

美国Medicaid项目处方药费用控制措施介绍及对我国的启示[△]

林 筑^{1,2*}, 吕兰婷^{1,2#}(1.中国人民大学公共管理学院,北京 100872;2.中国人民大学卫生技术评估与医药政策研究中心,北京 100872)

中图分类号 R197.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)03-0268-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.03.03

摘要 目的:研究美国Medicaid项目处方药费用控制措施,为我国医保药品支出控制改革提供参考。方法:通过研读政策文件、学术论文和新闻报道等,梳理美国Medicaid项目的药品费用控制政策的做法和对医保费用影响,并提出对我国医保药品控费的建议。结果与结论:美国Medicaid项目处方药费用控制措施包括药品利用管理和药品控费新措施,前者包括首选药品清单、事先授权和分步治疗、处方限额,后者包括药品支出增长上限控制、封闭式药品目录管理等。首选药品清单是一系列药品控费措施的基础,为事先授权和分步治疗提供了政策框架;事先授权和分步治疗是控费的具体做法,通过对具体病例的引导鼓励低价药品的使用;处方限额从控制单一患者用药费用入手,从另一个角度节省医保支出;药品支出增长上限控制是从医保支出总费用的角度进行控费,是对传统方法的补充;封闭式药品目录管理是突破首选药品清单局限性的新的政策尝试。Medicaid项目采用的处方药控费措施一定程度上能够有效缩减其药品支出,但也因可干预医师处方权,存在损害患者利益的可能性。我国应通过加强医保在医疗服务体系中的作用,谨慎借鉴美国Medicaid药品利用管理措施;健全医保支出费用动态控制机制,针对重点药品采取特别措施;健全药品目录管理机制,抓好准入、退出和动态调整三个环节,引导医疗机构合理用药。

关键词 美国; Medicaid项目; 费用控制; 医保; 药品利用管理; 启示

Introduction to the Cost Control Measures of Medicaid Prescription Drugs in the United States and Its Enlightenment to China

LIN Zhu^{1,2}, LYU Lanting^{1,2}(1. School of Public Administration, Renmin University of China, Beijing 100872, China; 2. Center for Health Technology Assessment and Medical Policy Research, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the cost control measures for Medicaid prescription drugs in the United States, and to provide reference for medical insurance cost control in China. METHODS: The policy documents, academic papers and news reports were studied to comb the practice of drug cost control policy of Medicaid project in the United States and its impact on medical insurance costs. The suggestions were put forward for medical insurance cost control in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The cost control measures of Medicaid prescription drugs adopted in the United States include drug utilization management and drug cost control measure. The former included the list of preferred drugs, pre-authorization and step therapy, prescription cost limit, while the latter included the upper limit control of drug expenditure growth, closed drug list management, etc. The list of preferred drugs is the basis of a series of drug cost control measures, which provides a policy framework for prior authorization and step therapy; pre-authorization and step therapy are the specific ways to controlling the cost, and the use of low-cost drugs is encouraged through the guidance of specific cases; the prescription cost limit starts from controlling the drug cost of a single patient and saves the medical insurance expenditure from another angle; the drug growth caps control is controlling the total cost of medical insurance expenditure from aspect of overall cost, which is a supplement to the traditional method; closed drug list management is a new policy attempt to break through the limitation of preferred drug list. The prescription drug cost control measures adopted by Medicaid project can effectively reduce the drug expenditure to a certain extent, but it also has the possibility of harming the interests of patients because it can interfere with doctors' prescription right. China should further strengthen the role of medical insurance in the medical service system, and carefully learn from the management measures of Medicaid drug utilization in the United States; improve the dynamic control mechanism of medical insurance expenditure, take

[△] 基金项目:中国人民大学公共健康与疾病预防控制交叉学科重大创新平台项目

* 硕士研究生。研究方向:卫生政策。E-mail: linzhu98@ruc.edu.cn

通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:卫生经济学在卫生政策制定、决策分析模型、卫生资源管理中的应用。E-mail: lanting.lu@ruc.edu.cn

special measures for key drugs; improve the drug list management mechanism, pay attention to the three links of access, exit and dynamic adjustment, guide medical institutions to use drugs rationally.

KEYWORDS United States; Medicaid; Cost control; Medical insurance; Drug utilization management; Enlightenment

2017年,国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》中提到要“健全医保对医疗行为的激励约束机制以及对医疗费用的控制机制”^[1],医保控费成为我国医疗卫生体制改革中的重要方面。20世纪60年代,美国政府建立了面向国内低收入群体、经济困难者的Medicaid医保项目和面向65岁及以上退休人群的Medicare医保项目^[2]。多年以来,Medicaid项目应用了多种措施以控制处方药费用。本文通过研读政策文件、学术论文和新闻报道,介绍美国Medicaid项目主要使用的几种处方药控费措施及其对医保费用的影响和对我国相关工作的启示,以期为我国医保药品支出费用控制提供参考。

1 美国 Medicaid 项目处方药费用控制措施

由于美国各州的Medicaid项目要求覆盖所有签订联邦返款协议的药品,各州曾一度不能通过限制药品范围来控制药费,故转而采用其他的费用控制策略来限制药品成本。本文将首先介绍药品利用管理措施,主要包括首选药品清单、事先授权和分步治疗、处方限额;之后介绍近期美国各州Medicaid项目开始尝试的新的控费措施,包括药品支出增长上限控制和封闭式药品目录管理。

1.1 药品利用管理

药品利用管理(Utilization management)是医保通过影响患者的处方选择来控制医保支出费用的一系列措施。20世纪60年代,美国医疗资源浪费和医疗支出扩张的问题逐渐显现,在此背景下,药品利用管理应运而生^[3],医保采取了包括药品利用管理措施在内的诸多控费措施,其中首选药品清单是药品利用管理的基础框架,事先授权和分步治疗以及处方限额是在首选药品清单基础上的额外控费规则。

1.1.1 首选药品清单 美国大多数州的Medicaid项目都使用首选药品清单(Preferred drug list)控制药品费用。首选药品清单是一种药品目录管理方式,按照作用机制、适应证将药品纳入不同治疗组(Therapeutic class),并在治疗组内规定“首选药品”;对于不在首选药品清单上的药品,州政府可能会要求药品经过事先授权和分步治疗(详见“1.1.2”项),或规定更高的参保人共付额(Copayment)等方式限制其利用^[4]。由于首选药品往往经过州Medicaid项目管理机构与药品厂商二次议价获得额外折扣,所以药价普遍较低,有利于降低医保支出^[5]。

1.1.2 事先授权和分步治疗 一些处方药(主要为不在首选药品清单内的药品)受到事先授权(Prior authoriza-

tion)的限制——在开具相关处方之前,医师需要向州Medicaid管理机构说明患者用药在医学上的必要性,并经过批准^[5-6]。分步治疗(Step therapy)则要求参保人在接受某些治疗时,需先采用成本较低但对相似病情的患者起作用的药品,被称为“第一步药品”(Step 1 drugs);在“第一步药品”无效时,由医师向医保机构说明利用其他药品的必要性,再经审批使用费用更高的药品,即“第二步药品”(Step 2 drugs)。事先授权和分步治疗往往同时使用,在分步治疗中若采用“第二步药品”,则需通过事先授权。但也有项目仅采用事先授权,而不采用分步治疗的方式^[6]。

虽然美国各州的Medicaid项目经常对高成本的特效药实施事先授权,但仍有一半的州有政策规定某些类别的药品在某种条件或所有情况下不受事先授权和分步治疗的限制,这些药品包括艾滋病抗逆转录药品、精神健康药品、抗癌药品、抗癫痫药品等^[5]。

1.1.3 处方限额 美国约有四分之一的州Medicaid项目还采用处方限额(Limited prescription)进一步引导医疗机构开出低价处方,具体做法是规定参保人1个月内未经事先授权获得总处方药的数量,但经医师或药剂师申请可以提高限额。同时,一些州制定了正面类别清单,规定处方限额仅适用于麻醉药品等药品;另一些州则制定了负面类别清单,规定艾滋病抗逆转录药品、抗癌药品、计划生育产品、精神健康药品和戒烟产品等不适用于处方限额;一些州还规定处方限额政策的适用人群,如规定只对成年人适用,或对长期接受补助的社会低收入人群豁免^[5]。

1.2 药品控费新措施

美国各州Medicaid项目也在尝试采用新的控费工具,以通过药品利用管理进一步控制费用,主要包括药品支出增长上限控制和封闭式药品目录管理,这些工具的统一目标是从药品厂商处获取额外返款。

1.2.1 药品支出增长上限控制 药品支出增长上限控制(Drug growth caps)是目前正在美国各州Medicaid项目中进行试验的控费工具。其规则是设定药品支出增长的上限,当年药品实际支出预期超出上限时,各州将对药品支出进行严密审查,锁定造成超额开支的特定药品,并对其进行进一步药品利用控制^[6]。

药品支出增长上限控制形成了一套完整流程。在提前预估一年中的药品总支出增长上限后,如果药品支出超过上限,州卫生部门将与药品厂商协商获得更多返款。如果仍无法达成协议,则转交由药品利用审查委员会再次与药品厂商进行协商补充返款金额。若仍无法

协商补充返款金额,则药品厂商必须向州卫生部门提供有关药品的成本、使用率、平均返款金额、境外价格等信息。若最终药品支出仍超过上限,卫生部门则可对药品进行进一步利用管理^[7]。

1.2.2 封闭式药品目录管理 美国大部分州 Medicaid 项目主要采取开放的药品目录管理,即在药品厂商与美国卫生和公共服务部(Department of Health and Human Services, HHS)签署了 Medicaid 项目返款协议后,各州必须将该药品厂商几乎所有的药品纳入报销范围。虽然优先药品清单、事先授权和分步治疗能够在一定程度上控制药品费用增长,但由于这些利用管理措施一般都允许例外的存在,故 Medicaid 项目实质上覆盖的药品范围很广^[7]。

目前,少数的几个州已经采取了封闭的药品目录管理,如纽约州、俄亥俄州、田纳西州,其药品目录仅涵盖每个治疗组中的少量药品。2017年9月,马萨诸塞州向联邦 Medicare 和 Medicaid 服务中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)提出申请创建封闭式处方集,但因该申请不符合联邦先前和药品厂商达成的协议被驳回^[8]。但是,美国2019年财政预算中也在探讨实行封闭处方的可能性^[9]。

2 美国 Medicaid 项目处方药费用控制措施对医保费用的影响

Medicaid 项目形成了完整的药品利用管理体系,上述提及的5种控费措施可以同时使用(并不是在美国每个州都同时使用,各州具有较强的自主性选择权),这些措施环环相扣、互为补充,在控费力度上有递进趋势。首选药品清单是一系列药品控费措施的基础,为事先授权和分步治疗提供了政策框架;事先授权和分步治疗是控费的具体做法,通过对具体病例的引导鼓励低价药品的使用;处方限额从控制单一患者用药费用入手,从另一个角度节省医保支出。在上述传统的药品利用管理方法之外,新措施如药品支出增长上限从控制医保支出总费用的角度进行控费,是对传统方法的补充;而封闭式药品目录管理,是突破首选药品清单局限性的新的政策尝试。

药品控费措施存在正反两方面的影响。好的方面是,药品利用管理可能确实有助于 Medicaid 项目进行控费。从总体的控费效果来看,Medicaid 项目在美国个人卫生支出中占比保持稳定,其原因可能和上述控费措施有关。具体来看,对于首选药品清单,有研究显示田纳西州 Medicaid 项目在实行了统一的首选药品清单后,平均每人每月的药品费用从46美元降低到了30美元^[10];

对于事先授权和分步治疗,有研究显示乔治亚州在对于疾病实行了事先授权和分步治疗后的11个月内,总药品费用相比于未实行这两种控费措施的州节省了700万美元^[11]。对于处方限额,有研究认为 Medicaid 项目引入处方限额方法后会在一定程度上降低药品开支^[12];还有研究发现,对于品牌药实行处方上限的州,患者比较愿意用仿制药替代,从而降低药品开支^[13]。对于药品支出增长上限,目前虽然未发现研究证实其控费的实效性,但据纽约州政府在实施药品支出增长上限之初的估计,该措施在2018年会节省11.1%的处方药费用支出^[14]。对于封闭式药品目录,有研究发现实行封闭式药品目录的消化性溃疡治疗药开支比未实行封闭式药品目录的情况下降低了15%^[15]。2005—2019年美国个人卫生费用按支付方分类的变化趋势见图1(数据来源于文献[16])。

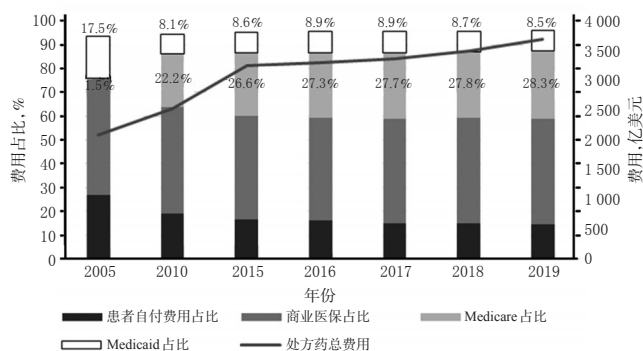


图1 2005—2019年美国个人卫生费用按支付方分类的变化趋势

Fig 1 Trend of personal health expenses classified by payer in the United States from 2005 to 2019

但另一方面,控费措施存在损害患者利益的可能性。药品利用管理措施起初应用于商业医疗保险,其通过赋予商业医疗保险能在一定程度上干预医师处方的权力以保证低价药品能够得到优先利用,因此存在很大争议^[17]。其一,这一措施可能导致医疗服务的首要目标从为患者健康着想转向控制费用;其二,医师可能会花费大量时间与医保机构周旋,分散了医师的精力。为此,纽约州、伊利诺伊州等州正在推进立法,以限制药品利用管理措施在商业保险中的应用^[18]。由于 Medicaid 药品的利用管理措施是学习商业保险的成果,故 Medicaid 项目可能也面临类似的损害患者利益的困境。

3 美国 Medicaid 项目处方药费用控制措施对我国的启示

我国目前同样面临着诊疗不合理、医保费用增长、医保基金不平衡等问题^[19-21],在人口老龄化背景下,医保费用控制的挑战尤为艰巨。2012—2019年,我国居民医保结余比重总体呈现下降趋势,2012年结余率为

23%, 2019年为5%^[22-23]。我国已经开始通过价格谈判纳入部分高价药,但同时也对医保基金平衡造成一定压力。加之随着国家医疗保障局的成立,我国相关工作虽然已有更多进展,但药品目录的动态调整和退出机制仍不尽完善。这提示我国需要尽快采取医保费用控制措施,也需要批判性地借鉴美国 Medicaid 药品费用控制相关措施。

3.1 稳步提升医保在药品改革中的作用,谨慎借鉴美国 Medicaid 药品利用管理措施

医保的话语权的的增长有利于医保控制药品支出。近年来,我国开展了医保支付方式疾病诊断相关组(Diagnosis related groups, DRGs)改革,体现了医保话语权正在稳步提升。但医保在控费方面或许还可以考虑采取更多措施:第一,在保证药品质量、安全的情况下,可以探索事先授权和分步治疗实施的可能,以促进患者使用成本-效益更优的药品;第二,探索由医保方制定处方限额,避免处方浪费和药品滥用。但是,采取上述药品利用管理措施需要谨慎决策,精心平衡医保费用控制和医疗服务质量,避免损害患者利益。若借鉴美国 Medicaid 药品利用管理措施,则要构建相对宽松的规则,对特殊人群给予特殊照顾,并规定医师可以在医学必要条件突破规则。

3.2 健全医保支出费用动态控制机制,针对重点药品采取特别措施

医保应密切监测药品支出动态情况,并能够针对导致支出增长过快的少部分高价药品进行重点控制。为此,我国相关部门需要加强医保定点医疗机构和医保的信息传递,在医保管理机构设立专门的下辖机构,结合互联网和大数据的信息搜集和分析技术,以确保能及时地发现造成药品支出增长过快的药品,并采取额外的评估和谈判程序。具体来讲,可以结合 DRGs 支付方式改革,利用 DRGs 支出结构数据,识别不合理的费用增长情况,识别压缩成本的空间。对于识别出来的高成本药品,一方面需要评估高成本药品是否具备合理性;另一方面可以由医保与药品企业进行二次谈判,以求得进一步压低药品价格的空间。

3.3 健全药品目录管理机制,抓好准入、退出和动态调整三个环节

医保药品目录管理通过限制医保报销的覆盖种类促进药企之间竞争,从扩大药企供给能力和医保需求药品数量的差异来提升医保议价权,为降低医保药品支出打下基础^[24-25]。要更好地发挥药品目录管理对于医保控费的积极作用,主要可以从以下三点入手:第一,在药

品目录“入口”端,制定科学严谨的药品准入管理规则,结合专家评审、卫生技术评估等方式,对准入药品严格把关;第二,在药品目录“出口”端,应健全目录药品退出机制,对于药品目录管理机制尚未成熟之时纳入的部分药品,通过科学的审查流程进行筛选和审核,将质量不合格、效果落后于新药和安全性没有保障的药品及时清理出药品目录;第三,健全药品目录动态调整机制,提升动态调整频率。在此方面,我国医保部门已经与时俱进,国家医疗保障局于2020年4月向社会公开征求意见的《基本医保用药管理暂行办法(征求意见稿)》中提出,原则上每年对药品目录进行1次调整。在准入、退出和动态调整三个环节严格把控以保证医保报销资格,这对于药品企业来说存在稀缺性,从而有利于提升医保的议价能力。

综上所述,我国可以从美国 Medicaid 项目处方药费用控制措施中借鉴经验、吸取教训,通过加强医保在医疗服务体系中的作用,引导医疗机构合理用药;同时,也要始终将不损害患者利益作为政策底线,探索控制费用和提升患者福利的平衡之道。

参考文献

- [1] 国务院办公厅.关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见[EB/OL]. (2017-05-24) [2020-12-27]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2017/6/20/art_37_1159.html.
- [2] 高芳英.美国医疗保健服务体系的形成、发展与改革[J]. 史学集刊, 2010(6):10-17.
- [3] MCG Health. The utilization review process and the origins of medical necessity[EB/OL]. (2018-06-21) [2021-01-11]. <https://www.mcg.com/blog/2018/06/21/utilization-review-medical-necessity/>.
- [4] BACHHUBER MA. How do state Medicaid programs determine what substance use disorder treatment medications need prior authorization? An overview for clinicians[J]. Addict Sci Clin Pract, 2020. DOI: 10.1186/s13722-020-00194-7.
- [5] GIFFORD K, WINTER A, WIAN T, et al. How state Medicaid programs are managing prescription drug costs: results from a state Medicaid pharmacy survey for state fiscal years 2019 and 2020 [EB/OL]. (2020-04-29) [2020-07-15]. <https://www.kff.org/Medicaid/report/how-state-Medicaid-programs-are-managing-prescription-drug-costs-results-from-a-state-Medicaid-pharmacy-survey-for-state-fiscal-years-2019-and-2020/>.
- [6] Healthcare Gov. Prior authorization[EB/OL]. [2021-01-11]. <https://www.healthcare.gov/glossary/prior-authorization/>.
- [7] YOUNG K, GARFIELD R. Snapshots of recent state ini-

- tiatives in Medicaid prescription drug cost control[EB/OL]. (2018-02-21) [2020-07-14].<https://www.kff.org/Medicaid/issue-brief/snapshots-of-recent-state-initiatives-in-Medicaid-prescription-drug-cost-control/>.
- [8] VIRGIL D. CMS denies Massachusetts' request to choose which drugs Medicaid covers[EB/OL]. (2018-06-27) [2020-07-16]. <https://medicareagentnews.blogspot.com/2018/06/cms-denies-massachusetts-request-to.html>.
- [9] Department of Health and Human Service. Putting America's health first, FY 2019 president's budget for HHS[EB/OL]. (2018-02-19) [2020-06-12].<https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2019-budget-in-brief.pdf>.
- [10] MORLEY G, STUARD S, DICKSON V. Medicaid preferred drug list options for states[R]. USA: Portland, 2020.
- [11] FARLEY JF, CLINE RR, SCHOMMER JC, et al. Retrospective assessment of Medicaid step-therapy prior authorization policy for atypical antipsychotic medications[J]. *Clin Ther*, 2008, 30(8): 1524-1539.
- [12] LUIZA VL, CHAVES LA, SILVA RM, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational use of medicines[J]. *Cochrane Data Sys Rev*, 2015. DOI: 10.1002/14651858.CD007017.pub2.
- [13] LIEBERMAN DA, POLINSKI JM, CHOUDHRY NK, et al. Medicaid prescription limits: policy trends and comparative impact on utilization[J]. *BMC Health Ser Res*, 2015, 16(1): 15-22.
- [14] REYNOLDS I. New York's Medicaid drug cap a look at the state's new effort to manage pharmaceutical spending[EB/OL]. [2020-12-20] <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2018/04/new-yorks-Medicaid-drug-cap>.
- [15] BLOOM BS, JACOBS J. Cost effects of restricting cost-effective therapy[J]. *Med Care*, 1985, 23(7): 872-880.
- [16] Centers for Medicare and Medicaid Services. National health expenditures by type of service and source of funds[EB/OL]. (2020-12-16) [2020-12-26]. <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsHistorical>.
- [17] WICKIZER TM, LESSLER D. Utilization management: issues, effects, and future prospects[J]. *Annu Rev Pub Health*, 2002, 23(1): 233-254.
- [18] PHILIPSON L. Chicago doctor praises Illinois lawmakers for bipartisan effort to put patients first[EB/OL]. (2016-08-18) [2020-12-26].<https://www.chicagotribune.com/suburbs/lake-zurich/ct-evr-physician-op-ed-tl-0825-20160817-story.html>.
- [19] 贾洪波, 赵德慧. 人口老龄化对城镇职工医保基金收支平衡的影响: 基于2004—2015年省际面板数据的证据[J]. *上海经济研究*, 2017(10): 36-44.
- [20] 沈世勇, 李全伦. 医保基金收支平衡制度的演化机理分析: 从数量平衡到质量提升[J]. *财政研究*, 2016(4): 60-70.
- [21] 朱俊利, 赵鹏飞. 北京市城镇职工医疗保险基金可持续缺口预测[J]. *中国卫生政策研究*, 2017, 10(2): 37-43.
- [22] 国家医疗保障局. 2018年全国医疗保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2019-06-30) [2020-10-27].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/6/30/art_7_1477.html.
- [23] 国家医疗保障局. 2019年全国医疗保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2020-06-24) [2020-10-27].http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/6/24/art_7_3268.html.
- [24] WICKIZER TM, WHEELER JR, FELDSTEIN PJ. Does utilization review reduce unnecessary hospital care and contain costs? [J]. *Med Care*, 1989, 27(6): 632-647.
- [25] WICKIZER TM. The effect of utilization review on hospital use and expenditures: a review of the literature and an update of recent findings[J]. *Med Care Rev*, 1990, 47(3): 327-363.

(收稿日期:2020-10-20 修回日期:2020-12-28)

(编辑:刘明伟)

《中国药房》杂志——中文核心期刊, 欢迎投稿、订阅