

# DRG付费下法国创新医药产品医保支付政策研究<sup>△</sup>

李佳明<sup>1\*</sup>, 丁锦希<sup>1,2#</sup>, 黄晟馨<sup>1</sup>, 任雨青<sup>1</sup>, 林钊名<sup>1</sup>(1. 中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198; 2. 中国药科大学医药市场准入政策研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)12-1409-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.12.01



**摘要** 目的 分析法国创新医药产品附加清单制度的实施经验,为我国支持医疗机构使用创新医药产品提供借鉴。方法 以法国为研究案例,运用政策分析法,系统性研究疾病诊断相关分组(DRG)付费下法国建立附加清单制度对创新医药产品进行补偿支付的做法,包括建立背景、遴选程序与实施效果,对我国创新医药产品的医保支付方法给出建议。结果与结论 法国附加清单制度对临床疗效显著但治疗费用高昂的创新医药产品建立了一套涵盖申报、审评、支付、调整4个阶段的补偿支付体系,有效减轻了医疗机构用药负担,促进了医疗机构使用创新医药产品,激励了医药行业的创新动力,但同时也给医保基金带来了支付压力。随着我国DRG/按病种分值付费改革的迅速铺展,部分地区也在积极探索对创新医药产品建立补偿支付机制,但仍存在不完善之处。对此,可参照法国附加清单制度的实施经验,从设立遴选标准、选择补偿模式、做好动态调整三方面出发,针对创新医药产品建立一套行之有效的补偿支付体系。

**关键词** 疾病诊断相关分组;附加清单制度;创新医药产品;医保支付政策;法国

## Study on French medical insurance payment policy for innovative medical products paid under DRG

LI Jiaming<sup>1</sup>, DING Jinxi<sup>1,2</sup>, HUANG Shengxin<sup>1</sup>, REN Yuqing<sup>1</sup>, LIN Zhaoming<sup>1</sup> (1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Research Center of Medical Market Access Policy, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To analyze the implementation experience of France's additional list system for innovative medical products, and to provide reference for China to support medical institutions to use innovative medical products. **METHODS** Taking France as a case study, using policy analysis method, this paper systematically studied the practice of establishing additional list system to compensate for innovative medical products in France under diagnosis-related group (DRG) payment, including the establishment background, selection procedure and implementation effect. The suggestions were provided on the medical insurance payment methods for innovative medical products in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** The additional list system established a compensation and payment system for innovative medical products with significant clinical efficacy but high treatment cost, covering four stages: application, evaluation, payment and adjustment, which effectively reduced the drug burden on medical institutions, promoted the use of innovative pharmaceutical products by medical institutions, and stimulated the innovation drive of the pharmaceutical industry, but at the same time brought payment pressure to the medical insurance fund. With the rapid spread of our DRG/diagnosis-intervention packet payment reform of China, some regions have also explored the establishment of a compensation and payment mechanism for innovative medical products, but there are still imperfections. We can refer to the implementation experience of the French additional list system and establish an effective compensation and payment system for innovative medical products starting from the establishment of selection criteria, the selection of compensation mode and the implementation of dynamic adjustment.

**KEYWORDS** diagnosis-related group; additional list system; innovative pharmaceutical products; medical insurance payment policy; France

<sup>△</sup>基金项目 中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(No. CPU2018GY41)

\*第一作者 博士研究生。研究方向:医药市场准入与医疗保障政策。E-mail:2448015398@qq.com

#通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:医保管理与医药市场准入、药物经济学评价。E-mail:13605152326@163.com

为规范医疗服务行为、提高医保基金使用效率,国家医保局于2019年发布了《国家医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)分组与付费技术规范》,开始推进疾病诊断相关分组(diagnosis-related group, DRG)付费改革试点工作;2021年底,国家医保局总结试点地区经验,印

发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》,明确在全国推广DRG与按病种分值付费(diagnosis-intervention packet, DIP)改革,实现统筹地区、医疗机构、病种分组、医保基金的全面覆盖<sup>[1]</sup>。然而,DRG/DIP付费的实施,可能会在一定程度上限制创新医药产品的临床推广应用——DRG/DIP付费标准一般需要根据近3年的病例历史费用进行测算<sup>[2]</sup>,而创新医药产品由于上市时间较短、治疗费用较高、累计使用病例数量较少,导致付费标准难以反映其治疗费用;同时,受DRG/DIP付费“结余留用,超额分担”机制的影响,医疗机构为控制医疗成本,将自发减少此类创新医药产品的使用,这进一步导致了其难以在临床推广应用。长此以往,病例数据难以有效收集,付费标准难以及时随之调整,最终造成创新医药产品的治疗费用高于付费标准,医疗机构不愿意使用,陷入“恶性循环”。

法国也是实施DRG付费的国家,法国将其命名为“groupe homogène de malades”(GHM)。为破除上述“恶性循环”,法国在实施GHM的同时,建立了附加清单制度(liste en sus),将临床疗效显著且治疗费用高于现有DRG病组付费标准的创新医药产品纳入附加清单,医保部门与医疗机构支付时,此类产品将不再纳入GHM打包支付,而是单独制定报销价格支付。截至2023年,该清单共纳入了158个药品<sup>[3]</sup>。此举不仅可以满足医疗机构疾病防治需要,有效带动医疗机构使用创新医药产品的积极性,还有利于及时推广使用创新医药产品,同时也促进了医保基金的合理使用。基于此,本研究运用政策分析法,通过系统分析法国GHM附加清单制度的实施经验,为我国DRG/DIP付费改革下创新医药产品的医保支付政策提供借鉴。

## 1 法国GHM附加清单制度建立背景

1986年,法国引入美国DRG分组方案,并进行了本土化改造,于1992年在全国发布首版DRG分组方案,即GHM。GHM的分组综合考虑了疾病诊断、手术操作、住院天数、年龄、疾病严重程度等因素,现行版本为2022年3月1日修订的V2022版本<sup>[4]</sup>,共包含28个主要诊断大类(medical diagnostic classification, MDC),2 363个GHM病组。2004—2005年,法国开始将GHM用于医保支付,涵盖了所有类型医疗机构的住院医疗服务;至2008年,GHM付费已覆盖法国所有公立医院和私立非营利医院的住院医疗结算<sup>[5]</sup>。

在GHM付费制度推行过程中,法国政府发现,部分创新医药产品价格高昂,其治疗费用高于相应GHM病组付费标准,导致医疗机构应用此类产品治疗时存在亏损,不愿意继续使用,最终造成患者难以在医疗机构获得创新医药产品<sup>[6]</sup>。为鼓励医疗机构使用创新医药产品,法国于2003年颁布“第2003-1199号法律”,修订了其《社会保障法》。其中,第L162-22-7条明确规定法国

要建立附加清单制度,用于治疗费用高昂、临床疗效显著且以住院使用为主的创新药品和创新医疗器械,并将纳入附加清单的创新医药产品按单独制定的报销价格支付,不再纳入GHM打包支付,以保证使用创新医药产品的医疗机构获得充分补偿<sup>[7]</sup>。

## 2 法国附加清单遴选流程

创新医药产品纳入附加清单需要经过一套单独的遴选程序,该程序可归纳为“申报-审评-支付-调整”4个环节,由法国卫生部(Haute Autorité de Santé, HAS)下属的卫生保健总局(Direction Générale de l'Offre de Soins, DGOS)负责遴选及审评工作,整个遴选过程不超过180 d<sup>[8]</sup>。具体流程见图1。

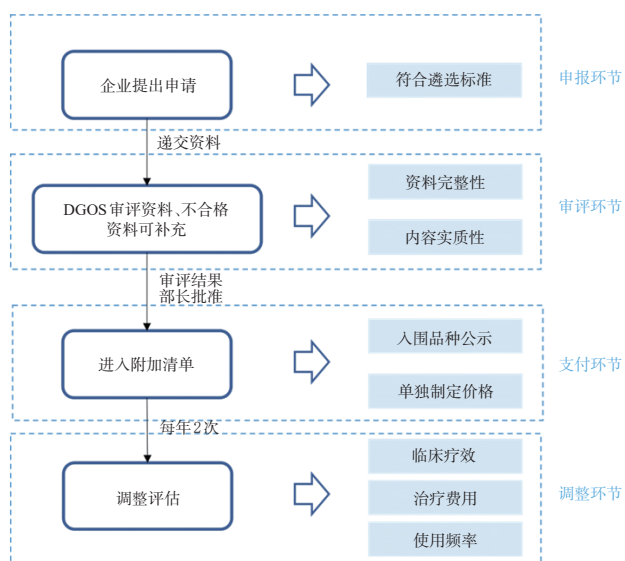


图1 法国附加清单遴选程序

### 2.1 申报环节

附加清单的遴选采用申报制,由创新医药产品的生产企业通过电子邮件或邮寄的形式向DGOS提出申请,并提供申请材料来证明申报产品符合附加清单的遴选标准。

为提高遴选科学性与客观性,法国于2016年颁布“第2016-249号法律”,正式确定并统一创新医药产品的遴选标准,后于2021年12月进行了修订<sup>[9]</sup>。具体而言,创新药品和创新医疗器械纳入附加清单的遴选标准基本相同,均可归纳为“医保报销、住院使用、疗效显著、费用超标”4个标准。具体内容如下:

(1) 申请产品应满足医保报销标准。申请纳入附加清单的创新医药产品应已纳入法国医保报销范畴,即创新药品和创新医疗器械应已通过法国HAS医保准入审评且获得了相应报销资格。

(2) 申请产品应主要用于住院治疗使用。由于GHM付费主要针对法国住院患者的医疗服务,因此该制度要求创新医药产品应为主要在住院医疗服务中使用的药品或医疗器械。值得一提的是,法国对于创新医

疗器械的使用频率还追加了限制,即使用创新医疗器械的病例数在所有同GHM病组病例数的占比应低于80%;若超过80%,则表明该创新医疗器械临床覆盖率较高,不应纳入附加清单,而应直接纳入相应GHM病组支付,并可以根据该产品价格,调整该病组付费标准,或是单独为该产品新建一个GHM病组。

(3)申请产品应有显著疗效,即创新医药产品应具有较好的临床获益,且相较于同治疗领域其他产品,临床疗效更优。法国主要基于创新医药产品在医保准入审评中的临床获益评价等级来衡量产品疗效,包括临床效益水平[创新药品和医疗器械分别为service médical rendu(SMR)、service attendu(SA)]与临床效益改善程度[创新药品和医疗器械分别为1'amélioration du service médical rendu(ASMR)、d'amélioration du service attendu(ASA)]2个指标。以创新药品为例,SMR是评估药品临床收益的标准之一,分为重要、中等、较弱、无附加效益4个等级。较高的SMR等级意味着该药物具有良好的获益风险比,并且有可能解决某项公共卫生问题(例如严重或常见疾病)。ASMR是法国HAS下设的透明委员会(Transparent Committee, TC)用来衡量一种新药对改善实际医疗服务效果的评估方法,分为I~V级,分别代表其临床疗效改善程度重大、重要、适当、较小、无明显改善5个级别。当创新药品的SMR评级为重要或中等,ASMR评级与同类药品相比更高时,才有申请附加清单的资格。除此之外,以下2种情况也可经HAS审核评估后纳入:一是药品评估结果为ASMR IV级,但其治疗的疾病没有其他替代治疗药物,经HAS认定其具有公共健康效益;二是当创新药品的参照药品已在附加清单中时,评估为ASMR IV或V级的创新药品也可纳入<sup>[10]</sup>。创新医疗器械的相关标准与药品类似<sup>[11]</sup>,本文不再详述。

(4)申请产品的病例治疗费用一般应超过相应GHM病组付费标准的30%,反映出创新药品或医疗器械确实难以通过GHM付费得到有效补偿而申请纳入附加清单。

## 2.2 审评环节

创新药品和创新医疗器械的审评方式基本一致,分为“形式审查”与“实质审评”2个阶段。在形式审查阶段,DGOS主要对企业提交申请材料的完整性进行审核,并及时通知提交材料不足的企业补充相关信息;同时,企业可要求DGOS在审查其提交材料时召开线上听证会。在实质审评阶段,DGOS基于企业提交的临床疗效和经济性的相关资料,判断创新药品或创新医疗器械是否符合附加清单的遴选标准,最终给出审评结果。值得注意的是,该阶段DGOS不会向申报企业提供信息,以确保审评的公平公正。

## 2.3 支付环节

收到注册申请后的180 d内,DGOS会公布成功纳入附加清单的创新医药产品,同时将拒绝列入清单的决定通知企业,并说明拒绝列入清单的理由及可适用的补救办法和时限。

创新医药产品纳入附加清单后,就不再纳入相应GHM病组打包支付,而是由法国卫生产品经济委员会(Comité Economique des Produits de Santé, CEPS)单独制定最高报销价格,全额报销、单独支付。CEPS可能会与生产企业达成保密的价格协议,因此产品的实际价格与公布的价格之间可能存在一定差距。同时,在预算管理方面,法国GHM付费采用总额预算机制管理,若实际医疗费用超出国会设置的预算目标,则病组付费标准会相应下调<sup>[12]</sup>;附加清单内的创新医药产品不纳入GHM总额预算管理,其费用由法国国家健康保险基金单独划拨资金支持。

## 2.4 调整环节

法国为附加清单建立了动态调整机制,由医疗卫生机构专业人员及行业代表组成业务小组,对附加清单每年开展2次评估,以判断清单中的产品是否满足调整条件,最终决定是调整支付政策还是维持在附加清单中支付。创新药品和医疗器械的调整条件基本相似,均需考核“临床疗效”“治疗费用”“使用频率”3个维度<sup>[11,13]</sup>。DGOS根据上述3个调整条件进行综合判断,最终得到“退出清单支付”“纳入GHM支付”“维持清单支付”3种结果<sup>[13]</sup>。对于满足调整条件、需要调整支付政策的产品,DGOS会通知相关企业,说明调整理由以及补救办法和时限。创新药品和医疗器械的调整程序基本相似,下文以创新药品为例对法国附加清单的调整程序进行详细说明。

首先,对创新药品的临床疗效进行判断,若临床疗效评价不达标(即SMR和ASMR评级未达到准入要求),则直接退出附加清单支付范围。以贝伐珠单抗(商品名Avastin®)为例,2016年6月27日,贝伐珠单抗在针对“与干扰素联合用于治疗晚期和/或转移性一线肾癌”的ASMR重新评估中,被评为ASMR V级<sup>[14]</sup>。因此,2016年8月30日,法国HAS宣布在附加清单中删除贝伐珠单抗在该适应证治疗中的报销<sup>[15]</sup>。

其次,判断创新医药产品的治疗费用和使用频率。在临床疗效达标的基础上,出现以下任一情形,则纳入GHM统一支付:一是治疗费用下降,使用创新医药产品的病例治疗费用未超过GHM付费标准的30%;二是使用频率提高,使用创新医药产品的病例数量占据GHM总病例数量的80%<sup>[10]</sup>。以多西他赛为例,多西他赛是用于治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌等多种癌症的化疗药物。2012年3月1日,多西他赛由于有仿制药上市,价格已降至不超过GHM付费标准的30%,故被附加

清单剔除,纳入GHM统一付费<sup>[16]</sup>。不满足上述2种情形的创新药品,仍由附加清单进行单独支付。法国附加清单调整流程见图2。

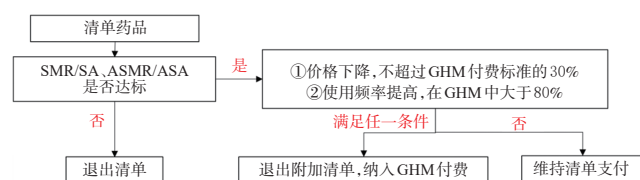


图2 法国附加清单调整流程示意图

### 3 法国附加清单实施效果

#### 3.1 正面效应

自2004年实施附加清单制度以来,法国附加清单支出额不断增加。2020年,法国附加清单总支出为64.86亿欧元,较上一年增长9.4%,其中药品支出46.36亿欧元,较上一年增长18.9%(图3)。附加清单中产品主要集中于癌症与免疫系统用药领域,在支出总额中,上述两类药品支出占比高达82%,帕博利珠单抗、纳武利尤单抗等支出额排名前10位的药品支出总额约占附加清单药品支出总额的三分之二<sup>[17]</sup>。

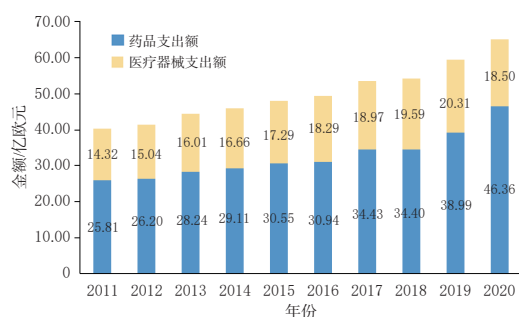


图3 2011—2020年法国附加清单中的创新医药产品的支出情况

可见,附加清单制度的实施有效带动了医疗机构使用创新技术的积极性,并激励了医药行业的创新动力。一方面,纳入附加清单的创新药品和医疗器械均单独划拨资金支付,未纳入GHM总额预算,切实减轻了医疗机构用药负担,推动了医疗新技术的发展,提高了各阶层患者均可获得创新疗法治疗的公平性;另一方面,只有竞争力更强、临床价值更高的创新医药产品才能达到SMR/SA和ASMR/ASA评级要求,从而被纳入附加清单,故清单的遴选标准从一定程度上也可进一步激励行业创新<sup>[18]</sup>。

#### 3.2 负面效应

附加清单制度创建之初仅作为一种临时性的补充报销方式,然而在实际运用过程中,动态调整机制并不完善,导致无法将有限的资金高效地用于创新产品的支付。以创新药品为例,法国附加清单中的创新药品数量逐年增加,进入清单的药品数量远多于移除的药品数量(图4)。2011—2020年,附加清单平均每年增加16.7个

药品,但平均每年仅移除6.8个药品<sup>[19]</sup>。法国医疗保健总局的数据显示,截至2018年,附加清单中有6种药物的报销已经超过10年,但仍未调出目录<sup>[20]</sup>。不断扩大的清单规模给法国医保基金带来了极大压力。法国CEPS 2020年活动报告统计显示,2020年附加清单上的创新药物支出已经超过45亿欧元,远高于同年纳入GHM付费的药品支出(16亿欧元)<sup>[21]</sup>。

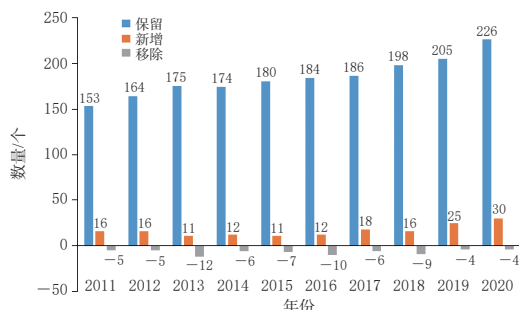


图4 2010—2019年法国附加清单药品数量

### 4 法国附加清单制度实施经验对我国的启示

随着我国《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》的发布,DRG/DIP付费改革已在我国各统筹地区迅速铺展。国家医保局发布的《2022年医疗保障事业发展统计快报》统计,截至2022年,我国已有206个统筹地区实施DRG/DIP付费方式改革<sup>[22]</sup>,在提升医疗服务水平、控制医保基金增长、减轻患者负担等诸多方面取得了初步成效。

在DRG/DIP付费推进的同时,部分创新医药产品由于上市时间短、治疗费用高昂等原因,使得病例治疗费用高于同DRG/DIP病组付费标准,造成医疗机构使用即亏损,临床应用受阻,患者需求未能得到满足。基于此,我国部分统筹地区也积极探索对创新医药产品建立多种形式的补偿支付机制。例如,三明市规定单价1000元以上的高值药品不纳入病组定额标准,另行收费<sup>[23]</sup>;再如,南京市针对智能辅助机器人手术、肿瘤断层调强放疗、经导管主动脉瓣置入术和飞秒激光手术4类创新技术给予高新技术应用系数,在结算时,住院过程完整的正常病例结算点数以对应的DRG基准点数乘以高新技术应用系数计<sup>[24]</sup>。

尽管有多个地区进行了积极尝试,但整体来看,我国创新医药产品的补偿支付机制仍处于探索阶段,在“如何科学遴选出适宜的创新医药产品”“选择何种补偿模式对创新医药产品进行支付”等关键问题上仍未得出科学的解决方案。法国自2003年建立附加清单制度起,历经约20年的发展,已积累了较为成熟的创新医药产品支付管理经验,可对我国补偿支付机制的建立与完善提供一定的参考与借鉴,具体如下。

#### 4.1 科学设计遴选标准,提高遴选合理性

目前,我国部分统筹地区对于创新医药产品的遴选标准尚不明确,如北京市在《关于印发CHS-DRG付费新

药新技术除外支付管理办法的通知(试行)》中仅规定了满足“临床效果较传统药品/医疗器械有较大提升”“对DRG病组支付标准有较大影响”等条件的创新医药产品可申请除外支付,但该遴选标准较为宽泛,界定不清。因此,相关地区可借鉴法国附加清单制度,进一步细化“疗效显著”和“费用超标”的界定标准。针对“疗效显著”,可参考法国SMR/SA和ASMR/ASA评级思路,将创新医药产品按照疗效改进程度进行分级,例如可分为“填补临床空白”“扩展诊疗方案”“临床疗效更优”等级别,优先纳入对现有临床治疗效果改进程度较高的创新医药产品。针对“费用超标”,可参考法国的做法,制定一个合适的费用阈值(法国为30%),当创新医药产品的平均病例费用超过相应DRG/DIP病组付费标准的阈值时,才有资格纳入补偿支付范围。

#### 4.2 合理选择补偿模式,平衡创新与控费

目前我国对创新医药产品的补偿支付大多采用“单独支付”和“补充支付”两种模式。

单独支付模式,是将创新医药产品的治疗费用从DRG/DIP打包支付中剥离进行单独支付,例如北京市对药新技术实行单独据实结算。法国附加清单制度即采用此种模式,其优势在于将创新医药产品排除在DRG/DIP病组外,操作难度较低且创新激励效果显著;其劣势在于医保基金难以针对创新医药产品的使用数量及费用进行有效管控,如2020年法国附加清单药物支出超过45亿欧元,造成医保基金严重浪费。因此,使用该补偿模式的统筹地区需加强药品使用监测与评价,严格把控创新产品的遴选标准与数量,避免医保基金的浪费。补充支付模式,是在现有DRG/DIP病组付费标准基础上,对于使用创新医药产品的病例追加一定比例的点数补偿,例如南京市对4类高新技术设置高新技术应用系数<sup>[24]</sup>。相较于单独支付模式,其优势在于创新医药产品未脱离DRG/DIP付费体系,医保基金控费效果更好;其劣势在于操作比较复杂,需对补偿比例进行精密测算,兼顾医疗机构使用和医保基金效率。若补偿比例过低,则难以有效达到激励使用的目的;若补偿比例过高,则可能造成创新医药产品的滥用,浪费医保基金。因此,使用该补偿模式的统筹地区需综合考虑本地医保基金结余情况和创新医药产品使用需求,做好补偿比例的测算<sup>[25]</sup>。

#### 4.3 做好动态调整机制,及时更新补偿范围

补偿支付本质上是一种过渡性质的临时医保支付机制,随着创新医药产品的推广使用,其相关治疗和费用数据累积成熟后,应转入DRG/DIP常规支付。法国附加清单制度虽然设计了动态调整机制,但在实际操作过程中未能有效落实,由此导致附加清单规模不断扩大,部分产品单独支付多年仍未调出,反而削弱了GHM的控费效果,增加了不必要的医保基金支出,给医保基金

带来极大压力。因此,我国各统筹地区针对创新医药产品建立补偿支付机制时,应借鉴法国已有的实践经验,同步建立动态调整机制,及时将应用成熟的创新医药产品纳入DRG/DIP病组打包支付。具体而言,可建立一套“数据收集-产品评估-支付转化”的操作流程。首先,针对纳入补偿范围的创新医药产品,可建立数据收集系统,跟踪收集应用创新医药产品的真实世界疗效和费用数据;其次,对所收集的真实世界数据进行分析,评估创新医药产品的真实疗效和医疗资源消耗水平;最后,根据评估结果,将已有较好临床推广度且治疗病例数据积累成熟的创新医药产品,重新测算DRG/DIP病组付费标准或新建DRG/DIP病组,及时转化为DRG/DIP支付,保证医保基金的合理支出。

## 5 结语

本文以法国附加清单为研究对象,从申报、审评、支付、调整4个阶段出发,详细分析了DRG付费下法国针对高值创新医药产品建立的补偿支付政策及实施效果,并结合我国国情,针对性地提出了构建我国补偿支付机制的相关建议。只有做好全流程的设计与监管,才能有效建立我国DRG/DIP付费改革下创新医药产品的医保支付政策。

## 参考文献

- [1] 国家医疗保障局. 关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知[EB/OL]. (2021-11-26)[2022-12-11]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/11/26/art\\_104\\_7413.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/11/26/art_104_7413.html).
- [2] 李乐乐,李怡璇. 我国医保支付方式改革的治理路径分析:基于DRG与DIP的机制比较[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(9):43-48.
- [3] Ministère de la Santé et de la Prévention. Référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus[EB/OL]. (2023-04-06)[2023-05-11]. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la#Referentiel>.
- [4] Ministère de la Santé et de la Prévention. Manuel des groupes homogènes de malades[EB/OL]. (2022-08-23)[2022-12-30]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bos/2022/2022.5bis.vol1.BOS.pdf>
- [5] 林振平. 法国实施DRG付费的问题与近况[J]. 国外医学(卫生经济分册), 2015, 32(1):5-8.
- [6] Inspection générale des affaires sociales. Evaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé[EB/OL]. [2022-12-23]. [https://www.igas.gouv.fr/img/pdf/rm2012-044p\\_financement\\_medic\\_en\\_sus.pdf](https://www.igas.gouv.fr/img/pdf/rm2012-044p_financement_medic_en_sus.pdf).
- [7] L'Assemblée nationale, Sénat. LOI n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004(1)[EB/OL](2003-12-19)[2022-12-23]. <https://www.>

- legifrance.gouv.fr/jorf/id/JOR-FTEXT000000249276/.
- [ 8 ] HAS. Procédure d'inscription et de radiation d'une spécialité pharmaceutique[EB/OL]. (2022-07-18) [2022-12-11]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/procedure-d-inscription-et-de-radiation-d-une-specialite-pharmaceutique>.
- [ 9 ] OMEDIT. Liste en sus[EB/OL]. [2022-12-11]. <https://www.omedit-nag.fr/efficience/liste-en-sus>.
- [10] Légifrance. Code de la sécurité sociale Rechercher dans le texte[EB/OL]. (2021-12-12) [2022-12-11]. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI0000034396445](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI0000034396445).
- [11] Ministère de la Santé et de la Prévention. Notice d'information[EB/OL]. (2021-12-17) [2022-08-01]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/notice-d-information>.
- [12] HAS. Évaluer les technologies de santé guide: parcours du dispositif médical en France[EB/OL]. (2017-11-16) [2022-08-03]. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf).
- [13] Ministère de la Santé et de la Prévention. INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2016/389 du 16 décembre 2016 relative à la procédure d'inscription et de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale[EB/OL]. (2016-10-16) [2022-08-01]. [https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2016/12/cir\\_41620\\_instruction-LES.pdf](https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2016/12/cir_41620_instruction-LES.pdf).
- [14] HAS. Avastin (bevacizumab), anticorps monoclonal cancer du rein[EB/OL]. (2016-06-27) [2022-12-22]. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2617560/fr/avastin-bevacizumab-anticorps-mono-clonal-cancer-du-rein](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2617560/fr/avastin-bevacizumab-anticorps-mono-clonal-cancer-du-rein).
- [15] Ministère Des Finances Et Des Comptes Publics Ministère Des Affaires Sociales Et De La Santé. Validée par le CNP le 26 août 2016 - visa CNP 2016-124[EB/OL]. (2016-08-30) [2022-12-22]. [http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery\\_files/site/136/2953/5062/5395.pdf](http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5395.pdf).
- [16] Fédération De L'Hospitalisation Privée Médecine, Chirurgie, Obstétrique. Radiation de médicaments de la liste en sus[EB/OL]. (2012-02-22) [2022-12-22]. <https://www.fhpmco.fr/2012/02/22/radiation-de-medicaments-de-la-liste-en-sus/>.
- [17] DREES. Les établissements de santé[EB/OL]. (2022-07-26) [2022-12-23]. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-07/ES2022.pdf>.
- [18] MITRANO M, FLOSTRAND S. Liste-en-sus reform in France: what are the consequences? [J]. Value Health, 2015, 18(7):A538.
- [19] HULL S, REIDY R. Reimbursement and funding of hospital-based drug therapies[EB/OL]. [2022-12-23]. [https://www.acc.com/sites/default/files/resources/upload/GLI-P%26R20\\_E-edition.pdf](https://www.acc.com/sites/default/files/resources/upload/GLI-P%26R20_E-edition.pdf).
- [20] Sénat. Médicaments innovants: consolider le modèle français d'accès précoce[EB/OL]. [2022-12-23]. <http://www.senat.fr/rap/r17-569/r17-5697.html>.
- [21] CEPS. Rapport d'activité 2020[EB/OL]. (2021-12-06) [2022-12-23]. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps\\_rapport\\_d\\_activite\\_2020\\_211206.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_rapport_d_activite_2020_211206.pdf).
- [22] 国家医疗保障局. 2022年医疗保障事业发展统计快报[EB/OL]. (2023-03-09) [2023-05-11]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/9/art\\_7\\_10250.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/3/9/art_7_10250.html).
- [23] 三明市医疗保障局. 关于进一步完善住院费用按疾病诊断相关分组收付费工作的通知[EB/OL]. (2021-08-18) [2023-05-14]. [http://www.sm.gov.cn/szfgzjg/ylibzj/zfxxgkml/zewj/202109/t20210902\\_1701504.htm](http://www.sm.gov.cn/szfgzjg/ylibzj/zfxxgkml/zewj/202109/t20210902_1701504.htm).
- [24] 南京市医疗保障局. 南京市基本医疗保险按疾病诊断相关分组(DRG)点数法付费暂行办法[EB/OL]. (2022-01-05) [2023-05-14]. [http://ybj.nanjing.gov.cn/gkml/202201/t20220105\\_3252697.html](http://ybj.nanjing.gov.cn/gkml/202201/t20220105_3252697.html).
- [25] 李水娥, 丁锦希, 李佳明, 等. DRG创新除外机制的关键问题研究[J]. 中国医疗保险, 2023(4):41-48.  
(收稿日期:2023-02-23 修回日期:2023-05-14)  
(编辑:孙冰)