



北京市が病院内の医薬品数量規制を解除

「革新的医療の良質発展支援のための北京市による若干の措置 (2024年)」を発表

中国網健康中国 www.health.china.com.cn 2024-04-18 09:57:00 来源: 北京青年報

医薬健康産業のイノベーションを加速し、新たな質の生産力(宮本注:習近平が発表した「新質生産力」を日経がこのように意識していますが、『ブルームバーグ』は「『中国製造 2025』や『デジタルトランスフォーメーション (DX)』など、バリューチェーンの向上を視野にここ数年行われてきた呼びかけの再パッケージに過ぎない」との見方があり、新たな表現は、経済面の課題が山積しているにもかかわらず、これまでの路線を堅持する決意を固めていることを地方の当局者らに強調するのに役立つとの受け止めも目立つとのことで、医薬健康産業にもこの中央からの圧力がかかっていることを示唆しているのかと推量が可能ですね)の開発を支援するため、このほど、北京市医療保障局など 9 部門が共同で「革新的医療の質の高い発展を支援するための北京におけるいくつかの措置 (2024年)」(以下「若干の措置」)を発表し、多くの部門を動員して政策レベルから共同で取り組み、革新的医薬産業の発展を多面的に支援する。

*ブルームバーグのこの記事が分かりやすいと思うのでリンク URL を貼っておきます。

(<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2024-03-18/SAIQ4DT0AFB400>)

32 の措置には革新的な医薬品や医療機器の研究開発など 8 分野が含まれる

情報によると、今回公表された措置は計 32 項あり、革新的な医薬品・医療機器の研究開発や臨床試験、審査承認、生産製造、流通取引、臨床応用等の 8 側面をカバーしており、革新的な製薬・機器企業に対し研究から生産、審査、使用に至るチェーン全体に政策支援を提供し、イノベーションチェーンや産業チェーン、政策チェーンの深い統合を促進することが提案されている。明記されている措置は以下のとおり：地域或いは専門分野や疾患に特化した臨床研究の 10 以上のコンソーシアムの設立；全体的な臨床試験のスタートアップタイムの 28 週以内へと短縮；医薬品に関する臨床試験の承認期間を 30 日へと短縮；北京天竺総合保税区内における 10 品種のフルチェーン導入の推進；革新的な医薬品や医療機器は、臨床ニーズに基づき指定医療機関で「承認を受ける」必要がある；病院内の医薬品数量に関する規制解除など多くの活動任務。

北京青年報記者は、若干の措置が医薬健康産業の革新や「新質生産力」の発展に「青信号」が与えられたことを見てとったが、たとえば、革新的な技術プロジェクトに対して統一価格の実証プロセスを優先して起動し、同時に研究を医療保険の支払いに含める；二級以上の定点医療機関が定点医療機関と定点小売り薬局を通じた『デュアルチャネル』を推進し、国家医療保険協議薬の供給を確保し、患者の治療ニーズをさらに確保する；医療機関間の入院・外来電子カルテの共有・応用範囲を拡大し、電子カルテデータの品質管理を強化し、2024年までに二級以上の医療機関 140 か所をカバーするよう努め；電子カルテデータがコンプライアンスに沿って革新的な製薬企業の研究開発に応用されるよう奨励する。

特殊な病気治療に使用される国家医療保険協議薬の還付率引き上げ

同時に、保険加入者の負担軽減の面から、若干の措置は基本医療保険の特殊疾患基本医療保険の特殊疾患外来で治療に使用される国家医療保険協議薬を特殊疾患外来の管理に含め、還付率を引き上げるなどの方策が提案されている；高額な治療費がかかる国家医療保険協議薬を固定比率による支払に含めることとし、被保険者の費用負担を軽減する；国家医療保険協議薬や革新的な医療機器の関連する診療プロジェクトは、医療機関の総予算枠の制限を受けない；業績評価と総予算管理 (BJ-GBI) 品質評価を実施する必要がある医療機関に対する国家医療保険協議薬や革新的な診療項目が一人当たりの薬剤費や医療費等関連指標の影響は排除される。

* 国家医療保険協定薬 (国談薬品) とは、国の中央機関が交渉の上決定された医薬品で、薬価は大幅に引き下げられ、医療保険の還付対象に含まれ、国家医療保険協定薬の導入は、大多数の被保険者にとって極めて重要な利益に関わるものであり、臨床上のニーズをより満たすもので、医療保険基金の使用効率を向上させる上で極めて重要だということです。

さらに、若干の措置では、民間保険会社が医療機構や製薬企業と協力して、革新的な医薬品や健康管理サービスをカバーする対象を絞った民間健康保険商品の開発を奨励することが提案されている。企業に追加の医療保険設置を奨励し、追加医療保険料がコストの支出一覧から差し引かれる優遇政策（前年度従業員給与総額の4%を超えない）を利用し、革新的な医薬品や機器をカバーする包括的な商業補足医療保険商品の購入を支援する。民間保険が革新的な製薬会社や医療機関、定点薬局などと協力・交渉を強めるよう奨励および指導し、保険金請求の決済方法を最適化し、関連する革新的医薬品や機器をカバーする民間健康保険の直接決済を促進する。

条件に合致する革新的医薬品は「とり入れるべきものはとり入れよ」で確保を

「北京特惠健康保険」の特殊医薬品リストの動的調整メカニズムを確立し、国家医療保険協議薬目録の調整や特殊医薬品の使用状況に基づき保障範囲を動的に調整し、条件を満たす革新的医薬品を「必要に応じて利用可能」なように確保する。保険加入者に個人医療保険口座の残預金を有効活用して、本人とその家族のために「北京特惠健康保険」に加入するよう奨励する。

市の医療保障局責任者は、「若干の措置」の提案が本市製薬企業の自信を高め、活発なイノベーションの機運を刺激し、市の新質生産力の発展に大いに注力したと述べた。

「措置」の実施をよりどころに、さらに革新的な医薬品や機器の供給能力を向上させ、医療サービスレベルの向上を促進し、国民の健康獲得感を高め；産業イノベーションサイクルの障害点を開放し、製品の研究開発や臨床試験、審査承認、生産と製造、市場への応用といったチェーンイノベーションサイクル全体を加速し、企業のデジタル化やIT化のアップグレードをサポートし、革新的医薬品企業の急速かつ健全な成長を支援し；本市のバイオ医薬産業と保険・金融産業との協同発展を促進し、革新的医薬品・医療設備の使用と決済システムの多様化を改善し、人民の医療費負担を効果的に軽減し、人民の日増しに増大する健康へのニーズに応え続ける。（解麗）

http://health.china.com.cn/2024-04/18/content_42760357.htm

"Beijing's Several Measures to Support the High-Quality Development of Innovative Medicine (2024)" was released

Beijing lifts restrictions on quantity of medicines in hospitals

China Net Health China www.health.china.com.cn 2024-04-18 09:57:00 Source: Beijing Youth Daily

In order to accelerate innovation in the medical and health industry and help develop new productive forces, nine departments including the Beijing Municipal Medical Security Bureau jointly launched the "Several Measures in Beijing to Support the High-Quality Development of Innovative Medicine (2024)" (hereinafter referred to as the "Several Measures") recently, mobilize multiple departments to jointly work from the policy level to form a multi-dimensional support for the development of the innovative pharmaceutical industry.

The 32 measures involve 8 fields including the research and development of innovative drugs and devices

According to information, there are 32 measures released this time, covering eight aspects including innovative drug and device research and development, clinical trials, review and approval, production and manufacturing, distribution and trade, and clinical application, and it is proposed to provide policy support to the entire chain of innovative pharmaceutical and device enterprises from research, production, review and use, and promote the deep integration of the innovation chain, industrial chain and policy chain. The measures are clearly stated as follows: Establish more than 10 regional or specialty and disease-specific clinical research consortiums; Compress the overall clinical trial startup time to less than 28 weeks; The drug clinical trial approval time is shortened to 30 days; Promote the implementation of the full chain of 10 varieties in Beijing Tianzhu Comprehensive Bonded Zone; Innovative drugs and devices are "subject to approval" in designated medical institutions based on clinical needs; Lifting restrictions on the quantity of medicines in hospitals and many other tasks.

A Beijing Youth Daily reporter saw that a number of measures have given a "green light" to the innovation of the medical and health industry and the development of new productivity, for example, innovative technology projects should be given priority to launch a unified pricing demonstration process, and simultaneous research should be carried out to include them in medical insurance payments; Promote the "dual channel" of designated medical institutions at level 2 and above to ensure the supply of state-approved drugs through designated medical institutions and designated

retail pharmacies to further ensure the treatment needs of patients; Expand the scope of sharing and application of inpatient and outpatient electronic medical records between medical institutions, strengthen the quality control management of electronic medical record data, and strive to cover 140 secondary and above medical institutions in 2024; Encourage the compliance of electronic medical record data to be used in the research and development of innovative pharmaceutical companies, etc.

Increase the reimbursement ratio of nationally negotiated drugs for the treatment of special diseases

At the same time, in terms of reducing the burden on insured persons, a number of measures have been proposed to include state-controlled drugs used in the outpatient treatment of special diseases under basic medical insurance into outpatient special disease management and increase the reimbursement ratio; Include nationally negotiated drugs with high treatment costs and pay them at a fixed rate to reduce the cost burden on insured persons; Diagnosis and treatment projects involving state-approved drugs and innovative medical devices are not subject to the total budget quota limits of medical institutions; For medical institutions that need to carry out performance assessment and gross budget management (BJ-GBI) quality evaluation, the impact of nationally discussed drugs and innovative diagnosis and treatment projects on per capita drug expenses, per capita medical expenses and other related indicators will be eliminated.

In addition, several measures have been proposed to encourage commercial insurance companies to cooperate with medical institutions and pharmaceutical companies to develop targeted commercial health insurance products covering innovative pharmaceuticals and health management services. Encourage enterprises to establish supplementary medical insurance, take advantage of the preferential policy that the supplementary medical insurance fees are deducted from the cost (not exceeding 4% of the total employee salary in the previous year), and support the purchase of inclusive commercial supplementary medical insurance products that cover innovative drugs and devices. Encourage and guide commercial insurance to strengthen cooperation and negotiation with innovative pharmaceutical companies, medical institutions, designated pharmacies, etc., optimize claims settlement methods and promote direct settlement of commercial health insurance covering relevant innovative pharmaceuticals and devices.

Ensure innovative medicines that meet the conditions must be "incorporated"

Establish a dynamic adjustment mechanism for the list of special drugs in the "Beijing Preference Health Insurance", and dynamically adjust the scope of protection based on the adjustment of the national medical insurance drug catalog and the use of special drugs to ensure that eligible innovative drugs are "available as needed." Encourage insured persons to make good use of the remaining funds in their personal medical insurance accounts to purchase "Beijing Preference Health Insurance" for themselves and their family members.

The relevant person in charge of the Municipal Medical Insurance Bureau said that the proposal of "several measures" has enhanced the confidence of the city's pharmaceutical companies, stimulated vigorous innovation momentum, and injected strong impetus into the development of new quality productivity in the city.

Relying on the implementation of the "Measures", we will further improve the supply capacity of innovative drugs and devices, promote the improvement of medical service levels, and enhance the people's sense of health gain; Open up the blocking points in the industrial innovation cycle, accelerate the entire chain innovation cycle of product research and development, clinical trials, review and approval, production and manufacturing, and market application, support the digital and intelligent upgrade of enterprises, and help innovative pharmaceutical companies grow rapidly and healthily; Promote the coordinated development of the city's biomedical industry and insurance and financial industry, improve the equipment and use of innovative medicines and equipment and the diversified payment system, effectively reduce the people's medical expense burden, and continue to meet the people's growing health needs. (Xie Li)

..... 以下は中国語原文

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）》发布 北京取消医院药品数量限制

中国网健康中国 www.health.china.com.cn 2024-04-18 09:57:00 来源：北京青年报

为加速医药健康产业创新，助力发展新质生产力，近日，北京市医疗保障局等九部门联合推出《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）》（以下简称“若干措施”）调动多部门从政策层面联合发力，形成多维度支持创新医药产业发展态势。

32 条措施涉及创新药械研发等 8 个领域

据介绍，此次发布的措施共 32 条，涉及创新药械研发、临床实验、审评审批、生产制造、流通贸易、临床应用等八个方面，提出对创新药械企业从研、产、审、用全链条给予政策支持，推进创新链、产业链和政策链深度融合。明确提出如：组建 10 家以上区域或专科、专病临床研究联合体；压缩临床实验启动整体用时至 28 周以内；药品临床试验审批时间压缩至 30 日；在北京天竺综合保税区推动 10 个品种全链条打通落地；创新药械在指定医疗机构根据临床需求“随批随进”；取消医院药品数量限制等多项工作任务。

北京青年报记者看到，若干措施中对医药健康产业创新、新质生产力的发展大开“绿灯”，如对创新技术项目优先启动统一定价论证程序，同步研究纳入医保支付；推进二级及以上定点医疗机构通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”保障国谈药供应，进一步确保患者治疗需要；扩大住院和门诊电子病历在医疗机构之间的共享应用范围，强化电子病历数据质控管理，2024 年力争覆盖 140 家二级及以上医疗机构；鼓励电子病历数据合规应用于创新医药企业研发等等。

提高特殊病种治疗使用的国谈药品报销比例

同时，在减轻参保人员负担方面，若干措施提出基本医疗保险门诊特殊病种治疗中使用的国谈药品纳入门诊特病管理，提高报销比例；将治疗费用较高的国谈药品纳入按固定比例支付，减轻参保人员费用负担；国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制；对需要开展绩效考核和总额预算管理（BJ-GBI）质量评价的医疗机构，剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。

此外，若干措施提出鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械和健康管理服务的商业健康保险产品。鼓励企业建立补充医疗保险，利用补充医疗保险费用从成本中列支（不超过上一年度职工工资总额 4%）的优惠政策，支持购买覆盖创新药械的普惠性商业补充医疗保险产品。鼓励引导商业保险与创新医药企业、医疗机构、定点药店等加强合作协商，优化理赔方式，推进覆盖相关创新药械商业健康保险的直接结算。

确保符合条件的创新药“应进尽进”

建立“北京普惠健康保”特药清单动态调整机制，结合国家医保药品目录调整、特药使用情况，动态调整保障范围，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。鼓励参保人用好用足医保个人账户结余资金，为本人及家庭成员购买“北京普惠健康保”。

市医保局相关负责人表示，“若干措施”的提出增强了本市医药企业的信心，激发了勃勃而发的创新动能，为本市新质生产力发展注入强劲动力。

依托《措施》的实施，进一步提高创新药械供给能力，促进医疗服务水平提升，增强群众健康获得感；打通产业创新循环堵点，加速产品研发、临床试验、审评审批、生产制造、上市应用的全链条创新周期，支持企业数字化、智能化升级，助力创新医药企业快速健康成长；推动本市生物医药产业和保险金融业协同发展，完善创新药械配备使用和多元支付体系，切实减轻人民群众医疗费用负担，不断满足人民群众日益增长的健康需求。（解丽）