

医保制度改革对医院慢性病药物可及性影响的探索性研究——基于一线临床与药学工作实践

陈彤丹^a, 高奇隆^a, 罗丹^b, 任晋文^a, 华恃彬^a(浙江省人民医院, a.医保物价办公室, b.药学部, 杭州 310014)

摘要:目的 探讨近年来医疗保障制度改革相关政策对慢性病药物可及性的影响。方法 于2022年8月抽取15名临床和药学一线工作者作为研究对象,采用半结构式提纲开展1对1深度访谈,基于主题框架法进行资料分析。结果 医保支付方式改革提高了低价药物的可获得性和可接近性,对于高价药物作用相反。药品集中采购对慢性病患者药物的可负担性存在双向影响:用药习惯的改变降低了部分患者的可接受性,医师和患者对于药物选择的受限降低了患者原研药物的可获得性和可接近性。国家谈判药物提高了慢性病患者用药的可负担性与高价药物的可获得性。“互联网+医保服务”的发展提升了药物可接近性,但覆盖面较小,应用尚不广泛。结论 医保制度改革对慢性病药物可及性具有多重影响,相关决策者要充分考量医保政策对药物可及性的影响,保障广大慢性病患者权益。

关键词: 慢性病; 药物可及性; 医疗保障; 定性研究

中图分类号: R951

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2022)24-3300-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.24.017

引用本文: 陈彤丹, 高奇隆, 罗丹, 等. 医保制度改革对医院慢性病药物可及性影响的探索性研究——基于一线临床与药学工作实践[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(24): 3300-3305.

Exploratory Study on the Impact of Medical Insurance System Reform on the Accessibility of Chronic Disease Drugs in Hospitals——Based on Front-line Clinical and Pharmacy Work Practices

CHEN Tongdan^a, GAO Qilong^a, LUO Dan^b, REN Jinwen^a, HUA Shibin^a(Zhejiang Provincial People's Hospital, a.Department of Health Insurance Management, b.Department of Pharmacy, Hangzhou 310014, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the influence of policies of health security system reform on the accessibility of drugs for chronic diseases in recent years. **METHODS** Fifteen clinical and pharmacy front-line workers were selected as the research objects in August 2022. The semi-structured outline was used to conduct one-to-one in-depth interviews, and the data were analyzed based on the thematic framework method. **RESULTS** The reform of health insurance payment method improved the availability and accessibility of low-priced drugs, but had the opposite effect on high-priced drugs. Centralized drug procurement had a bidirectional impact on the affordability of drugs for patients with chronic diseases: the change of medication habits reduced the acceptability of some patients, and the limited choice of drugs by doctors and patients reduced the availability and accessibility of original drugs for patients. National drug negotiations had improved the affordability of drugs for patients with chronic diseases and the availability of expensive drugs. The development of “internet plus medical insurance service” had improved the accessibility of drugs, but the coverage was still small and the application was not widely. **CONCLUSION** The reform of medical insurance system has multiple effects on the accessibility of drugs for chronic diseases. Relevant policy makers should consider the impact of medical insurance policy on the accessibility of drugs to protect the rights and interests of patients with chronic diseases.

KEYWORDS: chronic disease; drug accessibility; health security; qualitative research

慢性病即慢性非传染性疾病,是指长期的、不能自愈的、也几乎不能被治愈的疾病,包括高血压、糖尿病、冠心病等。慢性病有效干预和治疗的关键在于确保患者能获得适宜的慢性病药物^[1]。在中国,医疗保障政策与药物可及性密切相关,对药物可负担性与可获得性均有重要影响^[2]。2020年,中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》发布以来,医保支付方式改革、国

家药物集中带量采购(以下简称“集采”)、国家医保谈判(以下简称“国谈”)药物、“互联网+医保服务”等政策快速推进,对各大医院的药物管理提出控成本、达用量、保供应等新挑战^[3-4]。本研究以浙江某三甲医院为调查点,从临床一线医师、药师的视角出发,通过质性研究的方法探讨了2018年以来的医保制度改革及主要政策,如按疾病诊断相关分组(diagnosis related groups, DRG)付

基金项目: 浙江省科技计划项目(2020C35060)

作者简介: 陈彤丹,女,硕士,经济师 E-mail: ctd_2011@163.com

费等对医院慢性病药物可及性的影响，旨在为深化医保制度改革背景下保障慢性病药物可及性提供参考。

1 资料来源与方法

1.1 研究对象

采用目的抽样法，于 2022 年 8 月在样本医院选取临床和药学一线工作人员作为研究对象。研究对象纳入标准：①自愿参加本研究；②工作中接触慢性病患者较多，熟悉本专业领域常用慢性病药物价格、疗效、院内存量的临床医师或药师；③职称要求在中级及以上，除药房工作人员外学历要求在硕士及以上，原则上参与工作时间≥5 年；④思路清晰，乐于表达，关心患者的慢性病药物可及性。为保证研究结果的代表性，在确定访谈对象数量时遵循“信息饱和”原则，当新的受访者不再提出新的观点时即中止访谈^[5]。

1.2 研究方法

1.2.1 资料收集 采用半结构式深度访谈开展调查。根据研究目的，在查阅文献并对 1 名医师、1 名药师进行预访谈的基础上，经课题组成员认真讨论及修订，最终确定访谈提纲。提纲的主要内容包括：DRG 实施后，对慢性病患者用药的影响；药物集采对患者用药成本的影响；对集采药物治疗效果的信任程度；国谈慢性病药的使用情况；国谈政策对患者用药负担的影响；对互联网医院发展的看法等。访谈前，向访谈对象说明本研究的目的和意义，承诺对其个人资料严格保密，选择一个安静无干扰的环境，主要在诊室或办公室内采用一对一访谈，每次访谈时间约为 30 min，并在征得同意的情况下对访谈过程进行录音。在访谈时，研究者充分鼓励访谈对象大胆表达自己的想法，并及时记录要点，同时对获得的重要观点进行深入挖掘和探讨。本次调查共访谈心内科、肾内科、感染科、内分泌科、血液病科、神经内科、风湿免疫科及精神卫生科等涉及慢性病用药的相关临床科室和临床药学、药物采购、门诊药房、零售药店等工作人员。

1.2.2 资料整理与分析 基于主题框架法开展定性资料分析。主题框架法是经典的定性资料分析方法，广泛应用于医保、护理等医疗卫生领域的定性研究^[6-7]。访谈结束后 24 h 内，研究者将访谈录音转录为文本，分别对文本资料进行归纳和编码，归类共性内容，将结果提炼形成主题，经研

究团队讨论后确定最终的主题框架，并展开进一步讨论。主题框架的部分示例见表 1。

表 1 主题框架法分析示例

Tab. 1 Example of thematic framework

主题	副主题	代表性陈述(受访者代码)
DRG 对慢性病药物可及性的影响	医师和患者对药物的选择受到了限制	出于成本控制的需要，可选择的余地更小了，倾向于(价格更低的)治疗药物和集采药物(A3)。按照目前 DRG 政策，我们部分患者会超支付标准，这样的情况下，国产跟进口的药物，我们会更倾向于用国产便宜的(B6)。
	高价药物建议院外配取	我们科有很多在用生物制剂的，确实很贵，临床确需使用但不符合医保限定适应证的自费用药，会建议外配(B3)。
	药物集采对慢性病药物可及性的影响	用集采药的患者，就医成本肯定是百分之百地降低的(A1)。
.....	引起心理抵触	对于已经习惯用原研药的患者，尤其是高血压、糖尿病患者，(换用集采仿制药)可能会引起血糖或血压的波动，产生一些心理抵触。(A1)。

2 结果

2.1 受访者基本情况

最终将 15 名受访者的访谈结果纳入研究，其中药学相关人员 7 名，编号为 A1~A7，临床医师 8 名，编号为 B1~B8。受访者基本情况见表 2。

表 2 访谈对象基本情况

Tab. 2 Basic information of interviewees

维度	例数	占比/%
性别		
男	4	26.67
女	11	73.33
工作年限		
≤10 年	4	26.67
11~20 年	7	46.66
≥21 年	4	26.67
职业		
临床医师	8	53.33
临床药师	4	26.67
药房管理	3	20.00
学历		
博士	3	20.00
硕士	9	60.00
本科	3	20.00
职称		
正高	2	13.33
副高	7	46.67
中级	6	40.00

2.2 医保制度改革与医院慢性病药物可及性

研究发现, 医保制度改革的大环境下, 慢性病药物在医院的可及性主要受到 4 类因素的影响: ①支付方式改革; ②药品集采; ③国谈药品政策; ④互联网医院。基于前期研究确立的指标体系^[8], 受访者眼中不同政策因素对慢性病药物可获得性、可接近性、可负担性、可接受性 4 大可及性维度的影响见表 3。

2.2.1 支付方式改革对慢性病药物可及性的影响

DRG 支付下, 医师和患者对药物的选择受到限制。临床决策中, 药物成本成为不可忽视的因素, 阻碍了价格偏高药物的使用: “奥马珠单抗这个药有时候一用就超 DRG 支付标准了, 但有些患者确实 IgE 较高, 是符合用药指征的, 效果也挺好。但 DRG 控费下医师确实为难” (A5)。为兼顾治疗与控费的平衡, 低价的国产药得到更多采用: “按照目前 DRG 政策, 我们部分患者会超支付标准, 这样的情况下, 国产跟进口的药物, 我们会更倾向于用国产便宜的” (B6)。但也有医师认为控费导致的用药选择受限有时不利于最大程度优化治疗效果, 例如 “有时候费用问题会影响到患者的最优化治疗, 比如加一个靶向药疗效可能会更好, 但是想到钱的问题, 就暂时先不用了” (B7)。

一个折中方案是药物外配, 即在用药将导致费用超标时, 建议患者出院配取药物: “我们科有很多在用生物制剂的, 确实很贵, 临床确需使用但不符合医保限定适应证的自费用药, 会建议外配” (B3)。本身不进医保的自费药物(按浙江现行政策, 自费费用也计入 DRG 成本)相较医保药物更推荐外配: “医保能报的药, 我们不大让他去外面配, 但有些自费的药, 就让他去外面配” (B6)。

2.2.2 集采对慢性病药物可及性的影响 集采政策使药物价格大幅下降, 可负担性明显改善。 “可以降低用药成本, 特别对于慢性病患者, 费用的降低是非常明显的, 也是非常有利于老百姓的” (A3)。临床实践中, 也发现了很多能让患者获益的平替好药。 “举个例子, 托法替布的一个药, 原研是 700 还是 800 多块钱, 现在集采是 55 块钱一瓶, 用下来效果也还是可以的” (B3)。然而, 对一些习惯使用原研药的患者而言, 集采仿制药的可接受性并不高, 特别是换药后出现指标波动时。 “对于已经习惯用原研药的患者, 尤其是高血压、糖尿

病患者, (换用集采仿制药)可能会引起血糖或血压的波动, 产生一些抵触心理” (A1)。也有医师谈到部分药物确实存在疗效欠佳的情况。 “像阿托伐他汀换掉立普妥的话可能就会有问题, 国产药厂之间相差很大, 还有就是药物规格会不一样, 患者容易吃错” (B2)。

原研药在医院的可获得性明显下降。一方面, 集采指标下开具原研药可能存在硬性限制: “系统有管控措施, 集采药用量达标后, 才能开出原研药” (A4)。另一方面, 许多原研药的供应在集采后出现减少甚至断货。 “部分原研药企业不想降价, 甚至不惜牺牲掉生产线。政府也不会要求企业必须生产, 所以很多药都是断货状态” (A6)。部分患者出于个人需求, 只能到社会药店购买。 “对于倾向使用原研药的患者, 很多需要到药店去购买” (B1)。对此, 有受访者认为部分患者的用药负担反而加重了: “社会药店是允许 15% 的药品加价的, 但加价部分医保不支付。且很多药店受到医保额度的限制, 患者只能使用历年账户” (B7)。

2.2.3 国谈药物对慢性病药物可及性的影响 国谈药物实现了高价药、新药降价的可能, 使很多重症患者获益, 也极大地减轻了这部分患者的经济负担。 “这个药因为以前太贵, 然后我们有时候把患者的量减一减或者他们几个人合起来买这样子, 现在药进国谈了, 不存在这个问题了” (B6)。同时, 药价的大幅下降也使获益患者群体扩大: “国谈进医保, 虽说很多是有限定适应证, 比如肠癌可进医保, 肝癌或者胃癌不进医保, 但这类患者也可以尝试自费使用, 总价下降对所有患者都是好事” (A4)。然而, 尽管国谈药在临床受到普遍认可, 但受剂型、考核指标、医院政策等影响, 部分国谈药存在落地困难的情况。 “因为剂型的原因现在已经不太用了, 这个药患者需要每天打 1 次, 我们更倾向于用每周打 1 次, 因为每天扎针的话患者依从性会比较差” (B2)。与 DRG 的关系也是国谈药物进院需要重点考虑的问题: “医院现在非常重视 DRG, 临采这边需要医师提供患者住院期间已产生的费用, 评估这个药物会不会造成 DRG 超标, 所以 DRG 是采购药物审批重要的参考因素” (A6)。国谈药品在 DRG 中的补偿机制尚不明确, 在绩效考核的背景下, 临床医师确实感到压力较大。 “西妥西单抗是晚期肠癌治疗里非常

标准的一个用药，但是一用就万把块钱去掉了，哪怕住 2 d 也得超费用” (B7)。

2.2.4 互联网医院的发展对慢性病药物可及性的影响 “互联网+医保服务”的快速推进为患者增加了更方便、快捷的就医取药方式：“新冠疫情刚来，(患者)出不来的时候就会通过互联网医院配药，或者有些确实路太远，可能中间有一次用互联网配药，然后复诊时顺便把这个款项通过反交易转成医保，这也有利于患者回访” (B3)。但互联网医院作为新兴的就医方式，在提供慢性病药物治疗上仍受疾病类型、患者群体、药物剂型、设备局限等多方面的限制，目前应用范围不广。“互联网医院的话心血管相关患者用来开药比较多，风湿免疫科的患者很多需要激素治疗，根据疾病进展情况不断调整治疗方案，所以很少线上配药” (A4)。对于年纪偏大的慢性病患者，操作联网设备有难度，因此也倾向线下配药：“慢阻肺患者咨询线上配药的还是比较少，因为患者一般是老年人，手机用得不多” (A5)。此外，由于医保无法直接报销，线上配药会增加患者用药成本：“目前医保跟互联网医院没有连通，所以全部是自费的” (B1)。还有一些药物对配送条件要求高，不适合送药到家：“像胰岛素就不方便快递，因为它需要冷链” (B2)。

3 讨论

以基本药物目录为主体的基本药品目录制度，从 2009 年新医改后开始正式执行，经历过数次目录更新后，成为保障患者用药安全、有效、可及的第一道临床准入“堡垒”。2018 年国家医疗保障局成立后，开始逐步探索并确立起来的国家医保药品目录动态调整机制，为患者临床用药选择的多样化，提供了更多可能。除此之外，从 2018 年开始试点的国家药品集采制度，降低了患者用

药负担，弥合了原研药与仿制药间的价格差距，影响深远。在各项药物政策日趋完善的当下，如何实现政策间的联动，提高患者用药可及性和临床选择的多样性，成为当下业界关注的焦点之一。

3.1 医保制度改革下医院慢性病药品的可获得性

伴随着“老龄社会全球化”的趋势，慢性病已成为人类健康的主要威胁，集采和国谈带来的药品价格大幅下降，“互联网+医保服务”等政策对传统医疗的良好补充，极大地增加了患者就医的便捷性，提高了患者药物的可获得性。同时，为破解国谈药品“进院难”，提高国谈药品的可及性，国家医保局、国家卫生健康委于 2021 年 5 月 10 日召开发布会，联合发布了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，首次从国家层面，将定点零售药店纳入医保药品的供应保障范围，并实行与医疗机构统一的支付政策。《指导意见》的出台，标志着谈判药品的供应保障朝着多元化方向迈出了一步^[9]。慢性病的治疗以药物治疗为主，均费普遍偏低，DRG 政策的实行对高龄、重症、合并症较多的患者存在比较大的影响。临床出于控费的考虑，存在一次住院只解决一个问题，只解决眼前问题，只解决一个阶段问题的现象，从而对医疗质量会产生比较大的影响，从慢性病患者的角度来说，也降低了部分重症群体对于高价治疗药物的可获得性，加快完善实现国谈药品在 DRG 支付中的补偿机制，让临床医师敢用药，用好药，真正实现国谈药品入院的“最后一公里”，是临床和患者翘首期待的一项政策补充。

3.2 医保制度改革下医院慢性病药品的可负担性

药品可及性不仅需要在政策层面保障药物的充分供给，也就是物理层面的可及，还要保障全部患者，不管收入水平的高低，实现经济上的可

表 3 不同政策因素对药物可及性的影响

Tab. 3 Influence of different policy factors on the accessibility of drugs

政策因素	可获得性			可接近性			可负担性			可接受性		
	↑	↓	-	↑	↓	-	↑	↓	-	↑	↓	-
DRG 支付方式改革	1	11	3	0	8	7	3	1	11	0	7	8
药品集采	4	10	1	4	10	1	12	1	2	9	6	0
国谈药品	10	0	5	10	2	3	10	1	4	8	2	5
互联网医院	5	0	10	6	0	9	1	1	13	4	0	11

注：↑表示受访者认为该维度可及性上升；↓表示受访者认为该维度可及性下降；-表示不确定或未表明态度。数字表示持某一观点的受访者总数。
Note: ↑ meant that respondents thought that the accessibility of this dimension was increasing; ↓ meant that the respondents thought that the accessibility of this dimension decreases; - expressed uncertainty or lack of attitude. The number represented the total number of respondents with a certain opinion.

及。集采是党中央、国务院部署的重大改革任务，发挥了医保基金战略性购买和医药价格管理在资源配置上的指挥棒作用，切切实实地减轻了人民群众的就医用药负担。据国家医保局统计数据，截至 2022 年 2 月，中国已经开展了 6 批药品带量采购，共采购 234 种药品，涉及金额占公立医疗机构年药品采购总额的 30%。前 6 批药品集中采购平均降幅 53%，从 3 年的改革累计成果来看，国家组织集采节约费用>2 600 亿元。总体药品价格水平呈稳中有降的趋势，从医保局开展的药品价格监测数据看，2019 年和 2021 年，药品总体价格持续下降，年均达到 7%左右^[10]。2022 年 1 月在京召开的全国医疗保障工作会议提到，2021 年版药品目录品种已增至 2 860 种，67 种谈判药品平均降价 62%，14.2 万家医药机构供应谈判药品，国谈药全年累计惠及患者 1.4 亿人次、减负 1 500 亿元^[11]。集中采购和国家谈判切实减轻了人民群众的就医用药负担，极大地提高了患者药品的可负担性。但是，随着原研药品在医疗机构可获得性的降低，部分需求患者的可负担性也在降低，如何实现集中采购的多元目标动态平衡，优化，放宽竞争格局，使价格达到合理回归，让更多企业在竞争中保持积极性，既能让老百姓吃上好药，又能让医保基金合理负担，是未来改善的方向。

3.3 医保制度改革下医院慢性病药品的可接受性

集采仿制药物虽然经过一致性评价，但临床用药反馈褒贬不一。临床选择的受限也导致部分患者对于原研药物的获得性降低。在降低大部分患者用药负担的同时，特殊群体的用药需求得不到满足，导致该部分患者可接受性降低。但是，经过 3 年努力，集采改革已经进入常态化、制度化新阶段，规则不断优化，质量监管更严谨，供应保障更稳定，使用政策更完善，呈现“价降、量升、质优”的态势^[10]。严把仿制药一致性评价标准、加强集采中选药品质量监管、加大政策宣传以提高患者对于集采药品的可接受性是未来努力的方向。

3.4 医保制度改革下医院慢性病药品的可接近性

“互联网+医药”背景下互联网医院、云药房、药品第三方配送等服务的兴起^[12-13]，极大地增加了患者就医的便捷性，通过信息化手段实现信息互联互通，让信息多跑路，患者少跑路，真正实现了足不出户求医问药的可能，提高了患者药物

的可接近性。其发展的同时，也对信息技术的支持提出了更高的要求，如何在保障信息安全和个人隐私的同时，打破信息壁垒，实现检查检验在移动终端的互查互认，为临床诊疗提供有效可靠的技术支持，同时实现信息设备终端的多样化、可视化、便携化，真正实现传统就医方式的有效补充。同时，“互联网+医保服务”政策的高速发展，需要克服的不仅是客观因素的限制，也需要政府政策的及时配套和完善，加快实现医保支付，真正满足特殊人群足不出户的就医需求。

3.5 研究的局限性

本研究在设计上存在以下局限性：①作为定性研究，着重探索与归纳了可能影响慢性病药物医院可及性的政策维度，但受限于数据可获取性等客观原因，对具体因素影响可及性的程度缺少基于定量统计学方法的论证。②研究仅在一家省级三甲医疗机构开展，难以保证代表性。对此，研究过程中着重纳入了与慢性病用药关联最为密切的几个主要科室的一线临床、药学工作者，并基于社会学研究中访谈的“信息饱和”原则确定合适的调查人数，以尽可能提升研究代表性，为相关领域决策者、研究者提供有价值的参考信息。未来，建议以本研究发现的几个可能影响慢性病药物可及性的政策因素为脉络，进一步采用定量定性相结合的方式，同时拓展调查范围，对本研究得出的探索性结论加以进一步验证。

REFERENCES

- [1] BEAGLEHOLE R, BONITA R, HORTON R, et al. Priority actions for the non-communicable disease crisis[J]. *Lancet*, 2011, 377(9775): 1438-1447.
- [2] WANG M J, WANG W, LIU P C. Study on the pharmacoeconomics and affordability and application of measurement tools in medical insurance negotiation admittance[J]. *China J Pharm Econ*(中国药物经济学), 2020(8): 5-8, 13.
- [3] ZHU J Y, GAO Q L, REN J W, et al. An analysis of the function of DRG payment in the high-quality development of public hospitals[J]. *Health Econom Res*(卫生经济研究), 2021, 38(12): 57-61.
- [4] 项晶晶, 高奇隆, 朱佳英. 基于高质量发展目标的公立医院住院收入结构变动度分析: 以某省 17 家三甲医院为例[J]. *卫生经济研究*, 2022, 39(9): 56-60.
- [5] 潘绥铭, 姚星亮, 黄盈盈. 论定性调查的人数问题: 是“代表性”还是“代表什么”的问题——“最大差异的信息饱和法”及其方法论意义[J]. *社会科学研究*, 2010(4): 108-115.

- [6] LU M J, XU Y J, WAN J, et al. Investigation on medical insurance among key informants with HIV/AIDS in the high HIV epidemic area[J]. Med Soc(医学与社会), 2015, 28(3): 6-10.
- [7] LI Q L, YAN M Q, LU Z Q, et al. Assessment before PICC placement: key information interviews and participatory observations[J]. J Nurs Sci(护理学杂志), 2013, 28(5): 51-54.
- [8] CHEN T D, GAO Q L, REN J W, et al. Establishment of index system of accessibility to drugs for chronic diseases based on delphi method[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药), 2022, 39(20): 2652-2657.
- [9] National Healthcare Security Administration. Press Conference on improving the “dual channel” management mechanism for national medical insurance negotiated drugs[EB/OL]. (2021-05-10) [2022-09-27]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_52_5026.html.
- [10] National Healthcare Security Administration. Regular state council policy briefing on deepening the reform of Centralized procurement of drugs and high-value medical consumables [EB/OL]. (2022-02-11)[2022-09-27]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/2/11/art_14_7835.html.
- [11] National Healthcare Security Administration. A national working conference on medical security held in Beijing [EB/OL]. (2022-01-14) [2022-09-27]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/1/14/art_14_7780.html.
- [12] SUN H J, WEI M Y, YU G J. The medicine delivery mode of cloud pharmacy in the internet hospital[J]. Shanghai Med Pharm J(上海医药), 2020, 41(17): 6-8.
- [13] CHEN Y Q, HE W, HU H H. Practice of the construction of smart cloud pharmacy to deliver long-term prescription drugs for chronic diseases in Hangzhou[J]. China Digit Med(中国数字医学), 2019, 14(8): 13-15.

收稿日期: 2022-06-10

(本文责编: 曹粤锋)