有支付项的平均支付比率。高成本阈值取 DRG 支付金额的 75%，以及所有可能涉及创新医疗技术使用的 DRG 支付金额几何平均数加一个标准差的 75% 中的较小值^[6]。从中可以看出，设立创新医疗技术的高成本阈值主要是为了平衡创新医疗技术与已有类似或者是相关技术的支付金额，将已有技术作为基准从而判断创新医疗技术申请额外支付是否金额过高。因此 Medicare 考虑创新医疗技术的额外支付申请时并不是完全从临床效果的角度出发，还加入了卫生经济学的考虑，从而使得创新医疗技术和已支付技术都可以在现有 DRG 支付方式下获得支付。之后随着创新医疗技术使用的增多和成熟，Medicare 再根据医院历史平均成本数据调整该技术的支付。

值得注意的是，创新医疗技术额外支付的申请并不容易。2001 年有 28 项技术申请了创新医疗技术额外支付，然而有 8 项技术被认定不满足“新”的要求，1 项技术还没获得食品和药物管理局的批准，1 项没有满足成本的标准，7 项技术没有提供出足够的证据展现技术的临床改进效果，这些申报技术最后都没有获得批准进行额外支付^[10]。而 2003 年申

报的创新医疗技术中也仅有一半获得批准，未获批的技术申请被拒的原因要么是申报技术没有相对已有技术展现出足够多的不同，要么是创新医疗技术没能体现足够多临床改进或者是成本超过了设定的阈值^[6]。

对于满足新额外支付的创新医疗技术来说，支付金额是按照医院使用该项技术的成本来决定的，并且仅当所估计的成本大于本应支付医院的金额时才会进行额外支付。支付金额大小取创新医疗技术成本超过DRG支付部分金额的50%，以及创新医疗技术自身成本金额的50%中较小值作为额外支付的金额^[6]。这样的支付方法可以确保Medicare和医院共同承担使用创新医疗技术可能带来的高成本经济风险。创新医疗技术的额外支付被限制在美国食品与药物管理局批准该技术商业化的3年内有效。

四、问题及政策进展

（一）创新医疗技术额外支付标准不够清晰

尽管CMS制定了创新医疗技术需要满足的额外支付的条件，但由于这些条件比较模糊，因此被质疑评估不够清晰。有学者质疑创新技术如何才能被判定为相对已有技术展现了足够大的临床改进，也提出这样不够明确的标准可能会使得一些本可以满足入围条件的创新技术没有机会得到应有的额外支付金额，从而打击了生产厂商和医院推广创新医疗技术使用的积极性^[11]。在近几年里，CMS针对这一问题不断加大对公众置评的关注，力图使得整个决策过程更加透明并且具有可预测性。然而另一方面，CMS并没有针对标准条件再进行额外的改动，这可能是考虑到创新医疗技术自身具有很多不确定性，因此尽管保持一个比较灵活的标准有碍于决策过程的透明化，但是可以让决策方更加灵活地应变临床和经济学方面证据的不断演进。

（二）创新医疗技术支付标准过高、支付金额过少

2001—2015年间，CMS在收到的53项申请中只批准了19项创新医疗技术可获得额外支付，这其中有15项为设备，其他4项为药物或者生物制品，平均每年批准的创新医疗技术数量仅为1.4项^[12]。而Medicare在2002—2013财年间的创新医疗技术额外支付金额共计约2亿美元，还不足美国国会在提出创新医疗技术额外支付时所预期的支付金额的一半，仅为CMS最初预期金额的34%，少于拥有类似创新医疗技术支付体制的法国、德国、日本等国的水平^[12]。这主要是由于Medicare相对保守的支付方式导致的，高成本阈值的限制、低于创新医疗技术全部成本的支付金额以及短短几年的支付额度有效期，都使得医院在使用创新医疗技术的时候对成本有所担忧。尽管有基于价值购买的激励措施，但是并没有明确提出如何与创新医疗技术相适应。

五、思考及启示

（一）开展创新医疗技术成本核算，根据阈值设置额外收付费标准

我国目前的收付费方式比较多元化，按病种收付费、按服务单元收付费、按项目收付费以及正在探索中的DRG收付费方式在各地均有所实践，因此各地针对创新医疗技术的定价和支付也有着不同的考量重点，有些地区政府占绝对的主导地位，而有些地区则医院自主性比较大。美国由于创新医疗技术收付费一体化，因此决策者在考虑支付时主要参照该技术的平均成本，或者是该技术所涉及的疾病诊断分组的平均支付水平。基于已有成本和支付标准可以最大程度上让创新技术适应现有的支付体系，也方便了创新医疗技术在最多为期3年的价格有效期后可以过渡到一般性的医疗服务项目支付。而我国目前医疗服务项目收付费分开，医保支付方式各地探索经验不一，如果按照创新技术所涉及病种或者是疾病诊断组的平均支付金额制定价格不太现实，可能需要等到各地明确甚至是统一了病种或者是疾病诊断组的分类方式

后再加以探索和实践。目前，我国应该加强推广医疗服务项目的成本核算，在支付和定价时参考创新医疗技术所涉及的医疗服务项目过去3年左右时间的历史成本，并且给予创新医疗技术2~3年的适应期，在这段时间内采集完善技术的医院使用成本数据。对于那些成本与价格相差比较大的创新技术，物价和医保部门可考虑设置阈值界定标准，对这些技术进行额外收费或者支付。

(二) 为需要发展证据的创新医疗技术建立特殊通道

从美国的创新医疗技术支付经验来看，其决策方无论是在考虑医保覆盖范围还是确定支付标准和支付方法时，都完全依照循证的方式对创新技术临床和经济等方面进行评估。然而考虑到创新技术刚刚出现在市场中很可能出现临床以及经济学方面数据不足的情况，因此建议我国在创新技术准入审批时考虑美国标准过高导致创新医疗技术医保准入过少的经验，为需要发展证据的创新医疗技术建立特殊通道，与已有较多证据的创新技术，如在其他国家已进入医保支付的技术区分开来。建议允许医疗机构在申报创新医疗技术的时候不断发展证据，在使用的同时进行卫生技术评估，这样既累积了证据，遵循了循证的原则，又不至于使得使用端和决策端之间存在严重的滞后。这里需要注意的是，我国卫生技术评估还不够完善，因此需要医保和卫生决策部门明确给出证据发展的要求，如建立明确的证据分级标准，要求医疗机构定期反馈技术的使用情况确保安全性等，同时也需要明确评估的时间长短和计算时长的时间截点，保证创新技术可以有计划地接受审核，也使得整个过程更佳具有可预测性。

(三) 加强创新医疗技术收付费审核的透明性，建立全国性的协调机构

我国目前各地创新医疗技术的收付费的审批过程不一致，所涉及的机构和部门也不完全相同，因此需要建立全国性的创新医疗技术政策协

调机构，借鉴美国的技术与创新委员会的管理经验，将收付费政策制定和执行下放给地方政府，全国性的协调机构负责协调各地区的创新医疗技术政策，同时也可以考虑由这个机构监督各地创新医疗技术收付费的审核过程，加入对公众评论结果的讨论，协调各地区更好地制定创新医疗技术收付费政策，保证程序的透明性。

参考文献

- [1] 常欢欢, 于丽华. 我国新增医疗服务价格项目管理现状的研究与思考[J]. 中国医院管理, 2017 (10): 33-35.
- [2] 林雪, 齐颖, 李思飞, 等. 积极探索按病种付费方式的改革[J]. 中国卫生经济, 2004, 23 (8): 45-46.
- [3] 罗琪, 应可满. 医疗保险按病种付费研究综述[J]. 中国卫生事业管理, 2012, 29 (4): 264-267.
- [4] 薛迪. 按病种付费的发展和管理关键点[J]. 中国卫生资源, 2018 (1): 27-31.
- [5] 冯国忠, 朱亭邨. 美国医疗保险制度现状、改革及给我们的启示[J]. 上海医药, 2006, 27 (7): 304-305.
- [6] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Innovators' Guide To Navigating Medicare[EB/OL]. [2018-11-30]. <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CouncilonTechInnov/Downloads/Innovators-Guide-Master-7-23-15.pdf>.
- [7] Tunis S R, Kang J L. Improvements in medicare coverage of new technology[J]. Health Aff, 2001, 20 (5): 83-85.
- [8] 吴荣海, 向前. “医院基于价值购买”对我国支付制度改革的借鉴与思考[J]. 中国卫生经济, 2017, 36 (6): 42-44.
- [9] Garrison L P, Wilensky G R. Cost containment and incentives for technology[J]. Health Affairs, 1986, 5 (2): 46-58.
- [10] Regist F. Medicare program: changes to the hospital inpatient prospective payment systems and fiscal year 2009 rates; payments for graduate medical education in certain emergency situations; changes to disclosure of physician ownership in hospitals and physician sel[J]. Federal Register, 2008, 73 (161): 48433-9084.
- [11] Clyde A T, Bockstedt L, Farkas J A, et al. Experience with Medicare's new technology add-on payment program[J]. Health Affairs, 2008, 27 (6): 1632-1641.
- [12] Hernandez J, Machacz S F, Robinson J C. US Hospital Payment Adjustments For Innovative Technology Lag Behind Those In Germany, France, And Japan[J]. Health Affairs, 2015, 34 (2): 261-70.

(责任编辑: 信虹云)

英国创新医疗技术支付进展及经验

叶子平¹ 唐 密² 王海银² 金春林²

【摘要】 英国国家卫生与社会服务优化研究所及其下属的医疗技术咨询委员会主管创新医疗技术的评估和临床转化工作，同时英国已经建立了较完善的创新医疗技术体系和包括人头预付制、总额预付制及按结果支付的创新技术支付框架。文章主要探讨英国创新医疗技术的管理架构、创新技术体系和支付框架，为我国创新医疗技术的支付体系提供借鉴和指导。

【关键词】 创新医疗技术；技术评估；支付体系

近十几年来，世界医疗卫生支出的攀升使得各个国家采取各种措施来控制 and 降低各种医疗技术的支付价格。技术创新在提升医疗服务质量中起着支撑、牵引与驱动作用^[1]。因此，对于创新医疗技术，制定既能负担得起又能鼓励技术创新的支付价格便显得格外重要。本文以英国为例，探讨创新医疗技术的支付模式及管理经验。

一、英国医疗保险制度概述

英国是典型的福利型社会保障制度国家。目前，英国医疗保障制度主要依据的是 1975 年通过的《社会保障法》以及 1986 年实施的《国民保健制度》，主要采用以公共合同方式为主的卫生政策^[2]。英国医疗保障体系由国家卫生服务体系（National Health System, NHS）、医疗救助制度（Medical Assistance System, MAS）和私营健康保险（Private Health Insurance, PHI）组成。NHS 利用国家税收来购买医疗服务，其

第一作者：叶子平，女，博士研究生

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任

作者单位：1. 沈阳药科大学工商管理学院，辽宁沈阳 110016

2. 上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200040；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

覆盖绝大多数的英国人；私营医疗服务是公立医疗服务的补充；医疗救助则主要是对特定弱势群体，进一步免除其公立医疗服务免费范围外、需个人承担的医疗费用的制度。但在享受医疗救助前需要进行申请和接受生活状况以及医疗需求的调查。

NHS 包括初级卫生保健服务（primary care，由全科医生提供和全科诊所提供）、二级保健（secondary care，大多由 NHS 的医院提供）。医院服务（公立医院、私立医院）使用 25% 的医疗资金，提供不到 10% 的医疗服务；社区卫生服务（全科医生和全科诊所）使用 75% 的医疗资金，提供 90% 以上的医疗服务^[3]。

英国全科医生（general practitioner, GP）负责患者一生的健康，并全部记载在册。一般常见病患者必须先到初级卫生保健中心，首选自己登记的全科医生就诊，医生根据病情的需要把患者转到相应的二级保健机构治疗。全科医生为自主开业者，向公众提供医疗服务后，可以根据医疗工作量向政府申请发放津贴^[4]。

二、创新医疗技术的管理架构

英国医疗技术评估程序流程指南^[5]中对创新医疗技术的定义是：全新或者现有医疗技术的创新改良且与现有技术相比对患者或医疗保健系统(社会)更有益的技术。本部分主要介绍英国创新医疗技术的管理架构。

（一）上市许可机构

创新医疗技术在进入 NHS 前需获得英国药品和健康产品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）或欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）颁发的上市许可^[6]。为加快其市场准入进程，创新医疗技术已经进入注册审评环节但暂未获得上市许可，对具有一定附加价值且可能在 20 个月内上市的创新医疗技术，英国国家卫生与社会服务优化研究所（National Institute

for Health and Care Excellence, NICE) 可在取得卫生部 (Department of Health, DH) 部长的书面批准意见后及早对其开展技术评估活动。

(二) 技术评估机构

NICE 是为英国卫生服务体系开发技术指南并提供决策建议的国家级研究机构^[7]。由于 NICE 对医疗器械及耗材的评估非常之少^[8]，自 2009 年起，NICE 另外成立以新医疗器材 (含检验诊断) 为评估对象的医疗技术评估计划 (medical technologies evaluation programme, MTEP)，其目的为协助 NHS，使其能迅速且前后一致地将有效率且符合成本效益考量的新医疗器械纳入 NHS。在这个计划下成立了医疗技术咨询委员会 (Medical Technologies Advisory Committee, MTAC)^[9]。

创新技术的评估程序如图 1 所示。MTAC 负责筛选医疗领域 (包括设备和诊断) 里的创新技术或改良技术，并进行技术评估和撰写临床指南^[10]，其目的是帮助在 NHS 内实现快速、统一地采用高效且具有成本效果的医疗设备和诊断技术等。评估对象涉及治疗性医疗设备如外科手术操作中使用的设备，能够提高患者自主能力的技术，以及用于发现或监测某些疾病状态的诊断设备或检查手段等。

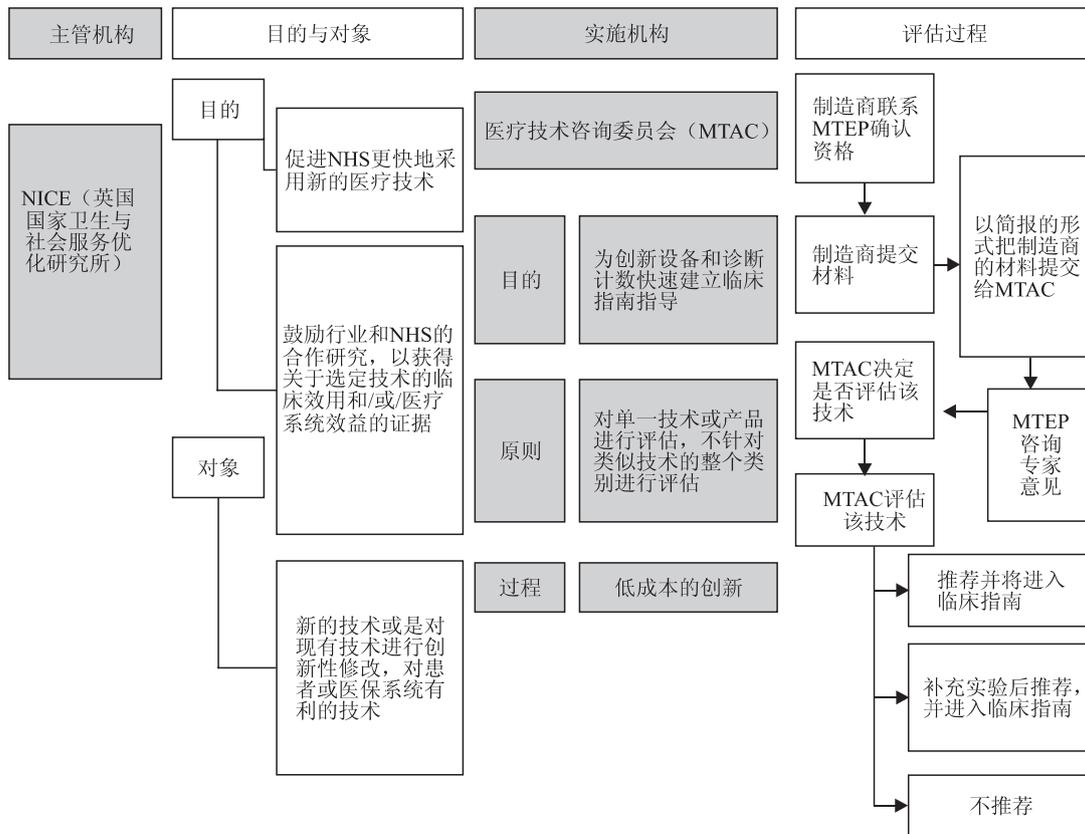


图1 英国医疗创新技术评估程序

评估的主题来源主要有两种方式：一种是由英国卫生部或其他政府部门指定；另外一种是由任何个人和团体都可以提交的卫生技术或医疗设备评估申请书。MTAC 会对这些申请书进行审查，进而判断是否要对其开发新的指南，选择出需要纳入 NICE 指南的医疗设备和诊断技术。

(三) 支付机构

开始于 2011 年的英国新一轮医改过程中，原来直接领导 NHS 的卫生部的管理职权下放给有关专业机构和地方政府，也不再直接负责对 NHS 服务的定价和支付。由新成立的 NHS 委托服务理事会 (NHS Commissioning Board, NHS England) 和独立监管机构 (Monitor) 共同负责。NHS England 确定需要在国家的层面进行统一定价和支付的服务范围，而具体的价格制定原则、方法和过程则由 Monitor 负责^[11]。

Monitor 作为 NHS England 独立监管机构，主要负责资金和财务监管，具体制定和调节医疗价格，制定医疗市场规则，促进医疗机构间的充分、公平竞争。各地具体的服务委托和支付工作则由当地全科医生联盟主导的临床委托服务组织（Clinical Commissioning Groups, CCGs）负责执行，同时地方 CCGs 对于当地服务的定价和调整具有一定的自主权^[12]。但是地方对服务价格的制定和调整必须要有正当的理由和充足的证据，同时必须上报监管机构 Monitor 审查获得批准，Monitor 通过正式渠道向社会公布各地具体制定的服务价格以及对全国统一服务价格所进行的调整^[13]。

NHS 向地方 CCGs 进行费用分配的主要方式是基于经过权重的人口需求^[14]。总体而言，对初级卫生保健服务以按人头预付为主，对社区卫生服务主要是总额预付，对医院服务则主要是基于医疗活动按结果支付：即根据患者和服务类型将费用类似的医疗活动进行编码，形成了不同的医疗服务资源组（healthcare resource groups, HRG），根据患者从入院到出院期间所接受医疗活动的 HRG 类型进行支付。HRG 价格根据全国医院服务的平均费用计算得出，并考虑通货膨胀、技术进步、效率提高等因素逐年动态调整。为避免可能产生的诱导重复住院等问题，NHS 规定对出院后 30 天内再度入院的患者不予支付。

三、NHS 创新技术体系

为在 NHS 范围内激励和推广创新技术，由 NHS England 主导建立 NHS 创新技术体系（innovation and technology tariff, ITT）^[15]，具体结构如图 2 所示。ITT 所涉及的对象是指医疗设备、数字平台及创新技术。ITT 运用多种机制来为符合标准的创新技术提供资金，多数情况为简易零成本模式。简易零成本模式是指临床医生或医院以 0 成本的方式直接从创新技术供应商处订购创新产品，NHS 直接向供应商给付资金。

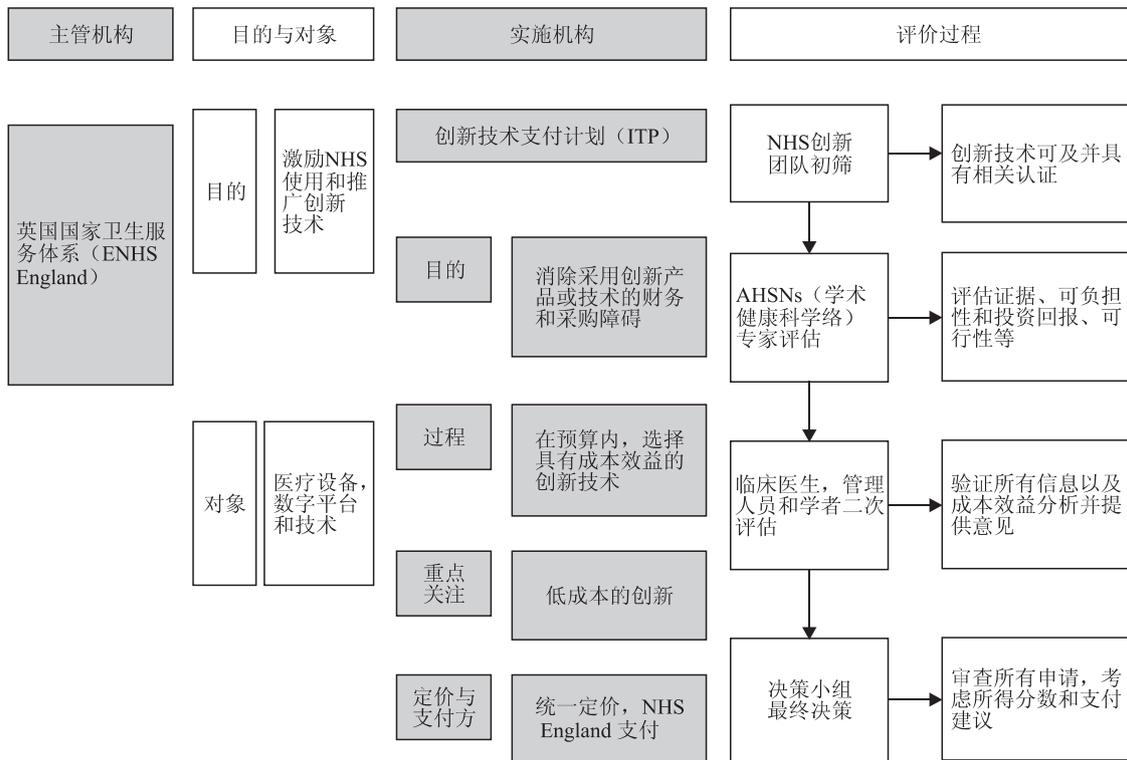


图2 NHS创新技术体系 (ITT)

创新技术支持计划 (innovation and technology payment, ITP) 在 ITT 的基础上建立^[16], 意在消除采用创新产品或技术的财务和采购障碍。与 ITT 一致, ITP 所涉及的对象为非药品的医疗设备、数字平台和创新技术。在预算范围内, ITP 选择一系列具有成本效益的创新方式, 但其重点关注低成本的创新技术。对于采纳的创新技术, 全国范围内统一定价, 由 NHS 支付使用费用。

四、英国创新医疗技术支付框架

英国创新医疗技术支付框架如图 3 所示, 一项创新医疗技术在进行卫生技术评估前应该获得相关许可资质。NICE 对卫生技术实施价值定价策略, 另外 MTAC 选择医疗领域 (包括设备和诊断) 里的创新技术或改良技术进行评价; 同时, 对非专利处方药实施最高限价制度, 对原研药品和 NHS 覆盖的处方药通过 PPRS 进行价格控制; 对于非药品的

医疗设备、数字平台和创新技术，可由 ITP 进行价格控制，以激励和推广创新技术。NICE 或 MTAC 公布评估结果，不同的评估结果对应不同的报销机制；英国的主要报销机构分为初级保健、社区和医院，分别使用人头预付制、总额预付制和按结果支付。

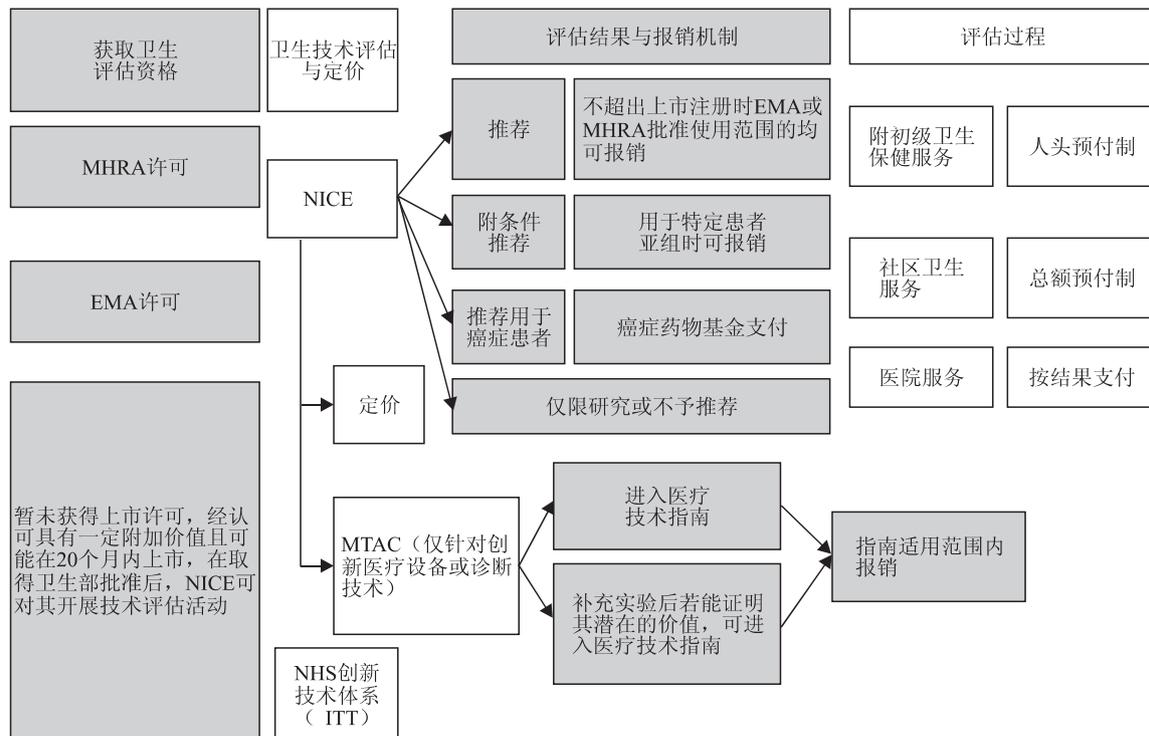


图3 英国创新医疗技术支付框架图

英国对于创新医疗技术支付模式主要有：在 HRG 外给予单独支付，如新设立医疗服务项目、对创新技术成本进行单独协商支付等，如对于治疗癌症的创新技术，由 NICE 决定是否由 IDF 支付其费用，而对于 ITP 内包含的创新技术，则统一有 NHS England 进行支付；在 HRG 系统内，采用短期补充支付，如排除一些高成本创新技术，在支付标准之上根据报告成本进行协商支付；或者是长期下进行调整患者分组、建立新的 HRG 组以及调整费率等^[17]。

五、思考及启示

英国已经形成了较为完善的医疗创新管理架构。上市许可机构、技术评估机构和支付机构各司其职，形成了较为完善的英国创新技术的支付框架，这对医疗设备、数字平台等创新技术的快速临床转化起着至关重要的作用。本部分探讨在借鉴英国经验的情况下我国可采取的相关措施。

（一）建立专门针对创新医疗技术的评估机构和转化体系

近年来，我国卫生技术评估发展迅速，在创新医疗技术领域进行了广泛的实践与探索^[18]。虽然我国于2018年10月26日已对国家药品与卫生技术综合评价中心授牌，但是卫生技术评估机构仍多集中在高校和科研机构。由于药品和创新医疗技术之间存在着本质差异，建立专门针对创新医疗技术的官方评估机构将极大促进具有成本效果的医疗设备和诊断技术的临床转化。

NICE及MTAC可独立有效地开展针对创新技术的评估工作，并将评估结果反馈给政府或其他政策制定者。尽管我国在创新技术评估方面积累了一定经验，如人类辅助生殖技术、伽玛刀技术和产前诊断技术的评估都有力促进了相关政策法规的制定，但是我国相当比例的创新技术评估工作不能顺利向政策转化。因此，我国应逐步建立创新技术评估在卫生政策中的应用机制。

（二）形成创新激励和医保可负担的创新医疗技术支付体系

随着疾病谱和环境的变化，医疗技术的不断创新能满足人们不断扩展的医疗需求，推动世界医药产业的发展。正因为如此，英国出台了鼓励医疗技术创新的计划。但是创新医疗技术由于研发周期长，耗费高，所以价格往往非常昂贵。医疗保险部门在制定报销政策时应综合考虑创新技术的疗效费用对比情况，尤其对于一些患者确实急需、技术有重大

突破、经济性优良的创新医疗技术，可以更好地发挥风险共担机制，使有需要的病人能够在一定程度上负担一些创新医疗技术的费用。因此，建立创新激励和医保可负担的创新医疗技术支付体系尤为重要。

参考文献

- [1] 杨国斌, 李永昌, 易学明. 以技术创新驱动医疗服务质量新跃升[J]. 中国医院管理, 2011, 31(10): 23-24.
- [2] 李瑞桐. 英国医疗保障制度框架研究[J]. 经济研究导刊, 2015(21): 67-67.
- [3] 李倩, 官海静, 董国卿, 等. 英国药品采购供应机制研究及对中国的启示[J]. 中国新药杂志, 2016(2): 129-133.
- [4] 刘玉娟. 英国和美国医疗保险制度比较与借鉴研究[J]. 现代商贸工业, 2010(22): 110-111.
- [5] NICE. Medical technologies evaluation programme process guide[EB/OL]. [2018-11-30]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg34/chapter/appendix-b-eligibility-criteria>.
- [6] 常峰, 崔鹏磊, 夏强. 英国患者用药可及性方案实施经验及对我国的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(7): 60-65.
- [7] 隋宾艳, 齐雪然. 英国NICE卫生技术评估研究决策转化机制及对我国的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(7): 74-78.
- [8] ISPOR. Global Health Technology Assessment Road Map- United Kingdom-Diagnostics[EB/OL]. [2018-12-11]. <https://tools.ispor.org/htaroadmaps/UKDiagnostics.asp>.
- [9] Campbell B. The NICE Medical Technologies Advisory Committee and medical technologies guidance[J]. Heart, 2011, 97(8): 674-5.
- [10] Campbell B, Campbell M. NICE Medical Technologies Guidance[J]. Applied Health Economics & Health Policy, 2012, 10(5): 295-297.
- [11] NHS England. NHS Payment System[EB/OL]. [2018-12-17]. <http://www.england.nhs.uk/resources/pay-syst/>.
- [12] 佚名. 英国国民卫生服务体系改革正式生效[J]. 中国卫生政策研究, 2013(4): 55-55.
- [13] Marshall L, Charlesworth A, Hurst J. The NHS payment system: Evolving policy and emerging evidence[R]. UK.: 2014: 5.
- [14] Geoffrey Rivett. 2008 to 2018 An uncertain path ahead, National Health Service History[EB/OL]. [2018-12-24]. <http://www.nhshistory.net/chapter%207.htm>.
- [15] NHS England. The NHS England Innovation and Technology Tariff 2017 to 2019 Technical notes[EB/OL]. [2018-12-15]. <https://www.england.nhs.uk/resources/pay-syst/development/tech-tariff-17-19-technical-notes/>.
- [16] NHS England. NHS Innovation and Technology Payment 2018/19[EB/OL]. [2018-12-20]. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/innovation/innovation-and-technology-payment-201819/>.
- [17] Schellerkreinsen D, Quentin W, Busse R. DRG-based hospital payment systems and technological

innovation in 12 European countries[J]. Value in Health, 2011, 14 (8) : 1166-1172.

[18] 傅卫, 赵琨. 中国卫生技术评估的发展与挑战[J]. 卫生经济研究, 2019, 36 (03) : 3-5.

(责任编辑: 张苹)

韩国创新医疗技术支付进展及经验

程文迪 王海银 金春林

【摘要】 文章通过对韩国创新医疗技术在国民健康保险体系中的支付经验，特别是创新药品的支付经验，以及疾病诊断相关分组（diagnosis related groups, DRG）支付方式下的创新医疗技术支付经验进行总结研究。在此基础上提出我国完善创新医疗技术收付费政策建议：建议将卫生技术评估理念和方法引入创新卫生技术收付费政策；建立多部门合作进行的卫生技术评估决策转换机制；针对药品目录中一些仍在使用的、没有成本效果的药物或循证证据不够充分的药物引入风险共担协议，保证患者药品可及性。

【关键词】 创新医疗技术；国民健康保险公团；健康保险审查评价院；DRG；医保支付方式；韩国

近年来，随着国民健康保障体系的不断完善，医疗技术的不断创更新，韩国政府财政负担沉重。医疗保险制度改革随之而来，医保支付方式开始由按项目支付转变为基于疾病诊断相关组的预付制和按项目支付的混合支付方式，药品补偿目录从负目录调整为正目录。此外，韩国针对创新医疗技术的支付体系也取得一定进展，主要包括新药和其他创新技术，特别是其针对新药的支付流程和管理细节等支付经验值得深入探索。

一、韩国国民健康保障

（一）韩国国民健康保险体系

韩国国民健康保险是一种强制性的社会保险，其对象是全体国民。国民健康保险公团（National Health Insurance Service, NHIS）数

第一作者：程文迪，女，研究实习员，硕士

通讯作者：金春林，男，研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）主任
作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200040；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

据显示, 2010 年全国医疗保险参保人共有 4 890.7 万人, 占总人口的 96.7%^[1]。健康保险运作体系由投保人、NHIS、国民健康福祉部 (Ministry of Health and Welfare, MOHW)、健康保险审查评价院 (Health Insurance Review & Assessment Service, HIRA)、医疗机构 (Health Care Institutions, HCI) 5 大主体共同组成。从医疗服务机构性质来看, 韩国公立与私营医疗机构相结合, 私营医疗服务机构占主流, 是韩国医疗卫生服务体系的一个重要特征。

(二) 韩国医保支付体系

1. 医疗服务项目医保支付方式

20 世纪 90 年代医疗保险制度改革之前, 韩国一直实行的是“按服务项目付费”(Fee-for-service, FFS) 的传统支付制度^[5]。20 世纪 90 年代末, 韩国医保支付方式转变为以疾病诊断相关分组 (diagnosis related groups, DRG) 和以资源为基础的相对价值标准 (resource-based relative value scale, RBRVS) 为主。2013 年开始韩国强制所有医院基于 DRG 的预付制 (Korea diagnosis related group-based prospective payment system, K-DRG/PPS), 用于 7 种疾病类别和住院护理^[6]。

2. 医保药品支付方式

2006 年 5 月, 韩国政府宣布实施药品费用支出合理化计划 (drug expenditure rationalization plan, DERP), 该计划的一个焦点是引入正目录系统 (positive list system, PLS)。韩国政府于 2006 年 11 月颁布了《健康保险改革法案》, 规定从 2007 年开始执行正目录制度, 企业若申请一个新药进入补偿目录, 必须递交经济评估报告以证明其价值, 且只有被认可是有价值的或必须的药品才会与 NHIS 谈判形成补偿价格^[7]。

二、创新医疗技术支付政策及经验

（一）管理架构及组织分工

韩国创新医疗技术收付费管理由多部门合作进行。MOHW 负责计划和决策、颁布法律、制定政策以及管理和监督 NHIS，国家循证卫生保健合作机构（National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA）负责对医疗服务项目进行卫生技术评估和健康干预，MFDS 负责医疗设备和药品的准入，HIRA 负责参保人员的报销、服务包设计、服务质量和卫生技术评估，NHIS 负责管理全国健康保险计划、参保、筹资和支付^[8]（见表 1）。

表 1 韩国创新医疗技术收付费管理的职能分工

组织分工	医疗服务项目	医疗设备	药品
最后决策	MOHW	MOHW	MOHW
安全性和功效评估	NECA	MFDS	MFDS
成本效果评估	HIRA	HIRA	HIRA
可负担性评估	HIRA	HIRA	NHIS

1. 支付统筹机构——NHIS

2000 年以来，韩国的国民健康保险为单一的管理经营体系，由独立的国家医疗保险公司（National Health Insurance Corporation, NHIC）代替政府管理，其职责就是负责体系的运转和操作，后更名为 NHIS。在韩国，NHIS 是非营利机构，是韩国向全体国民提供医疗保险的唯一的保险公司，公团负责整个医疗保险事业的运作，管理全国健康保险计划及提供保险服务，包括征收保险费、与医疗单位协商签订收费合同、支付医疗保险费用和津贴等，执行 MOHW 的政策，而 MOHW 负责监督卫生服务需求和技术使用情况。NHIS 每年都与全国各级医院和医药商签订医疗费用合同，对每项药品、每项治疗都定下全国统一价格，并实行医药分离，NHIS 也负责创新医疗技术的支付和定价。以肿瘤创新药

品为例，药企向 HIRA 提交的新药申请报告，一份是临床疗效报告，包括治疗效果、药品替代能力、治疗的必要性；另一份是成本效果经济学报告，包括成本水平、增量成本效果比值（incremental cost-effectiveness ratio, ICER）、资料的质量。前份报告由肿瘤审议委员会审议，后份报告由经济评价分会审议。然后根据医疗保险基金费用，由 NHIS 进行药价谈判，最后由 MOHW 做出决策。

2. 上市许可机构——MFDS

原韩国食品和药品管理局于 2013 年更名为食品药品安全管理局 (MFDS)，职能进一步扩展，负责管理食品、功能性食品、药品、麻醉品、化妆品、准药品、医疗器械等相关的安全事务。药品安全管理局 (Pharmaceutical Safety Bureau, PSB) 隶属于食品和药品安全部，负责药品事务。药品安全管理局制定了药品和麻醉品安全管理的全面计划，管理有关法律法规制定 / 修订、药品质量控制和临床试验的事项。医疗器械安全管理局 (Medical Device Safety Bureau, MDSB) 隶属于食品和药品安全部，负责医疗器械相关的政策、管理和安全评价相关事务。作为 MFDS 的一个附属机构，国家食品和药物安全评估研究所 (National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, NIFDS) 负责对食品、药品、化妆品和医疗器械进行审查、测试、分析、研究和风险评估。

3. 技术评估机构——HIRA 和 NECA

HIRA 成立于 2000 年 7 月，主要职责是在 MOHW 的指导下审查医疗费用是否合理，评估医疗服务是否恰当以及确保医疗服务的质量。此外，HIRA 还积极开展相关研究和国际交流合作，通过研究和学习借鉴他国经验来为政府部门提供循证决策信息。2007 年之前，卫生技术评估工作由 HIRA 下设的卫生技术评估委员会承担；2007 年之后，卫生技术安全性和有效性的评估工作转交给了 NECA，但卫生技术经济性的评

估仍由 HIRA 负责^[9]。

NECA 成立于 2007 年，隶属于卫生福利部，NECA 下设了卫生技术评估中心 (HTA Center)。卫生技术评估中心通过对创新技术的安全性、有效性进行科学系统的评估，从而为卫生服务的提供方、政策制定者和普通民众提供综合信息。对于卫生服务的提供方来说，评估也有利于他们合理选用新的卫生技术，从而有利于提高卫生服务的质量和确保医疗安全。

(二) 韩国新药支付及定价流程

韩国实施正目录后，药品经 MFDS 批准上市后，制药商可以向 HIRA 提出新药进入医保目录的申请。申请材料首先由 HIRA 进行评估，评价其是否能够获得补偿资格。药品福利计划评估委员会 (Pharmaceutical Benefit Coverage Assessment Committee, PBCAC) 负责对提交药物的价值进行审议，考虑药物的治疗效益和成本效果，增量成本效果比 (ICER) 是成本效果评价的首选指标，并就是否将其列入 PLS 向 HIRA 提出建议。

PBCAC 和 HIRA 完成评估后，由 NHIS 与制药商进行谈判，确定补偿价格。谈判时主要考虑以下因素：厂商提交的药物经济学评价报告、药品列入对医保基金的预算影响、药品在国外的价格、该药品的专利状况以及药品国内研究开发的费用。此外，NHIS 进行价格谈判时主要采用的是价格—用量协议，根据药品预期使用的数量进行价格谈判。当 PBCAC 认为满足医学必要药物所有条件时，即：①没有其他可替代治疗方法；②药物用于严重危及生命的疾病；③药物用于非常罕见的疾病，被认为是治疗这些患者的必要手段；④药物的健康益处是有证据支持的，另一个独立委员会利益协调委员会 (Benefit Coordination Committee, BCC) 决定基于双方立场的价格 (强制进入医保目录)。药品进入医保目录审查约 150 天，HIRA 就其是否纳入目录提出 3 种建议：积极推荐、有限推荐及不予推荐。补偿价格的制定约 60 天，之后再由 MOHW 于

30 天内做出最终决定。HIRA 由多个部门的人员组成药品效益评估委员会（Pharmaceutical Benefit Evaluation Committee, PBEC）审查新药，并聘请相关专家学者做出最后的审查及决定。药品补偿评估委员会（Drug Reimbursement Evaluation Committee, DREC）被授权审核 HIRA 提交的评估结果，就药品最终是否纳入目录提出建议。此外，为了增加利益相关方的参与度和透明度，厂商有机会参与听证程序和提出重新评审。韩国新药进入医保补偿目录的流程详见图 1。

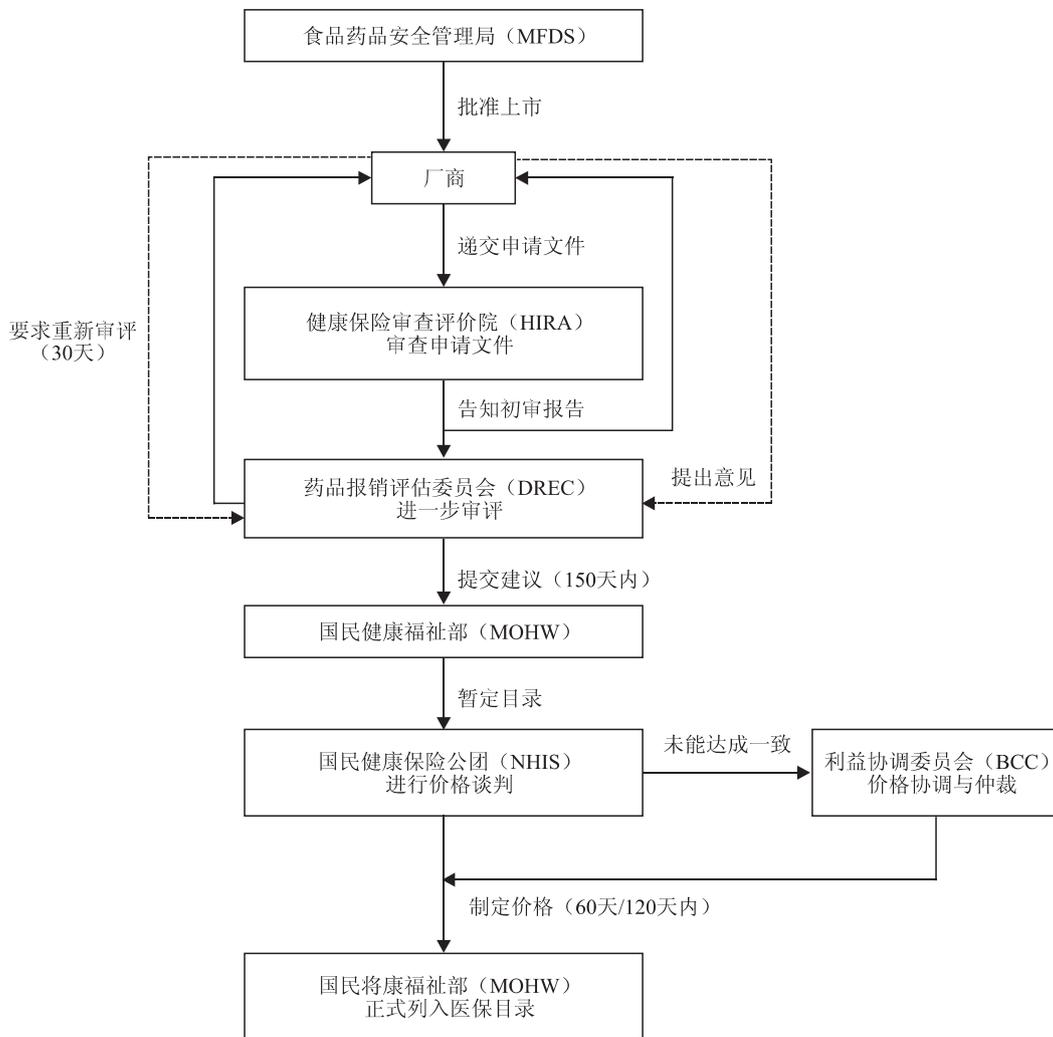


图1 韩国新药支付及定价流程

（三）韩国其他创新医疗技术 DRG 管理策略

为了控制快速增长的卫生支出，韩国政府于 1997 年 2 月就 5 种疾

病在 54 家医疗机构中进行 DRG 预付制支付方式试点；第二年扩大到 132 家医疗机构；第三年（1999 年 2 月至 2000 年 1 月）共有 798 家医疗机构自愿加入了试点，除膳食、核磁共振、超声检查、专家诊疗的额外收费以及享受私人病房的附加费用外，DRG 支付包括了所有医疗费用。根据疾病严重程度和患者年龄分组，包括 25 个 DRG 编码的 9 类疾病：眼科手术、扁桃体 / 腺样体切除术、阑尾切除术、剖腹产、阴道顺产、肛门造瘘、腹股沟 / 股疝治疗、子宫手术、普通肺炎 / 胸膜炎，约占住院患者人数的 25%。试点病种的选择原则包括：医疗费用差异低于平均差异、医生对治疗方案少有争议、治疗结果的不确定性低、利用率高、所含非保险服务少以及病种模糊性升级的可能性低^[10]。

韩国政府在 2013 年为 7 个特定疾病组采用了强制性 DRG 支付制度，原则上韩国的 K-DRG 由 23 个主要诊断类别（major diagnostic categories, MDC）和一个外科分区组成，其中 1880 个被正式识别为 DRG。然而，只有 7 个疾病类别中的 78 个 DRG 被用于支付费用，而所有其他服务仍然按服务付费的方式提供^[11]。韩国 DRG 预付制是在耶鲁改良版 DRG 基础上建立的，每种 DRG 编码分类中根据住院时间长短把病人分为 3 类：正常病例、低于下限的患者和高于上限的患者。DRG 是混合支付制度，其通过基本成本补偿和预付的混合，不仅激励供方使其成本最小化，而且还弥补了医院之间因病例组合不同而带来的成本不同^[7]。

DRG 支付体系的推行收到了良好的效果：其一，降低了整体的医疗成本（医疗费用降低 14%，住院时间减少 6%，抗生素使用减少 30%），实现了成本节约，诊断相关群也降低了报销申请和处理所产生的管理成本；其二，DRG 包括了部分国家医保目录未涵盖的治疗项目，从而减轻了患者自付费用的负担。

三、韩国创新医疗技术支付问题及政策进展

(一) 存在的问题

1. 创新药品支付存在的问题

目前韩国的创新药品支付政策可能带来部分药品可及性变差和药品价格过低的问题。

尽管 HIRA 对新药补偿推荐率不低，但是针对肿瘤科药物的报销决策存在争议，许多肿瘤药物因为价格昂贵，被认定为不具成本效果而被拒绝纳入目录，虽然有必需药品免于提交经济性报告的政策，但是大部分药品由于不能同时满足 4 个条件而被拒。为了满足肿瘤患者对药品的需求，韩国卫生与福利部于 2014 年引入风险共担方案，改善对肿瘤科药品及其它“半必需药品”的获取，截至 2015 年共有 5 种药品纳入风险共担方案，并且都是用于治疗转移性癌症的药品^[12]。

在正向目录补偿政策下，许多制药商自愿降价以获得报销资格，结果导致韩国 74% 的新药定价低于其他 OECD 国家，并且所有上市新药的均价只有 OECD 国家的 40%。从整体情况而言，正向目录政策的实施有利于减少药品费用支出，但是药品价格过低很难使制药商保持开发成本，也很难从价格上体现药品的临床效果与技术含量，难以维持医药行业的可持续发展。考虑到医药行业的长久发展，政府需要制定更加合理有效的政策^[9]。

2. 其他创新医疗技术支付存在的问题

韩国在实施 DRG 支付体系过程中，缺乏相应的细化措施，医院为提高收入，增加了入院前的护理及出院后抗生素的使用，将医院内的治疗成本转移至入院前的护理和出院后的治疗中。尽管试点项目取得了良好的效果，但韩国医生仍强烈反对取消有偿服务体系，DRG 扩大覆盖及强制执行无法得到进一步的实施。此外，目前的韩国 DRG (K-DRG)

系统并没有解决新的医疗技术和配套服务的成本问题，而美国和欧洲国家则在 DRG 支付系统内实施了激励制度，以促进技术创新。韩国政府正在扩大创新医疗技术的可及性，通过有选择的补偿制度加强对 4 个主要条件的覆盖，但在采用创新医疗技术方面，K-DRG 制度与有选择的补偿制度不一致。临床上对于必不可少的先进的仪器设备，如外科手术等，具有很高需求，但是在 DRG 组中对先进的仪器设备的补偿空间很小^[13]。

（二）政策进展

2006 年韩国引入药品报销目录后，卫生费用呈快速增长的趋势。2014 年起引入风险分摊机制，主要是针对药品目录中一些仍在使用的、没有成本效果的药物或循证证据不够充分的药物，如罕见病药物、低收益利润的药物、价格谈判没有成功的药物等。药品进入医保目录的推荐率为 69.2%，其中抗肿瘤药物入选率较低，在 51.6% 左右。韩国正在推进效益增强计划，包含 4 种情况：进口药品、孤儿药、抗肿瘤药物、建立 CED 组织采用资金返回和支付封顶等方法。韩国目前有 11 种药品采用风险分担的定价方法，包括氯法拉滨、艾库组单抗、西妥昔单抗、利那度安、恩扎鲁胺、克唑替尼和凡德他尼等。

从 2007 年起韩国开始采用新的技术评估方法，对一些新的医疗程序不管带有或不带有医疗设备，均需要对其安全性和有效性进行系统回顾，包括对已有的技术、新的卫生技术、早期的医疗技术和尚处于研究阶段的技术，均要评估。目前采用的多部门同时评审的一站式服务系统，将评估时间缩短了半年。

四、韩国创新技术支持的经验

（一）创新医疗技术支持政策引入卫生技术评估理念

韩国针对创新医疗技术的收付费管理引入了卫生技术评估（health

technology assessment, HTA) 的理念和方法。韩国 HIRA 于 2003 年开始起草韩国药物经济学评价指南 (Korean Pharmaco-economic Guideline, KPEG), 2006 年发布并在 2008 年开始强制执行。韩国药物经济学指南要求评价角度是医保支付方或社会角度, 并且以成本效果分析或成本效用分析作为首选分析方法。

韩国是亚洲第一个正式推行 HTA 的国家, HTA 在韩国呈现动态演变的过程, 其卫生技术的评估与估价都由 HIRA 来负责。当报销决策方同意被评估的某项技术, 则价格通过企业与 NHIS 之间的谈判来完成。

(二) 建立卫生技术评估决策转换机制

韩国创新医疗技术支付管理引入 HTA 理念, 并建立起相应的决策转换机制, 由多部门合作进行创新医疗技术的支付管理。MFDS 负责医疗设备和药品的准入, NHIS 负责支付, HIRA 负责参保人员的报销、服务包设计、服务质量和卫生技术评估, NECA 负责对医疗服务项目进行卫生技术评估和健康干预, 并最终由 MOHW 负责决策。

(三) 引入风险共担协议

从 2014 年起, 韩国针对药品目录中一些仍在使用的、没有成本效果的药物或循证证据不够充分的药物, 如罕见病药物、低收益利润的药物、价格谈判没有成功的药物等, 引入风险分摊机制。风险共担协议改善对肿瘤科药品及其它“半必需药品”的获取。目前韩国有 11 种药品采用风险分担的定价方法, 保证患者药品可及性。

参考文献

- [1] 孙菊. 全民覆盖视角下的韩国医疗保险制度研究[J]. 武汉大学学报(哲学社会科学版), 2013, 66(06): 83-89.
- [2] 杨艺, 李秀华. 韩国医疗保险制度对我国的启示[J]. 医学与哲学(A), 2016, 37(01): 67-69.
- [3] 吴笑梦, 刘荣梅, 岳馨培等. 部分国家和地区公立医院社会医疗保险制度比较[J]. 中国医院管理, 2017(08): 78-80.

- [4] 姚霞. 韩国医疗保险制度的改革及对我国的启示[J]. 中国医药导报, 2013, 10 (25): 165-168.
- [5] 景婉博. 韩国医药卫生体制改革及启示[J]. 财政科学, 2017 (08): 126-132.
- [6] KIM J W, SHIN D W, CHAE J J, et al. Impact of the new payment system on laparoscopic appendectomy in Korea[J]. Journal of Surgical Research, 2015, 199 (2): 338-344.
- [7] 常峰, 刘洪强, 席悦. 韩国药品正目录和价格谈判制度改革经验及其启示[J]. 价格理论与实践, 2015 (05): 97-99.
- [8] 胡善联. 哪些证据和过程适用于医保补偿[N]. 医药经济报, 2018-02-08 (F03) .
- [9] 吴博生, 陈英耀, 耿劲松. 韩国卫生技术评估的发展应用以及对我国的启示[J]. 中国卫生质量管理, 2015 (01): 68-71.
- [10] 马进, 徐刚, 曾武等. 韩国医疗服务支付方式改革对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2004 (04): 77-80.
- [11] ANNEAR P L, KWON S, LORENZONI L, et al. Pathways to DRG-based hospital payment systems in Japan, Korea, and Thailand[J]. Health Policy, 2018, 122 (7): 707-713.
- [12] 钱然, 马爱霞. 韩国药品补偿政策及药物经济学应用研究[J]. 卫生经济研究, 2017 (2): 46-48.
- [13] Hwang H, Lee SS, Lee SH. Securing patient access to new medical technology under the diagnosis-related group system in South Korea: a review of foreign policies and selective reimbursement coverage programs for 4 major conditions[J]. J Korean Med Assoc. 2017 Jan 60 (1): 63-71.

(责任编辑: 信虹云)

“新医改十年” 征文通知

2009年启动的新医改距今已经持续了十年，新医改决策模式开创了医疗卫生决策乃至国家公共决策专家献计、社会参与的先河，形成了高度的社会共识，为新医改的顺利推进奠定了坚实的社会基础。

盛世志庆，2019年正逢建国70周年、新医改十周年两个重要时间节点，为鉴往知来，展示建国70周年，尤其是新医改十年医药卫生事业蓬勃发展的态势，纪念新医改十周年，回顾医改发展历程，展示医改成果，推广医改经典案例，总结医改成功经验，上海市卫生和健康发展研究中心拟与健康界合作，共同开展“新医改十年”征文及新闻调研等盛举。双方将利用各自优势，集结卫生健康领域专家智库及一星实践者，收集相关文章及报道，并进行宣传与推广。

现面向全国广撒英雄帖，征集优秀论文，欢迎踊跃投稿！

新医改十年，我们需要倾听你的心声！

一、征文主题

文章应主要聚焦各界对医改十年的观点、看法与实践，投稿主题包括但不限于以下方面：

1. 卫生筹资及医保（医保覆盖、支付方式等）改革
2. 医疗卫生综合改革
3. 公立医院改革（如医院治理架构、医疗质量、绩效管理、药事管理等）
4. 基层医疗机构兴起与发展
5. 学科与人才队伍建设
6. 整合医疗和医联体建设

7. 药品生产和流通体制改革
8. 健康老龄化建设
9. 健康服务业发展
10. 医疗信息化和互联网医疗
11. 中医药事业发展
12. 其他相关的话题

二、征文要求

征文须是原创的、尚未公开发表的作品。文章应包括题目、导读（包括文章的起由、主要内容介绍等），字数3000字以上，3000～8000字尤佳。文章整体要求论点明确、论据可靠、数字详实、文字精炼。

投稿格式标准请参照附件1体例。请作者于2019年9月15日前将论文电子版（Microsoft Word格式）发送至征文专用信箱：phpr@shdrc.org，电子邮件主题请标为“新医改十年+论文题目”，征文电子版文件名请标为“论文标题+第一作者姓名”（未按此标注将影响征文评审）。征文首页请注明作者的姓名、电子信箱、手机号码、通信地址等信息。

三、宣传推广

1. 上海市卫生和健康发展研究中心与健康界将组织相关专家形成审稿委员会，进行稿件审阅，并将推荐优秀论文至健康界、健康县域传媒、《中国医院管理》《中国卫生资源》《卫生经济研究》《卫生软科学》《中国农村卫生事业管理》等媒体期刊机构。

2. 健康界将视文章的主题及质量，选择部分主题进行深入调研或报道。

3. 上海市卫生和健康发展研究中心与健康界将邀请优秀论文作者进行相关专题研讨与发言，并予以适当表彰。

4. 上海市卫生和健康发展研究中心将筛选优秀论文集结成书，并进行公开出版发行。

四、联系人及联系方式

上海市卫生和健康发展研究中心：

信虹云，18917769205，hongyunxin@163.com

健康界：

梁振宇，13901918428，liangzhenyu@em-mice.com

上海市卫生和健康发展研究中心

(上海市医学科学技术情报研究所)

健康界

2019年4月17日

附件 1

文章格式标准

一、文章标题和作者

项目	格式要求
文章标题	黑体，小三，居中，1.5 倍行距
作者	宋体，五号，居中，1.5 倍行距
	2 个及以上作者之间空两格，用上标按单位标注序号“1,2,3…”
作者注释	在第一作者末尾插入脚注，其他作者直接加注上标，相同单位作者标记相同编号
注释内容	宋体、小五号、单倍行距格式，注释内容按以下顺序排列，其中“第一作者”“作者单位”为必须项 第一作者：姓名，性别，职称 / 职务。 作者单位：单位名称 1（作者姓名），单位名称 2（作者姓名），……。

二、摘要和关键词格式

项目	格式要求
----	------

【导读】	黑体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
	“摘要” 二字中间空两格
导读正文	楷体_GB2312, 五号, 1.25 倍行距
	【摘要】后空一格, 开始文字
	【关键词】后空一格, 开始文字, 多个关键词之间用分号隔开

三、文章正文格式

项目	示例	格式要求
一级标题	一、××××	黑体, 小四号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
二级标题	(一) ××××	黑体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
三级标题	1. ×××	宋体, 五号, 加粗, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
四级标题	(1) ×××	宋体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
五级及以下标题		不设置五级以下标题, 如原文有, 则应在编辑过程中进行相应归并处理
段落正文		宋体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
图序、图名	图 1 ×××	置于图下方, 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距, 图序与图名文字之间空两格, 段后按此格式空一行。图名称格式: 时间+地域+内容。
图内容		图区上方空一行, 图中文字格式: 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距
图注释		在图序、图名下方, 宋体, 小五号, 单倍行距, 首行缩进 2 字符
表序、表名	表 1 ×××	置于表的上方, 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距, 段前 1 行, 段后 0.5 行, 表序与表名文字之间空两格。表名称格式: 时间+地域+内容。
表内容		小五号, 宋体, 居中, 单位行距, 表后按表格正文格式空一行
表注释		在表名末尾及表格中需要注释处, 依次用“①、②……”加上标(每张表重新标注); 注释文字在表格下, 空一行, 格式: 小五号, 宋体, 单倍行距, 首先缩进 2 字符; 每条注释以“①、②……”分别起头, 后直接加注释文字
表格式		采用三线表, 最上、最下两条线宽为 1.5 磅, 中间线为 0.75 磅, 颜色均为黑色
正文注释	*	在注释处依次用“*、**……”加脚注(每页重新编号), 脚注格式: 小五号, 宋体, 单倍行距, 首先缩进 2 字符

征稿启事

《卫生政策研究进展》杂志是上海市卫生健康委员会主管，上海市卫生和健康发展研究中心主办的卫生政策类期刊，属于连续性内部资料性出版物（上海市连续性内部资料准印证第 K0649 号），2008 年 11 月正式创刊发行，每年发行 8 期，主要设有、医药卫生体制改革、专家解读、专题研究、他山之石、区县之窗、专家观点政策解读、信息动态讯息等栏目。现广泛征集优质稿件，欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

一、办刊宗旨

配合卫生健康事业的改革与发展，及时传播改革进展及相关政策研究成果，为决策者提供及时、可靠的卫生决策咨询信息服务。

二、读者对象

刊物出版后，进行赠阅，赠阅范围主要包括：世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处，美国中华医学基金会合作项目单位；国家卫健委相关司局，国家卫健委卫生发展研究中心、国家卫健委统计信息中心；各省市卫健委规划发展处、财务处、政策法规处；上海市市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫健委委领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫健委主要领导，上海相关医疗卫生单位；全国部分高校和研究机构的卫生政策研究专家和学者等。

三、来稿要求

1. 来稿主题应与卫生健康事业改革相关，如有 4～5 篇同一主题的一组文章，可单独与编辑部联系，编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000～8000 字为宜。

2. 来稿应结构完整（包括中文摘要 200 字左右，关键词 3～5 个、

正文等), 论点明确, 论据可靠, 数字准确, 文字精练。

3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址 (xx 省 xx 市或 xx 县 xx 路 xx 号)、邮编、电话、E-mail 等信息。

4. 文稿中摘编或引用他人作品, 请按《中华人民共和国著作权法》有关规定在参考资料中标明原作者姓名、作品名称及其来源等。

四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱: phpr@shdrc.org。凡被采用的稿件, 编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用, 编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 2 本。不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址: 上海市建国西路 602 号 邮 编: 200031

网 址: www.shdrc.org

微信公众号: 卫生政策研究进展 (过刊电子稿可从网站查阅和下载)

联系人: 张苹 信虹云

电 话: 021-33262062 021-33262061

邮 箱: phpr@shdrc.org

发送对象：

世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处

国家卫健委相关司局

国家卫健委卫生发展研究中心、国家卫健委统计信息中心

中国医学科学院医学信息研究所

美国中华医学基金会合作项目单位

上海市市委、市人大、市政府、市政协相关部门

各省市卫健委政策法规处、财务处

上海市卫健委委领导及有关处室

上海市各区分管副区长、各区卫健委

相关医疗卫生单位

全国部分高校和研究机构



研究 传播 交流 影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生健康发展研究中心

(上海市医学科学技术情报研究所)

Shanghai Health Development Research Center

(Shanghai Medical Information Center)

中国 上海

Shanghai China