·药事管理·

中成药医保准入的影响因素分析Δ

曹世欢[1,2,3]*，梁婉娴[1,2,3]，张丽宁[1,2,3]，官海静[4]，金雪晶[1,2,3]#（1.北京中医药大学中医学院，北京 100029；2.北京中医药大学循证医学中心，北京 100029；3.北京中医药大学国际循证中医药研究院，北京 100029；4.首都医科大学附属北京天坛医院药学部，北京 100070）

中图分类号 R95 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2024）22-2709-07
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.22.01

摘 要 目的 分析影响中成药在国家医保目录准入的因素，助力中成药在医保准入中充分体现实际价值。**方法** 从国家医保局官网获取2021－2023年通过形式审查的目录外中成药的申报材料，包括药品的基本信息、安全性、有效性、创新与传承信息，并参考药典和药智网等进行补充；经济性信息和企业信息通过药智网等网站获取。对药品的首次申报信息和准入结果进行单因素分析、多因素Logistic回归分析和逐步回归分析；并将在不同年份进行多次申报的药品均作为独立样本进行敏感性分析。**结果与结论** 2021－2023年通过形式审查的目录外中成药有27个，涉及37次申报。单因素分析结果显示，药品说明书中适应证/功能主治描述中含有中医证型、有明确的特殊人群用药方案调整信息、上市时间短、注册类型为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂、生产企业申报当年在“中国医药工业百强企业榜单”的中成药更有可能进入国家医保目录（$P<0.05$）；多因素Logistic回归分析结果显示差异暂不显著，逐步回归与单因素分析的结果显示出较好的一致性。敏感性分析结果与基础分析呈现出相同趋势。建议中成药企业进一步明确对产品说明书内容的描述，增强创新能力，传承发展古代经典名方，并及时完善临床试验证据。

关键词 中成药；国家医保目录；影响因素

Analysis of influencing factors on the inclusion of Chinese patent medicines in the national reimbursement drug list

CAO Shihuan[1,2,3], LIANG Wanxian[1,2,3], ZHANG Lining[1,2,3], GUAN Haijing[4], JIN Xuejing[1,2,3]（1. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. International Institute of Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 4. Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China）

ABSTRACT OBJECTIVE To analyze the factors affecting the inclusion of Chinese patent medicines in China's National reimbursement drug list (NRDL), and assist these medicines in fully reflecting their actual value in the reimbursement admission process. **METHODS** From the official website of the China's National Healthcare Security Administration, the application materials of Chinese patent medicines outside the list that passed the formal review from 2021 to 2023 were obtained, including basic information on the medicines, safety, efficacy, innovation and heritage information, and supplemented with references from the pharmacopeia and the Yaozhi Database. Economic information and enterprise information were obtained through websites such as the Yaozhi Database. Univariate analysis, multivariate Logistic regression analysis and stepwise regression analysis were conducted on the initial application information and admission outcomes of the medicines. Sensitivity analysis was also performed on medicines that applied multiple times in different years as independent samples. **RESULTS & CONCLUSIONS** There were 27 Chinese patent medicines that passed the formal review from 2021 to 2023, involving 37 applications. The univariate analysis results showed that medicines with descriptions of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome types, clear adjustment information for medication plans for specific population groups, short time to market in the indications of the package insert, registered as Class 1 to 6 following or class Ⅰ innovative TCM/class Ⅲ ancient classic prescription compound TCM registered, and those produced by enterprises listed in the "Top 100 Chinese Pharmaceutical Industry Enterprises" list for the current year were more likely to be included in the NRDL ($P<0.05$). The results of the multivariate Logistic regression analysis were not statistically significant, but the stepwise

Δ**基金项目** 中央高校基本科研业务费专项（No.2022-JYB-JBRW-003）；北京市科技新星计划项目（No.Z211100002121060）

* **第一作者** 硕士研究生。研究方向：中医药药物经济学。E-mail：shcbucm@163.com

\# **通信作者** 教授，博士生导师。研究方向：卫生技术评估与药物经济学评价，健康偏好与效用测量、估值研究。E-mail：jinxuejing2018@163.com

regression results indicated good consistency with the univariate analysis. The results of the sensitivity analysis were consistent with the trend of basic analysis. It is recommended that Chinese patent medicine enterprises further clarify the description of product instructions, expand innovation capabilities, inherit and develop ancient classic prescriptions, and promptly complete clinical trial evidence.
KEYWORDS Chinese patent medicines; national reimbursement drug list; influencing factors

我国国家医保局自2018年成立以来，已连续6年牵头开展《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“国家医保目录”）调整工作。2020年7月，国家医保局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》指出“国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次”，表明我国医保目录动态调整进入常态化时期[1]。医保目录动态调整旨在使目录结构更加优化合理、管理更加科学规范、支付更加高效、药品更加公平可及，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧[2]。

药品在申请进入国家医保目录时，按规定，企业需向国家医保局提供包括药品基本信息、有效性、安全性、经济性、创新性（中成药还包括传承性）、公平性等多个方面的申报材料，由国家医保局对申报材料进行形式审查，通过形式审查的药品方可进入专家评审阶段；国家医保局组织专家开展评审，通过评审的药品如需谈判或竞价，则由测算专家使用基金测算、药物经济学等方法测算支付标准；最后，国家医保局组织药品企业进行谈判，谈判成功的药品可被纳入国家医保目录[2—4]。

中成药以其独特优势在保障人民健康方面起着重要作用。2017年以后，国家医保目录内中成药的数量逐步增加，至2019年，中成药的数量已与西药基本相当，充分体现了我国大力弘扬和扶持中医药、中西药并重的态度[5—6]。然而，很多中成药仍然存在说明书过于简单（如用法用量调整方案不明确）、信息不完善（如“禁忌”“不良反应”“注意事项”内容为“尚不明确”）等问题[7]。2020－2023年，分别有177、8、15、14种目录外中成药通过形式审查，但每年都有产品未能进入医保目录，且有多个中成药连续多年通过形式审查但至今仍未能进入医保目录。

由于不同疾病领域、不同证型辨治、不同应用场景的中成药产品特点迥异，不同专业背景的评审专家所关注的重点也可能不同，对近年来中成药医保准入的可能影响因素进行梳理，有助于为中成药企业积累和完善产品相关证据提供参考，帮助中成药在医保准入过程中充分体现其实际价值。为此，本研究对近年来医保目录调整中通过形式审查的药品的公开申报材料进行了分析，并对影响中成药医保准入的可能因素进行了分析，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

国家医保局自2021年起对当年医保目录调整中通过形式审查的药品申报材料进行了公布（经济性信息除外）。考虑到研究的可行性和药品信息的可及性，本研究以2021－2023年在国家医保目录调整中通过形式审查的目录外中成药为研究对象。

1.2 数据来源

根据我国医保目录调整工作方案的申报要求，确定可能影响中成药医保准入的因素，包括：药品基本信息（包括说明书信息和市场信息）、安全性、有效性、经济性、创新与传承信息及生产企业信息，并使用Excel 2021软件制成资料提取表。上述拟研究因素的数据来源主要为国家医保局官网公示的药品申报信息[8—10]，详见表1。表中的创新与传承信息中，1～6类中成药是指按照2007年版《药品注册管理办法》注册的1～6类中成药：1类为未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂；2类为新发现的药材及其制剂；3类为新的中药材代用品；4类为药材新的药用部位及其制剂；5类为未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂；6类为未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。Ⅰ类中药创新药是指按照2020年版《药品注册管理办法》注册的Ⅰ类中药创新药，即处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂，体现药品的创新性；Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂则包括按《古代经典名方目录》管理的中药复方制剂和其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。

另外，由于药品申报材料中的经济性信息未公示，因此本研究通过在药智网（https://vip.yaozh.com）、中国知网等公开数据库中检索获取经济性相关信息，包括药物经济学评价研究发表情况、准入前最小单位制剂价格、用法用量和日费用等。其中，对于本研究纳入药品的药物经济学评价研究的发表情况，本研究使用药品通用名以及“经济学评价”“成本-效果分析”等相关检索词制定检索式，公开检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献服务系统和PubMed数据库，检索时限均为数据库建库至2024年4月30日。文献纳入标准包括：（1）目标人群为中成药药品说明书中的适应证人群；（2）对照组或观察组用药涉及目标中成药；（3）研究结果包含药物经济学评价相关指标；（4）研究类型为药物经济学评价。排除标准包括重复文献、重复报告的文献以及无法获取全文的文献。

1.3 统计分析

将表1中的中成药信息作为自变量，对药品申报当年是否被纳入国家医保目录进行单因素分析。其中，计

表1　拟研究的中成药医保准入影响因素资料提取内容及来源

一级影响因素	二级影响因素	变量表述	信息来源/计算方法
药品基本信息			
说明书信息	适应证/功能主治的描述有无中医证型	有/无	文献[8－10]
	是否为OTC药品	是/否	文献[8－10]
	是否为儿童用药	是/否	文献[8－10]
	是否明确不良反应	是/否	文献[8－10]
	是否有特殊人群用药方案调整信息	是/否	文献[8－10]
市场信息	上市时长	数值	文献[8－10]
	是否为国家基本药物	是/否	文献[8－10]
	是否为独家药品	是/否	文献[8－10]
安全性信息	组方是否包含有毒性中药材	是/否	2020年版《中国药典》(一部)
	是否有上市前临床试验的药品安全性研究结果	是/否	文献[8－10]
有效性信息	是否有上市前Ⅲ期临床试验的药品有效性研究结果	是/否	文献[8－10]、药智网
	是否有真实世界研究的有效性数据	是/否	文献[8－10]、药智网
	是否有临床指南/诊疗规范/专家共识推荐	是/否	文献[8－10]
创新与传承信息	是否为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂	是/否	文献[8－10]、药智网
	是否有国家“重大新药创制”科技重大专项支持	是/否	文献[8－10]
经济性信息	药物经济学评价研究发表情况	数值	中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献服务系统、PubMed等
	准入前最小单位制剂价格	数值	药智网
	用法用量		药智网
	日费用	数值	根据用法用量及准入前最小单位制剂价格计算日费用
生产企业信息	生产企业是否在当年度“中国医药工业百强企业榜单”	是/否	中国医药工业信息中心、中国医药统计网
准入结果	是否准入医保目录	是/否	文献[11－13]
	准入后的最小单位制剂价格	数值	药智网
	最小单位制剂降价幅度	数值	降价幅度=(准入前的单价－准入后的单价)/准入前的价格×100%

OTC：非处方药。

数资料进行Fisher精确检验（$n<40$），数据以n（占比）表示；计量资料进行非参数秩和检验（资料不符合正态分布），数据以中位数（最小值，最大值）表示。将表1中的中成药信息（除经济性信息外）作为解释变量，药品申报当年是否被纳入国家医保目录作为被解释变量，构建回归模型，进行多因素Logistic回归分析和逐步回归。由于存在同一中成药多次申报的情况，因此本研究又在敏感性分析中对所有药品的多次申报信息和准入结果进行单因素和多因素Logistic回归分析及逐步回归分析，即将每个药品的每次申报均作为独立样本进行分析。此外，对于进行多次申报的药品，还对其公开可获取信息的内容变化情况进行了统计分析。

采用Stata 17 SE软件进行数据处理和统计分析，所有检验均采用双侧检验，检验水准$\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　2021－2023年通过形式审查的中成药基本信息

2021－2023年通过形式审查的中成药有27个（表2），其中17个为中药创新药（包括4个1～6类中成药和13个Ⅰ类中药创新药），1个为OTC药品，1个为非独家药品，1个为基本药物。所有中成药说明书均未明确表示可用于儿童，且均未检索到相关中成药有公开发表的药物经济学评价研究。最终有19个中成药被纳入国家医保目录，8个暂未纳入。纳入国家医保目录的19个中成药最小单位制剂价格的中位降幅为73.42%（均值70.22%）。

表2　2021－2023年通过形式审查的目录外中成药的基本信息

基本信息	进入国家医保目录（n=19）	未进入国家医保目录（n=8）	合计（n=27）
药品剂型/个(%)			
颗粒剂	8(42.11)	3(37.50)	11(40.74)
胶囊剂	6(31.58)	1(12.50)	7(25.93)
片剂	4(21.05)	3(37.50)	7(25.93)
滴丸剂	0(0)	1(12.50)	1(3.70)
软膏剂	1(5.26)	0(0)	1(3.70)
ATC分类/个(%)			
呼吸系统疾病	5(26.32)	1(12.50)	6(22.22)
泌尿生殖系统	4(21.05)	2(25.00)	6(22.22)
消化系统疾病	1(5.26)	3(37.50)	4(14.81)
神经系统疾病	3(15.79)	0(0)	3(11.11)
肌肉骨骼系统	2(10.53)	0(0)	2(7.41)
其他	4(21.05)	2(25.00)	6(22.22)
药品注册类型/个(%)			
1～6类中成药	1(5.26)	3(37.50)	4(14.81)
Ⅰ类中药创新药	12(63.16)	1(12.50)	13(48.15)
Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂	5(26.32)	0(0)	5(18.52)
其他	1(5.26)	4(50.00)	5(18.52)
是否OTC/个(%)			
是	0(0)	1(12.50)	1(3.70)
否	19(100.00)	7(87.50)	26(96.30)
是否独家药品/个(%)			
是	19(100.00)	7(87.50)	26(96.30)
否	0(0)	1(12.50)	1(3.70)
是否国家基本药物/个(%)			
是	0(0)	1(12.50)	1(3.70)
否	19(100.00)	7(87.50)	26(96.30)
准入前最小单位制剂价格[中位数(最小值,最大值)]/元	24.83(6.64,198.00)	7.105(0.32,216.00)	14.75(0.32,216.00)
准入后最小单位制剂价格[中位数(最小值,最大值)]/元	4.76(1.75,100.00)		
最小单位制剂价格降幅[中位数(最小值,最大值)]/%	73.42(40.00,85.64)		

ATC：解剖学、治疗学及化学分类系统。

2.2　中成药医保准入影响因素的基础分析结果

2.2.1　单因素基础分析结果

对27个中成药的首次申报信息和准入结果进行单因素分析，结果表明：中成药的药品说明书中适应证/功能主治描述含有中医证型、有明确的特殊人群用药方案调整信息、上市时间短、注册类型为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂，以及生产企业为申报当年的“中国医药工业百强企业”时，中成药越有可能准入医保目录（$P<0.05$）。结果见表3。

由于2021－2023年申报的中成药数量较少，统计效能较低，大部分变量的单因素分析结果没有显示出统计学差异，但通过对比准入和未准入的药品构成比仍可看出统计结果呈现以下趋势：说明书有明确的不良反应、

表3　中成药医保准入影响因素的单因素基础分析结果（n=27）

一级影响因素	二级影响因素	变量描述	首次申报是否准入医保目录/个(%)		P
			是(n=16)	否(n=11)	
药品基本信息					
说明书信息	适应证/功能主治描述有无中医证型	有	15(93.75)	6(54.55)	0.027
		无	1(6.25)	5(45.45)	
	是否为OTC药品	是	0(0)	1(9.09)	0.407
		否	16(100)	10(90.91)	
	是否明确不良反应	是	15(93.75)	8(72.73)	0.273
		否	1(6.25)	3(27.27)	
	是否有特殊人群用药方案调整信息	是	15(93.75)	5(45.45)	0.009
		否	1(6.25)	6(54.55)	
市场信息	上市时长[中位数(最小值,最大值)]/年	数值	1(0,2)	4(0,21)	<0.001
	是否为国家基本药物	是	0(0)	1(9.09)	0.407
		否	16(100)	10(91.91)	
	是否为独家药品	是	16(100)	10(91.91)	0.407
		否	0(0)	1(9.09)	
安全性信息	组方是否包含有毒性中药材	是	7(43.75)	3(27.27)	0.448
		否	9(56.25)	8(72.73)	
	是否有上市前临床试验的药品安全性研究结果	是	12(75.00)	6(54.55)	0.411
		否	4(25.00)	5(45.45)	
有效性信息	是否有上市前Ⅲ期临床试验的药品有效性研究结果	是	12(75.00)	5(45.45)	0.224
		否	4(25.00)	6(54.55)	
	是否有真实世界研究的有效性数据	是	3(18.75)	3(27.27)	0.662
		否	13(81.25)	8(72.73)	
	是否有临床指南/专家共识/诊疗规范推荐	是	4(25.00)	2(18.18)	1.000
		否	12(75.00)	9(81.82)	
传承与创新信息	是否1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂	是	16(100.00)	6(50.00)	0.006
		否	0(0)	5(50.00)	
	是否有国家“重大新药创制”科技重大专项支持	是	9(56.25)	3(27.27)	0.239
		否	7(43.75)	8(72.73)	
经济性信息	日费用[中位数(最小值,最大值)]/元	数值	129.50(66.00,1 369.80)	29.20(4.00,648.00)	0.072
生产企业信息	生产企业是否在当年度“中国医药工业百强企业榜单”	是	8(50.00)	1(9.09)	0.042
		否	8(50.00)	10(91.91)	

有上市前临床试验的安全性研究结果、组方中不包含有毒性中药材、有上市前Ⅲ期临床试验的有效性研究结果、有临床指南/专家共识/诊疗规范推荐、有国家“重大新药创制”科技重大专项支持的中成药，越有可能进入国家医保目录。结果提示，中成药信息和证据越完整，申报材料越能体现中成药的实际价值，其越可能进入医保目录。

2.2.2　多因素Logistic回归及逐步回归基础分析结果

将上述单因素分析中的变量（除“日费用”外）作为解释变量，以“首次申报是否准入医保目录”作为被解释变量，对27个中成药的首次申报信息和准入结果进行多因素Logistic回归分析及逐步回归分析。结果显示，纳入分析的变量对准入结果均没有显著影响（表4）。

逐步回归分析结果显示，中成药生产企业在当年度“中国医药工业百强企业榜单”[比值比（odds ratio，OR）=1.45，P=0.028]、中成药注册类型为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂（OR=1.95，P=0.002）时，该中成药越有可能进入国家医保目录，与单因素分析结果一致。

2.3　中成药医保准入影响因素的敏感性分析结果

2.3.1　单因素敏感性分析结果

对27个中成药的37次申报信息和准入结果进行单因素分析，结果表明：中成药的药品说明书中有明确的特殊人群用药方案调整信息、上市时间短、注册类型为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂，以及生产企业为申报当年的“中国医药工业百强企业”时，该药越有可能被纳入医保目录（P<0.05）。在其余未显示出统计学差异的变量中，37次申报信息和准入结果的描述性统计结果构成比所呈现出的趋势与首次申报信息和准入结果的单因素分析结果相同。结果见表5。

表4　2021－2023年目录外中成药医保准入影响因素的多因素Logistic回归分析结果

变量	多因素Logistic回归基础分析(n=27)		逐步回归基础分析(n=27)		多因素Logistic回归敏感性分析(n=37)		逐步回归敏感性分析(n=37)	
	系数	P	系数	P	系数	P	系数	P
适应证/功能主治描述有无中医证型	9.34	0.553	/	/	17.36	0.997	/	/
是否为OTC药品	−101.33	NA	/	/	12.20	NA	/	/
是否明确不良反应	−20.93	0.639	/	/	−50.62	0.996	/	/
是否有特殊人群用药方案调整信息	−4.78	0.559	/	/	−0.42	0.801	/	/
上市时长/年	−14.41	0.937	/	/	−36.21	0.995	−0.68	<0.001
是否为国家基本药物	−115.74	NA	/	/	11.54	NA	/	/
是否为独家药品	−1.80	0.986	/	/	−69.34	NA	/	/
组方是否包含有毒性中药材	5.06	0.587	/	/	17.67	0.998	/	/
是否有上市前临床试验的药品安全性研究结果	−29.17	0.886	/	/	−2.36	1.000	/	/
是否有上市前Ⅲ期临床试验的药品有效性研究结果	19.31	0.459	/	/	−13.12	0.999	/	/
是否有真实世界研究的有效性数据	−38.11	0.852	/	/	−67.89	0.997	/	/
是否有临床指南/专家共识/诊疗规范推荐	14.36	0.431	/	/	34.31	0.996	/	/
是否为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂	18.26	NA	0.67	0.002	67.76	0.997	/	/
是否有国家“重大新药创制”科技重大专项支持	−5.07	0.450	/	/	−0.84	0.572	/	/
生产企业是否在当年度“中国医药工业百强企业榜单”	12.36	0.750	0.37	0.028	19.70	0.998	/	/

NA：多因素Logistic回归分析中解释变量之间存在共线性，无统计分析结果；/：该解释变量在逐步回归分析中被剔除。

表5　目录外中成药医保准入影响因素的单因素敏感性分析结果（n=37）

一级影响因素	二级影响因素	变量描述	是否准入医保目录/个(%)		P
			是(n=19)	否(n=18)	
药品基本信息					
说明书信息	适应证/功能主治描述有无中医	有	17(89.47)	11(61.11)	0.062
	证型	无	2(10.53)	7(38.89)	
	是否为OTC药品	是	0(0)	1(5.56)	0.486
		否	19(100)	17(94.44)	
	是否明确不良反应	是	17(89.47)	14(77.78)	0.405
		否	2(10.53)	4(22.22)	
	是否有特殊人群用药方案调整	是	18(94.74)	11(61.11)	0.019
	信息	否	1(5.26)	7(38.89)	
市场信息	上市时长[中位数(最小值,最大值)]/年	数值	1(0,4)	7.5(0,21)	<0.001
	是否为国家基本药物	是	0(0)	2(11.11)	0.230
		否	19(100)	16(88.90)	
	是否为独家药品	是	19(100)	16(88.90)	0.230
		否	0(0)	2(11.11)	
安全性信息	组方是否包含有毒性中药材	是	8(42.11)	4(22.22)	0.295
		否	11(57.89)	14(77.78)	
	是否有上市前临床试验的药品	是	14(73.68)	11(61.11)	0.495
	安全性研究结果	否	5(26.32)	7(38.89)	
有效性信息	是否有上市前Ⅲ期临床试验的	是	13(68.42)	8(44.44)	0.191
	药品有效性研究结果	否	6(31.58)	10(55.56)	
	是否有真实世界研究的有效性	是	4(21.05)	4(22.22)	1.000
	数据	否	15(78.95)	14(77.78)	
	是否有临床指南/专家共识/诊疗	是	5(26.32)	3(16.67)	0.693
	规范推荐	否	14(73.68)	15(83.33)	
经济性信息	日费用[中位数(最小值,最大值)]/元	数值	157.80(66.00,1 369.80)	29.20(4.00,648.00)	0.054
传承与创新信息	是否为1~6类中成药或Ⅰ类中	是	18(94.74)	10(50.00)	0.008
	药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂	否	1(5.26)	8(50.00)	
	是否有国家“重大新药创制”科	是	11(57.89)	6(33.33)	0.191
	技重大专项支持	否	8(42.11)	12(66.67)	
生产企业信息	生产企业是否在当年度“中国医	是	9(47.37)	2(11.11)	0.029
	药工业百强企业榜单”	否	10(52.63)	16(88.89)	

2.3.2　多因素Logistic回归及逐步回归敏感性分析结果

对27个中成药的37次申报信息和准入结果进行多因素Logistic回归分析，结果显示，纳入分析的变量对准入结果均没有显著影响（P>0.05），结果见表4。进一步逐步回归结果显示，对准入结果有显著影响的变量为上市时长（OR=0.51，P<0.001），说明中成药上市时长越短，越有可能进入国家医保目录，这与单因素分析结果一致。

2.4　多次申报中成药的公开可获取信息的变化情况

2021－2023年国家医保目录调整中通过形式审查的27个中成药中，有7个中成药进行了多次申报，其中3个已进入医保目录，其余4个截至2023年仍未能进入国家医保目录。7个中成药多次申报中公开可获取信息的内容变化情况如图1所示。

在多次申报但截至2023年仍未进入国家医保目录的4个中成药中，石辛含片和益心酮滴丸公开可获取的药品信息未见明显变化；金蓉颗粒和唐草片的生产企业在2022年提交的申报材料中分别增加了国家“重大新药创制”科技重大专项支持信息和专家共识的推荐情况。多次申报且最终进入国家医保目录的3个中成药中，清肺排毒颗粒的生产企业在提交的申报材料中“药品说明书收载的安全性信息”项目下补充了“注意事项”；虎贞清风胶囊的生产企业在提交的申报材料中补充了详细的上市前Ⅱ、Ⅲ期临床试验的有效性研究结果；连翘烧伤膏的公开可获取信息未见明显变化。根据多次申报中成药的公开可获取信息的变化情况与准入结果可知，中成药的安全性、有效性证据越完善，其越有可能进入国家医保目录，这与基础分析和敏感性分析结果所呈现出的趋势保持一致。

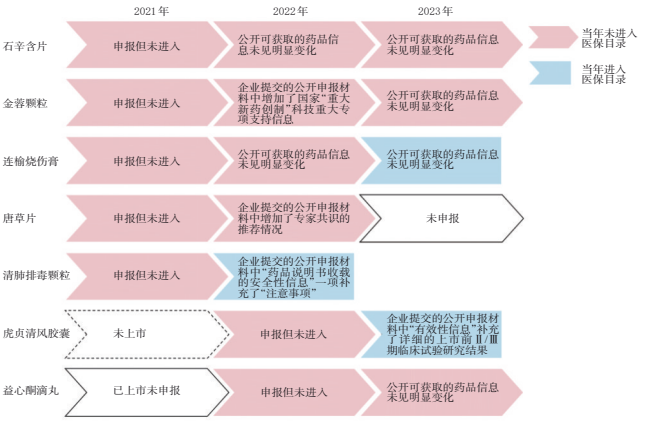


图1　2021－2023年多次申报的目录外中成药公开可获取信息的变化情况及申报结果

3　讨论

3.1　中成药准入医保目录的主要影响因素

本研究对2021－2023年通过医保目录形式审查的27个目录外中成药的首次申报和多次申报信息分别对准入结果的影响进行了单因素分析。以下变量在基础分析和敏感性分析中均显示出统计学差异：中成药的说明书中是否有明确的特殊人群用药方案调整信息、药品上市时长、药品是否为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂，以及药品的生产企业是否在当年度“中国医药工业百强企业榜单”，即中成药的说明书信息完整明确、上市时长短、注册类型体现创新或传承性、药品的生产企业综合实力较强时，中成药更有可能准入国家医保目录。

此外，虽然大部分单因素分析结果未显示出统计学差异，但从构成比来看，中成药的信息和证据越完整，越有可能进入国家医保目录；中成药说明书中有明确的不良反应、有上市前临床试验的安全性研究结果、组方中不包含有毒性中药材、有上市前Ⅲ期临床试验的有效性研究结果、有临床指南/专家共识/诊疗规范推荐、有国家“重大新药创制”科技重大专项支持，越有助于中成药准入医保目录。

由于2021－2023年申报的中成药数量较少，本研究纳入分析的解释变量较多，导致多因素Logistic回归分

析的统计效能较低，结果暂未显示出统计学差异。但逐步回归与单因素分析结果保持较好的一致性：基础分析的逐步回归结果显示出有统计学差异的变量（生产企业信息和药品注册类型）和敏感性分析的逐步回归结果中显示出有统计学差异的变量（上市时长），在单因素分析中同样显示出有统计学差异，即中成药上市时间短、注册类型为1～6类中成药或Ⅰ类中药创新药/Ⅲ类古代经典名方中药复方制剂，以及生产企业为申报当年的“中国医药工业百强企业”时，该药越有可能进入医保目录。

中成药组方包含有毒性中药材，可能需要提供更为严谨的信息来证明药物的安全性，尤其是需要长期使用的药品。此外，中成药说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”存在“尚未明确”的情况较为常见，会给临床实践和患者用药带来一定的不确定性。因此，企业应当注重完善中成药的信息和证据积累，特别是安全性方面的证据。

在多次申报且最终进入国家医保目录的3个中成药中，有2个中成药分别从安全性、有效性角度完善了药品证据：1个药品在申报材料补充了“药品说明书收载的安全性信息”的“注意事项”，另一个补充了详细的上市前Ⅱ/Ⅲ期临床试验的有效性研究结果。从中成药多次申报的公开信息发生变化的角度纵向来看，同种药品在完善了安全性或有效性的信息和证据之后，更有可能进入国家医保目录。

3.2 中成药的经济性证据不足

对于药品经济性的证据，本研究未检索到纳入中成药相关的公开发表的药物经济学评价研究，仅获取了价格方面的信息。2021－2023年间，国家医保目录调整的药品范围为：截至调整工作当年的6月30日之前经国家药监部门批准上市的新通用名药品，因此部分新上市的药品可能在证据积累不充分（尤其是没有药物经济学评价报告）的情况下，申报参加国家医保目录调整。

药物经济学是目前我国医保目录调整的抓手之一，是医保目录评审专家开展支付标准测算的工具，能够体现对药品价值的评估。针对上市时间较短就需要参加医保目录申报的实际情况，建议中成药企业可以采用基于个体水平数据的药物经济学研究设计方法，在实施中成药上市前安全性、有效性临床试验前，同时设计医疗资源消耗成本和非医疗资源消耗的其他成本（如交通费、食宿费等）、劳动力损失成本等的收集方案[14]，将经济性评价加载在药物临床试验中进行，即开展中成药的上市前药物经济学评价，以尽早为其上市后的医保准入提供决策依据。

3.3 本研究的局限性

本研究纳入了2021－2023年通过形式审查的27种中成药（共37次申报），样本量较小，一些可能影响中成药医保准入的重要因素的分析结果暂不显著，只能看到影响趋势。未来本课题组将根据国家医保目录动态调整工作的情况更新研究数据和结果。另外，由于药品的公平性信息大多为定性描述，难以进行量化，因此本研究暂未纳入公平性维度的信息。再者，由于企业申报材料中的经济性信息是不进行公示的，因此本研究获取的药品经济性相关信息可能与实际情况存在偏差。此外，中成药能否准入医保目录还受到其他环节和因素的影响（如谈判过程中的情况、企业内部的决策等可能影响准入结果的因素），这些因素难以量化且无法通过公开的渠道获取，因而本研究也未将这类影响因素纳入分析。

综上所述，本研究对影响中成药国家医保目录准入的因素进行了分析，结果表明，中成药的说明书信息越明确，安全性、有效性、创新与传承方面的证据越完善，越有可能进入国家医保目录。建议中成药企业应及时完善产品相关信息和证据，在传承发展古代经典名方的同时，增强创新能力，并尽早开展上市前药物经济学评价，积累高质量证据，以在医保准入过程中充分体现药品价值，为决策提供更丰富的依据。

参考文献

[1] 丁锦希，李轶，韩晓睿，等. 国家医保目录动态调整机制的改革成效与发展思路[J]. 中国医疗保险，2021(5)：40-46.
DING J X，LI Y，HAN X R，et al. The reform effect and development ideas of the dynamic adjustment mechanism for Chinese national drug reimbursement list[J]. China Health Insur，2021(5)：40-46.

[2] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南的公告[EB/OL].(2023-06-29)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202306/content_6889132.htm.
National Healthcare Security Administration. Announcement of the National Healthcare Security Administration on the *Work Plan for Adjusting National Basic Medical Insurance, Work Injury Insurance, and Maternity Insurance Drug List 2023* and declaration guidelines[EB/OL].(2023-06-29)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202306/content_6889132.htm.

[3] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告[EB/OL].(2022-06-29)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-06/30/content_5698559.htm.
National Healthcare Security Administration. Announcement of the National Healthcare Security Administration on the *Work Plan for Adjusting National Basic Medical Insurance, Work Injury Insurance, and Maternity Insurance Drug List 2022* and relevant files[EB/OL].(2022-06-29)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-06/30/content_5698559.htm.

[4] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药

品目录调整申报指南》的公告[EB/OL].(2021-06-30)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/30/art_109_6616.html.
National Healthcare Security Administration. Announcement of the National Healthcare Security Administration on the *Work Plan for Adjusting and National Reimbursement Drug List 2021* and *Declaration Guidelines for Adjusting and National Reimbursement Drug List 2021*[EB/OL].(2021-06-30)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/30/art_109_6616.html.

[5] 高悦,杨林. 2020年版及2019年版国家医保药品目录收载药品数量对比[J]. 中国药业,2022,31(12):38-41.
GAO Y, YANG L. Comparison of quantity of medicines included in the 2019 edition and 2020 edition of catalog of medicines covered by national medical insurance system [J]. China Pharm,2022,31(12):38-41.

[6] 郭凌云,李瑞锋,马爽. 纵向视角下我国中成药和中药饮片医保药品目录管理研究[J]. 中国医疗保险,2024(3):44-50.
GUO L Y,LI R F,MA S. Study on the national healthcare security drug catalog management of proprietary Chinese medicines and Chinese medicinal tablets from a vertical perspective[J]. China Health Insur,2024(3):44-50.

[7] 侯鸿军,王莉,李兴民,等. 我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管,2020(2):32-39.
HOU H J,WANG L,LI X M,et al. Current situation,existing problems and countermeasures of Chinese patent medicine instructions in China[J]. China Food Drug Adm Mag,2020(2):32-39.

[8] 国家医疗保障局. 关于公示2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查药品及信息的公告[EB/OL].(2021-07-30)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_109_6619.html.
National Healthcare Security Administration. Announcement on the preliminary formal review of drugs and information for the national reimbursement drug list 2021 adjusting[EB/OL].(2021-07-30)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_109_6619.html.

[9] 国家医疗保障局. 关于公示2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告[EB/OL].(2022-09-06)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_109_6619.html.
National Healthcare Security Administration. Announcement on the preliminary formal review of drugs and information for the national basic medical insurance, work injury insurance, and maternity insurance drug list 2022 adjusting[EB/OL].(2022-09-06)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/7/30/art_109_6619.html.

[10] 国家医疗保障局. 关于公示2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告[EB/OL].(2023-08-18)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/8/18/art_109_11184.html.
National Healthcare Security Administration. Announcement on the preliminary formal review of drugs and information for the national basic medical insurance, work injury insurance, and maternity insurance drug list 2023 adjusting[EB/OL].(2023-08-18)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/8/18/art_109_11184.html.

[11] 国家医疗保障局,人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL].(2021-11-24)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content_5655651.htm.
National Healthcare Security Administration, Ministry of Human Resources and Social Security. Notice from National Healthcare Security Administration and Ministry of Human Resources and Social Security on issuing the *National Basic Medical Insurance*, *Work Injury Insurance*, *and Maternity Insurance Drug List 2021*[EB/OL].(2021-11-24)[2024-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content_5655651.htm.

[12] 国家医疗保障局,人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[EB/OL].(2023-01-13)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.
National Healthcare Security Administration, Ministry of Human Resources and Social Security. Notice from National Healthcare Security Administration and Ministry of Human Resources and Social Security on issuing the *National Basic Medical Insurance*, *Work Injury Insurance*, *and Maternity Insurance Drug List 2022*[EB/OL].(2023-01-13)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.

[13] 国家医疗保障局,人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》的通知[EB/OL].(2023-12-07)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_53_11674.html.
National Healthcare Security Administration, Ministry of Human Resources and Social Security. Notice from National Healthcare Security Administration and Ministry of Human Resources and Social Security on issuing the *National Basic Medical Insurance*, *Work Injury Insurance*, *and Maternity Insurance Drug List 2023*[EB/OL].(2023-12-07)[2024-06-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_53_11674.html.

[14] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南2020[M]. 北京:中国市场出版社,2020:11-12.
LIU G E. China guidelines for pharmacoeconomic evaluations 2020[M]. Beijing:China Market Press,2020:11-12.

(收稿日期:2024-06-20 修回日期:2024-10-28)
(编辑:孙 冰)