

新思想引领高质量发展 优秀实践案例 26

完善多元支付 促进医药产业创新发展

上海市医疗保障局案例编写组

习近平总书记强调,生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。发展生物医药产业不仅是推动新质生产力发展的重要内容,更是党中央赋予上海使命任务优先发展的三大先导产业之一。针对生物医药企业反映创新药械产品缺乏稳定的支付端支撑,医院药店“进不去”,资本市场“不敢投”,商业健康保险对创新药械的支持力度薄弱等问题,在市委市政府的直接推动下,市医保局坚持“有效市场”和“有为政府”相结合,充分发挥医保基金作为“最大的医药服务战略购买方”这一制度优势,以及基本医保对商业健康保险的牵引带动作用,创造性提出完善“基本医保”和“商业保险”对创新药械的多元支付机制,稳定前端产业市场预期。



长三角(上海)智慧互联网医院整合优质医疗资源,优化线上线下服务流程。
本报记者 袁婧 摄

发挥制度创新牵引带动作用 促进生物医药产业创新发展

专家点评

田文华

创新动能

支持创新药械发展是发展新质生产力、抢占医药产业制高点的重要抓手,也是实施创新驱动发展战略、推进制造强国和健康中国建设的必然要求。然而,上海生物医药产业发展仍面临诸多影响生物医药产业发展信心的问题。

第一,创新药械后端支付机制不健全,影响医药企业发展信心。生物医药产业是典型的技术密集和资本密集型产业,创新药械产品研发难度大、周期长、投入高,更离不开稳定的市场预期。近年来,部分医药企业反映创新药械产品缺乏预期的支付端支撑,市场收益不明朗,国家药品耗材集中采购和国家医保药品目录准入谈判等举措,压缩了企业利润空间,影响了企业前端的创新投入,甚至上市的部分创新产品面临医院药店“进不去”等问题,影响企业创新回报,不利于稳预期。

第二,商业健康保险发展相对不足,对创新药械的保障有限。虽然上海商业健康保险在过去15年里长期保持25%以上的高增长率,但总体规模仍然较小,商业健康保险年赔付金额不到基本医保支付金额的9%。商业健康保险的产品设计能力较弱,没有深度介入药械开发、医疗服务等上下游领域,缺乏基础数据积累,商保产品设计创新动力不足、能力有限,尚未对创新药械产品形成有效覆盖。

第三,基本医保与商业保险的合作机制尚未理顺,未形成支持创新药械合力。党的二十大报告指出,“促进多层次医疗保障有序衔接”“积极发展商业医疗保险”。基本医保与商业健康保险同属医药服务的支付端,二者的协同联动、错位互补可有力支撑医药产业的发展。2021年以来推出的“沪惠保”虽在增强市民保障及支持产业创新方面成为社商合作的良好范例,但单一产品发挥力量有限。基本医保与商业健康保险之间在数据共享、协同监管方面的机制还需进一步理顺,基本医保对商业健康保险在产品定价、开拓市场、提升销售理赔等服务方面的赋能还不够。

作为医药产业链的后端,如何进一步完善支付机制,稳定创新药械产业市场预期,成为医保部门支持生物医药产业发展的重点方向。

主要做法

市医保局聚焦制约本市创新药械发展的瓶颈难题,深入调研分析,会同多部门,探索出了完善多元支付机制、支持创新药械发展的新范式。2023年7月,在全国率先出台《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》(以下简称《若干措施》)。

(一)聚焦医药企业希望“加大基本医保支持力度”的诉求,全面整合医保在价格、支付、服务方面职能,加强对创新药械的支持。

突出创新导向,在医保支付方式中对创新药械予以倾斜。在深化DRG支付方式改革中,对创新药械予以倾斜,提高新技术应用病例支付标准,新技术应用高费率病例不设控制比例,成规模新技术应用可独立成组。

加大支付支持,稳步扩大创新医疗耗材医保支付范围。2023年10月,将

60种医用耗材新增纳入本市医保支付范围,重点将地产创新耗材纳入。

简化入院流程,加强对创新医疗服务项目支持力度。新项目试行期内由医疗机构自主定价,对已立项的新增医疗服务项目实行市场调节价管理。简化新项目备案流程,对首次临床应用的新项目准予收费立项后,其他医院备案后即可收费,支持医疗机构加快临床新技术应用。

(二)聚焦创新药械“入院难”问题,加快推动创新药械临床应用。

理顺机制,多方协作畅通创新药械入院流程。市卫生健康委、申康中心重申医疗机构作为创新药械入院责任主体,要求在“新版医保药品目录”和本市生物医药“新优药械产品目录”公布一个月内召开药事会,不得以医保总额预算、用药目录限制、药耗占比等为由影响创新药械的配备使用。优化医疗机构考核机制,支持创新药械入院。市经济信息化委、市卫生健康委和市医保局联合组织开展创新医疗器械应用示范项目试点,优先支持纳入新优药械目录的医疗器械。

强化激励,医保额度对医疗机构使用创新药械重点倾斜。明确对谈判纳入国家医保目录的创新药械前三年实行单列预算,不纳入当年医院医保总额预算,第四年按前三年最高一年使用情况纳入总额预算测算基数。多次召开全市医疗机构布置会议,明确单列预算药品范围、实施时间和操作细则。

拓宽渠道,拓展创新药械在定点药店的销售渠道。2023年7月起,将定点零售药店纳入门诊统筹管理,所有定点药店接入医保电子处方平台。10月开通互联网购药医保支付试点,已开通700余家定点零售药店,实现全市各区全覆盖。

优化经办,不断优化简化医疗器械挂网流程。2023年7月起,取消医疗器械本地医保编码申请事项,全面使用国家医保编码进行采购和结算,将可另收费一次性使用医疗器械的收费编码等相关事项的办事主体由医院调整为生产企业,经办单位由多口受理调整为一口受理。

(三)聚焦“商业健康保险发展不足,对创新药械支持有限”的问题,多方合作推动商业健康保险发展。

激发“研”的动力,引入第三方服务机构促进商保产品开发。由上海保交所作为第三方服务机构,搭建创新医药企业与保险机构合作平台,重点支持对创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械纳入商业健康保险支付范围。

培育“买”的环境,进一步明确企业购买商业健康保险产品企业所得优惠政策操作办法。上海市税务局在全国范围内首次明确企业为员工购买“短期团体商业健康保险”可纳入5%企业所得税前列支的操作办法,调动企业为职工购买商业健康保险积极性。个税优惠产品加快开发,完善税收健康险平台功能,加强与保险机构的信息沟通,加大对优秀产品的宣传推广。

优化“卖”的支撑,建立医保个人账户专属商保产品在“线超市”,加大产品供给。在“随申办-保险码”平台上线38款产品。在“随申办”开通个账专区,在原有7款基础上新增27款产品。

放大“例”的效应,做优做强“沪惠保”品牌。指导推出2023年度“沪惠保”,不限年龄、不限健康状况、坚持保费低廉的准公益属性,保障能级进一步提升,对创新药械的覆盖进一步拓展,将适宜纳入特药的上海市生物医药“新优药械”全部纳入,增加创新特药种类达38种(其中,本市注册、持有、研发、生产的达28种),并将适应症扩展至国内获批最新范围。完善“快赔”服务,平均理赔时间2.3天,“快赔”率达75%。2023年8月起实现“主动赔”提示服务,进一步提升理赔体验。

免除“试”的顾虑,进一步拓展药品责任险补贴范围。市科委推进扩大生物医药人体临床试验责任险覆盖范围,服务上海医药企业195家、项目1124个,提供风险保障72.4亿元。积极研究进一步将上市后临床研究及创新药械上市1—2年的产品责任险纳入补贴范围,保障创新药械上市后相关安全及疗效风险责任,减轻医疗机构临床使用后顾之忧。

(四)聚焦“商业保险对医药市场上下游资金不足”的问题,探索推进医疗费用数据共享、服务支撑。

促产品开发,医保数据开放助力健康保险产品开发。市医保局加强与市数据局、上海保交所的协作对接,支持符合条件的商业保险公司在合规、安全基础上依法利用大数据开展测算,实现科学的产品设计与精准定价,目前已有多款商业健康保险产品通过大数据测算完成开发设计。

促服务提升,医保数据开放助力商业健康保险提升理赔效率。推动医保数据通过“随申办”与保险行业销售平台、渠道联动,方便保险公司核赔人员资格情况。2023年9月起,在“随申办-保险码”保险理赔专区开通“一码通赔”功能,在个人授权基础上,推进医保电子诊疗数据应用于商保产品的“快赔”“直赔”,提高核赔效率,提升投保人对投保、理赔等环节的满意度。推进高端医疗险通过商保数据与医疗数据交互,实现医院端的“一站式”结算。

促联合监管,医保商保数据融合实现联合监管。国家金融监督管理总局上海监管局和市医保局签署《关于加强基本医保和商业健康保险行业监管合作备忘录》,双方在数据共享等6个方面强化交流合作。如在居民大病保险经办中,商保公司积极发挥费用审核专业优势,2023年度审核出不合理案件3.1万件,涉及费用1.1亿元,医保商保联合监管取得积极成效。

实际成效

《若干措施》发布以来,受到广泛关注,市医保部门会同相关部门细化完善“施工图”,加快各项措施落地,在促进人民用药水平提升、支持生物医药产业、保险金融、公立医院高质量发展中发挥了积极作用,在全国形成良好示范效应,相关举措在国家层面复制推广。据IQVIA最新统计数据,2024年上半年,上海三级医院2023批次国谈药品的配备率和头部医院国谈药配备率平均品种数两项统计遥遥领先,都是全国第一。从本市1—7月数据看,国谈创新药结算金额70.6亿元,同比增长100.1%。上海已经成为对创新药最友好的城市。

(一)基本医保对创新药械的支持力度不断加大。

一是创新药械纳入取得积极进展。2024年国家药品目录新增126个中,本市研发、生产、引进的药品38个,占比30.2%。新增60种医用耗材纳入,医保每年支出约10.2亿元。

二是创新药械实现快速入院。新版医保药品目录2024年执行以来,全市二级以上医院均在1月底前召开药事会,37家市级医院在1月20日前提前召开,126个新增国谈药中有119个在820家医疗机构发生采购。

三是创新药械在医疗机构使用大幅增长。2023年,本市医疗机构采购国谈创新药金额108亿元,较2021年增长120.5%,全年医保单列支付创新药81.6亿元,较2021年增长164.9%。

四是创新药销售渠道得到有效拓展。创新药在全市2000余家定点零售药店均可销售。

五是创新技术在医保支付中进一步凸显。在2023版DRG支付分组方案中,对新技术新项目单独成组17组,涉及病例4.5万例,单列支付金额5亿元。

(二)医保商保多元支付促进医药创新的机制不断健全。

通过加强基本医保与商业保险的有效合作,帮助提升商业保险整合“药”“医”“保”的能力,促进更多企业自主合理定价创新药械纳入商业健康保险保障范围,着力实现稳定企业预期和降低市民负担的双重目标。2023年本市商业健康保险保费收入373.3亿元,同比增长4.2%;2024年1月至6月,健康保险收入231亿元,同比增长8.9%,两倍于全国平均增速。

一是促共识,商保产品聚焦自费医疗费用特别是创新药械的定位已形成共识。本市政府部门及保险公司对商业健康保险产品定位达成共识,商保产品更多聚焦基本医保未包括的自费医疗费用,重点支持对创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械与基本医保互补衔接。

二是优生态,鼓励购买商业健康保险氛围逐步形成。税收政策进一步明确。2023年8月起,5家公司上线11款税优健康保险产品。2023年本市3544户企业享受补充医疗保险支出税前扣除政策,合计扣除37.32亿元,减免企业所得税9.33亿元。

三是全覆盖,医保个账专属商业健康保险产品对全市创新药械实现全覆盖。个账产品对全市“新优药械”产品全覆盖,如国寿财险“药安心”,将本市“新优药械”产品目录中的16种恶性肿瘤药品全部纳入。

四是扩效应,“沪惠保”品牌影响力不断扩大。2024年“沪惠保”参保人数约640万,较2023年稳中有升,继续保持全国同类产品投保人数最多。2023年创新特药责任累计受理赔付2.3万件,累计理赔超2.3亿元。如投保人使用复星凯特奕凯达®、药明巨诺倍诺达®CAR-T,可获50万赔付,已累计赔付3300万元。

(三)数据融通共享成为支持医药创新的有效途径和鲜活“名片”。

通过加强医疗大数据在医药产品研发、商业健康保险开发领域的共享和应用,实现以数据测算为基础的产品研发,支持医药企业研发更符合市民健康需求的医药产品,支持商保公司设计开发适销对路的商保产品并不断提升服务体验。

一是更精准,商业健康保险产品的开发更符合市民需要,适应创新趋势。

在全国范围内首次规范流程,形成机制,面向商业保险开放脱敏后的医保数据。已支持“沪儿保”“沪享保·中端医疗保险”“沪保保”等8款商业健康保险产品完成大数据测算。

二是更便捷,医保数据共享助力商保产品开发更科学的研发生产。面向创新药械企业开放共享脱敏后的医保数据,助力创新药械研发和临床应用,建设共享、共建、共赢的医保数据大生态系统。

三是更科学,医保数据共享助力医药企业开展更科学的研发生产。面向创新药械企业开放共享脱敏后的医保数据,助力创新药械研发和临床应用,建设共享、共建、共赢的医保数据大生态系统。

总结思考

市医保局在推动健全完善多元支付机制,支持创新药械发展的过程中,始终聚焦“高质量发展”这条主线,取得积极成效。回顾总结相关做法,关键做到了三个“坚持”。

坚持人民至上。高质量医疗保障和高质量发展产业发展这两大目标的最终落脚点是增强人民群众对创新药械的可及性和可负担性,提升市民健康水平,改善民生福祉。医保与医药统一建设“健康中国”的宏大愿景,二者相互支撑,密不可分。医保部门作为群众看病钱、救命钱的管理部门,支持医药创新必须以“患者受益”为前提,通过推动更多优质的创新药械纳入基本医保和商业健康保险支付范围,使更多前沿的、疗效好的创新药械投入临床使用,促进医疗技术水平提升,减轻患者看病就医负担,最终使患者受益。

坚持守正创新。一方面,要坚定制度自信。我国的基本医保制度始终保持优于发达国家的“低成本、高效率”优势,有力地保障了群众的基本医疗需求。作为地方医保部门,要在不折不扣落实国家要求,尊重全国医保一盘棋的基础上,尽力而为、量力而行,稳步提升医疗保障水平,努力降低医药费用负担。另一方面,要敢于探索创新。要放眼全球了解医药创新、医保改革的最新趋势与做法,广泛深入企业、深入群众调查研究,了解诉求,更要充分结合上海实际,大胆开拓创新,通过积极发挥医保基金战略购买作用,在创新药械准入、纳保、支付、应用等方面创新机制,为全国推广探索积累可复制、可推广的地方经验。

坚持部门协同。创新药械的发展离不开创新链、产业链、资金链、人才链的全链条支撑,医保作为支付环节在生物医药整个产业链中处于后端位置,需要联动多部门形成推动发展合力。在推动完善多元支付机制的过程中,汇聚了多部门力量,医保部门完善基本医保支持政策,支持商业健康保险发展;卫生等部门着力支持创新药械临床应用;金融监管部门加强对商业健康保险行业的规范与监管;大数据部门做好数据信息共享和商业健康保险产品支持;发展改革、经济信息、科技、药品监管等部门从上游、中游加强政策支持,协同推动创新药械发展,多部门协同,向市场和社会释放积极信号,引导生物医药产业良好发展预期。

作为复旦大学生物医学与社会政策学院院长教授

聚焦“五个中心”,建成具有世界影响力的社会主义现代化国际大都市,是党中央赋予上海的重要使命,也是上海实现高质量发展的必由之路。生物医药是全球新一轮科技革命和产业变革的重点方向,也是上海重点打造的三大先导产业之一。

作为战略性新兴产业的重要组成部分,生物医药产业以创新发展为主导,是新质生产力的重要组成,是推动经济高质量发展的新引擎。上海市医保局在新思想引领下,勇于担当,开拓创新,出台具有全国首创意义的政策和举措,并在实践中得以检验,有效促进医药产业创新发展,形成了可推广的“上海经验”。

“上海经验”的核心是建立和完善对创新药械的“基本医保+商业保险”的多元支付机制,大力支持生物医药产业创新发展,实现多赢目标。主要内容概括为“两个原则、三个问题、四项举措和三大成效”。

把握原则,促进创新发展。一是以新思想为引领,发挥医保战略购买和牵引带动作用。二是以高质量发展为目标,形成促进医药产业发展的创新思路和举措。

问题导向,聚焦三项机制。针对创新药械市场预期不稳、企业发展信心不足、支付受限等问题,通过深入调研和分析,找出主要原因,即后端支付机制不健全、保障机制不健全和保险合作机制不健全。

勇于探索,落实四项举措。上海市医保局会同相关部门在全国率先出台相关政策,在此基础上,提出解决相关问题的四项针对性措施,即全面整合加强医保对创新药械的支持力度、取消限制加快推动创新药械临床应用、多方合作推动商业健康保险发展和数据赋能推进医疗费用数据共享和服务。

创新发展,取得三大成效。一是基本医保对创新药械的准入、纳保、支付和应用等措施,发挥重要的支持和促进作用;二是多元支付对医药创新机制的促进和完善,有效稳定企业市场预期,降低患者负担;三是数据融通共享对科学研究产品、满足市民需求作用显著,成为支持医药创新的有效途径。

“上海经验”的相关举措被国家层面复制推广,并在全国形成良好示范效应。实践证明,在新思想的指引下,打破观念壁垒,探索机制创新、服务创新、协作创新和功能创新,实现资源互补、协同治理、信息共享和科学施策,给医药产业的创新发展提供了新思路、新视野、新动力和新方法。当然,实践中还存在不足,需要进一步深化改革和完善。

(作者为复旦大学生物医学与社会政策学院院长教授)