

专家建议加强医疗保障立法研究

健全医保法治体系保障群众生命健康权益

□ 本报记者 朱宁宇

医疗保障是民生保障的重要内容,是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排。

在法治轨道上实现制度成熟和定型是“十四五”时期医保工作的重要任务。在全国人大常委会2023年度立法工作计划中,制定医疗保障法被列为预备审议项目,这让医疗保障立法工作引起各方关注。在近日举行的第九届全国社会保障学术大会上,有关加快推进医疗保障立法进程的话题成为热议点。

与会人士认为,作为我国医疗保障领域的第一部专门性法律,医疗保障法对推动医疗保障法治事业发展具有重要意义。要加强立法研究,尽早出台医疗保障法,进一步推动我国医疗保障制度法治化进程,以法律制度的构建推动医疗保障事业高质量发展。

立法有利于维护政策稳定

《2022年全国医疗保障事业发展统计公报》显示,截至2022年年底,全国基本医疗保险参保人数134592万人,参保率稳定在95%以上。

“医疗保障工作具有鲜明的政治性、经济性和民生性,涉及利益关系复杂,群众关注度高,不断完善医保法治体系,保障医保依法行政工作意义重大。”国家医疗保障局副局长黄华波指出,推进法治医保建设是贯彻党的二十大精神的重要要求,是法治政府建设的重要组成部分,是联动多方、实现全民稳定预期的必然需求,是医疗保障事业实现高质量发展的必由之路。

黄华波认为,推进医保法治体系建设,是促进“三医”联动的推进器,是有效规范和长效约束医保及相关

各方主体行为的有效手段,也是实现医疗保障制度规范有序运行、为全民提供清晰稳定预期的重要保障。

医疗保障制度是一项重要的制度安排,在“三医”联动中起到极其重要的作用。但由于种种原因,作为法治建设重要一环的医疗保障立法进程相对滞后,目前医保领域改革主要依靠政策性文件进行规范。

“加强立法,有利于依法维护政策的稳定性和连续性。”黄华波认为,应积极推进医疗保障法的立法进程。一方面,医疗保障立法重点应当包括规制范围、横向权责、纵向权责、人员保障、长护险等。另一方面,立法目前面临的难点也不容忽视,包括参保责任强制还是非强制、居民医保如何筹资、如何提升居民的健康素养并激励长期参保、如何从筹资和待遇方面推动个人账户改革,等等。此外,由于医保领域的评价体系尚未成熟,如何评价医疗机构、医护人员、药品耗材的绩效也有待破题。

顶层设计为立法提供支持

从国际经验来看,现代医疗保障制度构建史就是一部医疗保障法治演进史,一般是先通过制定医疗保障专门法律来确立并规范医疗保障权利义务关系,而后建立相应的制度政策作为配套。但一直以来,我国构建各项社会保障制度基本遵循“政策先行、立法跟进”的路径。

在制度建设方面,我国已经建立了中国特色社会主义保障体系。我国基本医疗保险制度历经20多年探索,尤其是“十三五”时期的快速发展,已经建立了覆盖13亿多参保人的医疗保险体系。

近年来,随着全民医疗保障制度改革持续推进,国家和地方开始在建立完善医保制度方面开展相关

探索和尝试,在破解看病难、看病贵问题上积累了不少经验,取得了突破性进展,为制定医疗保障法奠定了良好的基础。

从国家层面看,2020年,《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(以下简称《意见》)出台。《意见》全面总结改革经验,对解决医保领域发展不平衡、不充分问题作出部署,提出提升医保治理法治化水平。2021年,国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》,提出建设法治医保目标,明确了推进医疗保障立法等工作具体任务。

“这些顶层设计为立法提供了支持,也是整个立法的基本依据。”黄华波说。

与此同时,国家医保局自2018年组建以来,推动出台了《医疗保障基金使用监督管理条例》,并出台了《基本医疗保险用药暂行办法》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《医疗保障行政处罚程序暂行办法》《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》6个部门规章。2021年6月,国家医保局研究起草了医疗保障法(征求意见稿),并向社会公开征求意见。

各地积极开展先行先试工作,相继出台地方性法规。早在2019年,天津市就通过了《天津市基本医疗保险条例》。此后,浙江省、江苏省也先后出台了医疗保障条例。以地方立法形式推进医疗保障决策和政策实施,为制定医疗保障法奠定了良好的基础。

多名全国人大代表提出议案

值得关注的是,制定医疗保障法已经连续3年列入

全国人大常委会立法工作计划,连续两年列入国务院立法计划。在今年全国人大会议期间,有多名全国人大代表提出了关于制定医疗保障法的多件议案。

“医疗保障是人民群众最为关注的社会保障制度安排,肩负着解除全体人民疾病医疗后顾之忧的重大责任。然而,这一重要制度体系目前的主要依据只有社会保险法中对职工基本医疗保险的规制,既不可能涵盖整个医疗保障体系,也不可能成为医保行政系统依法行政的依据,从而需要依靠由中央到各级政府发布的各种政策性文件来实施。”全国人大代表、中国社会法学会会长郑功成认为,法律缺失已经在医保实践中造成了一系列问题,严重影响医疗保障制度的健康发展,必须尽快启动医疗保障立法程序。

郑功成认为,制定医疗保障法的目的是,为医疗保障制度的运行提供相应的法律依据。医疗保障法应当明确医疗保障制度的框架、政府责任、筹资机制与责任分担比例、管理体制以及运行机制、监督机制等;明确人民的法定医疗保障权;明确国家医疗保障行政部门的职责以及相应的监管权力与责任;明确规定保障对象在不同医疗保障项目中的受益资格条件、待遇标准、权益维护、参保者与执法主体的法律责任等问题。此外,还应当做好与社会保险法等相关法律法规的衔接。

医疗保障立法研究亟待加强

在业内人士看来,当前有关医疗保障法的立法研究亟待加强。

“医疗保障法治层面的规范化运行仍然存在较大提升空间,首当其冲的就是立法缺失,尤其是高位阶立法缺失,这导致了我国社会保障制度实施的随意性较强,各方

主体的权责义务意识不佳,构成制度可持续发展的一大障碍。”中国政法大学民商经济法学院教授姜宇说。

那么,该如何构建医疗保障法呢?姜宇认为,医疗保障法的立法重点应当放在三个方面:

首先,医疗保障法应当在规范层面上整合多层次医疗保障制度。我国医疗保障法律制度体系由基本医疗保险、医疗救助、慈善医疗救助、补充医疗保险、商业健康保险等制度共同构成,这些制度的目标定位、功能、经办、主管以及监管机关各不相同。我国医疗保障法的基本立法思路应当在制度功能和机构职能上整合这些制度,而非面面俱到地规定各项制度的结构性特征,节约立法资源。

其次,医疗保障法应当增加直接规定条款。我国的医疗保障体系已经形成了以医疗救助托底、基本医疗保险挑大梁、补充医疗保险和商业健康险提升待遇水平、慈善医疗救助填补缺口的基本结构。医疗保障法应当尽量采用授权立法方式增加法律保留条款,直接开展制度设计,尤其是把多年来医保实践中已经形成共识的、被证明行之有效的结构性制度确定下来。同时,减少授权立法条款,尤其是涉及重要的和基础性的制度。

第三,医疗保障法应当对已有制度体系查漏补缺。在已经存在社会保险法、慈善法、社会救助暂行办法、保险法等基础性法律的前提下,医疗保障法不宜规定过多的结构性制度,在立法资源和立法机会有限的形势下,要充分利用医疗保障综合式立法的良机,填补已有法律制度体系的漏洞,修正被医保法治实践证实了存在问题的一些条款。

“总之,医疗保障法应当是国家在相关领域通过强制力维护管理秩序的‘管理法’,而非倡导性和激励性的‘促进法’。”姜宇说。

改善“无药”困境破解保障困局 全国人大代表建议

加快推进罕见病防治立法让法治红利惠及患者

□ 本报记者 赵晨熙

“瓷娃娃”“月亮孩子”“黏土宝”……这一个个美丽名字的背后,对应的却是一种种残酷的罕见病。

与“常见病”相对应,“罕见病”是指发病率相对较低的病种。《中国罕见病定义研究报告2021》将新生儿发病率小于万分之一、患病率小于万分之一、患病人数小于14万的疾病列入罕见病。

罕见病多数是慢性严重性疾病,通常会危及生命,确诊难、缺少药、治疗费用高等现实困难也给患者和家属带来了巨大负担。

近年来,罕见病诊疗问题受到越来越多全国人大代表的关注。多位受访代表指出,除了要加强罕见病相关领域的基础研究,提升诊疗水平外,还应加快推动罕见病立法,完善罕见病认定、药物研发及配套医疗保障制度等各个方面。

罕见病群体需得到高度重视

成骨不全症、黏多糖贮积症、非典型溶血性尿毒症综合征……每一个复杂的医学名称背后,都可能是一个家庭甚至多个家庭的悲剧。

据《2022中国罕见病行业趋势观察报告》显示,全球目前已知的罕见病超过7000种,全球罕见病患者超过3亿人。其中,我国有近2000万患者与罕见病作斗争。全国人大代表、荣昌生物制药(烟台)股份有限公司董事长王威东多年来一直关注罕见病诊疗工作。他曾到多家医院进行调研,发现除了白化病、肢端肥大等常见罕见病外,几乎每一个专业都有一些罕见病,有些专业尤其明显,比如免疫系统、血液系统、消化系统、神经系统,而当前针对这些罕见病还缺乏有力有效的治疗手段。

作为一名医生,全国人大代表、北京协和医院院长张抒扬遇到过不少罕见病患者。她介绍,这些疾病80%与基因遗传相关,50%又在儿童阶段发病,极有可能因为得不到有效治疗,使得儿童死亡率增高,罕见病的难点在于病种多、病因复杂、诊治困难,我国人口规模巨大,复杂性和艰巨性更是前所未有。

我国对罕见病防治及管理起步相对较晚。2018年5月,国家卫健委、国家药品监督管理局等部门发布了《第一批罕见病目录》,共涉及白化病、血友病等121种罕见病。

在王威东看来,罕见病目录是一份具有里程碑意义的文件,以疾病目录管理的方式来划定罕见病边界是一项创举,但这也导致目录纳入决策过程复杂、标准难统一等弊端。同时,缺乏发布机制,某些程度上不太



利于罕见病的诊疗和动态管理。此外,目前世界卫生组织公布的罕见病已超过7000种,每年仍有新的罕见病被发现。《第一批罕见病目录》仅涉及121种罕见病,数量还远远不够。

记者了解到,一些外在特征较为明显的罕见病,如白化病,患者不仅要面临身体上的痛苦,还要承受极大的心理痛苦。

“今天又被人问是不是有病”“我一坐下很多人就远离,生怕会被传染”……在某白化病论坛上,多位病友都在诉说着曾经被歧视的经历,他们希望能让更多人真正了解罕见病,能够对他们给予理解和帮助。

强化用药保障解决“无药可用”

党中央、国务院高度重视罕见病的诊疗和管理,相关部门相继出台了一些政策法规,促进罕见病的诊治及管理,特别是用药保障。

由于罕见病的用药市场需求低,研发成本高,导致药物缺失问题严重,用来治疗罕见病的药物也被称为“孤儿药”。此前,罕见病患者在网上求平贝母素、氨茶碱片等救命药物的消息不时见诸报端。

面对罕见病患者“无药可用”的困境,近年来,国家层面出台了多份文件。比如,《医药工业发展规划指南》《“十四五”医药工业发展规划》等均涉及罕见病用药保障等相关内容。“加强罕见病用药保障”也被写入2022年

的政府工作报告中。

“罕见病种类繁多,单病种发病人数少,药物研发成本高,市场容量小,投资回报低,企业不愿将其作为研发重点甚至放弃研发。”张抒扬曾就罕见病用药问题进行调研,发现当前仅有5%的罕见病有药物治疗,我国罕见病患者常面临“境外有药,国内无药”或“价格昂贵”的困境。

为保障罕见病患者权益,提高临床用药的安全性,张抒扬建议完善罕见病药物研发与保障体系规划建设与管理,建立罕见病药品研发、生产绿色通道,并建立健全激励药品研发生产的综合配套政策,通过税费减免、定向补助等方式调动企业参与罕见病药品研发的积极性,还应优化医疗机构供应保障策略,加强用药监管体系,政府主管部门、生产企业、医疗机构之间需要建立药品信息协调联动机制。

为减轻罕见病患者“药无保”之忧,全国人大代表、圣湘生物董事长戴忠建议,建立涉及罕见病高值药物的用药保障机制,包括专项基金、大病医疗保险、财政出资、医疗救助、政策型商业保险等。由政府、市场、社会等提供多元保障,对国家基本医保进行补充,实现一部分需要高值药物治疗的罕见病患者“用药可及”。

“研发罕见病药物是创新药企业的使命,也需要多方力量支援。”考虑到医药成本问题,王威东建议创新谈判药品评估体系,实施定价保护机制。比如,对临床价值高、患者急需、替代性不强的创新药,给予企业进入医保目录后5年至8年的价格保护期,新增适应证以

“零降价”方式进入医保目录,便于收回研发成本,保护新药研发及开拓新适应证的积极性。

王威东补充指出,作为药企,也应把自身的生存和发展同国家民族前途命运联系在一起,要以责任担当投身到药品科研创新中。

罕见病防治须走上法治轨道

党的二十大报告明确指出,推进健康中国建设,把保障人民群众健康放在优先发展的战略位置。多位受访代表认为,罕见病带来的一系列医疗问题和社会问题,是推进健康中国建设的巨大挑战,罕见病防治亟须走向法治化轨道。

张抒扬指出,近年来,药品管理法、基本医疗卫生与健康促进法、医师法、疫苗管理法等法律对罕见病预防诊疗、药品研发、医疗保障等作了规定,国务院及其有关部门也出台了不少改革措施,对提升罕见病诊疗、保障发挥了很大作用。但相关法律及制度措施比较分散,系统性、协同性仍需加强。她建议研究制定罕见病防治法,进一步明确罕见病的定义,完善罕见病目录制度,细化临床急需用药的审评审批机制,加强法律及政策协同,让法治红利惠及更多罕见病患者。

王威东对此表示认同,他注意到,目前我国有近50部政策和法律涉及罕见病相关问题,但缺乏一部专门的、系统的罕见病专项法律。当前世界上已有30多个国家制定了罕见病专项法律法规,鉴于罕见病诊疗及管理系统的复杂性和复杂性,我国也应尽快制定罕见病专项立法,从根本上破解罕见病保障困局。

对于这部法律的内容,王威东有着自己的思考,他认为首先应对罕见病、罕见病患者、罕见病产品、罕见病药物给出定义,明确其认定标准和认定程序,建立、完善罕见病目录动态发布机制。

临床诊疗方面,应完善罕见病诊疗体系规划建设与管理,建立罕见病诊疗规范标准和诊疗临床路径,完善多学科会诊、多检测手段联动的诊疗机制。

药物保障方面,要制定罕见病药物、医疗器械的研发生产供给及激励政策,在加速罕见病药品审评审批、研发资金专项扶持、税收减免等方面,研究制定符合罕见病规律的特殊政策。

医疗保障方面,要围绕强化“三医”协同治理,提升罕见病药品、医疗器械的可及性,要统筹优化医保准入,探索制定发展包括大病医疗保险、医疗救助,政策型商业保险、企业和慈善帮扶等多层次的保障机制。

制图/李晓军

落实检察建议情况纳入自治区依法治区考核指标体系

内蒙古自治区人大常委会出台决定要求

本报讯 记者史万森

见习记者郭君怡 内蒙古自治区十四届人大常委会第三次会议近日表决通过《内蒙古自治区人民代表大会常务委员会关于加强新时代检察机关法律监督工作的决定》(以下简称《决定》)。

《决定》共20条,是在深入贯彻落实《中共中央关于加强新时代检察机关法律监督工作的意见》和自治区党委《贯彻落实〈中共中央关于加强新时代检察机关法律监督工作的意见〉重点措施》的基础上,结合自治区实际制定的,旨在保障和支持检察机关依法履行法律监督职责,增强法律监督质效,促进司法公正,维护公平正义,服务保障自治区高质量发展。

《决定》提出,各级政府及其工作部门应当支持检察机关依法开展法律监督工作,各级检察机关应当加强与检察机关的工作衔接和配合制约;各级公安机关、公安机关、刑罚执行和监管机构都应当自觉接受并积极配合法律监督工作,各级司法行政机关应当加快公共法律服务体系建设,深化人民监督员制度,为检察机关开展法律援助、司法救助、公益保护和化解矛盾纠纷等工作提供支持和保障。

为进一步增加检察建议的刚性,《决定》明确提出,检察机关依法向有关单位提出纠正意见或者检察建议的,有关单位应当及时整改落实并回复,有不同意见的,可以在规定时间内书面说明情况或提出复议;对于无正当理由拒绝协助调查和接受监督的单位和人员,检察机关可以向其主管部门或者上级机关反映。

《决定》要求,全区各级检察机关应当依法强化刑事检察监督,精准开展民事诉讼监督,全面深化行政检察监督,积极稳妥推进公益诉讼检察,依法强化未成年人检察工作,全面加强知识产权检察工作,平等保护各类市场主体的合法权益。

《决定》还对检察机关持续深化数字检察战略作出专门要求,强调检察机关要加快推进法律监督模式变革,实现从个案办理到类案监督再到系统治理;加强检察大数据法律监督平台的建设和应用,稳步拓展数据源促进数据融合,参与推进政法大数据智能化平台建设,打通政法司法信息数据壁垒,推动法律监督更好地服务社会治理。

议案追踪

代表提出修改文物保护议案

修改工作已列入立法计划

本报讯 记者朱宁宇 文物保护法(修改)已列入十四届全国人大常委会2023年立法工作计划。

在今年十四届全国人大一次会议期间,陈树波等代表提出有关修改文物保护法的议案,认为修改文物保护法,既符合全面深化改革、全面推进依法治国的总体要求,也是文物事业全面改革发展的客观需要。目前,修法条件已经成熟,建议加快相关工作进度。

近年来,随着我国经济社会快速发展,现行文物

保护法在一些方面已同文物保护工作实际和经济社会发展需要不相适应,在贯彻实施中出现诸多问题。2018年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强文物保护利用改革的若干意见》,要求完善法律法规,修改文物保护法及相关配套行政法规。近年来,国务院先后制定实施了《长城保护条例》《博物馆条例》《中华人民共和国水下文物保护管理条例》

等行政法规,地方人大也相继出台了一系列文物保护地方性法规。这些都为文物保护法修改提供了有益的经验借鉴。

议案认为,目前,文物保护法实施过程中存在的主要问题清楚,解决问题的主要思路明确,相关部门在重要问题上已经形成共识。此次修法既要反映近年来文物事业发展的新经验、新成效,也要进一

步简政放权,转变政府职能,对不适应全面深化改革和全面依法治国要求的内容进行修改。

议案建议从5个方面进行全面修改:一是强化政府责任,在政府事权、经费保障、监督管理等方面,应当完善有关条款,使政府及相关部门的责任进一步明确。二是扩大社会参与,增加社会力量参与文物保护的条款,明确社会参与方式,社会监督途径以及鼓励激励措施。三是拓展文物利用,在保证安全的前提下,拓展文物利用范围和形式。四是加大违法处罚力度,包括大幅提高违法处罚额度,增加强制性条款,加大失职追究力度等。五是对文物保护法律规定作必要的补充完善。