

# 多维促进创新药高质量发展 织密民生保障网

●本报记者 张楠

## 保基本民生,创新药使命担当

鼓励创新药发展是提升临床用药技术水平、增进人民群众健康的重要渠道,也是支持我国生物医药产业自立自强、科技创新的重要手段。

国家医保局医药服务管理司司长黄心宇介绍了《支持创新药高质量发展的若干措施》(以下简称《若干措施》)出台的相关情况。

国家医保局在确保基金安全、保障好广大参保群众基本医疗权益的同时,采取有效措施积极支持创新药发展。

一是建立了适应新药准入的医保目录动态调整机制。建立每年一调的动态调整机制,将调整周期从之前最长 8 年缩短至 1 年。

准入方式由专家遴选改为企业申报,申报范围主要聚焦 5 年内新上市药品。5 年内新上市药品在当年医保目录新增品种中占比从 2019 年的 32%提高至 2024 年的 98%。

2024 年新纳入医保目录的 91 个药品中,有 33 个实现了“当年获批、当年纳入”。新药从获批上市到纳入医保目录获得报销的时间,已从原来的 5 年左右降至 1 年左右,约 80%的创新药可以在上市 2 年内被纳入医保支付范围。

二是对创新药纳入医保目录给予政策倾斜。建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程的创新药支持机制。

2024 年 38 个“全球新”创新药被纳入医保目录,创新药谈判成功率较总体成功率高 16 个百分点。创新药谈判纳入医保目录后,多数实现了销售数量和销售额的双双攀升。

三是完善支持创新药发展的谈判和续约规则。价格谈判阶段,多维度综合研判药品价值,以患者临床获益为主要依据确定谈判底价,实现价值购买。

纳入医保目录后的续约阶段,优化续约规则,合理控制协议期内谈判药品降价幅度,稳定新药预期,并允许 1 类创新药在触发降价机制情况下重新谈判续约。

2024 年,简易续约药品平均降幅仅为 1.2%,其中近 80%以原价续约,93%的品种降幅未超过 5%。18 个增加新适应证并简易续约的品种中,仅 5 个触发降价机制。另外还借鉴国际通用做法,对符合条件的药品实行了谈判后的医保支付标准保密。

据统计,2018—2024 年我国 1 类创新药获批上市数量呈现明显上升趋势,2024 年获批数量达 48 种,是 2018 年的 5 倍以上,今年上半年已近 40 种,井喷效应明显。

同时,随着更多的创新药进入医保目录,推动我国临床用药结构优化升级,群众用药保障水平得到大幅提升,获益显著。

黄心宇指出,在取得积极成效的同时,也要看到我国创新药领域同质化竞争加剧、创新药企业价格期待与医保支付能力有落差、多元化支付能力薄弱等问题还未解决。

“如何在坚持基本医保‘保基本’的基础上支持创新药发展、满足人民群众多元化多层次的用药需求,是医保部门、卫生健康部门共同面临的新挑战。”黄心宇表示。

据此,经国务院同意,国家医保局、国家卫生健康委联合印发了《若干措施》,提出加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药品目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等 5 方面 16 条举措,为支持创新药高质量发展提供积极助力。

## 应不同需求,商保创新药目录登场

“基本医保和商业健康保险都是我国多层次医疗保障体系的重要组成部分。”黄心宇阐述了医保与商保协同的路径。

据悉,2024 年,我国基本医保参保人数 13.26 亿人,参保率稳定在 95%,当年基金总支出达 2.97 万亿元。但基本医保总体筹资水平不高,特别是近 10 亿人参加居民医保,人均筹资仅 1070 元,其中约 2/3 来自各级财政补助,因此必须牢牢把握“保基本”定位。

不过,随着医药技术创新发展和医疗服务水平提升,确有一小部分临

床效果显著、创新程度高的药品因超出基本医保的保障能力暂时无法纳入保障范围。

同时,我国商业保险市场也呈现快速增长趋势。

2024 年,我国商业健康险原保险保费收入达到 9773 亿元,同比增长 8.2%,资金规模已接近当年居民医保筹资总水平。

但与城乡居民基本医保超过 95%的资金使用率相比,商业健康保险在保障水平和保障效能上还有比较大的发展空间。

由国家医保局组织制定的商业健康保险创新药目录,成为《若干措施》的一大亮点。其中,企业可自主申报纳入医保目录或纳入商保创新药目录,两者也可同时申报。

“建立商保创新药目录将有利于进一步明确基本医保的保障边界,给商业健康保险留出更多的发展空间;有利于发挥医保在数据、专家、管理、政策等方面的优势,为商业健康保险优化服务内容;有利于整合医保和商业健康保险资金,形成保障人民群众的合力,也为创新药发展提供更充足的经济支撑。”黄心宇表示,“我们将做好医保药品目录和商保创新药目

录的衔接,为商保创新药目录药品提供稳定的出口,更好稳定企业预期,进一步提高药品的可及性。”

黄心宇介绍,与医保目录调整的不同点在于,商保创新药目录将充分尊重商业健康保险公司的市场主体地位,在方案制定、专家评审、价格协商等各环节保险公司、行业专家等将充分参与的机制。商业健康保险专家对药品是否进入商保创新药目录以及价格协商,具有重要决策权。

“商保创新药目录是一个新生事物,需要在实践中进一步探索完善,初期考虑稳妥起步,后续根据医药技术进步、临床需求变化、商业健康保险发展等因素实行动态调整。”黄心宇补充。

## 避免内卷化竞争,聚焦差异化创新

我国创新药高速发展,但也要看到,一些领域存在跟随创新多、同质化严重、临床价值优势不明显等问题。

“为了更好引导生物医药产业发展方向,避免陷入内卷化竞争,医保部门在真支持创新基础上,进一步提出支持真创新、支持差异化创新。”国家

医保局医保中心副主任王国栋介绍了《若干措施》中的相关举措。

研发方面,在确保数据安全、合法合规的基础上,探索为创新药研发提供必要的医保数据服务,支持企业、科研院所、医疗机构等瞄准临床需求合理确定研发方向、布局研发管线,提升创新效率,走差异化创新之路。

## 创新药出海,“中国方案”护佑世界健康

有统计显示,2024 年我国药企完成超 90 笔海外授权交易,总交易金额超 500 亿美元。中国创新药产业已由“引进模仿”转向“创新输出”,不断赢得国际赞誉,为世界提供了守护生命健康的“中国方案”。

国家医保局医药价格和招标采购

司司长王小宁介绍了《若干措施》促进创新药全球市场发展的几个方面。

一是搭建平台,助力拓展海外市场。今年 1 月份,国家医保局指导广西依托中国—东盟医药区域集采平台,积极促进国产药品、医用耗材进入东盟国家,同时创新建立国内外购药便捷服务

通道,标志着医药集采领域的跨境交流合作迈出了实质性的一步。

二是开拓思路,助力创新型企业快速发展。生物医药行业研发周期长、投入大,《若干措施》提出,要支持鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模,培育支持创新药的耐心资本。我们也将支持创新药企业借助香港、澳门相关优势,促进中国创新药走向世界。

三是提供价格支持,助力创新药出海。为了支持部分创新药海外上市,借鉴国际的做法,按照企业自愿的原则实行谈判价格保密,对于商保创新药目录药品将探索更加严格的价格保密机制。王小宁表示,国家医保局将采取更加有实效的措施,在价格方面为创新药“走出去”提供更多支持。

## 稳健推进,构建多层次创新药保障网

当前,多层次医疗保障体系受到各方重视,预示商业健康保险等将发挥越来越重要的作用。

据黄心宇介绍,国家医保局正加快推进健全“1+3+N”多层次医疗保障体系。

“1”即构建全国统一的医保信息平台 and 以医保大数据为核心的医保基础设施及服务能力,为建立健全多层次医疗保障体系提供信息化、数智化支撑。

“3”即完善基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重梯次减负的基本医疗保障制度体系,全面提升医保三重保障效能。

“N”即引导商业健康保险、慈善捐赠、工会互助等其他保障力量发挥作用,推动其与基本医保错位发展,形成协同,更好发挥补充保障作用。

黄心宇进一步介绍,在此基础上,针对商业健康保险发展过程中面临的一些难点,医保和商保将在以下方面做好协同,共同支持创新药发展。

一是保障范围的协同。探索支持商业健康保险与基本医保错位发展,以建立商业健康保险创新药目录为切入点,进一步明确基本医保的保障边界,支持

商业健康保险在保障能力上与基本医保进一步衔接和协同,形成保障合力。

二是数据协同。在确保数据安全和保护隐私的基础上,探索推进医保数据赋能商保,加快推进医保数据在商业健康保险领域的应用,支持商保快速核保理赔,支持开发更多商业健康保险产品,实现从“保健康人”到“保人健康”的转变。

三是结算协同。探索推动基本医保和商业健康保险同步结算,通过共享数据,实现购买相应商保的患者在医疗机构端同步结算,让信息多走路、患者少跑腿。对于商保创新药目录药品给予“三除外”支持,即不纳入基本医保自费率指标、不纳入集采中选可替代品种监测、相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围,为商业健康保险扩大保障范围、优化服务提供支撑。

四是监管协同。充分共享医保智能监管平台和监管能力,逐步实现医保商保协同监管,保障商业健康保险资金的合理使用,确保平稳运行。

## 加速创新药进院,保障临床诊疗需求

随着创新药上市速率的加快,越来越多药品须先纳入医保目录后入院,这对医保管理和医疗机构精细化管理等提出了更高的要求。

对此,王国栋介绍了《若干措施》对创新药配备提出的具体要求。

一是推动创新药尽快进入定点医疗机构。

鼓励医保定点医疗机构及时召开药事会,根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道,保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。医疗机构不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。医保目录中的谈判药品和商保创新药目录药品可不受“一品两规”限制。

其中有些政策已经有具体实践,如在 2020 年修订的三级医院评审标准中,剔除了药品品种品规数量要

求,目前国家层面已不存在相关政策限制。

二是提高创新药的临床使用能力。《若干措施》指出,相关部门要指导医疗机构加强创新药使用能力建设。各医疗机构、行业学协会应总结创新药使用经验,开展创新药临床使用等方面的培训,按需合理使用,确保临床用药安全。

三是完善医保支付标准。随着 DRG/DIP 支付方式改革的全面落地,医保支付结算更加科学合理,在减轻群众负担、提高基金使用效率、规范医疗机构行为方面取得了积极效果。

同时,医保部门会同有关部门推行了医保基金预付政策和即时结算政策,增加了医疗机构的流动资金来源,以支持医疗机构按照合同约定及时与药品企业结清药品款项。