

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

创新药专刊
2026年 第2期
(总第149期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2026年4月30日

编者按 本期聚焦现代化医药价格治理、商业健康保险创新支付、长三角普惠险保障优化、集采药品治理等医药体制改革重点领域，为完善多层次医疗保障体系、深化医药改革、优化行业治理提供科学参考。医药价格治理研究构建专属功能模块框架，排查治理链路堵点与风险传导问题，提出推动治理从“降价导向”向“价值导向”转型，构建统分结合、闭环反馈的整合治理体系。针对高值药品保障难题，相关研究以CAR-T疗法为样本，依托商保目录机制创新双重调控与分期支付模式，有效提升创新药可及性与医保资金使用效能。立足长三角一体化发展需求，研究搭建涵盖多维度指标的普惠险特药评价体系，为区域特药准入、协同议价、评审互认和数据共享提供标准化依据。此外，聚焦集采落地痛点，基于五省市实地调研，系统剖析集采非中选原研药在价格治理、政策执行中的现实困境与制度张力，梳理采购、支付、监管等全链条问题，厘清基层风险规避的执行逻辑。研究针对性提出优化医保支付衔接、完善例外使用机制、调整考核指标、搭建真实世界数据反馈闭环等举措，有效提升集采治理的精准性与可持续性。该系列成果进一步完善医药价格与医保保障治理路径，为健全现代化医药治理体系、夯实民生医疗保障底线提供有力支撑。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 19 卷 第 2 期 (总第 149 期)

2026 年 4 月 30 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)

编辑印刷

《卫生政策研究进展》编辑部

上海市北京西路 1477 号

邮编 : 200040

E-mail : phpr@shdrc.org

顾 问 : 闻大翔

付 晨

主 编 : 胡善联

副 主 编 : 陈 霆

金春林 (常务)

丁汉升

许明飞

编辑部主任 : 信虹云

责 任 编 辑 : 张 苹 信虹云

编辑组成员 : 楚玉玲 周 娜

陈贤胜 王 琪

校 对 : 汪 丽 吴延梅

目 次

一、专题研究

医药价格治理: 功能模块与协同路径 1

商业健康保险目录指导下的CAR-T疗法创新支付实践路径探索
..... 9

长三角地区普惠险特定高额药品遴选与管理优化研究 19

集中带量采购背景下非中选原研药价格治理的现实困境与政策
优化 28

制度张力与调适响应: 集采非中选药品管理的政策执行困境与
优化路径——基于五省市实地调研的扎根分析 40

二、政策与解读

国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见 53

专家热议药价新机制——市场主导, 创新药分层定价 58

三、征稿启事 64

印刷单位 : 上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量 : 500 本

医药价格治理：功能模块与协同路径

王海银 程文迪 石 瑛

【摘要】文章以“有管理的自主权”为核心逻辑，构建五模块框架，采用多案例比较与过程追踪法，选取典型政策场景实证分析。研究发现，五模块演进不均衡，各模块在权责配置（目录调整滞后）、信息透明（标准与基础双向制约）、价格形成（定价与购买接口未闭）、跨域协同（采购碎片化、缺乏绩效载体）及风险监测（准入与监测反馈缺位）方面存在链路未贯通；支架集采后药物涂层球囊异常增长、带量采购后基层门诊检查费用占比上升等验证风险传导机制。文章建议，应统一权责配置与规则接口，贯通数据与信息链路，建立价格联动调整日历，完善激励相容及全周期监测，推动从“降价为标”向“价值为尺”转型，构建统分结合、循环反馈的整合治理体系。

医药价格是深化医药卫生体制改革的关键点。2018年国家医保局成立后，医药价格管理职能走向集中统一，国家医保信息平台实现全国互联互通，集采、谈判、挂网比价等政策工具协同推进。当前改革矛盾重心已发生深刻转变：制度层面需破解统一框架下的政策融合与执行协同难题；信息层面需从“数据可及”迈向“数据可用”；工具层面需构建跨层级联动监测体系。现有研究多聚焦单一领域价格调控工具，如药品集采的市场格局效应、医用耗材采购模式优化、医疗服务项目价格改革效应评估等，尚未形成从功能视角贯通三大领域的系统性分析框架。

基金项目：上海市人民政府决策咨询研究项目《上海创新药械卫生经济学评价与决策全流程协同机制研究》（项目编号 2026-LH-WJ05-014）

第一作者：王海银，男，研究员，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

作者单位：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），上海 201199

本文基于 Rhodes 公共治理理论，构建“权责配置—信息透明—价格形成—跨域协同—风险监测”功能模块分析框架，以“有管理的自主权”为核心逻辑，即在统一制度框架下赋予地方及医疗机构适度弹性空间，规避高度集权导致的行政僵化与完全分权引发的地方保护问题。通过五大模块检视与案例实证分析，本文识别医药价格治理的碎片化症结，提出治理优化路径，为医药价格治理改革提供理论依据。

一、资料与方法

（一）理论分析框架

基于公共治理理论，本文构建“五功能模块”分析框架。Rhodes 将治理界定为“自组织的、组织间的网络”，提炼出有效运行的四个核心条件：权力配置、信息流通、规则协调与自我调适。医药价格治理正是典型的多主体治理网络，其治理困境的根源在于网络结构失衡与运行机制失灵。将上述四个核心条件转置于医药治理情境，展开为五个功能模块：权力配置对应权责配置与规则体系，信息流通对应信息透明与数据基础，规则协调分解为价格形成工具与跨域协同，自我调适对应价值评估与风险监测。五个模块按“规则设定→信息生产→价格形成→跨域协同→评估反馈”的逻辑递进，形成治理循环。

（二）分析逻辑与研究方法

公共治理理论阐明了多主体协同的制度条件，但未明确“统”与“分”的边界划定。本文以“有管理的自主权”作为贯穿五大模块的核心分析逻辑，聚焦国家统一规则与地方弹性空间的衔接状态：如权责配置中统一标准与准入权的划分、信息模块中数据标准与应用权的界定、价格形成中定价制定与调价权的分配、跨域协同中联动规则与结余权的配置、风险监测中评估标准与临床权的平衡等。研究采用多案例比较分析与过程追踪相结合的方法，以药品、耗材、医疗服务三领域为分析单元，识

别各领域制度演进与治理缺口，借鉴国际整合经验，提出针对性的治理优化路径。

二、价格治理的功能模块分析

（一）权责配置与规则体系

国家医保局成立后，以集采、谈判、挂网比价为核心建立统一价格治理规则体系，药品和耗材集采平均降幅分别超 50% 和 60%，医保目录结构持续优化；医疗服务价格试点改革有序推进，复杂型项目价格形成机制逐步建立健全。但权责配置仍存在三方面缺口：“管”的底线有盲区，耗材及医疗服务项目医保支付目录尚待完善；“放”的边界局促，地方新增项目定价审批周期长，部分地区动态调整机制未实质化运行；管放衔接的触发机制缺失，药品耗材降价与医疗服务调价缺乏制度化时序安排，形成“只降不调”的局面。核心症结在于，统一框架虽解决了“谁主导”，但“管什么、放到哪、如何联动”尚未进行精细化设计。

（二）信息透明与数据基础

国家医保信息平台建成运行，30 个省份招采子系统上线，药品集采中选结果、采购量、配送率等数据实现公开。药品领域推进全国挂网药品价格一览表，河北等 5 省挂网价格共识在全国落地；医疗服务领域构建统一项目价格库，首批 4 个检验类项目省际最大价差从 9.2 倍收窄至 5.0 倍。信息治理的矛盾在于，统一数据标准推进过程中遭遇地方基础薄弱的现实制约。国家层面编码规则等“管”的顶层设计已趋完善，但地方数据治理明显滞后：部分省份数据字段差异显著，耗材规格型号繁多、更新速度快，缺乏统一分类锚点，挂网采购范围参差不齐。“放”的维度上，地方数据质量参差、跨系统接口不畅，导致跨领域风险信号难以实现实时预警。核心症结在于，统一数据治理与地方基础薄弱形成双向制约，接口兼容性不足进一步加剧了“数据可及”向“数据可用”

的跨越难度，数据全局贯通仍待突破。

（三）价格形成工具

药品首发定价由市场形成，国家通过集采与谈判实施战略购买，199种创新药纳入医保、490个品种完成集采。耗材规格繁杂、质量层次难以统一，编码标准正加速推进。医疗服务价格依循“成本补偿”逻辑，劳务价值被低估，国家正加速推进立项指南落地。“管”的维度，药品定价后市场监测与预警机制尚待完善；耗材编码标准未完全建立，国家规制缺乏有效抓手；医疗服务虽有立项规范，但成本核算基础薄弱，制约定价科学性。“放”的维度，地方价格动态调整空间已打开，但执行滞后于成本周期，劳务价值补偿仍不充分。核心症结在于，药品市场定价与国家购买、耗材标准化与集采规则、服务成本补偿与价值回归的“管放接口”尚未闭合，价格信号跨工具传导存在迟滞。

（四）跨域协同与激励相容

三明市“腾笼换鸟”改革将药耗降价资金用于提升医疗服务劳务价格，实现耗材成本与劳务价值的平衡。京津冀“3+N”联盟、长三角医保一体化及各省际联盟持续推进，积极探索跨区域招采联动与价格互认机制；部分地区探索将医保结余留用与绩效支付挂钩，通过正向激励引导合理控费。“管”的维度，区域协同采购框架已初步建立，但联盟间采购标准、续约规则、中选价格差异显著，跨区域协同仍呈碎片化状态；药耗降价与医疗服务调价、医务人员薪酬改革之间缺乏制度化时序安排，导致“腾笼”与“换鸟”不同步。“放”的维度，正向绩效支付机制仍处于探索阶段，医保结余留用的分配比例与考核标准在地方执行中参差不齐，缺乏统一规范。核心症结在于，区域协同的“管”尚未形成统一规则闭环，绩效支付缺乏成熟的制度载体，激励相容从试点经验向可复制制度的转化通道尚未打通。

（五）价值评估与风险监测

医保谈判引入药物经济学评价方法，创新药凭借临床增量价值获得溢价准入；2026 年发布真实世界医保综合价值评价指南，推动真实世界数据在医保决策中的应用。三明等试点建立大数据费用监测体系，实现对价格运行的动态跟踪。“管”的维度，药品价值评估框架已趋成熟，但耗材及医疗服务领域仍存在明显滞后——耗材价值框架尚未转化为可操作的定价参数，医疗服务领域虽探索依据技术难度、风险等级等价值要素定价，但按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups, DRG）/按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）模式下，服务价值与激励约束仍存在张力；上市后监测体系薄弱，集采药品与创新药缺乏系统性的再评估机制。“放”的维度，地方基于价值评估开展临床路径管理、风险响应的权限受限，难以实时捕捉替代效应、费用转移等潜在风险信号。核心症结在于，价格治理仍停留在“一次性定价”阶段，准入评估与上市后监测的反馈回路未实现制度化；药品、耗材、医疗服务三领域价值评估推进不同步，从“降价为标”向“价值为尺”的全周期管理体系尚未建立。

三、跨域风险传导的实证检验：整合治理缺口的案例验证

前文五模块分析表明，价格治理的深层症结在于“有管理的自主权”管放衔接失衡。本文选取药品与耗材领域典型案例，进行过程追踪分析。2020 年冠脉支架集采中，中选价格从 1.3 万元降至约 700 元，降幅达 93%，集采落地后，部分医疗机构药物涂层球囊使用量异常增长，个别机构同比增幅超 200%，而同期经皮冠状动脉介入治疗（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）手术量增幅不足 10%，提示存在品种间替代现象；与此同时，集采降压药落地后，基层药品收入有所下降，但部分统筹区门诊均次费用中，药占比下降、检查占比上升，提示存在“药

品降价→检查补偿”的替代路径。两个案例的跨域风险传导机制与五模块缺口的对应关系见表 1。

表 1 价格治理问题典型案例及分析

功能模块	案例一：冠脉支架集采品种替代	案例二：集采降压药费用转移
权责配置	支架集采与配套耗材管理缺乏权责接口，未覆盖临床耗材组合使用规则	药品集采与门诊服务价格调整缺乏制度化联动触发条件
价格形成	医疗服务价格未随支架集采及时调整	门诊收费未与药品集采同步调整，基层机构面临收入缺口
跨域协同	临床耗材选择缺乏价值引导与激励约束，医生决策处于监管真空	绩效补偿机制缺位，机构增加慢性病检查频次弥补收入，激励扭曲
风险监测	支架与球囊跨品种数据未实时关联预警，异常信号滞后	费用结构转移信号未被智能监控系统及时捕获，预警响应滞后

案例比较表明：耗材领域呈“品种间替代”，药品领域呈“服务间补偿”，形态各异，但均源于“有管理的自主权”管放衔接的系统性失灵——“管”的刚性规则未覆盖跨域联动，“放”的弹性空间因激励缺失而变形。

四、国际整合治理模式借鉴

一是统一调价日历与动态响应机制。日本实行两年一度的统一价格修订周期，内阁设定总费用增长目标后，分项调整药品、器械和医疗服务费率，确保三领域同步联动，避免出现“药品降价而服务价格冻结”的错配问题。德国按疾病诊断相关分组（German Diagnosis Related Groups, G-DRG）付费体系年度更新时，自动将前一年药耗实际支出纳入权重计算，创新耗材通过新增医疗程序（Neue Untersuchungs-und Behandlungsverfahren, NUB）机制获得 1～3 年过渡支付，期满后依据成本效益数据决定转入常规支付或取消额外支付。

二是成本核算标准化建设。德国 G-DRG 付费模式能够实现年度自动更新，核心在于其拥有高度成熟的医院成本核算体系（InEK 数据库），为定价提供精准数据支撑。我国当前地方成本核算基础薄弱，跨省数据标准不统一，制约价格治理精准制度。

三是全周期管理与激励相容设计。英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）对新药实行管理准入协议（Managed Access Agreements, MAA），要求企业在药品准入后 2～3 年提交真实世界证据，到期后通过重新评估决定是否续约或退出；法国卫生高级管理局（Haute Autorité de Santé, HAS）对创新药实施上市后定期复评，若价值等级下调则取消价格溢价。上述模式将上市后再评估从“软性监测”升级为“刚性续约条件”。在激励机制方面，德国赋予医院成本优化结余的自主分配权，有效激发医疗机构控费内生动力。

五、整合治理的优化路径

一是统一权责配置与规则接口。加快耗材及医疗服务项目医保支付目录建设，明确“国家定目录框架与支付标准底线、地方管项目价格与动态调整”的分工边界。建立集采降价与医疗服务价格调整的制度化联动触发条件，破解“只降不调”的错配问题。同步推进技耗分离改革，使集采降价收益能够精准传导至医务人员，实现合理补偿。

二是贯通数据标准与信息链路。制定三医核心数据编码映射规则，优先打通集采中选编码与 DRG 病组编码、医用耗材唯一标识（Unique Device Identification, UDI）编码与收费项目等关键数据链路，实现“同一品种、同一编码、跨域可溯”。在统一标准前提下，赋予省级医保部门在采购量分配、协议期限、区域协同采购组织等方面的适度自主权，形成“国家标准+地方适配”的弹性治理格局。数据治理优先聚焦“最小必要集”——以核心字段映射撬动跨域协同的最大公约数，避免因追求全量数据同步而陷入标准空转。

三是建立价格联动调整日历。建立“集采/谈判→DRG 权重重估→服务价格调整”的联动机制，对集采降幅超过阈值的关联病组，在 3

个月内启动权重重算。选取与集采品种高度关联的病组（如 PCI、髋关节置换）先行试点，积累经验后扩展至更多病种。在成本核算基础薄弱阶段，采用“标准化成本测算与专家协商共识相结合”的过渡路径：国家制定统一成本测算规则，地方基于真实数据出具测算报告，再经医保、卫健、医院多方协商确定权重调整方案，逐步将成本核算数据纳入权重更新，打破支付标准冻结困境。

四是完善激励相容与全周期监测。将集采结余留用与医疗服务质量绩效挂钩，明确一定比例用于调整体现技术劳务价值的医疗服务价格和医务人员薪酬，使“腾笼换鸟”从试点经验升级为全国通行的制度安排。借鉴英国管理准入协议（Managed Access Agreements, MAA）经验，建立集采/国谈品种 2～3 年强制再评估制度，由国家医保局委托独立机构，基于真实世界数据评估临床效果与费用影响，评估结果作为续约谈判、支付调整或目录退出的核心依据。优先覆盖临床替代率异常和年度费用增长超预期两类品种，将跨领域替代效应监测前移至事中预警，切断“降价—替代—费用转移”的传导链条。

（责任编辑：信虹云）

商业健康保险目录指导下的 CAR-T 疗法创新支付实践路径探索

邢 倩¹ 朱碧帆¹ 程文迪¹ 巩伊然² 王嘉韵¹

王 薇¹ 王海银¹ 金春林¹

【摘要】 医保指导建立商业健康保险创新药品目录，是完善我国多层次医疗保障体系、破解高值创新药支付难题的重要举措。文章以 CAR-T 疗法为例，结合商业健康保险目录的准入流程，探索创新支付实现路径。文章构建了按疗效价值付费与预算总额控制的双重调控模型，设计了与“治疗启动—短期缓解—长期生存”挂钩的分期支付机制。结果显示，相比传统的一次性支付模式，该创新支付模式能够显著提升资金使用效率与患者的用药可及性。文章建议完善基于真实世界数据的闭环监测体系，实施定点医疗机构与患者的双重准入管理，强化医保标准指导与多方协同，从而构建以价值为导向、风险共担、可持续的创新药支付长效机制。

当前我国人口老龄化加速、慢性病负担加重、医疗费用刚性上涨、群众健康需求更趋多元，基本医保受“保基本”制度定位及基金承受能力制约，难以承受高值创新药的高额支付压力。完善多层次医疗保障体系、构建医保主导的商业健康保险支持机制势在必行。2025 年 12 月，国家医保局联合人力资源和社会保障部印发首版《商业健康保险创新药品目录》（以下简称“商保目录”），标志着商业健康保险药品准入由市场自发探索，迈入医保部门指导下的制度化、规范化运行阶段。

第一作者：邢倩，女，研究实习员

通信作者：金春林，男，研究员，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. 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），上海 201199

2. 中国药科大学国际医药商学院，南京 211198

嵌合抗原受体 T 淋巴细胞（chimeric antigen receptor T lymphocyte, CAR-T）疗法是血液肿瘤治疗领域的突破性技术，因其单次治疗费用超过百万元且潜在治愈的特殊属性，未纳入基本医保报销范围。目前阿基仑赛注射液等主流 CAR-T 药物虽已纳入多数惠民保及商业险特定高额药品清单，但实际运行中仍存在遴选标准不透明、报销比例、实际理赔覆盖面窄、创新支付模式探索不足等突出问题，支付端梗阻造成优质医疗资源闲置、患者用药可及性不足的现实矛盾。CAR-T 疗法作为临床价值突出、定价高昂的高值创新药品代表，入选首版商保目录且占比近 30%。基于商保目录“政府引导、市场主导”的新机制，本文以 CAR-T 疗法为典型样本，运用定性政策分析与定量精算模拟相结合的研究方法，探索兼顾基金财务可持续性与临床疗效保障的创新支付路径，为高值创新疗法多层次支付体系建设及落地实施提供决策参考。

一、医保指导下的商保目录准入机制

（一）遴选标准

商保目录在准入逻辑上既承接基本医保目录的价值评估理念，也明确了差异化的功能定位。首先，突出源头创新。首版商保目录呈现 1 类新药占比偏高的特征，重点纳入基因疗法、阿尔茨海默病治疗药物等前沿医疗技术成果。其次，强调临床不可替代性。聚焦肿瘤、罕见病等临床未满足突出需求的疾病领域，重点保障可显著延长患者生存期、改善生存质量的国产自主研发创新药。此外，注重错位互补发展。针对各类创新药年治疗费用数万元至百万元的梯度价格差异，实现多层次医疗支付层级的有效衔接。

纳入首版商保目录的五款 CAR-T 产品，疗效终点指标显示其生存获益显著优于现有临床标准治疗方案，高度契合商保目录遴选标准，见表 1。

同时，CAR-T 产品高昂的市场定价，也与商保目录“错位互补”的制度定位相匹配，充分彰显多层次医疗保障的分层兜底与补充保障价值。

表 1 “十四五”规划各项指标终期完成情况

通用名	商品名	中国上市时间	靶点	适应症	主要疗效终点	疗效来源	市场价格(万元)
阿基仑赛注射液	奕凯达	2021 年 6 月	CD19	成人大 B 细胞淋巴瘤	ORR : 83% ; CR : 58%	ZUMA-1 研究及中国桥接试验	120
瑞基奥仑赛注射液	倍诺达	2021 年 9 月	CD19	r/r LBCL 成人患者、r/r FL 成人患者、r/r MCL 成人患者	ORR : 76% ; CR : 52%	RELIANCE 研究	129
伊基奥仑赛注射液	福可苏	2023 年 6 月	BCMA	多发性骨髓瘤	ORR : 96% ; CR : 74%	FUMANBA-1 研究	116.6
纳基奥仑赛注射液	源瑞达	2023 年 11 月	CD19	B 细胞急性淋巴细胞白血病	ORR : 82% ; CR : 67%	HY001201 研究	99.9
泽沃基奥仑赛注射液	赛恺泽	2024 年 3 月	BCMA	多发性骨髓瘤	ORR : 92% ; CR : 72%	LUMMICAR-1 研究	115

注：ORR 为客观缓解率，临床意义为肿瘤体积缩小达到 30% 及以上且能维持 4 周以上的患者比例，即完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的患者比例之和，ORR 越高说明使用该治疗方法实现肿瘤缩小的患者比例占比越高。

（二）协商机制

商保目录遴选与基本医保同步开展，在政策制定、目录调整及协商谈判规则制定等环节，更加突出市场主导与多方共治的核心原则。商保目录遴选协商环节吸纳商业健康保险公司、行业协会、临床专家及专业第三方评估机构等共同参与，明确各方角色和职责，形成更适合市场机制的协商决策结构。

协商谈判以平衡医药创新激励与患者医疗可及性为核心目标。通过建立商保目录准入与地方惠民保推荐的挂钩机制，药企可通过提供直接价格折让或增值服务（如赠药、患者援助计划），获取产品制度性增信和市场准入预期。此外，商保目录内药品的结算配套落实“三除外”政策，实行独立支付管理，不纳入医院医保总额控制、药占比及基本医保自费率考核，为商保产品灵活设定赔付比例与支付限额预留了制度空间。见图 1。

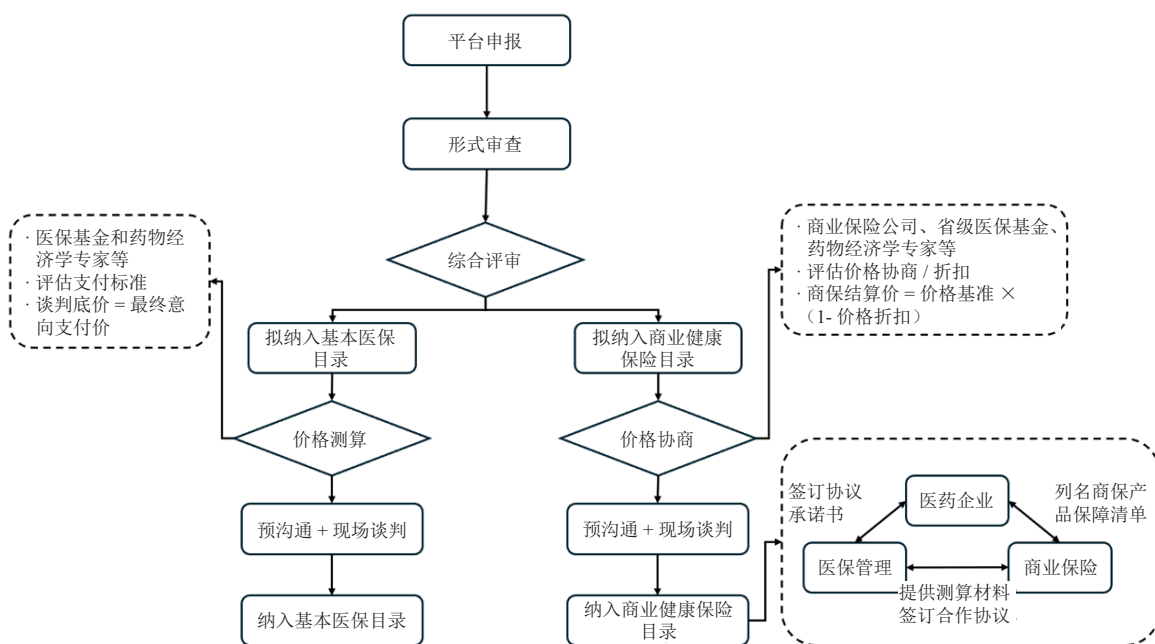


图1 商业健康保险目录协商机制

(三) 准入协议

准入协议是衔接遴选评审与支付落地的重要载体，核心作用是通过协议管理强化风险控制与责任约束，在制度层面提前实现风险再分配。理想情况下，准入协议实施需要对协议各要素进行科学规范设计，包括监测指标如何选取、相关数据收集、协议周期设定及支付方式选择，综合兼顾临床证据支撑与基金成本管理，确保协议具备良好的可操作性。

与传统一次性支付模式不同，商保准入协议需进一步明确按疗效付费、预算总额控制等创新支付工具的适用条件。由管理部门做好政策规则引导，商保机构负责协议落地执行，药企在准入环节即可明确自身风险分担责任。准入协议的规范化管理，为相关产品后续在各省市惠民保市场的平稳落地筑牢清晰、可执行的制度基础。

二、基于商保目录的 CAR-T 创新支付模型构建

(一) 机制一：按疗效付费

在具体操作层面，按疗效付费是主要风险分担机制。准入协议需参

考官方指南，事先约定可量化、可验证的疗效评价标准，如完全缓解率、无进展生存期及一定时间窗内的生存状态，并明确疗效评估周期、数据来源及评估责任主体。若患者实际临床疗效未达到协议约定标准，药企需按照协议承担相应责任，包括价格返还、费用减免或后续疗程费用豁免等。

本文借鉴国际基因疗法最常使用的按绩效付费模式，设计“首付+临床里程碑”分期支付模型，将支付风险与临床不确定性挂钩。第一阶段支付目的在于保障治疗启动的可及性，降低患者自付压力，同时避免因完全后期付款导致的医疗机构供给阻滞。第二阶段支付目的在于将短期疗效不确定性部分内化至医药企业端，强化支付与临床价值的直接挂钩。第三阶段支付目的主要是应对 CAR-T 疗法的“疗效早期高缓解、中期由于抗体消失可能复发”的情形，有助于将支付责任与真实世界长期获益精准匹配，见表 2。在疗效评估标准设定方面，可参照国家级或学术权威临床诊疗指南规范文件，明确淋巴瘤、多发性骨髓瘤等适应证中完全缓解（Complete Response, CR）、无进展生存期（Progression-Free Survival, PFS）的定义、判定方法及评估时间节点。既有研究表明，将 CR、PFS 等替代终点作为阶段性支付条件，是当前基因疗法风险分担协议中，兼顾可操作性与科学性的最优方案。

表 2 CAR-T 疗法按疗效付费的分期支付方案设计

支付阶段	时间节点	费用类别及比例	触发条件	辅助材料	支付目的
第一阶段 (治疗启动期)	治疗启动时 (采集/回输前)	基础费用 (如 50%)	确认开展治疗(签署知情同意书, 完成细胞采集、制备与质检)	申请单、采集证明、用药计划	覆盖固定成本, 保障可及性
第二阶段 (短期疗效评估期)	短期治疗后 (如 3 ~ 6 个月)	绩效尾款 (如 25%)	完全缓解(需经影像学/骨髓检测确认)	疗效评估表、影像/实验室报告	短期风险内部化, 挂钩临床价值
第三阶段 (长期生存评估期)	长期治疗后 (如 12 ~ 18 个月)	长期尾款 (如 25%)	无进展生存期(维持无疾病进展状态)	疗效评估表、不良事件记录	应对复发风险, 匹配真实世界获益

该分期支付机制应用于商保场景时，更强调合同可执行性与支付节点的简化设计，以降低操作成本与理赔复杂度。若受试者任一阶段疗效未达标，商保基金将终止后续支付。该机制通过拉长支付周期，有效降低商保基金投入无效治疗的沉没成本，同时引导医药企业精准筛选最合适的获益患者人群。通过明确标准化疗效评估指标，确保疗效评估结果的医学一致性与法律可辩护性，减少理赔纠纷与争议。

（二）机制二：预算总额控制

在引入按疗效付费机制的同时，单纯依靠个体层面的风险管控，无法完全化解商保基金面临的系统性风险。通过在合作协议中明确单年度、单产品的最高赔付总额，当实际支出超过约定上限时，超支部分由药企或相关责任方按比例分担，有助于增强商保产品的精算可预测性。该管控思路与基本医保支付管理所强调的预算影响分析原则保持一致。

首先，设定年度支出熔断线。可结合各地惠民保资金池规模，设定单品种创新药的年度支付上限，例如总保费收入的 1%～5%，或限定特定赔付人数。当实际赔付金额接近或达到该阈值时，自动触发熔断机制，暂停新增病例赔付或启动特别审查程序。该方式通过事前量化预算风险，避免单一高价医疗技术对商保产品整体可持续性造成挤出效应，从制度层面强化商保的精算逻辑。

其次，建立超支折让与动态调整机制。当实际赔付金额超出预算上限时，启动第一重调控机制，由药企对超支部分的药品费用提供强制折扣（如按原价的 80% 结算），实现“以价换量”的风险平衡模式。若连续两年触发熔断线，则启动第二重调控机制，即次年重新进行准入谈判，调整价格体系或支付条件。该机制与国际上 CAR-T 产品保险准入普遍采用的价格—数量协议在逻辑上保持一致，但更适配商保“年度滚动、可调整”的特性。

三、实证测算与不确定性分析

（一）测算参数设定

综合考虑数据的可得性与样本代表性，本文参考《2024 年浙江省惠民型商业补充医疗保险发展报告》，选取 2023 年浙江省惠民型商业补充医疗保险（以下简称“惠民保”）的实际筹资数据，作为实证测算的基准参数。

2023 年浙江省惠民保筹资总额约为 39.42 亿元，为简化测算，本文设定模拟资金池规模为 40 亿元。设定高值创新药品整体预算占比上限为年保费总额的 10%，单品种药品预算占比上限为 1%，即 CAR-T 产品年度预算上限为 4 000 万元。

设定 CAR-T 产品纳入商保目录后的单价为 100 万元/针，非既往症人群扣除免赔额后的平均报销比例为 70%（扣除免赔额后的实际结算比例），单人商保基金支付额为 70 万元。基于 4 000 万元年度预算上限，该资金池理论最大可承保人数约为 57 人，为便于组间对比，本文设定入组患者人数为 50 人。

基于 CAR-T 疗法 10 年随访的真实世界数据，按照相对保守且符合保险精算稳健原则估计，设定疗效付费模式下入组患者的三类临床结局分布。A 组为治疗无效或病情进展，患者治疗后未达到 CR 标准或出现疾病早期进展，占比 30%，该组仅触发第一阶段付款。B 组为短期缓解，患者达到 CR 标准但 PFS 未维持至 18 个月，后续发生病情复发，占比 40%，该组触发第一、二阶段付款。C 组为长期生存，患者达到 CR 标准且 PFS 为 18 个月及以上，占比 30%，该组触发全额付款。

（二）基金支出预测

基于上述参数设定，本文分别测算两种支付模式下的年度基金总支出，见表 3。测算结果显示，在同等患者规模（ $n=50$ ）的假设条件下，

相较于传统的一次性支付模式，按疗效付费模式可使年度基金总支出减少 875 万元，降幅达 25%。从基金管理视角来看，传统模式下的年度支出虽未突破 4 000 万元的预算封顶线，但已临近安全阈值，基金整体抗风险能力较弱。从患者可及性视角来看，按疗效付费模式的年度实际支出为 2 625 万元，可释放 875 万元的预算结余空间，理论上可额外覆盖约 16 名患者，有效提升了商保基金的边际使用效率与受益人群覆盖面。

表 3 按疗效分期支付模式与一次性支付模式测算分析

类别	传统一次性支付模式	按疗效分期支付模式	说明
支付规则	无论实际疗效，确诊用药即一次性支付	阶段一+阶段二+阶段三	如上述设定
分期比例	100%	50%/25%/25%	如上述设定
临床结局分布	30%/40%/30%	30%/40%/30%	第一阶段 A+B+C 组都支付，第二阶段 B\C 组支付，第三阶段 C 组支付
CAR-T 品种预算	4 000 万元	4 000 万元	如上述设定
入组人数	50 人	50 人	假设满额入组
人均基金支出	70.00 万元	52.50 万元	$70 \times (50\% + 25\% \times 70\% + 25\% \times 30\%) = 52.5$ ，下降 25%
年度基金总支出	3 500 万元	2 625 万元	$70 \times 50 - 52.5 \times 50 = 875$ ，节省 875 万元
资金池占比	0.875%	0.656%	均在预算内

（三）不确定性分析

真实世界中的患者入组速度和临床疗效存在差异，因此本文针对入组人数、临床有效率两个关键变量进行敏感性分析，检验模型结果的稳健性。

在入组人数极大值假设情景下，若入组人数激增至 100 人（极大值假设），传统一次性支付模式的基金总支出将高达 8 050 万元，严重超出年度预算上限，需启动超支折让或熔断调控机制。同期按疗效付费模式的基金总支出约为 6 037 万元，虽同样超出原定预算，但超支幅度显著更低。该模式通过将部分无效治疗成本分摊至医药企业，有效提升了商保基金的抗风险能力。

在临床疗效优化情景下，若 PFS 达标率由基准 30% 提升至 50%，无效治疗组占比降至 10%，按疗效付费模式的基金支出将相应增加。高疗效情景（PFS 率 50%）下，更多患者可达到长期疗效标准并触发第三阶段全额付款，病例人均基金支出提升至 70.4 万元，基金总支出为 3 520 万元。即便在疗效最优情景下，按疗效付费模式的年度基金支出仍低于传统支付模式，且支出增长对应患者健康产出的实质性提升，符合医保价值购买核心理念。

此外，按疗效付费模式的完整结算周期长达 18 个月，需引入贴现率纳入精算模型，考量资金的时间价值。区别于传统模式期初一次性全额兑付的方式，创新付费模式将 50% 的款项予以延迟支付。若按 3%~5% 的行业常规年化贴现率测算，延迟支付产生的现值收益可有效降低基金绝对支出成本。虽然贴现效应对单一病例的支出金额影响较小，但在整体资金池运营视角下，其产生的资金沉淀与利息收益具备可观的实际价值，需予以客观考量。

四、落地保障机制

（一）完善基于真实世界数据的闭环监测体系

按疗效付费模式实施的关键在于数据的客观性与连通性。建立并优化“医保—商保—医疗机构”三方互联的数据共享平台，依托省级医保信息平台与定点治疗机构医院信息系统（Hospital Information System, HIS）接口，实现患者从入组登记、诊疗实施、疗效随访到费用结算的全流程闭环管理。建立专门的 CAR-T 患者注册库，以医保电子凭证为唯一身份索引，实时采集基线数据（如东部肿瘤协作组体力状况评分（Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status, ECOG）、肿瘤负荷）、治疗过程数据（如回输剂量、不良事件）及关键疗效指标（如骨髓克隆细胞比例、影像学完全缓解（Complete Response, CR）/疾病

进展（Progressive Disease, PD）结果）。采用系统自动抓取与定期随访相结合的方式，确保支付结算所依据的临床终点数据真实且不可篡改；定期形成基金使用分析报告，为后续价格再谈判提供数据支撑。

（二）实施定点医疗机构与患者准入的双重管理

鉴于 CAR-T 疗法的高技术门槛与高风险特性，需严格执行定点分级管理制度。由商保承保方联合卫健及医保部门，在各省市遴选部分具备血液科强专科优势、重症监护病房（Intensive Care Unit, ICU）重症监护能力及细胞治疗备案资质的医院作为定点治疗中心，负责临床评估与用药实施。同时，建立严格的患者守门人机制，实行实名制名单管理。患者需在定点医院提交涵盖基因检测、既往治疗史申请材料，经由专家组严格审核其适应症符合度后方可入组。这一机制能有效防止因超适应症用药或诱导医疗带来的基金滥用风险，确保有限的商保资金精准覆盖至临床获益可能性最高的患者群体。

（三）强化医保标准指导与多方协同

为解决商保独立运营中权威性不足的问题，落地过程中应充分依托基本医保的标准化体系。在疗效判定上，严格引用国家卫生健康委员会发布的各适应症最新版诊疗指南作为支付审核的“金标准”，规避医患双方因疗效认定标准不一引发的理赔纠纷。在治理结构上，构建“政府指导、商保经办、医院实施”的协同模式，医保部门负责制定商保目录准入标准与数据规范，金融监管部门负责指导创新支付产品的精算定价、合规报备及理赔服务规范，商保机构负责精算定价与费用结算，医疗机构负责规范化开展诊疗工作、客观输出真实世界的相关数据。通过统一标准、协同监管，打通创新药从纳入目录、落地医院临床应用再到患者费用结算的最后一公里。

（责任编辑：张莘）

长三角地区普惠险特定高额药品遴选与管理优化研究

邢 倩¹ 巩伊然² 程文迪¹ 符雨嫣¹ 石 瑛¹

王嘉韵¹ 朱 琳¹ 王海银¹

【摘要】为优化长三角区域一体化背景下普惠险特定高额药品保障，文章结合文献研究、政策梳理及长三角代表性城市实践经验拟定指标框架，通过德尔菲法对 17 位相关领域专家开展两轮咨询，经界值法筛选指标、乘积法计算权重，构建了涵盖临床价值、创新性、经济性、可及性及区域适配性 5 个一级指标，13 个核心二级指标和 4 个额外评估指标的评价体系。两轮专家咨询的积极系数、权威系数及协调系数均符合统计学要求，权重分析显示一级指标中临床价值权重最高、区域适配性最低，二级指标中药品注册类别权重最高、成本效果分析最低。该指标体系兼顾标准统一性与地方管理灵活性，长三角地区可据此优化特药循证准入与动态调整机制，探索跨区域协同议价及多元风险分担协议，推动特药评审互认与数据共享，提升普惠险特药保障的可持续性与区域协同水平。

2025 年 8 月，《国家医保局 国家卫生健康委关于印发〈支持创新药高质量发展的若干措施〉的通知》（医保发〔2025〕16 号）等系列文件，提出制定商业健康保险创新药品目录，以保障患者多层次用药需求。城市定制型商业医疗保险（以下简称“普惠险”）作为国内规模最大、发展增速最快的商业健康险形式，是我国社商融合的健康险典型案例，也是补齐医疗服务需求与医疗保障供给缺口的重要探索。惠民保的责任保

第一作者：邢倩，女，研究实习员

通信作者：王海银，男，研究员，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）卫生技术评估部主任

作者单位：1. 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），上海 201199

2. 中国药科大学国际医药商学院，南京 211198

障结构中，特定高额药品（以下简称“特药”）是承接创新药品的主要通道。但目前，特药目录的遴选标准、政策衔接机制与协同管理模式仍不明确。长三角地区普惠险参保覆盖率高、区域疾病谱相近，各地特药遴选原则与管理模式具备共同特性，具备数据共享与药物技术评估同质化推进的可行性。作为我国政策创新与改革的先行试验区，长三角地区在普惠险特药目录遴选、管理机制上的探索实践，可为全国其他地区商业健康险高质量发展提供参考借鉴。

现有研究已围绕普惠险的制度逻辑、发展现状及保障能力评价体系展开充分探讨，但针对特药遴选原则与全流程管理的专项研究仍较为薄弱。基于此，本文通过文献梳理与多地实操经验梳理构建初始指标池，采用德尔菲专家咨询论法，论证构建特药遴选指标体系，助力长三角普惠险搭建系统、循证、透明的评估框架，健全特药保障动态调整机制，最大化发挥特药对患者的保障价值。

一、资料与方法

（一）资料来源

本文综合运用文献研究与地区案例调研获取基础资料。通过中国知网、万方等数据库检索“惠民保”“普惠险”“长三角”“特定高额药品”“特药保障”及“评价指标体系”等关键词，梳理相关研究成果。其次，理论层面借鉴药品价值评估框架，并参照商业健康保险目录指导原则，梳理创新药品价值维度定义；实践层面结合上海市、无锡市、南京市、绍兴市等长三角代表性城市的遴选经验，经系统整合初步构建了涵盖5个一级指标、14个二级指标的评价指标体系框架。

（二）专家咨询法

本研究采用德尔菲法，遴选来自卫生行政部门、医疗机构、高校及科研院所的17位专家，开展两轮专家咨询。咨询问卷采用Likert 5级评

分法, 指标重要性、数据可获得性及敏感性评分中, 5 分代表程度最高, 1 分代表程度最低。专家权威程度由熟悉程度 (Cs) 和判断依据 (Ca) 共同决定, 熟悉程度分为“非常熟悉”至“非常不熟悉”5 个等级, 判断依据分为“实践经验、理论分析、同行了解、直觉判断”4 个等级。

(三) 统计分析与赋权方法

采用 EXCEL 2016 建立数据库, 运用 R studio 软件进行统计分析。主要统计指标包括: (1) 描述性指标: 专家分布频数 (N)、构成比 (%)、指标得分均数 (M)、标准差 (S) 及满分频率; (2) 信效度指标: 变异系数 (Cv)、专家积极系数 (Cai)、权威系数 (Cr) 及肯德尔协调系数 (W)。数据筛选与质量控制标准设定为, $Cv < 0.25$ 显示专家协调程度较高; $Cai > 70\%$ 显示有效回收情况较好; $Cr > 0.7$ 显示专家权威性较高; W 值越接近 1 显示专家意见一致性越强。最终, 基于第二轮评分结果, 采用百分权重法赋权确定各级指标权重。

二、结果

(一) 专家基本信息

本文函询专家在年龄、职称及行业分布上结构合理, 具有较好代表性。受邀的 17 位专家中, 年龄以 41 ~ 60 岁为主, 占比 88.24%; 所有专家均具备 10 年以上相关领域工作经验, 其中从业 20 年以上资深专家占比 58.82%。职称与职务方面, 正高级职称 (教授、主任医师、高级经济师等) 及行政管理人员占比超半数, 研究领域涵盖了卫生行政管理、医疗保险、临床医学及卫生经济等多个方向。专家基本信息见表 1。

表 1 德尔菲专家基本信息

项目	人数 (人)	占比 (%)
年龄 (岁)		
30 ~ 40	1	5.88
41 ~ 50	7	41.18

续表 1 德尔菲专家基本信息

项目	人数 (人)	占比 (%)
51 ~ 60	8	47.06
>60	1	5.88
工作年限 (年)		
10 ~ 20	7	41.18
21 ~ 30	5	29.41
31 ~ 40	4	23.53
>40	1	5.88
职称		
正高级 (教授 / 主任医师 / 高级经济师)	10	58.82
副高级 (副教授 / 副主任医师 / 副总经理)	4	23.53
中级及其他	3	17.65

(二) 专家积极程度、权威程度和协调程度

第 1 轮专家咨询发放电子问卷 17 份, 回收有效问卷 17 份, 有效回收率为 100%, 其中 16 名 (94.12%) 专家提出实质性修改建议。第 2 轮发放电子问卷 17 份, 回收有效问卷 16 份, 有效回收率为 94.12%, 其中 6 名 (37.5%) 专家提出实质性修改建议。专家判断依据系数 (Ca) 为 0.92, 熟悉程度系数 (Cs) 为 0.89, 专家权威系数 (Cr) 为 0.91, 表明咨询结果具有较高的权威性和可靠性。

采用 Kendall W 协调系数进行一致性检验。第 1 轮咨询中, 指标重要性、数据可获得程度评分具有统计学协调意义 ($P < 0.001$); 敏感性指标协调系数为 0.106, 提示该维度专家意见分歧较大。基于此, 第 2 轮咨询剔除敏感性评价维度, 聚焦核心指标优化完善。第 2 轮咨询结果显示, 重要性、数据可获得程度的协调系数分别为 0.250、0.401, 经卡方检验差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)。这表明经过多轮反馈与指标修正后, 专家对指标体系的评价意见趋于一致, 研究结果可信度较高。

（三）专家咨询结果

1. 指标筛选标准

综合运用定量与定性相结合的方法筛选指标。定量筛选采用界值法，依据指标评分的算术平均数、变异系数及满分频率设定保留阈值。均数界值 = 均数平均值 - 均数标准差；满分频率界值 = 满分频率平均值 - 满分频率标准差；变异系数界值 = 变异系数平均值 + 变异系数标准差。指标保留原则为：同时满足“均数 > 均数界值”“满分频率 > 满分频率界值”“变异系数 < 变异系数界值”。若未满足上述标准，则结合专家具体修改意见，经研究团队讨论后确定指标取舍。两轮指标筛选界值见表 2。

表 2 二级指标界值

项	第一轮			第二轮	
	重要性	数据可获得性	敏感性	重要性	数据可获得性
算术平均值界值	3.335	3.447	3.128	3.597	3.168
变异系数界值	0.275	0.282	0.284	0.227	0.283
满分频率界值	21.442	37.439	22.512	29.354	17.329

2. 指标筛选结果

第一轮咨询包含 5 个一级指标、14 个二级指标。根据专家建议，一级指标“公平性”调整为“可及性”，“地方性”调整为“区域适配性”。二级指标调整包括：删除区分度较低的“临床滥用风险”，将“医保目录内有 / 无同类药品”归入“可及性”；新增“真实世界数据验证”“市场竞争格局”等 7 个二级指标，完善指标体系。同时，将“保险可承受性”细化调整为“基金影响分析”；将“周边城市纳入保障”修订为“长三角城市纳入保障”。

第二轮咨询专家意见趋于统一，全部指标均符合保留标准。经研究团队研讨，最终确立由 5 个一级指标、13 个二级指标构成的核心指标

体系。结合普惠险特药实际经办管理的复杂性, 本文将函询过程中存在争议、但实操价值突出的“市场竞争格局”“管理难度”等4项指标设为额外评估指标, 供各地特药遴选工作参考。长三角地区普惠险特药遴选与评价指标体系见表3。

表3 长三角地区普惠险特药遴选与评价指标体系

一级指标	二级指标	指标含义
A1 临床价值	B1 疗效指标改善情况	指与标准治疗方案相比, 该药品在关键临床终点(如总生存期、无进展生存期、症状改善率等)带来的改善程度; 结合循证医学证据等级, 确定疗效分级
	B2 诊疗指南和规范推荐情况	指该药品被国内外权威诊疗指南收录和推荐情况, 综合考量指南等级、指南时效、推荐等级和证据级别, 确定推荐分级
	B3 严重不良反应事件发生情况	指该药品发生重度及以上不良事件类型、发生率、处置方式及可控性, 确定安全性分级
A2 创新性	B4 药品注册类别	指该药品依据国家药监局药品注册分类所属的类别(如1类创新药、2类改良型新药、5.1类新药等), 确定创新分级
	B5 国内外突破性治疗药物认定或创新奖项等认证	指该药品获得国内外监管机构“突破性疗法”“优先审评”“国家重大专项”等资格认定, 或其他省部级及以上科技类创新奖项等级及数量, 确定认证分级
A3 经济性	B6 药品治疗费用	指患者标准治疗周期或年度内的自付费用(扣除任何形式的风险分担方案、患者援助计划或慈善赠药), 确定可负担性分级
	B7 基金影响分析	指该药品纳入保障后对商保基金产生的年度财务影响预测(基于历史赔付情况、增量支出绝对值及占保费收入比例), 确定可承受性分级
	B8 成本效果分析	指该药品相对于标准治疗方案的增量成本效果比(阈值可高于基本医保标准, 如3~5倍), 确定经济性分级
A4 可及性	B9 医保目录内有无同类药品	国家医保目录内是否存在与该药品作用机制、疗效相近的同靶点、同药理分类药品, 确定填补需求分级
	B10 病种疾病负担	综合考量该病种在长三角地区流行病学负担(患病率)及社会经济负担(直接/间接医疗成本), 确定病种分级
	B11 供应保障情况	评估企业的生产产能、供应链稳定性及防范断供风险的能力(需提供承诺函、信用记录或本土化生产证明)
A5 区域适配性	B12 本地自主研发	该药品是否由长三角区域内的医药企业作为研发主体或生产主体, 体现对区域医药产业发展支持导向
	B13 长三角城市纳入保障	该药品被长三角其他主要城市惠民保项目纳入的情况, 反映区域间的政策协同度与认可
额外评估指标	市场竞争格局	市场同适应症领域已有药品及药品使用情况, 该药品在临床治疗路径上的补充或替代水平
	处方开具/流转合理性	临床使用中处方审核的规范性、通过医院或直接面向患者(direct to patient)药房等渠道配送给患者的便捷性、流畅度和覆盖率(基于证据来源调研访谈报告、同类药品管理经验等), 确定患者实际可用程度
	特殊人群用药	是否用于保障儿童、罕见病患者、本地重特大疾病(各省/市重特大疾病清单)患者等特殊群体

续表3 长三角地区普惠险特药遴选与评价指标体系

一级指标	二级指标	指标含义
	管理难度	该药品理赔审核、用药合理性核查、患者资格认证、异地结算等日常运营管理过程中的复杂程度（综合过往赔付经验与其他维度信息）

3. 指标权重

从权重计算结果来看，一级指标权重分布差距较小，其中，临床价值权重最高（0.229 5），区域适配性度权重最低（0.172 1），表明临床获益是特药遴选的首要考量；在二级指标的组合权重中，药品注册类别权重最高（0.111 8），成本效果分析为二级指标中最低（0.055 0），表明药品创新级别受到高度关注。见表4。

表4 长三角地区普惠险特药遴选与评价指标权重

一级指标	二级指标	组合权重
A1 临床价值（0.229 5）		
	B1 疗效指标改善情况	0.082 8
	B2 诊疗指南和规范推荐情况	0.081 0
	B3 严重不良反应事件发生情况	0.065 7
A2 创新性（0.210 5）		
	B4 药品注册类别	0.111 8
	B5 国内外突破性治疗药物认定或创新奖项等认证	0.098 7
A3 经济性（0.194 0）		
	B6 药品治疗费用（含患者援助计划）	0.071 4
	B7 基金影响分析	0.067 5
	B8 成本效果分析	0.055 0
A4 可及性（0.194 0）		
	B9 医保目录内有无同类药品	0.078 3
	B10 病种疾病负担	0.055 5
	B11 供应保障情况	0.060 2
A5 区域适配性（0.172 1）		
	B12 本地自主研发	0.086 1
	B13 长三角城市纳入保障	0.086 1

三、讨论与建议

（一）研究发现

1. 临床价值导向凸显价值购买原则

研究发现，一级指标中临床价值权重最高，二级指标中药品注册类别权重最高，体现了普惠险区别于基本医保“保基本”的差异化定位。普惠险特药保障的核心在于解决高额、创新药品的支付难题，必须坚持“价值购买”原则，优先遴选临床获益确切、能填补治疗空白的高价值药品，以确保有限基金资源投向患者最迫切的治疗需求，提升基金使用效率；而药品本身是否具有成本效果优势，不是商业健康保险关注的重点。

2. “核心+额外”分层评价兼顾标准统一与地方差异

针对长三角各城市经济水平与基金承受力的差异，本文构建“核心指标+额外评估指标”体系，在一定程度上推动评价的标准化与灵活性相统一。核心指标确立了区域特药准入的科学底线，额外指标（如管理难度、市场格局）则赋予经办机构根据本地基金余量进行微调的权限，形成刚性约束与柔性调节相容的遴选机制。

3. 区域协同指标奠定长三角目录一体化基础

区域适配性维度虽权重较低，但其政策导向意义显著。将“长三角城市纳入保障”与“本地自主研发”纳入评价体系，旨在打破行政壁垒，促进区域内“医保—医疗—医药”协同发展。这不仅有助于降低单一城市的遴选决策成本，也为未来构建跨区域信息互通、结果互认的标准遴选体系提供了理论支撑与实践路径。

（二）优化建议

1. 落实科学遴选，完善基于多维指标的遴选机制

建议借鉴基本医保遴选经验，全面引入卫生技术评估理念，构建循

证决策体系。首先，依据研究构建的多维指标体系对拟纳入药品进行量化评分，优先将临床价值明确、填补治疗空白的创新药及已纳入商业健康保险目录的药品列入准入清单，同步结合地区基金池规模和地域特性，合理选取额外评估指标。其次，建立全生命周期的动态调整机制，定期开展基于真实世界证据的回顾性评估，对临床获益不佳或基金风险不可控的药品实施动态调出，确保特药目录的科学性与可持续性。

2. 创新管理模式，构建可持续的议价与支付机制

为应对高值特药的可负担性挑战，建议探索“跨区域联合谈判”模式，依托“以量换价”理念，提升议价能力。在支付视角下，参考国内外实践经验，探索实施风险分担协议，根据药品特性灵活采用“按疗效付费”或“按财务封顶”等多种支付模式，降低保障的不确定性风险。在管理视角下，结合处方流转合理性等额外评估指标，充分发挥直接面向患者（direct to patient, DTP）药房的专业化服务优势，建立从处方审核、配送到用药跟踪的全流程闭环监管体系，保障基金使用安全。

3. 强化顶层设计，探索长三角特药保障一体化协同

立足长三角一体化战略，推动特药保障从“一地一策”向协同效应转型。**一是**统一准入逻辑，构建“1+N”目录体系，即制定统一的“长三角普惠险特药基础目录”，同时允许各地根据筹资水平设立“本地补充目录”，兼顾区域共性与地方差异。**二是**推动评审与监管互认，短期内实现理赔数据、信用记录及供应保障信息的跨城共享；中长期探索“一地评审、多地互认”机制，对已通过高标准遴选的创新特药简化跨城准入流程，降低管理成本。**三是**优化结算服务，打破医保与商保数据壁垒，建立特药风险监测数据库，在实现“一站式”理赔支付的同时，实时监测费用增长趋势，提升区域整体保障效能。

（责任编辑：信虹云）

集中带量采购背景下非中选原研药价格治理的 现实困境与政策优化

程文迪 石 瑛 王海银

【摘要】 文章采用政策文本分析、文献研究、案头分析与专题调研相结合的方法，系统梳理国家及地方非中选药品价格治理政策，并结合上海、江苏、河北、黑龙江、福建等五省市调研资料，对非中选原研药在挂网、支付、采购、使用和监管等环节面临的问题进行归纳分析。研究发现，非中选原研药价格治理已从单纯压低价格阶段，迈入机制治理与价值化治理协同推进的转型新阶段。文章建议推动价格、支付、采购、使用和监管协同联动，针对特殊人群和特殊临床场景保留合理使用空间，优化医保支付标准衔接机制，并完善真实世界证据与上市后再评价机制，以提升政策的科学性、精准性与可执行性。

国家药品集采常态化制度化推进后，我国药品价格治理已从单一环节改革转为涵盖挂网、采购、使用、支付的全链条系统治理，非中选药品整体已纳入价格联动、医保支付、采购管控及风险预警综合治理体系，其中非中选原研药因具备品牌属性、临床使用惯性、患者认知差异及质量敏感等多重特点，治理情况更为复杂；集采落地后非中选原研药市场规模虽整体收缩，但在慢病、重症、儿科、精神专科等特殊临床场景仍存在刚性需求，叠加红黄标预警、集采考核、按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups, DRG）/按病种分值付费（Diagnosis-Intervention

第一作者：程文迪，女，助理研究员，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药品评估研究室主任

通信作者：王海银，男，研究员，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

作者单位：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），上海 201199

Packet, DIP) 改革、药占比管控等多重政策约束, 医疗机构对非中选原研药普遍采取保守管控、限量审批使用的执行策略。当前现有研究多集中于集采中选药品成效或非中选药品单项价格、支付制度研究, 针对非中选原研药这一特殊细分领域, 结合多省市一线调研的系统性综合研究仍较为薄弱。本文基于上海、江苏、河北、黑龙江、福建五省市实地调研数据, 从价格治理、医保支付、采购使用、政策执行维度剖析非中选原研药价格治理现实困境及制度根源, 并提出优化完善对策, 为相关政策提质增效提供实践参考。

一、资料与方法

(一) 资料来源

本文资料主要来源于四个方面：**一是**国家及地方层面非中选药品价格治理相关政策文本；**二是**国内外既有相关学术文献及公开研究成果；**三是**上海、江苏、河北、黑龙江、福建五省市实地专题调研资料；**四是**课题组案头分析资料。其中，国家及地方各级政策文本主要用于梳理非中选原研药价格治理制度整体架构与政策演进发展脉络，各省市专题调研资料重点归纳医院、医保、卫健、药械招采等主体在实际执行中的问题与意见，案头分析资料用于补充政策演进特征及实践逻辑。

五省市调研基本情况见表 1。本次调研外部专家样本共 38 人，覆盖医保、卫健、药械招采、医院管理、科委和高校等多个相关领域主体，能够较为全面地反映非中选原研药价格治理在政策执行、医院落地和临床使用环节中的现实问题。

表 1 五省市调研基本情况

地区	调研时间	样本量	主要对象类型	主要议题
上海	2025.07.27	8	卫健、科委、药械招采、医院、不良反应监测	集采非中选药品治理、医院采购与使用影响
黑龙江	2025.11.27	8	医保、医院、高校	原研药合理使用空间、特殊人群需求

续表 1 五省市调研基本情况

地区	调研时间	样本量	主要对象类型	主要议题
河北	2025.12.27	8	药械招采、卫健、医院	挂网价格、接续执行、医院端采购管理
福建	2026.01.28	8	医保、医院、专家咨询	支付标准、采购约束、执行边界
江苏	2026.02.28	6	卫健、高校、医院	非中选原研药临床替代、医院考核压力

（二）研究内容

本文重点研究三方面内容：**一是**系统梳理非中选原研药价格治理的政策框架及制度演进历程；**二是**深入剖析非中选原研药价格治理面临的现实困境及深层制度成因；**三是**针对性提出非中选原研药价格治理的优化路径及配套政策建议。

（三）研究方法

本文主要采用政策文本分析法、文献研究法、归纳分析法和比较分析法。政策文本分析法用于厘清非中选原研药价格治理的制度逻辑与政策演变趋势；文献研究法用于系统梳理现有相关研究进展；归纳分析法用于提炼五省市调研中的共性问题 and 典型经验；比较分析法用于分析不同地区在挂网规则、支付政策、采购管理及医院执行中的差异。

（四）分析框架

本文构建“价格治理—医保支付—采购使用—政策执行”的分析框架。价格治理维度重点考察挂网规则、梯度降价、价格联动、差比价管理和风险预警；医保支付维度重点分析医保支付标准设定及患者自付变化情况；采购使用维度重点分析医疗机构报量、采购和院内管理情况；政策执行维度重点分析多部门协同及多重考核对医院行为的影响。

二、结果

（一）价格治理维度

非中选原研药价格治理制度框架已基本形成，但规则精细化程度与

临床适配性仍存在短板。随着国家组织药品集中带量采购常态化推进，非中选药品尤其是非中选原研药，已逐步被纳入系统化价格治理体系。价格治理主要政策工具见表2。当前治理体系主要包括挂网规则、价格联动、梯度降价、差比价管理、红黄标风险预警及接续政策衔接等制度安排，治理逻辑已由早期的单纯压低价格，逐步转向规则约束下的综合治理模式。全国多地依据《省级医药采购平台药品挂网规则共识》，加快推进挂网规则统一化，药品价格治理由局部治理转向全国联动治理，由单点压价转向全生命周期管理。与此同时，《关于健全药品价格形成机制的若干意见》进一步明确，要完善药品挂网价格管理，推动参比制剂与通用名药体现合理价格梯度，健全价格动态调整制度，并强化价格风险预警和协同治理。但调研情况显示，现行价格治理规则在精细化和临床适配性方面仍有不足。一方面，现行规则设计更强调同通用名、同厂牌、同规格、同剂型药品之间的价格秩序约束，具有较强的统一性和可操作性；另一方面，对临床实践中广泛存在的剂型差异、规格差异、包装成本差异、适应症差异和特殊人群需求，现行规则识别仍不充分。江苏调研过程中，多位专家指出，儿童小规格药品包装成本占比偏高，若简单按差比价规则管理，可能导致价格失真；部分药品虽然同通用名，但不同规格对应不同临床适应症，若简单按规格换算或统一比价，容易造成制度与临床实际脱节。此外，部分地区在挂网和价格治理中仍存在“有价无药”“价格可挂但难以稳定供应”等现实问题。河北调研情况表明，部分非中选原研药虽在制度上允许医院采购，但由于企业按配额供货、供应有限、历史报量不足等原因，医院临床实际用药可及性下降，说明当前价格治理与供应治理之间的协同仍显不足。

表 2 非中选原研药价格治理主要政策工具

政策工具	主要内容	作用环节	对非中选原研药的影响
挂网规则	挂网带价、动态调整、带码挂网	价格准入	提高价格透明度，压缩地区价差
价格联动	参照中选价、最低挂网价、区域低价	挂网与调价	以中选价为锚点压缩过高价差
梯度降价	按与中选价差距分档调价	非中选药品调价	引导企业自主降价
风险预警	红黄标或价格风险提示	医院采购前端	增强高价品种采购约束
医保支付标准	向中选价趋同、提高先行自付等	医保支付	间接引导非中选药品价格和使用回归
采购管理	报量、采购比例、考核管理	医院端执行	压缩非中选药品采购和使用空间
接续政策衔接	接续中支付标准与挂网治理联动	集采续约阶段	强化后续价格回归与规则延续

（二）医保支付维度

医保支付标准已成为非中选原研药治理的重要引导工具，但政策实施与患者感知及用药选择权之间仍存在矛盾。医保支付标准是当前药品价格治理由价格端向支付端延伸的关键政策工具。近年来，各地在集采接续管理和非中选药品常态化管理中，逐步探索通过医保支付标准引导非中选药品价格回归。医保支付标准已成为非中选原研药治理由价格端向支付端延伸的重要政策工具。调研显示，支付标准是非中选原研药治理体系中最敏感、最关键的制度变量。一方面，医保支付标准通过调整医保支付与患者自付结构，引导医院和患者逐步回归性价比更高的中选药品；另一方面，医保支付标准调整若直接导致患者自付费用增加，极易在临床治疗一线和患者群体中引发负面反应。福建调研情况显示，当地曾推行同通用名药品统一医保支付标准政策，但因患者费用结算环节自付负担明显变化，相关投诉诉求增多，导致政策难以持续稳定落实实施。江苏、福建两地医保及医院管理人员普遍反映，医保支付标准改革制度设计逻辑合理，但实际推进过程中，受患者对医保报销比例稳定的固有预期、医院政策解释工作成本过高、临床医生不愿直面患者负面情

绪等多重现实约束，政策落地难度大。特别是对于慢病长期用药患者、老年患者及长期固定使用某一原研药品的患者群体，医保支付标准调整不仅是经济负担变动问题，更直接影响患者治疗连续性与用药安全感。从本质来看，医保支付标准不仅关乎医保基金支付边界问题，更涉及患者差异化临床用药需求和自主用药选择权。黑龙江、福建等地专家均提出，医保政策在坚持保基本的前提下，应为临床有需求且具备相应支付能力的患者保留合理用药选择空间，不宜将医保支付标准简单转化为对医疗机构的刚性采购和使用限制。

（三）采购使用维度

非中选原研药临床需求持续存在，但医院采购和临床使用空间呈现明显收缩态势。集采全面实施后，非中选原研药整体市场规模和采购金额总体虽大幅下降，但实践表明，该类药品并未在临床诊疗中被完全替代，在部分疾病领域、特殊患者群体和特定临床用药场景中仍然具有稳定临床需求。调研发现，慢病长期治疗、抗感染治疗、麻醉诊疗、重症ICU救治、精神专科、儿科诊疗及部分重症救治场景，对原研药及特定非中选药品仍存在现实且持续的临床使用需求。一方面，此类需求源于长期服药患者形成的固定用药习惯，也来源于临床医生基于药品疗效、安全性、不良反应耐受情况及患者用药依从性等形成的专业临床判断。多地调研专家明确指出，药品一致性评价并不代表药品在所有患者、所有病种、所有临床场景下均可实现完全临床等效，尤其在抗生素、精神类药物、麻醉药品、儿童用药及慢病长期健康管理领域，药品替换后的治疗连续性与患者临床敏感度更高。另一方面，医院端非中选原研药的采购和使用空间持续收紧。调研显示，目前多地医疗机构普遍通过单例审批、临时申请报备、专科定向保留、限量采购等方式管理非中选原研药临床使用，但国家及地方层面尚未建立稳定、统一的例外临床使用管

理机制。河北、江苏两地医院对非中选原研药未实行常规放开使用；福建、黑龙江两地则重点反应精神专科、老年患者等群体药品替代风险较高。此外，医院在药品报量和采购管理工作中也面临诸多现实困难。部分药品受疫情波动、疾病谱变化、新药迭代替代、季节性诊疗波动及企业供货策略等因素影响，历史采购报量数据无法准确匹配未来临床真实用药需求；若初期报量偏低，后续临床刚需用药时，医院可能面临采购困难或监管压力，进一步加剧医院端采购使用的保守谨慎行为。

（四）政策执行维度

多重政策目标叠加，医院执行趋于保守。当前非中选原研药价格治理并非单一政策作用的结果，而是集采完成率考核、DRG/DIP 支付方式改革、药占比控制、重点监控药品管理、红黄标监管预警、价格风险预警及多部门监督管理多重政策交叉叠加运行。在此背景下，医疗机构并非单纯根据临床需求决定是否采购和使用非中选原研药，而是在多重考核压力下，优先选择制度上最安全的执行路径。黑龙江、福建、江苏、河北等多地调研均反映，集采考核规则、红黄标执行标准、价格预警处置、医院绩效分配、DRG/DIP 成本控制等多重要求叠加后，促使医院普遍采取较为保守的执行策略。尽管相关政策并未明令禁止采购使用非中选原研药，但在实际操作过程中，为减少医保问询、监管风险和患者投诉，医院往往倾向于尽量少采、少用、从严审批。其中，红黄标政策的执行边界不清，是多地反映较为集中的问题。福建、江苏两地调研均指出，红黄标政策初衷为价格风险预警提示，但政策传导至医院端后，容易被解读为尽量不用甚至停用，放大了政策约束效应；黑龙江调研进一步表明，医保部门在质量、价格管控和政策执行环节存在过度归责情况，各部门责任划分边界不清晰。此外，多部门政策协同衔接不足，进一步增加了医院政策执行成本。卫健、医保、药监及药械招采平台在考核重点、

政策口径和执行尺度方面未能完全统一，医院在具体操作过程中需同步落实集采任务、医保费用管控、DRG/DIP 合规运行、重点监控药品管理及合理用药管控等多项要求，最终形成优先保障考核达标、从严管控例外用药的保守执行行为模式。

五省市非中选原研药价格治理侧重点虽各有不同，但调研均反应出三个共性问题：**一是**非中选原研药临床需求长期持续存在；**二是**价格治理、医保支付与采购管理三项核心政策协同不足；**三是**医院政策执行整体普遍趋于保守。五省市调研情况的地区差异与共性特征见表 3。

表 3 五省市调研的地区差异与共同特征

框架	上海	黑龙江	河北	福建	江苏	共性
价格治理	关注挂网监管、价格预警和价格联动	关注原研药合理保留和特殊场景适用	关注接续政策与挂网价调整	关注支付与价格治理协同	关注差比价规则和政策的适配性	非中选原研药已被纳入更严格价格治理
医保支付	与采购执行衔接较明显	强调保基本前提下的弹性处理	支付与接续规则关系较突出	支付标准问题更敏感	支付政策对临床替代具有导向作用	支付标准是重要但仍不成熟的治理工具
采购使用	医院对高价非中选药品使用更审慎	特殊人群和专科需求较突出	医院端采购较审慎，强调流程约束	政策执行对患者感知影响较明显	临床替代与医院考核压力并存	需求仍在、空间收缩
政策执行	监管工具较细，执行约束较强	更强调合理例外和临床可及性	更注重接续落实和挂网执行	更注重衔接机制和执行边界	更强调院内管理和规则的精细化	多部门考核叠加下医院普遍偏保守执行

三、讨论

（一）非中选原研药价格治理已进入机制治理阶段

从制度演进看，非中选原研药治理已不再停留在集采后对高价药品进行简单价格压缩的初级阶段，而逐步进入由单一价格治理向机制治理、价值治理同步转型的新阶段。这表明，非中选原研药价格治理已不仅是集采后的附属环节，而逐步成为药品价格形成机制的重要组成部分。前期政策更多强调通过梯度降价、最低价联动、红黄标提示等手段压缩药品价差；而随着挂网治理、医保支付标准、采购管理、价格风险预警和

医保价值评估等制度不断嵌入，非中选原研药的治理逻辑已从单纯压价，转向价格—支付—使用—监管全链条协同治理。这一变化说明，未来药品价格治理的核心已不再是单一药品价格高低，而是在药品质量、价格管控、医保支付、临床可及性与产业发展之间，建立更加平衡、可持续的长效治理机制。

（二）当前核心矛盾在于多重目标失衡

研究表明，当前非中选原研药价格治理存在的主要问题，在于多重政策目标之间尚未形成精细、稳定的动态平衡机制。第一，统一价格规则与临床异质性需求之间的平衡不足。现有规则有利于规范市场秩序，但对于不同剂型、规格、适应症及特殊患者群体的复杂临床需求考量不够充分。江苏、河北等地均反映，过度依托统一比价和价格联动规则，容易在制度层面形成“形式公平”，忽视不同临床场景的实际用药差异。第二，医保支付引导调控与患者费用感知、选择权之间的平衡不足。支付标准改革能够有效提高医保基金使用效率，但如果改革直接导致患者自付费用增加，将在门诊、临床住院端产生明显实施冲击。福建支付标准实践表明，制度设计合理的改革工具，若缺少配套过渡机制和政策解释安排，落地执行易遭遇明显现实阻力。第三，价格压缩与药品供应保障之间的平衡不足。价格治理如果只强调压低药品价格，忽视企业持续供应能力、市场退出风险与产品生命周期等综合因素，虽短期能实现价格回落，但长期会影响药品临床可及性与市场供应稳定性。河北、福建等地调研均反映存在不同程度的“有价无药”“有规则无供应”的现实问题。第四，政策执行刚性约束与医疗机构承受能力之间的平衡不足。当前医院不仅面临集采政策管控压力，还承受多重政策叠加形成的综合考核压力。在缺乏清晰例外管理规则和跨部门协同机制的情况下，医疗机构出于风险规避，普遍采取保守化执行策略，这也是制度制度未明令

禁止、实际临床使用持续收缩的根本原因。

（三）医保支付标准是关键调节工具

从未来改革趋势来看，医保支付标准仍将是非中选原研药治理中最重要的制度抓手。相较于直接行政限价，医保支付标准更符合医保保基本和市场导向的改革方向，也更有利于通过支付杠杆促进价格理性回归。但研究同时表明，医保支付标准若执行过于刚性、设定标准过于统一，容易将政策调控压力直接转化为患者的不满和医院的执行压力。因此，未来支付标准改革不宜简单一刀切、一步到位向集采中选价格对标靠拢，而应结合药品属性、临床替代程度、患者群体特征和具体临床场景，逐步建立分类实施、渐进调整、弹性过渡的制度安排。特别是针对慢病长期管理、精神专科、麻醉诊疗、儿科用药及重症救治等特殊临床场景，需保留必要的医保支付弹性和临床用药选择空间。

（四）真实世界证据是精细治理的基础

非中选原研药治理中的诸多争议，最终都聚焦于核心问题：不同药品在真实临床中是否存在可识别差异、差异程度如何、哪些临床场景下需要保留合理使用空间。针对以上问题，单纯依赖经验判断容易陷入争议，单纯依赖行政规定又可能忽视临床复杂性。因此，搭建完善的真实世界研究体系与药品上市后再评价机制，是推动药品治理从经验治理转向证据治理的关键。国家层面已明确提出建立药品医保价值评估制度，完善真实世界研究的框架、规则和程序，为医保目录优化、支付标准动态调整提供客观依据。这意味着，后续非中选原研药是否需要保留一定使用空间、是否应当在支付标准上保留差异化安排、哪些特殊品种和特殊场景可以纳入例外规则，都应更多依赖真实世界证据和价值评估结果，而不是长期停留在感性争论层面。

四、建议

（一）推动非中选原研药价格治理由统一压价转向分层分类治理

应根据药品临床属性、替代敏感性、患者异质性需求、供应稳定性和市场竞争格局，对非中选原研药实施分层分类治理。对于普通可替代品种，可继续坚持价格回归和支付引导政策；对于慢病长期治疗、精神专科、ICU、麻醉、抗感染、儿科、罕见病等替代敏感性强、临床不可简单替换的特殊领域，应明确例外情形和合理保留空间，避免将统一价格规则简单外推到所有场景。

（二）优化医保支付标准与挂网价格治理的衔接机制

在坚持基本医保保基本的前提下，应健全同通用名药品支付标准动态调整机制，同步设置平稳过渡期，防范支付标准变化直接造成患者自付费用大幅波动，引发患者大规模投诉。对替代敏感度较高、患者长期用药惯性较强、特殊人群刚需突出的药品品种，可探索差异化医保支付政策，提高支付政策的精准性和可接受性。

（三）完善医院端合理使用空间和例外管理机制

国家和省级层面应进一步明确非中选原研药合理使用的基本边界和例外情形，减少医院对能不能用、能用多少的不确定性。针对特殊疾病、特殊专科和特殊患者群体，建立规范透明、可追溯的单例审批、专科目录、定期评估和动态调整机制，为医院做好临床合理用药与政策执行提供更清晰的制度依据。

（四）强化供应保障与价格治理协同

针对原研药、特殊短缺药、替代性弱的临床必需药品，价格治理过程应充分兼顾企业持续供应能力、市场退出风险和产品生命周期，避免将价格治理简单等同于持续压价。对存在明显供应风险的品种，依托短缺药清单管理、风险预警、临时备案采购和平台动态监测等配套措施，提升药品供应保障能力。

（五）建立基于真实世界证据的质量—价格—支付联动机制

加快推进真实世界研究和上市后再评价制度建设，系统对比评估非中选原研药与中选药品在疗效、安全性、依从性、患者感受等方面的差异，将评估结果作为集采续约、支付标准调整、医院采购目录管理和价格风险处置的重要依据，推动非中选原研药治理由经验判断向证据支撑转型。

（六）推动多部门协同和政策口径统一

非中选原研药治理涉及医保、卫健、药监、招采平台和医疗机构等多个责任主体，需强化集采考核、支付方式改革、药占比管理、药品重点监控、不良反应监测和价格风险预警等各项政策之间的衔接，减少政策指标冲突和重复压力。同时，发挥商业健康保险等多层次医疗保障工具的补充作用，更好地满足患者差异化用药需求。

（责任编辑：信虹云）

制度张力与调适响应：集采非中选药品管理的政策执行困境与优化路径——基于五省市实地调研的扎根分析

石 瑛 杨 光 程文迪 王海银

【摘要】 文章采用扎根理论方法，对上海、河北、黑龙江、福建、江苏五地专题调研资料进行开放式编码、主轴编码和选择性编码，提炼核心范畴并构建解释框架。研究发现，集采非中选药品管理困境并非单一价格问题，而是统一性治理目标与临床差异化需求之间的制度张力在执行端的集中呈现，具体表现为考核张力、协同张力、支付张力和信任张力四个方面；医疗机构在多重政策压力下形成风险规避型执行逻辑，表现为从严审批、限量采购、减少例外情况和自我约束；集采政策优化应面向执行端建立清晰边界、合理弹性和反馈修正机制。文章建议通过完善例外使用机制、优化考核周期和指标解释、加强多部门政策一致性审查、建立真实世界证据反馈闭环，提升集采非中选药品管理的精准性、可解释性和可持续性。

药品集中带量采购（以下简称“集采”）是我国深化医药卫生体制改革、完善药品价格形成机制和减轻群众用药负担的重要制度安排。自2018年“4+7”试点以来，集采政策以“以量换价”为核心逻辑，在降低药品价格、净化流通环境、推动仿制药替代等方面取得了显著成效。随着集采进入常态化、制度化推进阶段，政策关注点逐步由“中选药品能否降价、能否完成约定采购量”等基础问题，延伸至“非中选药品如何管理、临床差异化需求如何回应、医疗机构如何在多重政策压力下执行”等更复杂的问题。

第一作者：石瑛，女，助理研究员

通信作者：王海银，男，研究员，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

作者单位：1. 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），上海 201199

2. 山东师范大学，济南 250014

非中选药品管理困境并非孤立的技术问题，而是集采政策在执行端遭遇制度张力的集中体现：一方面，集采政策需要通过统一规则、量化指标和价格约束保障改革目标实现；另一方面，临床用药存在患者差异、疾病场景差异、药品质量感知差异和区域执行条件差异。如何在“统一性治理”与“差异性需求”之间建立可解释、可追溯、可调适的执行机制，成为集采政策可持续推进的重要议题。本文基于上海、河北、黑龙江、福建、江苏五地实地调研资料，运用扎根理论方法，从政策执行者视角出发，系统梳理集采非中选药品管理中的执行困境，提炼“制度张力—执行调适”分析框架，为完善集采政策执行机制提供学理解释和实践参考。

一、资料与方法

（一）研究方法

本文采用扎根理论作为核心研究方法。扎根理论强调从经验资料中自下而上提炼概念、范畴与理论关系，适用于解释复杂政策场景中多主体互动、执行偏差和制度调适等尚未充分理论化的问题。集采非中选药品管理涉及医保、卫健、药监、招采平台、医疗机构、临床医生、患者和企业等多元主体，其困境不仅源于单项制度设计，更来自多项政策在执行端叠加引发的主体行为差异，契合扎根理论的机制性分析适用场景。

本文选取扎根理论作为研究方法的原因主要有三：**一是**集采非中选药品管理是常态化集采背景下逐渐凸显的新兴议题，既有研究对其深层执行机制的阐释仍存在不足；**二是**本次五地实地调研资料涵盖医保、卫健、招采、医院和临床一线的丰富质性信息，能够真实反映政策执行者对工作压力、执行风险和优化路径的实际认知与判断；**三是**本文核心研究目标是构建解释“困境如何形成、执行者如何响应、政策如何调适”的分析框架，与扎根理论强调理论建构的核心取向相契合。

（二）资料来源

本文研究资料来源于 2025—2026 年在上海、河北、黑龙江、福建、江苏五地开展的“集采非中选药品管理与价格形成机制”专题调研座谈会，其中福建、江苏调研点分别为福州、苏州。座谈会采用半结构化访谈与专题讨论相结合的方式，参会者涵盖医保、卫健、药械招采、医院管理、药学、临床和高校研究人员等多元主体。各场次座谈会围绕非中选药品采购使用、医保支付、院内管理、患者反应、质量感知和政策优化建议等议题展开，全程录音并整理会议记录，最终形成可供质性分析的研究资料。

本文选取的五地调研样本兼顾政策创新实践、区域发展差异和现实问题典型性，样本代表性较强。上海在挂网监管、价格预警和院内管理方面具有较强的政策探索基础；河北关注接续政策、挂网价格调整和医院端采购约束；黑龙江反映特殊人群、跨区域流动患者和原研药合理保留空间等问题；福建在医保支付标准、患者自付感知和政策反复方面具有典型案例意义；江苏（苏州）则体现发达地区临床替代压力、差比价规则适配性和医院考核压力。五地资料能够较全面呈现集采非中选药品政策执行的共性矛盾与地方差异。

（三）编码过程

本文严格遵循扎根理论规范流程，以“执行困境—行为响应—制度调适”为主线，依次开展开放式编码、主轴编码与选择性编码三级编码分析工作。

开放式编码阶段，逐句研读调研文本，筛选提取与考核压力、临床需求、患者反应、质量感知、部门协同、支付责任和政策建议相关的原始语句，形成初始概念。例如，基于“我就是会用集采的”“患者愿意自费也买不到”“红黄标传导到医院就变成尽量不用”等一线调研表述，提

炼出“风险规避”“选择权受限”“政策信号放大”等初始概念。

主轴编码阶段，将初始概念进一步聚合为相互关联的副范畴和主范畴。例如，将“层层加码”“自锁行为”“例外使用不确定”等相关概念整合为“考核张力”范畴；将“部门指标冲突”“红黄标信号放大”“医院端合成压力”等概念整合为“协同张力”范畴。

选择性编码阶段，围绕核心范畴梳理各类范畴之间的关系脉络，最终形成“制度张力—执行调适”分析框架。其中，“制度张力”用于解释统一性治理目标与差异性需求之间的结构性矛盾，“执行调适”用于解释政策系统通过例外规则、考核弹性、协同机制和证据反馈来缓解矛盾的过程。

二、集采非中选药品管理在执行端面临四重制度张力

经过三级编码，本文从调研资料中提炼出四类核心制度张力，分别为考核张力、协同张力、支付张力和信任张力。四类张力并非彼此孤立，而是在医疗机构这一政策执行终端相互叠加，共同塑造了非中选药品“制度上可用、实践中收缩”的执行格局。

（一）考核张力

考核张力是五地调研中最集中、最反复出现的执行困境，主要表现为刚性考核指标与弹性临床用药需求之间的冲突。集采政策通过约定采购量、采购比例、完成率通报和价格预警等量化考核指标，保障中选药品落地实施。但临床用药需求具有明显弹性和不确定性，无法完全适配标准化、量化的考核体系。部分地区在政策执行过程中，对国家层面原则性要求进一步量化、细化，存在层层加码的执行倾向。医疗机构为避免触发预警、被约谈或影响绩效，普遍采取更保守的药品采购和临床使用策略。表面上看，较高的中选药品采购比例体现了政策执行力度；但从执行行为看，也可能反映出医院在不确定责任边界下形成的“自锁”

行为，即通过尽量少用或不用非中选药品来降低解释成本和监管风险。

特殊临床需求的“不可量化性”进一步放大了考核张力。多地临床和药学专家指出，急危重症、精神疾病、儿童用药、麻醉、ICU、治疗窗狭窄药品以及慢病长期治疗等场景，对药品稳定性、患者依从性和替代风险更加敏感。此类需求往往难以被统一比例指标充分识别，也难以通过历史报量准确预测。当刚性考核缺乏例外解释和核减机制时，临床差异化需求容易被压缩为院内审批事项，甚至被执行端主动回避。

（二）协同张力

协同张力主要表现为不同部门政策目标合理性与执行端合成压力之间的冲突，即各部门政策目标在各自监管领域内均具备合理性，但在医院端叠加后形成合成压力。

医院作为各项政策执行的终端，承受着来自卫健、医保、药监等多条垂直管理体系的多重考核压力。**一是**卫健部门与医保部门考核目标存在内在冲突。卫健部门考核药占比、医疗服务收入占比，要求降低药品费用在医疗收入中的比重，优化医疗收入结构；医保部门考核集采完成率，要求医疗机构完成药品约定采购量。医院通过提升集采药品使用来完成集采考核任务时，药品总体费用未必下降，甚至可能因用量增加出现费用上涨，进而导致药占比指标恶化。苏州调研专家指出：“现在医院的负债率远远高于官方公布的 43%，县级医院资产负债率达到 90% 甚至超过 100%。”**二是**按疾病诊断相关分组付费（Diagnosis Related Groups, DRG）/按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）支付改革与药品质量选择存在博弈关系。DIP/DRG 打包付费改革以控制医疗费用不合理增长为核心导向，从表层逻辑看，能够倒逼医院优先选用低价集采药品。但河北、福州等地医生反馈，若使用疗效不佳的仿制药，可能造成患者住院日延长、并发症增加，进一步加剧医疗机构 DIP 付费亏损。

这一现象揭示了集采执行中“控费”与“质量”之间的深层张力，短期节约可能转化为长期成本。

与此同时，各监管部门的核心工作导向存在明显差异：医保部门关注集采落地、基金效率和支付标准；卫健部门关注合理用药、药占比、医疗服务收入结构和医院运行；药监部门关注药品质量安全；招采平台关注挂网规则、价格联动和采购秩序。各部门单项政策目标均具备正当性与合理性，但医院需同时响应多套指标、口径和问责要求，最终容易形成“优先保考核、从严控例外”的执行逻辑。

（三）支付张力

支付张力集中体现为医保“保基本”边界与患者选择期待之间的冲突。针对价格较高的非中选药品，医保支付标准既是引导价格回归的重要工具，也是影响患者自付感知和医院解释压力的敏感变量。支付标准调整存在明显执行两难：若支付标准调整过快，患者可能将自付费用增加误解为医保待遇下降；若支付标准长期模糊不清，医院则可能因担心投诉和费用争议，主动限制非中选药品采购和使用。

支付标准改革存在明显的两难困境与政策反复问题。福建案例最具代表性：该省曾短期推行“同通用名一个支付标准”政策，即同一通用名药品无论原研药或仿制药，医保统一按照集采价中选价格支付，差价部分由患者自付。该政策因引发大量患者投诉，出现“同样的药名为何自付额增加”的舆论争议，最终被迫叫停。这一现象深刻反映出公众“医保即福利”的固有认知与“保基本”的政策定位之间的认知错位。黑龙江仅在早期批次执行过非中选药品先行自付比例政策，多数地区仅将非中选药品简单按乙类药品管理，尚未形成清晰的价格信号和费用分担机制。

支付机制不明确进一步造成患者用药选择权的事实性剥夺。受支付

标准不明确、医院限制使用等因素影响，部分有自费购药意愿、能够承担差价费用的患者，仍面临“愿意自付却无药可购”的困境。黑龙江受访药剂科主任表示：“原研药我们尽量保证住院患者使用，门诊就不敢放开，因为一旦放开，别的医院没有，患者全涌到我们这儿来，量控不住。”这种执行现状实质上剥夺了患者的知情选择权。由此可见，医保支付标准改革需与非中选药品合理保留、例外采购和患者告知机制同步设计。

（四）信任张力

信任张力主要来源于制度性质量评价与临床真实世界感知之间的差异。通过一致性评价是仿制药质量和疗效可替代的重要制度基础，也是集采政策推进的重要前提。但本研究多地调研发现，部分临床专家仍反映，部分中选药品在麻醉、抗感染、精神专科、儿童用药等特殊临床场景中，存在疗效稳定性、用药安全性或患者依从性的感知差异。福州、黑龙江等地麻醉科、外科医生结合真实案例反映部分集采仿制药的疗效不足，如“打完之后，病人切脾时肌肉还是紧张的”“肌松药效果不好，手术没法做”。这些来自一线的直观感知，虽然未必经过严格的临床试验验证，但深刻影响着临床医生的处方行为。此类反馈不能直接等同于严谨的因果性证据，但作为一线临床感知，确实会影响医生处方信心、患者接受度和医院执行行为。

药品内控标准的降维风险进一步加剧安全隐忧。福州药政部门调研反馈，部分药品生产企业中标后，存在将内部质控标准从“追求 120 分”降至“确保 105 分”的现象。相关药品质量指标仍符合国家法定标准，但药品质量冗余度显著下降，长期来看存在潜在安全隐患。同时，药监部门监测数据显示，近年来药品不良事件，尤其是过敏性休克致死病例数量呈上升趋势。该类问题虽无法直接归因于集采，但已引发行业与监管层面的高度重视。

因此，集采背景下的药品质量信任问题，关键不在于以个案经验否定一致性评价制度，而是建立能够承接临床反馈的证据转化机制。针对替代争议集中、临床反馈较多、长期保持一定使用量的非中选药品品种，可依托药品上市后再评价、真实世界研究、不良反应监测和处方行为分析等方式进行系统验证，并将研判结果反馈至集采续约、医保支付、院内目录和例外管理规则之中，形成闭环治理机制。

三、非中选药品管理需要从单向管控转向执行端调适

针对上述四重制度张力，五地与会者提出的优化建议，并非指向单纯“放开”或“收紧”非中选药品，而是聚焦更精细化的政策执行调适机制。经编码整合与归纳提炼，本文将基层实践中的响应路径概括为四个维度，分别为：例外使用可解释、考核指标弹性化、基层裁量规范化和跨部门反馈闭环化。

（一）从“一刀切”管控转向分类场景管理，增加药品例外使用的解释

分类分层管理是非中选药品管理的重要基础，从政策执行视角来看，其重点不是重新划分药品类别，而是构建一套可解释、可追溯、可实现考核豁免的例外使用机制。对于普通可替代品种，可继续坚持中选药品优先和价格回归；对于急抢救、ICU、儿科、精神疾病、麻醉、治疗窗狭窄药品、慢病长期稳定治疗等特殊场景，应明确哪些情形可以例外、由谁审批、如何记录、如何复核以及如何在考核中核减。

在实操层面，可将非中选药品例外使用管理纳入医院药事管理整体框架，建立“专科提出—药学审核—医保办协同—定期评估”的闭环管理流程。该机制既能避免非中选药品无序回流，也能减少医生和医院因合理需求缺乏制度依据而过度回避的情况。

同时，非中选药品管理需结合药品全生命周期属性和临床替代敏感

性实施差异化管理。对于技术成熟、市场竞争充分且临床替代风险较低的药品品种，应持续强化价格和使用约束；对于创新药、专利期内药品、特殊短缺药、替代敏感性高的品种和高风险专科用药，应保留更具弹性的准入与使用空间。

（二）从即时施压转向周期性评价，推动考核指标弹性化

考核机制是影响医院执行行为的关键变量。若考核频率过高、指标解释过窄，医院容易将风险规避作为最优策略，形成“制度未禁、实践收缩”的结果。因此，非中选药品管理应从单纯关注短期采购比例，转向关注采购周期内的总体合规性、临床合理性和例外使用规范性。

在考核频次与工具运用上，可将部分比例性考核由月度或季度即时通报，调整为采购周期内综合评价。针对特殊专科诊疗、特殊人群用药和临床不可替代场景，建立健全考核指标核减或说明机制。同时，明确红黄标预警、价格预警等监管工具的功能定位，厘清其“风险提示”而非“禁止使用”的政策边界，避免政策信号在院内层级传导中被过度放大、层层加码。

此外，应加强对医院执行结果的结构化分析，区分两类不同场景：一类是因管理松散导致的非中选药品异常使用，对此需落实监管纠偏；另一类是基于合理临床需求形成的必要保留与必要使用，对此则需予以制度认可，并通过规范化流程予以合理引导。

（三）从压缩自主权转向责任清晰的专业判断，规范基层裁量

集采政策执行优化并非简单放松监管、扩大医疗机构自由裁量空间，而是在责任清晰、过程留痕和结果可评估的前提下，赋予医院基于临床专业判断的合理自主权。第十一批集采推行的按“厂牌”报量等实践，说明政策层面已逐步认可不同厂家药品在临床使用和患者接受度上的差异，也为医院精准报送真实用药需求提供了空间。

未来可进一步完善多制度协同衔接机制，统筹优化按厂牌报量、专科目录、单例审批、患者知情同意和处方点评等配套制度，构建规范化的基层裁量体系。该体系既可保障医院保留必要的临床选择空间，又能实现规范化监管。在此基础上，考核重点应从简单“用量管控”转向“过程是否规范、理由是否充分、结果是否可追溯”。

（四）从部门分治转向证据驱动的协同调适，形成反馈闭环

集采非中选药品管理困境具有跨部门、跨环节和跨主体特征，单一部门治理或单一政策工具难以从根本上破解执行矛盾。对此，应构建医保、卫健、药监、招采平台和医疗机构联动的政策一致性审查机制与数据反馈机制，评估各类考核规则、医保支付、价格预警和药品质量监管等政策工具在医院端叠加后的实际影响。

在证据基础方面，需将真实世界数据作为政策执行调适的重要支撑。医保部门和医院可联合监测非中选药品使用量变化、患者自付变化、不良反应、治疗结果等指标；药监部门可将不良反应监测与临床反馈相结合；招采平台和医保部门可将证据结果用于接续采购、支付标准调整和风险预警优化。

真实世界证据的核心价值，不仅用于判断非中选药品是否“值得保留”，更关键的是形成从一线反馈到政策修正的治理闭环，使集采政策从经验决策、静态管控逐步转向循证调适、动态优化。

四、“制度张力—调适响应”解释了非中选药品管理困境的形成逻辑

基于上述发现，本文构建“制度张力—调适响应”理论框架，系统阐释集采非中选药品管理困境的形成机理，并厘清政策执行的优化逻辑。

（一）核心范畴与关系脉络

本文将“制度张力”与“调适响应”确定为核心范畴。其中，制度张力是指集采政策在制度层面追求统一性、可控性和基金效率的过程中，

与临床实践多样性、患者需求差异性和地方执行条件复杂性之间形成的结构性矛盾；调适响应是指政策执行系统在感知张力后，通过制度学习与行为调整来缓解矛盾的动态过程。二者呈现“压力—响应”的动态循环关系：当各类制度张力积累到一定程度，将通过投诉、提案、调研等渠道进入政策优化议程，进而触发调适响应；调适响应的效果反馈回政策执行系统，产生新的张力或实现相对均衡。这是一个持续迭代的“试验—学习—优化”演进过程。集采非中选药品管理的“制度张力—调适响应”理论框架见图1。

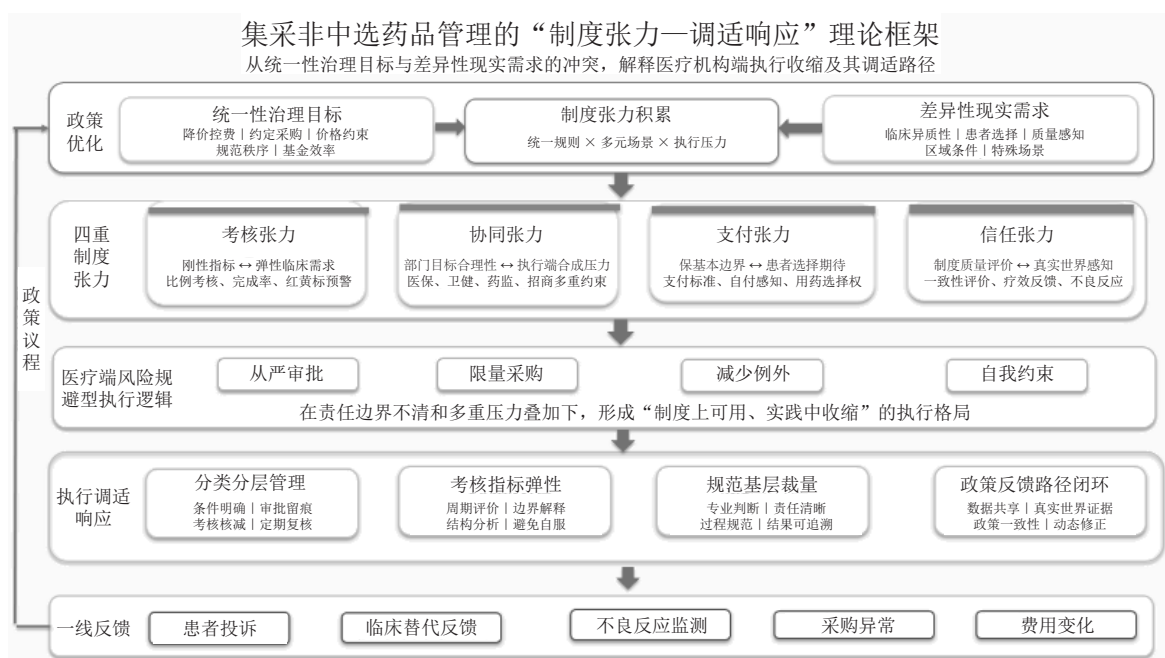


图1 集采非中选药品管理的“制度张力—调适响应”理论框架

（二）理论阐释与对话

本文构建的“制度张力—调适响应”分析框架，可与既有理论体系形成三重理论对话。

一是与协同治理理论的对话。本次五地调研材料共同呈现出多部门目标冲突与执行掣肘问题，印证了“碎片化威权主义”的解释效力。在此基础上，本文进一步指出：非中选药管理困境并非单纯源于部门职能

分割，其本质是统一性治理逻辑与差异性治理对象之间存在深层张力。据此，有效的跨部门协同治理，不仅需要机构协调，更需要推动治理理念从“管控”向“赋能”转型。

二是与政策执行理论的对话。利普斯基的街头官僚理论强调基层执行者的裁量权对政策效果的关键影响。本研究发现，当前集采政策执行中的自锁行为，正是基层执行者在高压考核下裁量权收缩的表现。这表明，集采的政策应向规范并保障合理裁量空间优化。

三是与价值共创理论的对话。当前集采政策设计仍以政府主导的“自上而下”模式为主，企业、医院、患者等主体的价值诉求尚未被充分整合。未来集采政策优化需致力于重建价值共创网络：赋权患者知情选择、信任医生专业判断、激励企业积极创新。

五、启示与展望

（一）政策启示

一是构建面向特殊临床需求的非中选药品分类分层管理机制。针对临床确有需要的特殊疾病、特殊专科和特殊人群，明确非中选药品例外使用条件、审批主体、留痕要求和考核核减规则，为非中选药品合理保留可解释的制度依据。

二是增强考核指标解释与执行周期的弹性，缓解医疗机构执行端自锁行为。建议优化采购比例、完成率和价格预警等指标的解释口径，将部分即时性考核调整为采购周期综合评价，明确红黄标等监管工具的风险提示属性，避免医院将其简单解读为停用或禁用信号。

三是规范医院端专业裁量机制，保障合理临床需求在制度框架内有序表达。打通按厂牌报量、专科目录管理、单例审批、患者告知和处方点评之间的衔接机制，推动考核重心从单纯用量管控，转向过程规范、理由充分和结果可追溯的精细化管理。

四是完善跨部门政策反馈闭环，提升集采非中选药品管理的循证调适能力。建立医保、卫健、药监、招采平台和医疗机构之间的数据共享和政策一致性审查机制，将患者投诉、临床替代反馈、不良反应监测、采购异常和费用变化等信息纳入政策再评估，推动集采非中选药品管理由经验治理转向证据治理。

（二）研究局限与展望

本研究仍存在一定局限。研究资料主要来源于五地调研座谈会，虽覆盖医保、卫健、招采平台、医院和高校等多元主体，但获取的患者和企业端声音仍相对间接。同时，本文以质性分析为主，未对各类调适策略的实施效果进行量化检验。未来研究可进一步纳入患者、企业和基层医疗机构的访谈资料，并结合医保结算、医院采购、处方行为和不良反应监测等数据，对非中选药品执行调适机制的实施效果进行实证评估。

（责任编辑：张苹）

国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见

国办发〔2026〕9号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步健全药品价格形成机制，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，有效服务药品领域全国统一大市场建设，健全以市场为主导的药品价格形成机制，更好激发市场活力、促进公平竞争、维护市场秩序，突出临床价值和用药可及，支持医药产业高质量发展，保障人民群众获得质优价宜药品。

二、完善重点环节药品价格政策

（一）优化创新药等新上市药品首发价格机制。实行新上市药品企业自评制度，引导医药企业做好自评，综合临床价值、市场供求、竞争格局、社会承受能力等因素自主合理定价，接受社会监督和同行评议。对新上市药品价格制定，区分高水平创新药、改良新药、通用名药（即仿制药）等情形，分别予以政策支持和引导。对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定。对改良新药等，鼓励引导制定与患者获益相匹配的价格。对通用名药等其他新上市药品，引导医药企业参照同通用名、同作用机制、同功能主治药品价格合理定价。根据真实世界

研究结果和临床使用实效，医药企业可在药品首发价格基础上适当调整价格水平。

（二）发挥医保支付标准对药品价格形成的引导作用。坚持基本医保“保基本”，兼顾患者获益和鼓励创新，优化医保目录调整规则。对申报纳入医保目录的独家药品，在医保基金可承受的前提下，综合首发价格合理性等因素，与医药企业谈判形成与经济社会发展水平和市场规模相匹配、合理体现药品临床价值的支付标准。医药企业根据协议约定按不高于支付标准的价格向医保定点医药机构供应谈判药品，向非医保定点医药机构供应谈判药品的市场价格可不受支付标准约束。在通用名药上市后，各省份应及时推动参照通用名药价格调整支付标准。对申报纳入医保目录的非独家药品，通过竞价等方式形成支付标准。

（三）健全药品集中带量采购价格形成机制。深入推进药品集中带量采购规范化制度化常态化，拓宽医药生产企业对接供应医疗机构的渠道。对供应多元、上市多年的药品，坚持需求导向、质量优先，招采合一、量价挂钩，通过企业自愿参与、自主报价、公平竞争形成合理价格。针对不同种类药品特点优化集中带量采购规则，规范开展协议期满接续采购，加强对地方集中带量采购工作的指导，促进公平竞争，保障中选药品质量和供应稳定。加强医保支付标准与集中带量采购中选价格的政策协同，对医保目录内纳入集中带量采购的同通用名药品，以中选价格为基准确定医保支付标准。

（四）完善药品挂网价格管理。加快建设招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级医药采购平台。供应给公立医疗机构的药品应在省级医药采购平台挂网挂价，新上市药品按首发价格挂网，集中带量采购药品、谈判和竞价医保药品按协议价格挂网，其他药品由上市许可持有人按照挂网规则和药品差比价规则合理确定挂网价格，完善挂网价格动态

调整制度。优化挂网规则，推动参比制剂、通用名药体现合理价格梯度，促进不同企业生产的同通用名药品价格相对均衡。

三、推动相关主体发挥药品价格发现作用

（五）发挥医疗机构专业作用。公立医疗机构使用的所有药品均应通过省级医药采购平台采购并实行零差率销售（不含中药饮片）。实行中药配方颗粒零差率政策。推动医疗机构及时在省级医药采购平台登记实际采购价格，研究挂网价格与议定价格合理联动的有效方式，调动医疗机构主动控费积极性。集中带量采购中选药品和协议期内谈判药品不得议价。采取综合措施切断医和药之间的利益链。完善药学类医疗服务价格政策。

（六）引导药店合理制定药品零售价格。零售药店药价由经营者自主确定，通过市场竞争形成。推行医保定点药店医保药品公开比价。编制医保定点药店医保药品量价比较指数，引导医保药品价格更加合理。加强对医保定点药店的协议管理，定期评估价格执行情况。鼓励医保定点药店参与药品集中带量采购、以适宜价格销售，引导中选企业稳定供应，提高中选药品可及性和覆盖面。

（七）用好网上药店价格发现功能。利用网上药店信息透明、比价便利、竞争充分的特点，常态化开展线上线下比价，研判异常价格，促进不同渠道药品公平合理定价。引导网络平台经营者加强平台内网上药店管理，发现医药企业、网上药店等存在违法违规行为的，及时报告有关部门。

四、引导关键领域药品价格保持合理水平

（八）促进创新药多元支付与价格合理形成。完善多层次医疗保障体系，充分发挥商业健康保险、公益慈善等功能作用，引入多方参与创新药价格协商，拓宽创新药支付渠道。加快商业健康保险创新药品目录

落地实施，推荐商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。发挥医保信息平台优势，鼓励医药企业、慈善组织、专项基金等社会力量为创新药使用者提供精准有效帮扶。

（九）强化短缺药保供稳价。加强国家和省级短缺药品清单、临床必需易短缺药品重点监测清单动态调整管理。优化短缺药品直接挂网规则，加强分类管理、信息披露和监测评估。国家医药储备应急调用或纳入上述清单的药品，可由医疗机构与医药企业议定临时采购价格，在省级医药采购平台采购并备案。

（十）加强麻醉药品和精神药品价格管理。依法对麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，新上市且尚未制定政府指导价的，由医药企业自主合理制定临时价格，按规定及时报送医保部门。在省级医药采购平台申报挂网的，挂网价格不得高于政府指导价或已报送的临时价格。

（十一）规范药品原辅料价格行为。推进药品原辅料价格信息共享，引导原辅料企业向制剂企业直接供应，支持“原辅料+制剂”一体化发展。防范关键药用辅料、药用包材无序涨价。加强中药材价格引导，在完善质量评价的基础上促进中药优质优价。

五、加强药品价格治理

（十二）加强药品价格监测预警。依托医保信息平台，加强全国挂网药品价格一览表等数据应用，实施药品价格智能监测。推进药品追溯码在药品流通领域全链条应用。完善医药价格指数机制。加强监测成果运用，实行药品价格风险预警，以有效竞争形成的价格为基准，对同通用名药品中价格明显偏高的进行价格风险提示。

（十三）推进药品价格协同治理。强化跨部门联合监管，加强药品审评审批、流通供应、配备使用、支付保障等政策与价格政策协调衔接。健全药品价格风险处置制度，采取书面问询、成本调查、约谈提醒、公

开问询等措施督促企业规范价格行为。完善医药价格和招采信用评价制度，加大对药品购销领域失信行为的约束和纠治力度。坚决打击围标串标等违法违规行为，有效防范非理性竞价中标影响正常供应，维护集中带量采购市场和价格秩序。强化药品价格和反垄断执法，依法严厉惩处药品和原辅料生产经营领域以缺逼涨、垄断涨价、操纵市场价格等违法违规行为。加强医药领域全链条穿透式审计监督。

（十四）建立药品医保价值评估制度。健全药品真实世界研究框架、规则和程序，鼓励支持对医保目录和商业健康保险创新药品目录药品开展真实世界研究，科学客观评估药品价值，为医保目录和支付标准动态调整提供参考。加强药品医保价值评估能力建设，助推医药产业创新发展。

六、加强组织实施

医保部门要履行牵头职责，统筹推进政策落实。各有关部门要按照职责分工，加强协同配合，形成工作合力。各地区要高度重视药品价格工作，加强组织协调，结合实际抓好贯彻落实。

国务院办公厅

2026年3月30日

（此件公开发布）

（责任编辑：张革）

专家热议药价新机制——市场主导，创新药分层定价

余远泽 李 瑶

4月14日，《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》（国办发〔2026〕9号，以下简称“《意见》”）正式公布。《意见》从全周期、全渠道、全领域的角度提出了一系列改革举措，引发业内广泛关注。本报特邀行业专家、学者聚焦药品价格形成机制改革的核心突破与产业影响，围绕市场化定价逻辑重构、创新药价值评估体系、医保支付标准动态调整等关键议题展开深度探讨。

嘉宾

胡善联（复旦大学公共卫生学院教授）

赖诗卿（福建省医疗保障研究院原院长）

金春林（上海市卫生和健康发展研究中心主任）

王震（中国社会科学院大学教授）

一、市场主导

《意见》释放了什么信号？

胡善联：早在2024年12月中共中央办公厅、国务院曾印发《关于完善价格治理机制的意见》。历来，行业专家对药品价格的形成机制有不同看法。根本问题是，如何发挥政府和市场在药品价格形成机制中的作用。总的来说，应该坚持以市场为主导的价格形成机制，同时发挥政府引导作用。

在此基础上，《意见》指明了药品价格管理的新方向，即强调“市

场化定价，制度化监管、数字化治理”。药品价格主要由市场供需关系、产品质量和市场竞争来决定。政府和医保部门从过去“干预定价”转向“规范药品价格形成机制”“制度化，常态化治理”，公开透明、公平合理；通过药品价格监测，成本调查，约谈、暂停挂网等手段加强监管，对失信企业给予惩戒；构建起“监测—预警—调查—惩戒”全链条闭环监管；明确了“市场主导、政府规范、数据赋能”构建一个长期稳定透明的药品价格治理规则，而非依赖于行政手段。

赖诗卿：《意见》系统构建了一个分类精细、渠道多元的药品价格形成与治理体系，实现了药品价格形成机制的全周期、全渠道的政策闭环。

在创新药定价机制上实现双重突破，是《意见》释放出的亮点信号。一方面，首次建立新上市药品企业自评制度，通过“高水平创新药—改良新药—通用名药”的分层分类定价体系，使创新投入与风险能在上市初期通过价格合理体现，强化对源头创新的激励；另一方面，开创性允许谈判药品在非医保定点机构供应时突破医保支付标准约束，在医保支付场景外构建市场化定价空间，为药价双轨制实施预留政策接口。

二、体系重构

《意见》有哪些亮点？

王震：第一，市场形成价格的机制与医保对药品价格的引导相结合。《意见》总结了近年来医保在药品价格治理中进行的一系列改革措施的成效，在坚持市场形成价格的机制下，突出了医保作为最大的医药支付方对药品价格的引导作用。医保在独家药品医保准入谈判（国谈药）、集中带量采购、依托医保信息系统进行的药品价格监测等政策措施，都体现在本次《意见》中。

第二，突出了对创新药品的支持，对不同创新程度的药品价格形成

机制提出不同的措施,在医保“保障基本”与支持药品创新之间寻找平衡,突出了医保“惠民生、促经济”,赋能药品创新发展的功能。

第三,为创新药品的多元支付留出了空间。在医保支付标准之外,为商业健康保险等多元化支付留出了空间。

金春林:这份《意见》标志着我国药品价格形成机制,从政府主导向市场主导的历史性转变,具有里程碑的意义,或将产生以下变化。

一是价格体系重构,建立多元支付生态,首次系统整合了医保、商保、慈善、专项基金等多层次的支付渠道,明确要加快商业健康保险创新药品目录的落地实施,为高价创新药打开了支付空间。

二是药品价格治理升级,明确实施药品价格智能监测。依托医保的信息平台,加强全国挂网药品价格一览表等数据应用,并推动实行全链条的药品追溯管理,以有效竞争形成的价格为基础,实施对同通用名药品中价格明显偏高的进行价格风险提示,这些措施兼顾了市场价格监测预警机制以及市场活力与价格秩序。

三是建立了全球化的价格体系,与国际接轨,在中国药品价格登记系统已经上线,为创新药出海提供了权威的价格证明,允许参照国际同类药品定价,助力中国创新药参与全球竞争。

四是建立药品价值科学评估的框架,开展真实世界医保综合价值评价,为支付标准动态调整提供了行政依据。

三、价值发现

在完善重点环节药品价格政策方面,医保支付标准可以发挥哪些作用?

胡善联:药品的支付标准通常与其临床价值挂钩。临床疗效高的药品或治疗危重疾病的药物,医保支付标准就高。

就支付标准的形成来看,独家产品通过谈判形成,非独家产品则通

过竞价形成，仿制药可通过集采形成。有了支付标准，定点医疗机构按支付标准收费，非定点医疗机构可自行收费，但也应该在合理的范围内。

需要明确，制定药品医保支付标准是一个复杂的过程，既要兼顾药品的性质，又要适应群众的经济水平，因为药物的支付标准一旦确定，其与药品零售价格形成的差额，可能需要患者自付，带来经济负担。

赖诗卿：当前，我国药品医保支付标准正从“价格锚定”向“价值导向”转型。医保支付方式改革呈现三大突破性方向。

一是价值定价体系全面确立，2026年《药品真实世界医保综合价值评价系列指南》推动定价逻辑从成本核算转向安全、有效、经济、适宜四维量化评估，构建“数据驱动—价值评估—动态调整”闭环机制，使临床价值与真实世界疗效成为医保支付核心依据。

二是参照药制度强化创新分层。2月，国家医保局发布了《参照药预沟通办法（试行）》，明确了药价支付改革的方向：并不是所有创新药都按新药定价，而是要根据疗效有无提升进行区分。这一机制借鉴了德国AMNOG模式的经验，要求新药与现有疗法进行疗效对比，精准区分“真创新”与“伪创新”，对临床价值有限的药品压缩支付标准。

三是按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups, DRG）、按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）协同机制深化，医保支付方式改革推动“病种打包支付+药品标准报销”模式落地，倒逼医疗机构选择性价比更优的治疗方案，加速医保从被动付费向战略购买者转型。

金春林：支付标准应该从单一的控费工具转型为“价值发现”的杠杆，建立基于真实世界证据（Real World Evidence, RWE）的临床价值评估体系，建立与药品生命周期联动的药价动态调整机制，实施差异化支付。

建议对高水平创新药给予支付标准的保护期，明确医保与商保的边

界即“基本医保保基本，商保保创新”，可采用医保支付标准加商保补充支付的协同模式，医保基于价值评估设定基础支付标准，商保对超出部分进行补充报销，则既能保障医保基金的可持续，又不限创新药的合理定价，为商保发挥作用让渡有效空间。

四、不唯低价

针对《意见》提出的“引导关键领域药价合理”，在仿制药与创新药（原研药）价格形成机制方面作何看法？

王震：仿制药与创新药适用不同的价格形成机制，是《意见》的基本精神之一。仿制药适用完全竞争市场下的价格形成机制，要打破各种形式的垄断，特别是多家生产的仿制药，应当通过完全竞争形成市场化的价格；创新药通过首发价格、专利权保护等，可以自主定价，获得合理回报，以支持创新发展。

金春林：仿制药与原研药实施分类管理、差异化定价，避免简单的价格挂钩，或者“唯低价论”。这一仿制药的价格形成，应当参照临床使用效果和真实世界研究结果来定价。

同时，应建立与质量等级、临床认可度挂钩的差比价体系。集采的品种要保障供应，非集采的品种也要重视质量，防止“劣币驱逐良币”。对于原研药的价格形成机制，要建立全生命周期的科学定价系统，在专利期内允许有创新溢价，专利期到期后逐步引导其价格回归，推动药品可及。

此外，还要进行国际价格协调，允许药企参照国际主要市场的价格，但也要考虑中国的实际购买力，对具有突破性疗效的新药给予更长的价格保护期，着重与临床价值挂钩。对于仿制药建议是明确质量分层，通过一致性评价、质量等级、临床综合评价等工具，让优质仿制药获得合理的价格空间，避免“一刀切”降价损害产业创新升级动力。

五、提振创新

《意见》对创新药发展有哪些影响？

赖诗卿：《意见》为创新药构建起全方位的创新友好型价格生态体系，通过机制协同发力，形成政策闭环。

一是首发价格机制赋予高水平创新药定价自主权，支持其在上市初期制定与研发投入、临床价值相匹配的价格并保持稳定，为企业“真投入”提供制度保障。

二是分层分类定价体系清晰区分“高水平创新药—改良新药—通用名药”，引导资本向源头创新聚集，加速产业结构升级。

三是政策组合拳形成发展合力。2026年，生物医药被列为“新兴支柱产业”，叠加医保支付倾斜与商保创新目录扩容，推动国内创新药估值重塑，龙头企业销售数据持续向好，标志国产创新进入价值兑现加速期。

金春林：短期来看，《意见》出台会提振资本市场信心。政策发布后，创新药板块已经出现了积极反应。企业的定价策略会有所调整，创新药企业将获得更大的首发定价自主权，也有稳定的定价预期，有利于提升企业研发投入的意愿。

中期来看，国内医药产业结构可能更加优化，创新药占比逐渐向发达国家水平靠拢，提升国产创新药的各种占比，医药出海可能会加速。

长期来看，中国有望从医药消费大国转型为医药创新大国，或从“仿制大国”向“创新大国”转变。创新药的定价权回归市场，真正实现谁创新谁受益，形成具有国际影响力的药品价格，为全球患者带来中国方案。

（责任编辑：张革）

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研究期刊，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号（K）0649）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；国家卫生健康委员会相关司局，国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、国家卫生健康委员会统计信息中心；各省市卫生健康委员会规划发展处、财务处、政策法规处；上海市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫生健康委员会领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会主要领导，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。

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 1 本。本刊不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址：上海市静安区北京西路 1477 号 邮 编：200040

网 址：www.shdrc.org

微信公众号：卫生政策研究进展（过刊电子稿可从公众号查阅）

联系人：张 苹 信虹云

邮 箱：phpr@shdrc.org

发送对象：

中华医学基金北京代表处

国家卫生健康委员会相关司局、国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、
国家卫生健康委员会统计信息中心

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

各省市卫生健康委员会政策法规处、财务处

上海市卫生健康委员会领导及有关处室

上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会

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