

医药先锋系列之



Medical weekly pharmacy

» 医周药事

2025年第5期

(2025.01.27-2025.02.02)



北京先锋寰宇大健康管理有限公司 主办

——本期视点——

（阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体文章内容。）

• 分析解读 •

▶ [严禁村卫生室违规采购、加价售药！第三终端迎变局？](#)（来源：村夫日记）——第 6 页

【提要】近年来，随着国家对农村医疗卫生的重视和投入增加，村卫生室在医药产业终端中的地位日益凸显。顶层设计通过多项政策措施，如增加财政补助、优化医疗资源配置等，推动了村卫生室的发展。这些举措不仅提高了乡村医生的收入，也增强了村卫生室的服务能力和水平，使其成为农村医疗体系中的中坚力量。村卫生室作为药品市场第三终端中的关键角色，其在推动医药产业发展和促进农村医疗卫生振兴中发挥着不可替代的作用。

▶ [配方颗粒国标上新 市场格局“变”与“破”](#)（来源：新浪医药）——第 13 页

【提要】中药配方颗粒作为传统中药现代化的重要成果，其市场规模持续增长，行业竞争日益激烈。本文从中药配方颗粒市场格局、标准发布现状以及新入局企业市场破局难点与机会等方面进行分析，与行业学者交流学习。

• 行业预测 •

▶ [2025 年医改十大趋势预测](#)（来源：秦永方）——第 19 页

【提要】2024 年 12 月 24 日，医疗、医保、医药“三医”协同发展和治理协作会商机制第一次会议在国家卫健委召开，明确协作会商机制由国家卫健委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局五个部门组成，坚持问题共答，协同推进深化以公益性为导向的公立医院改革、加快建设以基层为重点的分级诊疗体系、健全支持创新药和医疗器械发展机制等改革任务落地落实，预示着医改进入新业态。

▶ [医药零售 2025 变革趋势：数字化浪潮下的增长新路径](#)（来源：医药经济报）——第 22 页

【提要】在过去的几年里，中国的医药电商行业迎来了迅猛的发展浪潮，市场规模持续扩大，市场渗透率显著提升。然而，这一崛起也对传统线下零售药店产生了深远影响，传统药店需要在便利性和及时性基础上，向专业化、用户深度关系运营发展，以应对医药电商的挑战。随着医药零售电商的蓬勃发展，中国医药零售行业的发展和竞争格局正面临重大变革。

• 地方精彩 •

▶ [全面提升 50 个公立医院改革与高质量发展示范项目质效](#)（来源：中国卫生杂志）——第 27 页

【提要】自 2022 年 3 月国家卫生健康委、财政部启动实施公立医院改革与高质量发展示范项目以来，已遴选三批 50 个示范城市。国家层面注重示范项目实施的全过程督导，开展实地调研，加强指导培训。省级层面坚持高位统筹，多方联动，形成了系统集成、协同高效推进改革的良好局面。市级层面压实实施主体责任，建立工作领导机制、健全管理体系、完善管理办法，促进各项改革举措落地见效。

▶ [江西鹰潭：打破壁垒，切实减轻群众就医用药负担](#)（来源：健康报）——第 40 页

【提要】自 2023 年以来，江西省鹰潭市以公立医院改革与高质量发展示范项目为引领，积极探索创新药品和医用耗材集中带量采购（以下简称药耗集采）模式，不断拓展渠道、优化流程，打破传统医药采购壁垒，切实减轻群众的就医用药负担，赢得广泛好评。

• 医药速递 •

▶ [乘“一带一路”东风，中药国际化拓展新兴市场](#)（来源：中国中医药报）——第 44 页

【提要】在过去的 2024 年，中药“出海”取得了显著进展，好消息频出，中药产业国际化迎来快速发展的机遇。随着全球对天然药物和传统医药的关注度增加，中医药在国际市场上的需求有望持续增长。展望 2025 年，中药国际化有望继续保持积极的发展态势。

▶ [中国创新药出海 2025 年：政策支持与市场需求共振，加速国际化](#)

[进程](#)（来源：医药经济报）——第 51 页

【提要】在刚刚过去的 2024 年，中国创新药出海浪潮席卷全球，成就斐然。随着 2025 年的春风拂面，中国创新药行业也迎来了崭新的起点。在全球医药市场舞台上，中国创新药正以独特的风采走出国门，积极迎接国际市场的挑战与机遇。

· 专家观点 ·

[观点 | 李顺平：罕见病药品的医保准入需要多维考量](#)（来源：医药经济专家谈）——第 57 页

【提要】罕见病是指患病率和发病率极低，却严重威胁患者生命和健康的一大类疾病。随着我国公共卫生事业的持续发展，社会各界对罕见病患者群体的关注度逐年提升。国家在罕见病药物的研发、引进、准入、支付等方面制定了一系列政策。

[观点 | 黄哲：推动制定特殊医保准入标准，构建罕见病多层次保障机制](#)（来源：医药经济专家谈）——第 61 页

【提要】罕见病通常是指发病率很低的疾病，多为慢性、严重性疾病，常常危及生命。世界卫生组织将患病人数占总人口 0.065%-0.1%之间的疾病认定为罕见病；美国将患病总人数<20 万的单个疾病或者病变认定为罕见病。但是，我国尚无官方给出的罕见病认定标准，目前业内主要以国家卫健委公布的 207 个罕见病病种目录作为认定依据。

-----本期内容-----

· 分析解读 ·

严禁村卫生室违规采购、加价售药！第三终端迎变局？

来源：村夫日记

广阔的第三终端药品市场正处于深刻的变革之中。

近日，贵州省卫健委发布了《关于进一步加强村卫生室药品管理的通知》，要求村卫生室所需药品由乡镇卫生院(社区卫生服务中心)通过省级药品集中采购平台采购，严禁以任何形式从药企、药店和药贩等渠道购进药品，并严格执行药品零差率销售政策，严禁以任何理由加价销售药品。

村卫生室是农村地区设立的、为当地居民提供基本医疗服务的医疗机构，是广袤的第三终端药品市场中的重要组成部分。这一角色不仅关乎百万乡村医生的生计，更涉及亿万农民的健康问题。

近年来，随着国家对农村医疗卫生的重视和投入增加，村卫生室在医药产业终端中的地位日益凸显。顶层设计通过多项政策措施，如增加财政补助、优化医疗资源配置等，推动了村卫生室的发展。这些举措不仅提高了乡村医生的收入，也增强了村卫生室的服务能力和水平，使其成为农村医疗体系中的中坚力量。

业内人士指出，村卫生室作为药品市场第三终端中的关键角色，

其在推动医药产业发展和促进农村医疗卫生振兴中发挥着不可替代的作用。通过强化药品管理等创新和改革举措，村卫生室将更好地服务于广大农民群众，为健康中国建设贡献力量。

12 条举措精准出击

强化村卫生室药品管理

在药品采购方面，贵州明确规定村卫生室必须严格执行国家基本药物制度，优先选用国家基本药物并通过省级药品集中采购平台统一采购，确保药品来源的正规性与价格的合理性。村卫生室需定期向乡镇卫生院报送采购计划，由乡镇卫生院统一操作，从源头上把控药品质量。

而药品管理方面，村卫生室被要求建立完善的进、销、存账册，详细记录药品的各类信息，并严格执行药品验收、销售记录及票据保存制度。同时，严禁从非法渠道购进药品，必须执行药品零差率销售政策，坚决杜绝加价销售行为。为确保药品供应充足，村卫生室配备药品不得少于 80 种，且基本药物配备品种数需达标。

此外，贵州还强调村卫生室必须遵循《贵州省基层医疗卫生机构药房管理指南(试行)》，加强药品的采购、验收、入库管理，并每季度进行药品盘点，确保账物相符。同时，加强药品的贮存与养护，及时处置近效期药品，对不合格药品则按规定程序统一销毁处理。

在业界关注的处方管理上，贵州要求村卫生室必须严格执行处方

管理办法，不得超范围、超剂量使用药品，并严格遵守抗菌药物使用规定和静脉用药管理办法，确保用药安全无虞。

不仅如此，贵州还让村卫生室从药品采购、销售、管理等环节入手，全面开展自查自纠，坚决杜绝私购药品、加价销售等违规行为发生，严格落实药品价格公示制度。同时，组织市、县两级卫生健康行政部门采取“电话随访”“飞行检查”“现场督查”“交叉互查”等形式，每月对村卫生室进行监督检查，确保各项措施得到有效执行。

对于监督中发现的问题，贵州省将依法依规进行严肃处理，对相关责任人员进行追责，并责令立即整改。涉嫌违法犯罪的，将依法移交司法机关处理。同时，严格执行《乡村医生从业管理条例》，对违规使用处方药品的乡村医生进行严厉处罚。

除此之外，为了确保政策执行效果，贵州还明确对于未执行国家基本药物制度、药品零差率销售政策的村卫生室，将不得发放基本药物制度补助资金。已拨款或发放的，将根据具体情况和有关规定进行停拨或收回。

在此基础上，贵州要求各地加强组织领导，形成工作合力，通过周调度、月督查、季通报、年总结的工作机制，不断强化督促检查。通过健全规章制度、严防监管漏洞、严查关键环节、严惩违法行为、严肃追责问责等多措并举，不断加强村卫生室规范化管理，有效提升健康服务水平。

业内观点指出，贵州此举具有深远意义，不仅为村卫生室的药品管理提供了明确的指导和规范，也为保障农民群众用药安全、促进基层医疗服务质量提升奠定了坚实基础。

村卫生室纳入医保定点

第三终端药品市场迎变革

基层医疗卫生体系不仅是全面推进“健康中国”建设的基石，也是乡村振兴不可或缺的一环。

作为农村医疗卫生服务体系的“神经末梢”，村卫生室与广大农民群众紧密相连，承担着医疗保障服务的“最后一公里”重任。近年来，随着国家对第三终端基本药物使用监管力度的加大，基层医疗体系的完善与升级显得尤为迫切。

近期，国家卫健委在对多项“建议提案”的回复中均着重强调了“逐步合理调整基本药物目录品种结构和数量”的重要性。这一举措旨在更精准地满足基层临床用药的多样需求，提升基本药物制度的整体效能。

自 2018 版国家基本药物目录发布以来，虽已历时数年，但更新工作一直未能推进，与原则上 3 年一调整的规划有所出入。不过，国家卫健委在今年 10 月发布的《对十四届全国人大二次会议第 6961 号建议的答复》中明确指出，将严格遵循《基本药物目录管理办法》的规定和要求，适时启动目录的调整工作。在此过程中，将特别关注中

成药的临床应用情况，按照严谨的遴选程序，将更多疗效确切、符合临床需求的中成药纳入基本药物目录管理。

同样，在今年 8 月发布的《关于政协第十四届全国委员会第二次会议第 04638 号(医疗卫生类 400 号)提案答复的函》中，国家卫健委也强调了基本药物目录调整的必要性和紧迫性。针对精神类药物的临床需求，国家卫健委表示将按照基本药物目录管理办法的规范，逐步调整目录品种结构和数量，确保更多符合临床标准、能够有效治疗精神疾病的药物被纳入目录。

这两份回复不仅体现了国家卫健委对基本药物目录调整工作的高度重视，也彰显了其在保障公众用药安全、提升医疗服务质量方面的坚定决心。

与此同时，为强化医保基金对乡村医疗的支持，规范村卫生室医保服务管理，今年 7 月，国家医保局与国家卫健委联合发布了《关于加快推进村卫生室纳入医保定点管理的通知》，明确将符合条件的村卫生室纳入医保定点，实现乡村卫生服务的一体化管理，并优化村卫生室对基药、两高常用药及集采中选药品的使用。在业内看来，此举预计影响全国近 60 万村卫生室及 3.4 万乡镇卫生院用药市场，为业界关注的第三终端药品市场注入新的活力。

长期以来，医药市场以医疗机构为第一终端，零售药店为第二终端。而随着医疗改革的深入和用药需求的分化，以乡镇卫生院、诊所、

村卫生室为主的第三终端市场逐渐崛起，并吸引了众多药品经销商的关注。如今，随着“县域医共体”建设的加速推进和基层医生服务能力的提升，再加上“村卫生室进医保”政策的实施，第三终端市场正面临前所未有的机遇与变革。

将村卫生室纳入医保定点管理，直接减轻了农村居民的医疗费用负担。以往，因部分村卫生室未纳入医保体系，农民就医需自行承担全部费用，这对经济拮据的农村家庭而言是沉重的负担。如今，随着72%以上的村卫生室纳入医保定点，农民在这些卫生室就医可直接报销，极大地缓解了经济压力，提高了医疗服务的可及性，也增强了农民对医疗保障体系的信任。

而且，随着村卫生室服务能力的提升，必然带来需求的增加。纳入医保定点管理后，患者在村卫生室就诊的费用可通过医保报销，吸引了更多患者选择就近就医。特别是在城市化进程中的城中村卫生所，整体需求显著增长。新政策鼓励村卫生室使用质优价廉的集采药品，推动常见病、多发病用药与乡镇卫生院衔接，进一步优化了药品采购渠道，降低了药品价格，提高了患者的用药可及性。

随着村卫生室纳入医保定点管理，第三终端市场将迎来整合与升级。规范的医保服务协议管理和信息化建设将推动市场更加规范化、标准化发展。但毫无疑问，市场竞争也将更加激烈，各类医疗机构将通过提高服务质量、优化资源配置等方式争取患者。此外，不同类型

的医疗机构也将探索合作共赢的卫生室联合体模式，共同提升农村地区的医疗服务水平。

为应对这一变革，深耕第三终端市场的药企需紧跟卫生室 2.0 版的变化，了解新模式培养的村医需求，为他们提供服务。国家和地方医保、卫生健康部门也将通过政策引导，逐步规范第三终端市场的发展，确保医保基金安全，提升市场运行效率。目前，各地正逐步出台相关细则，如医保药品使用比例、基本药物使用比例、慢病目录等，市场机会将在规范中产生。

与此同时，随着新版基药目录调整的脚步越来越近，各省也在积极发布关于基药的市场监管政策，例如广东就在近日印发了《推进紧密型县域医疗卫生共同体中心药房建设实施方案》，进一步畅通县级医院与乡镇卫生院用药衔接，提升基层药学服务能力，满足基层群众用药需求。

业内人士表示，自 2018 年版国家基本药物目录发布后，全国各地积极响应，其中湖北、宁夏、甘肃、安徽、四川等地率先出台了一系列切实可行的落地举措。这些措施聚焦于强化基本药物的市场监管力度，旨在全面保障基本药物的质量可靠、供应稳定及合理使用。随着这一系列政策的稳步推进与实施，第三终端市场不仅将迎来更为广阔的发展空间，同时也将面临更为激烈的市场竞争态势。

未来，随着国家基本药物目录的不断优化与日趋完善，基层医疗

机构的用药管理将更加科学化、合理化，将为公众健康福祉筑起一道更加坚实的防线，提供强有力的用药保障。

[返回目录](#)

配方颗粒国标上新 市场格局“变”与“破”

来源：新浪医药

1月13日，国家药典委发布第八批中药配方颗粒国标品种及标准，本批次涉及品种为26个。目前中药配方颗粒国家标准品种共计发布八批，除去更正品种，合计342个，标志着中药配方颗粒标准研发与定制又取得了新的突破。

中药配方颗粒作为传统中药现代化的重要成果，其市场规模持续增长，行业竞争日益激烈。本文将从中药配方颗粒市场格局、标准发布现状以及新入局企业市场破局难点与机会等方面进行分析，与行业学者交流学习。

市场格局分析

市场规模与增长趋势

近年来，随着我国经济的持续增长和人民生活水平的不断提高，中药配方颗粒市场规模呈现出显著增长态势。据米内网数据，2016-2023年中药配方颗粒总体市场销售额(按企业出厂价计算)分别为92.04亿、110.37亿、142.74亿、178.58亿、192.12亿、244.45亿、161.49亿、175.01亿，其中2016-2021年的年复合增长率达

17.68%，这一增长趋势得益于中医药事业的快速发展，以及中药配方颗粒在临床应用中的优势逐渐被市场所认可。2021 年试点放开后，2022 年市场销售额有所下滑，2023 年逐渐恢复。

企业竞争格局

中药配方颗粒行业的竞争主体多元化，包括中国中药(广东一方与江阴天江)、红日药业(北京康仁堂)、华润三九、四川新绿色、广西培力、神威药业、江西百神等一大批优秀企业在市场份额、技术研发、品牌影响力等方面各有优势，形成了较为多元化的竞争格局。

目前，中药配方颗粒市场集中度较高，头部企业凭借先发优势、技术积累和品牌效应，在市场中占据了较大份额。原六家国家试点生产企业的中国中药(广东一方与江阴天江)约占整个配方颗粒市场规模的 52%，红日药业约占 17%，华润三九约占 9%。香港培力受到试点企业的竞争压力，在内地市场销售额已由 2018 年最高值 4.6 亿元逐渐下滑。

中小企业技术水平参差不齐，部分企业缺乏先进的生产设备和检测手段，且营销渠道有限。然而，随着市场不断拓展和政策支持，部分中小企业也在积极提升技术水平和市场竞争力，逐步扩大市场份额，如神威药业 2023 年销售额已突破 12 亿元。

标准与备案情况

国家标准颁布情况

自 2016 年 8 月开始，中药配方颗粒试点企业开始了国标研究工作，2019 年 11 月国家药典委公示了第一批 160 个国标。截至 2025 年 1 月，国家药典委共发布了八批，共计 342 个品种，其中僵蚕、炒僵蚕标准的颁布，实现了国标动物药品种零突破，但已颁布标准存在单品种多基原现象，同时像桂枝、石膏等临床常用的品种标准仍需进一步研究。

省级标准颁布情况

因中药配方颗粒国家标准数量不足以满足临床组方需要，故省级标准的制定补充关系到临床用药需求及行业健康发展。

截至 2024 年 4 月，原六家国家试点生产企业作为主要的省标申报企业，已完成研究和复核品种 518 个，在公布的省标中，六家企业制定的标准有 7956 个，占比 85.82%。其余省级标准由省内试点生产企业(国六家以外的都属于省内试点)研究制定，有利于本省试点企业的发展，但给跨省销售备案形成了一定的障碍。

企业生产备案情况

按照配方颗粒销售管理要求，生产企业需在国家药监局进行生产备案，跨省销售的应报使用地药监局备案。截至 2024 年 4 月，全国共有 87 家生产企业进行了生产备案，并分别在 31 个省、自治区、直辖市药监局办理了跨省备案。

在全国各省、自治区、直辖市备案超 300 个品种的企业有广东一

方、华润三九、江阴天江、四川新绿色、北京康仁堂，皆为原国家试点企业，可见龙头企业稳居前列。

从各省备案企业数来看，各地药监局对企业提报资料与审批标准存在一定差异，如山东省备案品种要求为 6 个月内生产的；重庆市备案需在系统提报后进一步提供纸质版申报资料；浙江省备案要求提供与二级及以上医疗机构签订的质保协议。

企业入局难点

研发投入压力

从当前市场销售情况来看，已备案的 87 家生产企业，除部分已有一定市场的省内试点企业外，大多数企业在突破销售瓶颈上仍面临巨大的研发投入压力。按一个品种平均投入 30 万元计算，研发 300 个品种需耗费将近 9000 万元，各品种还存在多基原现象，要生产满足临床常用的 300~400 个品种，将投入 1.5 亿元以上。同时，按照配方颗粒有效期 36 个月计算，医疗机构采购的产品效期需在 8 个月以上，部分企业生产的第一批配方颗粒已临近或超过效期，后续还需投入更多生产成本，这些因素让多数省内试点企业放弃或延缓配方颗粒投入与布局。

技术与质量控制壁垒

国标与省标基本上由国六家等头部企业研究制定，同时对农残、重金属及黄曲霉毒素有特定要求，存在一定的技术壁垒，新入局企业

面临的技术门槛较高。同时，中药配方颗粒的生产需要先进的生产设备和检测手段，以确保产品的质量和稳定性。部分企业缺乏这些技术和设备，难以保证产品的质量和安全性，从而影响其市场竞争力。

生产成本压力

一方面新入局企业订单量少，批量生产量较少，摊销后成本高，市场竞争力低。另一方面，中药材价格上涨导致生产成本上升，新入局企业资金实力相对较弱，成本控制难度大。中药材是中药配方颗粒的主要原料，其价格波动直接影响企业的生产成本。新企业需要在原材料采购、生产流程优化等方面采取有效措施，降低生产成本，提高盈利能力。

企业品牌知名度低

各生产企业均按照国标或省标生产，按理说成品质量均相差不大，但从消费者的角度考虑，更愿意选择生产工艺成熟、品牌知名度较高的企业产品。在市场竞争激烈的环境下，品牌认知度是影响消费者选择的重要因素。新企业需要投入大量资源进行品牌建设和市场推广，才能逐步提高品牌知名度和市场占有率。

市场破局机会

国家政策支持

国家层面对中医药产业的支持力度不断加大，为新入局企业提供了良好的政策环境。例如，医保支付政策的细化落实，将有助于提高

中药配方颗粒的市场覆盖率，增加患者的用药可及性。此外，政策还鼓励中药配方颗粒企业参与国际标准制定，提升中药配方颗粒的国际竞争力。近日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售，这将在一定程度上降低企业跨省备案的投入。

集中研发与生产投入

对于当前已投入大量研发经费但销售额较少的企业，建议按照医疗机构临床用量使用的优先顺序研发，有多基原的品种可只研发一个基原降低研发投入。在生产备案过程中大小包装同步生产，降低包装规格增加带来的二次生产投入。

差异化布局竞争

新入局企业专注于产品细分和创新研发，开发满足特定人群需求的个性化产品，实现差异化竞争。例如，开发针对儿童、孕妇、老年人等特殊人群的中药配方颗粒，或专注于某一特定疾病的治疗，提高产品的市场竞争力。此外，加强线上销售渠道建设，提高品牌知名度和市场覆盖率，也是新入局企业实现市场破局的重要途径。

结语

中药配方颗粒市场在政策支持和市场需求的推动下，呈现出快速发展的态势。头部企业凭借技术和品牌优势占据较大市场份额，但市

场集中度仍有提升空间。国家和各省标准的发布，为行业的规范化发展提供了有力保障。新入局企业虽然面临技术、品牌、渠道和成本等多方面的挑战，但通过技术创新、差异化竞争和政策利用，有望在市场中实现破局。

[返回目录](#)

• 行业预测 •

2025 年医改十大趋势预测

来源：秦永方

2024 年 12 月 24 日，医疗、医保、医药“三医”协同发展和治理协作会商机制第一次会议在国家卫健委召开，明确协作会商机制由国家卫健委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局五个部门组成，坚持同题共答，协同推进深化以公益性为导向的公立医院改革、加快建设以基层为重点的分级诊疗体系、健全支持创新药和医疗器械发展机制等改革任务落地落实。预示着医改进入新业态，在此，笔者预测 2025 年十大趋势：

第一，纠风反腐力度加大。

随着公立医院公益性回归改革的推进，医疗行业持续纠风反腐，挤压药品、耗材、设备回扣空间，违规风险成本大增，预示着“以药补医、以材补医、以检查补医”时代即将终结。

第二，医院运营压力加大。

医疗消费出现“降级”，延迟拖延就医现象出现，特别是 DRG/DIP 医保付费政策变化，门诊统筹共济报销，低门槛住院现象将会减少，都直接影响医院医疗收入的增长，增加医院经济压力。

第三，医保改革加快。

随着人口老龄化加速，医保基金筹资增幅也面临较大的压力，医保支付方式改革下，医院实际成本弥补难度加大。虽然医疗服务价格改革提速，但提升的是医疗服务技术价格，降低的是医技检查价格，对医疗服务能力不足的医院带来更大的影响和冲击。

第四，医保监管从严。

随着“驾照式”积分制度的实施，飞检力度不减，医保对医疗服务行为、价格监管力度从严。

第五，患者基层就医占比提高。

随着“强基层”建立分级诊疗体系强力推进，县域医共体全覆盖，基层医疗机构留住患者的积极性提高，通过体系内转诊控制等措施，加之医保门诊统筹下基层医疗机构无门槛费等措施的配套，在基层就诊的患者占比会逐步提高。

第六，诊次费用滞涨或降幅明显。

随着门诊病例分组 (APG) 推行，门诊次均费用增长遇到滞涨或负增长，由于 DRG/DIP 预算打包，次均费用增长同样遇到滞涨或负增长。

第七，医院绩效变革加速。

医生作为医院第一生产力，如何防止社会补偿待遇渠道收窄下的“躺平”现象，充分调动积极性成为绩效改革重中之重。

在绩效总额有限的条件下，绩效向医生倾斜成为医院绩效管理的必然选择，既要体现效率优先，多劳多得，还要兼顾公平，又要体现公益性，医院绩效变革挑战大增。

第八，医院人员增幅降低出现裁员。

在医院增收不足的现状下，粗放式的规模扩张及疫情期间人员增速过快带来的业务量不能满负荷，导致医务人员的相对过剩，人员增加幅度将会出现下降，医务人员就业压力较大，如果医院的经济实力不能承受亏损，裁员是绕不过去的坎。

第九，医院床位过剩明显，学科整合加速。

医院病床规模扩张后遗症逐步显现，许多学科为“缺患者”而发慌。对于“发展”不起来的学科，加强学科整合共享护理单元成为新常态。

第十，转型医养结合医院。

如果医院没有资源来源，高负债和巨额亏损下很难持续发展，拖欠工资降低绩效或不发绩效的医院占比提高，不符合区域卫生规划的医院将会倒闭，部分医院可能转型医养结合医院。

[返回目录](#)

医药零售 2025 变革趋势：数字化浪潮下的增长新路径

来源：医药经济报

在数字化时代的浪潮中，医药电商行业正经历着前所未有的变革。

曾经，买药意味着要跑遍大街小巷的药店，或者在医院排上几个小时的队。如今，只需轻点屏幕，药品就能送货上门。这种巨大的变化，正是医药电商带来的便利。

在过去的几年里，中国的医药电商行业迎来了迅猛的发展浪潮，市场规模持续扩大，市场渗透率显著提升。然而，这一崛起也对传统线下零售药店产生了深远影响，传统药店需要在便利性和及时性基础上，向专业化、用户深度关系运营发展，以应对医药电商的挑战。

随着医药零售电商的蓬勃发展，中国医药零售行业的发展和竞争格局正面临重大变革。在此背景下，《医药经济报》诚邀行业专家共同探讨这一趋势将如何重塑行业的未来，希望能够为行业参与者提供有价值的参考。

数字化浪潮下

医药零售变革持续演进

据米内网数据显示，2023 年网上药店(药品+非药品)的零售规模为 3004 亿元，比 2022 年增加了 396 亿，增长率为 15.2%；而线下销售(药品+非药品)的零售规模为 6229 亿元，比 2022 年增加了 112 亿

元，增长率仅 1.8%。线上增量的绝对值是线下的 3.5 倍。

“普通民众的经济收入有限，而互联网电商平台购药价格相对更优惠，这为消费者提供了更具性价比的选择。”药赋能 CEO、资深医药从业者邵清指出，价格优势是吸引消费者的重要因素之一。医药电商借助 B2C、O2O 等商业模式，成功培养了消费者的线上购药习惯。消费者不仅能够享受到线上购物的便捷性，还能在众多商家中进行比较和选择，从而购买到价格更实惠、质量更可靠的药品。

邵清介绍，当前医药电商市场呈现出多元化的竞争格局。在 B2C 领域，京东、阿里、拼多多三强鼎立，目前市场规模已超过 2000 亿元，发展态势相对平稳。而在 O2O 领域，美团、饿了么、京东到家等平台竞争激烈，美团在该领域占据较大优势，京东到家也在通过“京东秒送”等服务迅速追赶。此外，抖音等新兴平台也在逐步介入医药电商市场，展现出良好的发展前景。

然而，医药电商在为消费者带来便利的同时，也对线下传统零售药店造成一定程度的分流困境。

广州莲藕健康的 CEO 王燕雄指出，一二线城市及核心城市消费者线上购药的习惯正逐渐养成。O2O 模式的不可逆性，令实体药店陷入激烈的价格竞争与透明化挑战之中，其在营销及高毛利产品方面的优势正逐步丧失。与此同时，B2C 平台凭借成熟的营销活动和多样的触达路径，吸引了大量消费者购买偏消费性的非刚需药品，如滋补类、

常备药、慢性病药等。此外，抖音等兴趣电商平台以高效的营销、广泛的触达和良好的交付效果，推动了保健品、滋补类等非药品类的销售增长，使其更多地流向以内容、兴趣电商为主的平台，导致药店在非药类市场也遭受冲击。而跨境电商在相对宽松的政策监管环境下，OTC 药品与保健品市场份额快速增长，进一步蚕食了药店的存量市场。

尽管药店行业面临诸多挑战，但王燕雄看到了其中的机遇。他认为，兴趣电商为药店开辟了公平竞争新赛道，抖音、微信等主流体系及后发平台在医药领域尚无主导性领先者，药店可借此新流量平台和创新玩法争夺市场份额。O2O 模式发展将加速头部连锁药店集中，利于大型连锁药店发挥规模、运营和供应链优势，提升竞争力。同时，老龄化加剧带来银发经济机遇，老年群体虽互联网使用率低，但消费力强、健康需求迫切。目前，不少线下连锁药店通过线下私域营销已见成效，未来若持续发力构建专属闭环商业模式，私域运营有望成实体店争取利润的核心机会。

O2O 医药电商模式实现了线上与线下的深度融合，这一模式有效解决了“最后一公里”的急药配送问题，拓展医药零售市场的下沉与外延，为线下药店开辟了新的增长路径。邵清强调，线上流量正持续攀升，若药店未能及时参与 O2O 模式，未来将面临巨大的竞争压力。参与 O2O 不仅能为药店带来业务增量，对于运营良好的连锁药店和品牌企业而言，更是拓展新产品的便捷途径。

王燕雄也认同这一观点，他指出，尽管对于大多数企业来说，O2O暂时不是核心业务，但它却是一个非做不可且不能输的业务。O2O并不是一个主要的盈利业务，而是一个防守型业务，目的是防止被竞争对手通过O2O模式抢占市场份额。

从最初的谨慎探索到如今的蓬勃态势，互联网医药的发展推动了医药电商的不断壮大。医药电商已逐渐实现了互联网企业与医药销售的互利共赢，成为医药企业革新销售渠道的重要创新路径。

医保支付线上铺开

医药零售增长新路径何在

随着国家“互联网+医疗健康”政策的持续推进，医保支付接入医药电商平台已成为行业发展的新趋势，对医药电商行业和传统线下药店产生了深远影响。

目前，北京、上海、广州、深圳等城市已于2024年7月率先开通了线上医保购药服务，消费者可以在这些城市的互联网平台上使用医保个人账户购买药品。此外，四川、云南、青海等省份也在国庆节前后启动了线上医保支付的试点工作。这些地区的参保人现在可以通过美团、京东等平台，在医保定点零售药店使用医保个人账户支付非处方药品的费用。

过去，医保个人账户的使用场景较为有限，患者常需要在医院和药店之间往返奔波。如今，随着线上医保支付的逐步推广，试点城市

的居民可以通过互联网轻松购买医保药品，并直接使用医保个人账户完成支付，彻底告别了线下购药多跑腿的繁琐。

在医保政策的微妙变革中，日常依赖医保购药的居民最先察觉到变化，他们发现实体药店药品价格普遍高于网上药房，这一发现引发了广泛讨论。消费者在选择购药渠道时，不再仅关注医保支付，更具实惠性的价格成为决策关键，越来越多居民转向线上平台寻找价格亲民的药品。

邵清表示，线上医保支付的全面铺开将加速药品零售市场的线上化趋势。未来，线上医保支付将逐步在全国铺开，这对线下药店将是一个巨大的冲击。这一变化将对线下药店的客流量和销售额产生显著影响，药店需要提高服务质量，开展药事服务、慢病管理等专业服务，增加消费者的体验感，与线上形成差异化。

对于医药电商企业而言，医保支付的接入带来了新的机遇和挑战。企业需要调整营销策略，加强与医保部门的合作，确保平台的合规性和安全性。同时，优化供应链管理，提高配送效率，确保药品的及时送达。此外，还需利用大数据和人工智能技术，提供个性化的健康管理服务，提升用户的粘性和忠诚度。

医药电商市场的竞争格局经历了多次变化。“三十年河东，三十年河西”，王燕雄认为，从最早的搜索引擎时代到淘宝的高峰时期，再到猫狗拼(天猫、京东、拼多多)以及内容电商(以抖音、快手、视

频号为主)的加入,市场格局发生了巨大变化。未来的市场将以品牌为主导,品牌营销和物流服务将成为关键环节。商家在未来电商中的地位可能会下降,因为流量更多依赖平台,且向内容电商倾斜。厂家将成为营销的核心和主要受益者,平台通过流量获取收益,商家则主要依靠物流和前置仓模式获取利润。

步入 2025 年,医药电商行业将迈入一个全新的发展阶段,迎来更宽广的发展天地与诸多机遇。在政策的积极引导、技术的飞速进步以及消费者需求的深刻变化的共同作用下,行业有望延续快速增长的态势,市场规模也将持续攀升。但与此同时,行业竞争将愈发白热化,企业必须不断提升自身的核心竞争力,以适应消费者日益多样化的需求。

[返回目录](#)

• 地方精彩 •

全面提升 50 个公立医院改革与高质量发展示范项目质效

来源: 中国卫生杂志

1 月 20 日,2025 年全国卫生健康体改工作会议在京召开。会议指出,2025 年要全面提升公立医院改革与高质量发展示范项目质效,做好第一批示范城市的验收工作,加强对第二批、第三批示范城市的跟踪指导,同时,按照新部署新要求新标准,遴选好第四批示范城市。

自 2022 年 3 月国家卫生健康委、财政部启动实施公立医院改革与高质量发展示范项目以来，已遴选三批 50 个示范城市。国家层面注重示范项目实施的全过程督导，开展实地调研，加强指导培训。省级层面坚持高位统筹，多方联动，形成了系统集成、协同高效推进改革的良好局面。市级层面压实实施主体责任，建立工作领导机制、健全管理体系、完善管理办法，促进各项改革举措落地见效。

当前，项目推进梯次有序，示范效应逐步显现。

长风破浪会有时

今年上半年，第一批 15 个示范城市将迎来 3 年期验收。按照 2025 年全国卫生健康体改工作会议的要求，第一批示范城市要按照出经验、做示范的要求，细化颗粒度，力争总结提炼出更多可复制推广的好经验、好做法。近 3 年来，第一批示范城市因地制宜实施改革，形成了一批具有示范性的典型经验。

步调协同取向一致

聚焦医疗、医保、医药协同发展和治理，示范城市加强部门政策协同，主动跨前一步，积极探索和建立了符合本地特点、务实管用的部门协同机制。

福建省三明市持续深化“三医”联动改革，党委政府抓医改“滴水穿石”。历任市委、市政府主要负责同志担任医改领导小组组长，由一位政府负责同志分管医疗、医保、医药工作。2012 年，三明市

率先探索出“腾空间、调结构、保衔接”的改革路径。2012年至今，已先后11次调整价格项目10379项次，公立医院医疗服务收入占比达46.1%。实施C-DRG(按疾病诊断相关分组)收付费一体化改革，形成收付费的闭环，并探索按健康绩效取酬的全员岗位年薪制。

贵州省遵义市建立“三医”联动改革工作联席会议制度、联合检查工作机制、联合培训管理制度等3项制度。工作机制建立以来，医共体医保总额付费试点县增加到7个，医疗服务项目和价格动态调整3次397项，为公立医院带来医疗服务收入增量1.08亿元，DIP(按病种分值)付费改革配套政策调整4次、结算系数调整3次。2023年，医疗服务收入占公立医院医疗收入的比例达到36.2%，公立医院的收入结构进一步优化。

统筹推进重点突破

深化以公益性为导向的公立医院改革是医改的重中之重。2025年全国卫生健康工作会议明确提出，重点要从编制、投入、价格、薪酬以及监管方面共同发力，健全维护公立医院公益性的运行保障机制。示范城市以公益性为导向，重点领域改革亮点频现。

浙江省丽水市、甘肃省庆阳市、湖南省湘潭市、辽宁省沈阳市积极推进医疗服务价格调整。丽水市通过药品集采、精细管理、规范行为等系列举措，推动药品耗材“量价”齐下，在惠及群众的同时，着重调整体现劳务技术和知识价值的医疗服务价格，并做好与医保报销

政策的衔接，全市医疗服务收入占比达 38.8%，公立医院收入结构得到优化。庆阳市 2023—2024 年调整医疗服务价格项目 3 批 6296 项，全市公立医院医疗服务收入占比达 38.5%。湘潭市连续 2 年批量调整医疗服务价格，重点上调诊疗、护理、中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格项目 726 项，下调检验检查项目价格 314 项，全市公立医院医疗服务收入占比达 36.2%。沈阳市建立 DRG 付费权重总量控制与目标性总控组权重总量控制的“双控管理”模式，目标性总控组实现“同城同病同价”，引导不同等级医院调整重症、轻症病种结构，助推分级诊疗。

山东省青岛市深化公立医院薪酬制度改革，有效调动医务人员积极性。坚持薪酬总量管理，综合考虑医院收支平衡、工作量、服务质效等因素，按照“总额+浮动”的办法核定年度薪酬总量，建立动态调整机制。将公立医院医疗服务收入扣除成本，并按 40%的比例提取各项基金后，剩余部分纳入薪酬总量，用于工作人员奖励。同时，探索领导人员年薪制，建立年薪考核指标体系，采取平时按事业单位现行工资体系发放、相关考核结果确定后“一次性补齐”相结合的年薪发放方式。

安徽省芜湖市、甘肃省庆阳市积极落实政府投入责任。芜湖市根据审计确定的公立医院债务总量，“一院一策”制定债务化解方案，建立分年度计划清单。目前，芜湖市政府按计划累计拨付公立医院化

债资金 10 亿元。同时，对公立医院基本建设、大型设备购置等发展建设项目建立多部门联合审核机制，严控新债发生。近 5 年来，庆阳市在市县累计投入 12 亿元，用于取消药品加成补助、保障基本建设费用，投入 3000 万元实施千名医师培训，公立医院床位补助增加至每年 8840 万元，人员经费补助提高到 90%以上。

贵州省遵义市、内蒙古自治区呼和浩特市加快推动建立编制动态调整机制。遵义市按照编制床位的 1.3 至 1.7 倍核定公立医院人员控制数，新增人员参加机关事业单位职工社会保险。呼和浩特市实行市级公立医院人员总量备案管理，根据人员总量核定岗位数量，市财政每年安排 1 亿元用于落实备案制人员同工同酬补助。

均衡布局资源共享

分级诊疗体系建设是满足群众看病就医需求的治本之策。示范城市围绕“四个延伸”，以基层为重点，加快建设分级诊疗体系。

福建省三明市建立各级医疗机构诊疗目录，引导医疗机构由“向下竞争患者”转为“向上提升实力”。各级医疗机构实行逐级向上转诊审核责任制，主动为确需上转的患者预约或协调上级医院专家号、床位等。全市 12 家总医院全部实行医保基金总额打包支付，明确参保人员可以自主选择总医院，实行“钱随人走”。全市开展以“两师两中心”（疾病管理师、健康管理医师，疾病管理中心、健康管理中心）为主要内容的健康管理体系建设，提升居民健康素养。

山东省青岛市发挥城市三级医院对县级医院和基层医疗卫生机构的辐射带动作用，按照“一区市一策”原则，创新“区域内部资源整合+城市三甲医院包联”的跨层级、跨区域协作机制，由牵头医院常态化、制度化下沉优质医疗资源，开展人员“组团式”、专科“集成式”、管理“挂职式”精准帮扶，畅通双向转诊通道，持续提升基层诊疗能力。

浙江省丽水市市直 5 家医院均制定实施能力提升“一科一策”专项计划，通过培育重点学科、引进新设备、开展新技术新项目、建立完善双向转诊机制和激励约束机制等综合举措，强化诊疗能力建设。启动首批 10 个市级高峰学科培育，推广肿瘤等疑难复杂疾病多学科诊疗(MDT)模式。开展市域外转重点病种分析，针对性完善重点病种诊疗及服务举措。

安徽省芜湖市各县(市、区)成立卫生健康工作委员会，由县委常委任工委书记，卫生健康、医保、药监、编办等形成合力，各医共体已实现法人、财务、人员管理、药品目录统一。各县(市、区)基本公共卫生资金、居民医保基金“两包”管理，推进医防融合。

河南省周口市以县域内城乡居民基本医保当年筹资总额为基数，扣除大病保险资金和 5%的风险储备金后，将医保基金打包拨付给医共体牵头医院购买医疗健康服务。医保经办机构向医共体预付医保基金时，预留 5%的质量保证金，年度考核清算时予以返还或扣减。年

度结余资金由医共体考核后按照县、乡、村 5:3:2 的比例分配，用于医共体人员绩效和医院发展。

山西省太原市在县域内开展医保基金按人头打包付费改革试点，在 DRG 付费基础上，按照全市参保人群基金消耗平均水平，按年龄段将年度内本县域参保人员所有的统筹基金全部打包给县医疗集团，并建立结余留用机制。

重庆市黔江区依托中心医院组建 1 个总医院，在老城区和新城区各组建 1 个社区医院集团，建立 4 个医疗卫生次中心，实行“资源整合、协同发展、共享成果”的“七统一”管理，实行医保总额预算包干、结余留用、合理超支分担。

数智赋能互通共享

信息化是医改的重要支撑。示范城市在信息化赋能医改，支持“三医”决策和治理方面大胆探索，为群众提供更加精准、便捷的医疗健康服务。

湖北省宜昌市强化政务协同“精准决策”，健全“1+6+N”区域一体化健康医疗大数据中心架构，动态监测医疗质量指标和运营指标。拓展医防融合“精准服务”，实施疾病监测智能提醒和强制报卡，建设肿瘤防治一体化平台。突出智慧服务“精准惠民”，实现县域内电子病历、检查结果等健康诊疗信息跨医疗机构互通共享，打造便民智慧服务场景，改善群众就医感受。

广东省广州市建成全民健康信息平台，实现与医保、公安等部门和微信等第三方平台特定数据的交互与共享。打造全链条一站式健康服务，为群众提供预约挂号、医疗缴费、健康档案查询等 30 多项便民服务。广州市应用区块链技术赋能结果互认，已纳入检查 255 项、检验 1181 项。精细化管理和医疗服务监管平台为医院运营管理和分析决策、医改监测等提供强大数据支持。

宁夏回族自治区中卫市建设“互联网+医疗健康”一体化平台。建成“基层检查+上级诊断+区域共认”的五大远程中心，推广“互联网+护理服务”。实施智能家医“云上卫医”服务，为全市 538 家基层医疗卫生机构配备“智医助理”。拓展 5G 诊疗、3D 打印等新技术、新应用。建设胸痛、卒中、创伤中心信息系统，实现多学科、一站式精准治疗。实现三大检查、六大检验共 85 个项目互通共认。建设人工智能医学影像数据中心，开展医学影像分析及辅助诊断。

咬定青山不放松

第二批 15 个示范城市的 3 年项目时间已过半，即将接受中期评估。这些示范城市正在全面梳理项目进展，抢抓机遇、抢抓工期，力争在公立医院改革重点领域取得更大突破。

既要协同联动也要差异布局

推进服务体系改革，落实分级诊疗政策是深化医改的重点领域。示范城市基于本地实际和面临的问题，发挥优势探新路，创新模式补

短板。

北京市海淀区全面推动区域医疗机构数据互联互通，区属三级医院及社区医疗卫生机构信息系统全部实现政务云集中部署，区域信息平台汇聚各类非影像数据 98G，CT 等影像数据 28T。广西壮族自治区南宁市应用云计算、大数据等信息技术建设运营“云医院”，解决群众看病就医急难愁盼问题；建成 5 个县域医疗卫生次中心，实施乡镇卫生院分类管理，引导患者在基层首诊。

天津市滨海新区完善“三医”协同监管体系，建立医疗卫生行业综合监管工作联席会议制度。2024 年开展跨部门、跨地区协同检查 77 次，促进医疗机构进一步规范诊疗。

吉林省长春市市域内 5 个紧密型城市医疗集团实现网格化布局，覆盖服务人群 432.8 万人，县域内深度整合医疗服务资源，12 个紧密型县域医共体全面启动，建立医共体信息化平台，联通所有医疗卫生机构数据，实时更新共享。“智医助理”已在 106 家基层医疗卫生机构使用。

陕西省延安市坚持差异化布局，5 个国家级、25 个省级、177 个市级临床重点专科(学科)错位发展，累计开展新技术、新项目 492 项。三级公立医院病例组合指数(CMI)稳步提升，平均住院日降至 7.7 天。

“四驾马车”驱动改革提速

政府投入、价格调整、薪酬分配和编制管理是新阶段拉动和深化

以公益性为导向的公立医院改革的“四驾马车”。示范城市持续发力，健全维护公立医院公益性的运行保障机制。

一些示范城市积极落实政府投入，推动优化财政补助政策。江苏省扬州市“十四五”以来累计投入近 150 亿元，用于公立医院建设发展，对存量基建债务实行全额贴息，公立医院长期债务全部化解，实现收支平衡的公立医院占比达到 100%。江西省鹰潭市财政加大对公立医院基本建设等项目投入，全部化解公立医院基本建设和设备购置等发展建设性长期负债，2023 年公立医院财政直接补助收入占比达到 39.9%。

一些示范城市主动做好对接，推动建立编制动态调整机制。河北省石家庄市探索区域内编制统筹使用模式，从市本级事业单位编制中安排自收自支编制 1200 个，补充县级公立医院、疾控机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心人员编制，提高编制使用效益。海南省三亚市打破将编制数核定到具体医院的做法，建立市属公立医院编制池，由市卫生健康委自主管理、自主调配使用全市 2877 个医疗卫生编制及 3013 个员额，推动编制资源由富余医院向紧缺医院流动，进一步提升全市医疗卫生编制资源使用效能。四川省自贡市探索编制周转池管理制度，建立人才编制周转池，通过动态调整、周转使用的管理制度，重点向高层次专业技术人员倾斜。

一些示范城市推动建立以医疗服务为主导的收费机制，有升有降

调整医疗服务价格。上海市嘉定区建立医疗服务价格动态评估和调整机制，结合耗材集采，专项调整规范冠脉介入、口腔诊疗等医疗服务项目价格，2023年以来，共调价476项。云南省玉溪市建立总量调控、分类形成、动态调整、监测考核4项机制，以调结构为主、调增量为辅，2023年共上调项目1080个，调增5740万元，下调项目65个，调减3600万元，公立医院医疗服务收入占比提高到33.6%。新疆维吾尔自治区阿克苏地区以“小步迈、不停步”的方式开展医疗服务价格动态调整，2023年实施完成调价项目475条，其中上调399条，下调医技检查类项目76条，公立医院医疗服务收入占比提升至39.6%。

还有一些示范城市推动完善薪酬分配制度，从维护公益性的角度落实“两个允许”，推进“三个结构调整”。浙江省湖州市建立健全以公立医院主要负责人年薪制、业务骨干年薪制、特定岗位津贴和重大贡献激励等为重点的岗位工资制，公立医院薪酬中稳定部分占比达50%。山东省潍坊市建立以薪酬总额制、主要负责人年薪制、协议工资制、项目工资制、绩效考核制“五制”为核心的薪酬分配制度，医务人员稳定薪酬占比达64.5%。

奋楫扬帆启征程

2024年，第三批示范城市增加到20个。2025年全国卫生健康体改工作会议要求，第三批示范城市在项目实施之初，就要突出改革重

点。各示范城市以“开局即冲刺”的劲头，结合实际和工作基础，从不同的角度开展了示范项目的建设工

聚焦系统协同：吉林省白山市3个县(市)完成卫生健康局和医保局合并，成立卫生健康和医疗保障局。安徽省淮南市成立由市长任总召集人的“三医”协同发展和治理工作专班，市卫生健康委、医保局、市场监督管理局分管领导进行交叉任职，推进跨部门协作。福建省龙岩市建立“3+N”多部门协同工作机制，形成“三医”部门与组织、编制、财政、人社等多部门同频共振、齐抓共管的工作格局。广东省惠州市成立以市长为组长的示范项目领导小组，成立工作专班，实施5个子项目，争创医改示范。山西省大同市成立市委书记、市长任“双组长”的改革领导小组，由一位分管市领导主抓“三医”协同改革。新疆生产建设兵团第八师石河子市充分发挥党、政、军、企合一的特殊管理体制机制优势，合力破解团场医院发展改革难点。

聚焦重点难点：河北省保定市在市县两级开展公立医院“人员控制数”改革试点。甘肃省酒泉市“一尺子”科学定总量，“一系统”推进岗位管理，“一盘棋”促进人员流动，“一家人”同等提待遇。湖南省娄底市实施公立医院人员总量管理，将“编制总量核定”转变为“编制+员额制核定”，统筹1000个事业编制用于公立医院引进人才。辽宁省大连市公立医院合理确定不同岗位级别薪酬水平，着力体现医务人员技术劳务价值。青海省西宁市加大对民族医药的支持力

度，将 56 项中(藏)医项目纳入医保支付范围，提高 131 项价格偏低的项目价格。

聚焦服务连续：河南省郑州市创新探索市县一体帮扶机制，3 家城市医疗集团以多种形式帮扶 8 家县域医共体。湖北省十堰市四大城市医疗集团全覆盖主城区 110 家社区卫生服务机构和接续性医疗机构，以家庭医生签约服务、优秀人才上挂下派等手段强化服务同质化。云南省楚雄彝族自治州以健康管理中心、慢性病监测及网格化家庭医生签约服务两体系、全区域全人群全周期三维度、防治管康四闭环为重点，在全州 10 县市开展全民健康管护体系建设。江苏省苏州市加强慢性病防治中心建设，建立以疾病早期识别、适宜技术运用、健康综合干预、专科规范诊疗为一体的居民健康管理模式，加强对群众的慢性病筛查和管理。

聚焦数智赋能：黑龙江省哈尔滨市全面实施卫生信息“一张网”智慧赋能工程，推进市域主要信息系统互联互通。浙江省衢州市利用数字化手段构建公立医院精细化运营管理体系，实现医疗质量、服务、成本等指标的一屏掌控、一键溯源、一体联动。山东省济南市建立医用耗材全生命周期监管平台，通过数字孪生运维平台助力医院精细化管理。四川省达州市依托达州市“城市大脑”，建设“健康达州云”，接入“三医”监管、医院 HRP 运营管理系统等，推动公立医院运营管理从“小会计”向“大管家”转变。西藏自治区昌都市投入 9000 万

元，建设全民健康信息化平台。

[返回目录](#)

江西鹰潭：打破壁垒，切实减轻群众就医用药负担

来源：健康报

自 2023 年以来，江西省鹰潭市以公立医院改革与高质量发展示范项目为引领，积极探索创新药品和医用耗材集中带量采购(以下简称药耗集采)模式，不断拓展渠道、优化流程，打破传统医药采购壁垒，切实减轻群众的就医用药负担，赢得广泛好评。

加强顶层设计市、区一体推进

强化部门横向协作。成立由卫生健康、医保、市场监管部门以及各总医院组成的医共体药品(耗材)集采协调工作专班，整合各部门的资源和力量，形成工作合力。专班成员先后赴福建省三明市、上海市崇明区等地学习借鉴其成功经验，并在鹰潭市因地制宜开展药耗集采工作。

实现市、区纵向联动。以鹰潭市中心城区总医院、贵溪市总医院、余江区总医院等 3 家总医院为主体，组建鹰潭采购联盟，并构建了完备的组织管理架构。鹰潭采购联盟领导小组作为联盟的最高决策审议机构，由各总医院主要成员单位及代表单位负责人组成。该领导小组负责为药耗集采的重大决策把关定向，并成立专家委员会，为药品和医用耗材的遴选提供科学依据。

坚持问题导向打破信息壁垒

鹰潭市践行调查研究的方法论，力求精准施策。通过召开现场座谈会，与全市3家总医院分管院长及总医院各院区、部分分院的药剂科、耗材科、信息科等相关负责人深入交流，梳理出医院存在药品(耗材)采购审批流程复杂、总院与分院之间药品(耗材)使用目录上下衔接性差、采购入库手工作业效率低、医院信息化系统(HIS)性能不强等问题。

同时，鹰潭市对全市药品(耗材)历史采购量、总医院组织架构、医疗机构基本信息等数据进行采集、梳理、补充、完善、整合。在此基础上，对2023年度全市药品(耗材)历史采购数据进行了为期两个月的标准化处理与分析，为统一药品(耗材)目录、优化采购管理流程、合理划分采购审批权限奠定了坚实的数据基础。

针对药品(耗材)采购过程中调查发现的问题，鹰潭市强化信息赋能，搭建药品(耗材)供应链管理信息平台，突破3家总医院成员单位间互不连通的壁垒。随后，在3家总医院先后召开了10场鹰潭市采购联盟药品(耗材)供应链管理系统(试用版)上线培训会。通过系统的实际试用与反馈，不断优化供应链管理系统各项功能模块，并优化了药品(耗材)采购的线上四级审批程序，即从下属单位(院区或分院)采购员提交采购计划起始，依次经过下属单位药剂科科长审核、下属单位分管领导的审批，最终由中心药房进行复核，促进总医院药品

(耗材)的统一采购工作。

多措并举推进保持公平公正

精简药品(耗材)目录。对于药品统一目录,鹰潭市将上年度采购使用金额低于0.5万元且本年度超过6个月未采购的品种、连续12个月未采购的品种以及价格异常的品种暂时移出目录,药品目录得以从5737个品规缩减至3570个品规。对于医用耗材统一目录,鹰潭市按照品种厂家进行合并梳理,移除了省平台取消挂网的品种,医用耗材目录得以从3519个品种厂家缩减至3467个。

规范遴选议价程序。鹰潭市按照“公平竞争、量价挂钩、诚信守约”的原则,在2名以上监督员的全程监督下开展药品遴选议价工作。在2024年第一批药品统一目录带量采购遴选议价过程中,共有120家生产企业(或上市许可持有人、进口药品经销商)有效申报药品品规132个,生产企业响应率48.78%,目录覆盖率100.00%。为防止企业围标串标、不充分降价,鹰潭市在采购实施方案基础上,将“非全省独家销售药品价格降幅低于平均降幅的80%,独家销售药品低于平均降幅的50%”视为竞争不充分,并规定二次报价后仍不充分的品种不确认为中选。此次遴选议价,西药和中成药的平均降幅分别达到29.56%和16.15%,达到预期效果。

统一目录动态调整。鹰潭市将联盟药品(耗材)集中带量采购与统一目录工作相结合,逐步建立全市统一药品(耗材)目录动态调整机

制。遴选循证证据充足、临床使用频度高、剂型(材质)规格适宜的药品(耗材)，并综合考虑药品(耗材)质量评价结果、市场占有率及历史使用量等多重因素。在药品遴选、议价、采购过程中，严格遵循“一品两规”的原则，确保采购目录具体到药品的通用名、规格、剂型及厂牌。通过持续多轮的药品(耗材)议价采购，鹰潭市不断优化药品(耗材)使用结构，为全市药品(耗材)目录“瘦身”。

不仅降药价更要惠民生

自药耗集采改革实施以来，鹰潭市共启动两批次共计 3393 个药品和医用耗材采购，平均降幅 28.04%，最高降幅达 88.75%。2024 年 1—11 月期间，在全市公立医院门急诊和出院人次同比上升 10.51% 的背景下，药品(耗材)收入却实现了 19.32% 的同比下降，为全市节约资金高达 8046 万元。同时，门诊、住院次均药品(耗材)费用同比分别下降 15.66%、38.75%。同时，由于药品(耗材)价格的下降，推动了医疗收入结构性变化，直接带动全市医疗服务性收入增长 4.13 个百分点。

[返回目录](#)

· 医药速递 ·

乘“一带一路”东风，中药国际化拓展新兴市场

来源：中国中医药报

在过去的 2024 年，中药“出海”取得了显著进展，好消息频出，中药产业国际化迎来快速发展的机遇。

2024 年 12 月，津药达仁堂宣布旗下产品——速效救心丸以及清咽滴丸等 8 个产品正式获得新加坡卫生科学局 (HSA) 的产品注册批准。这标志着达仁堂品牌出海，海外自主产品注册迈出了成功的第一步。

除达仁堂外，2024 年，同仁堂、以岭药业等药企也发布公告，宣布有中药产品在新加坡等国家和地区获得注册证书。

中药制剂海外注册的步伐加快，带动中成药的海外出口额节节攀升。中国医药保健品进出口商会数据显示，2024 年前三季度，我国中药类商品出口额为 38.92 亿美元，同比降低 6.56%；其中，中成药出口实现逆势增长，出口额为 2.97 亿美元，同比增长 21.29%。

随着全球对天然药物和传统医药的关注度增加，中医药在国际市场上的需求有望持续增长。展望 2025 年，中药国际化有望继续保持积极的发展态势。

充分借助政策东风

开拓“一带一路”新兴市场

中医药行业的发展备受国家重视，一系列扶持政策如雨后春笋般涌现，为中医药的蓬勃发展铺设了坚实的道路。共建“一带一路”推动沿线地区中医药海外发展，建设高质量中医药海外中心，深化港澳台中医药交流合作，为中医药走向世界搭建了广阔平台。《区域全面经济伙伴关系协定》(RCEP)和上海合作组织也加速了中医药输出海外。

在国际合作方面，中医药的足迹已遍布全球 196 个国家和地区，与 14 个共建“一带一路”国家签订了传统医药合作文件，8 个共建国家在本国法律法规体系内对中医药发展予以支持。此外，中国已在共建国家初步建成了以中医药海外中心为核心、中医药国际合作基地为支撑的国际中医药健康服务网络，为增进世界民众健康福祉、推动构建人类卫生健康共同体作出了积极贡献。

在企业国际化方面，达仁堂作为行业先锋，自 1955 年起便以“长城牌”成功迈出了国际化的第一步，其产品已出口至东盟、“一带一路”共建国家及日本等多个地区。2024 年，达仁堂的知名心脑血管领域中成药速效救心丸以及另一明星产品清咽滴丸等 12 款产品正式获得新加坡卫生科学局(HSA)的产品注册批准。

天津医药集团总裁、津药达仁堂集团董事长王磊表示，2022 年，达仁堂充分响应国家“一带一路”倡议，品牌出海首站选择了拥有得天独厚的地理位置和优越商业环境的新加坡。

新加坡卫生科学局(HSA)作为新加坡的药品监管机构，对中成药产品的注册审批有着严格的规定和流程，需提供产品配方、质量标准、生产工艺、检测报告、安全性数据、包装标签、动物源成分安全性等相关证明文件。

此次申请过程中，由于法规及语言等方面与国内存在差异，津药达仁堂也遇到了一些挑战。首先，对于中成药的处方成分，新加坡有着严格的规定，根据《毒物法》以及菌检和重金属的标准要求，有些成分不得使用，有些成分有限量要求。其次，根据法规，对于产品适应症及功能主治的描述有明确的限制，需对相应内容进行调整。最后，新加坡所有文件及标签设计均需以英文递交。以上这些工作都需要投入大量的人力和时间去完成。

为此，津药达仁堂成立了由法规专家、质量管理人员、生产制造人员等组成的专项小组，深入研究新加坡的法规，适时调整申报节奏，每个产品都经历了十几轮的答辩，反复调整修改文件及包装设计，并且与卫生科学局(HSA)官员进行了多次面对面沟通，最终历经7个多月的时间，成功实现了产品获批。

此次在新加坡获得注册批准，王磊认为有三个深远的意义。第一，推动了中医药进一步走出国门、走向世界，有利于我们更好地传承、弘扬、发展中医药文化；第二，人类是一个休戚与共的命运共同体，达仁堂的产品在海外获得注册批准，能够让中医药造福当地百姓，成

为全人类的健康福祉；第三，达仁堂品牌正式进入新加坡市场，是达仁堂“出海”的重要里程碑，对于提升在国际市场上的品牌影响力、产品认知度都有着深远影响。

随着“一带一路”倡议的推进，以及《区域全面经济伙伴关系协定》(RCEP)和上海合作组织的积极影响，中药国际化迎来了新的机遇。中医药“走出去”应借助这些政策东风，主动开拓东南亚、拉美、中东、北非等传统医药认可度高的新兴市场。

尽管中医药在新加坡、加拿大等地获得注册，但海外市场对中药的认可度和实际疗效仍存在疑问。中西方文化理念的差异导致欧美公众不理解中医药，由于文化背景和理论体系不同，中医药的科学内涵尚未被国际社会特别是欧美社会广泛接受，中药海外注册面临政策壁垒。为了推动中医药出海，可以先在东南亚市场打开局面，再逐步向欧盟和美国发展。

探索出海有效路径

用现代科学解读中医药原理

在全球经济一体化的浪潮中，中国医药企业出海渐成趋势。中药国际化在过去几年取得了可喜的成绩，但中药“走出去”过程中也面临诸多挑战，中药国际化之路道阻且长。中药是具有中国特色的药品，不同国家或地区对中药的管理类别不同，进而受到不同法律法规政策和技术规范的约束，这增加了中药国际化注册的难度。

不同国家和地区的医药法规、审批流程大相径庭。以美国 FDA 为例，新药申请需历经临床前研究、多阶段临床试验、提交海量数据资料等环节，审核周期漫长，要求数据完整性、试验设计科学性、药品质量可控性。在美国市场，复方丹参滴丸、桂枝茯苓胶囊、血脂康胶囊等中药产品都向美国 FDA 提交了申请，目前都处于不同的临床试验阶段。

欧盟审批虽秉持统一理念，可各成员国具体执行细则存在微妙差异，企业既要契合欧盟整体框架，又得兼顾地方特殊要求。例如，药品标签规范在不同语种国家有别，不仅涉及语言翻译精准度，还关乎剂量、适应证、禁忌等关键信息呈现方式，稍有不慎就违规。

海博特董事长兼总经理王帅帅表示，中药产品在新加坡、加拿大等地获得注册批准，标志着中药的疗效和安全性逐渐得到国际认可。这不仅有助于提升中药的全球知名度和影响力，还为中药企业开拓海外市场提供了成功的案例和实践经验。

这些注册案例反映了国际监管机构对中药质量、疗效和研究标准的逐步接受，提升了整个行业的信心。此外，这也为国内中药企业建立了一套符合国际标准的研发、注册和生产流程，为后续更多产品进入海外市场铺平道路。

文化差异也在深刻影响医药产品市场接受度。东西方用药习惯、理念迥异，中医传统理论的辩证施治、复方用药，与西方追求单一活

性成分精准治疗存在较大差异。国际社会对药物疗效的认可通常需要科学验证和标准化。中药的复杂性和多样性使其难以满足现代医学的研究标准。

在博济医药子公司杏林中医药科技有限公司中药临床前商务总监、现代中药研究部副总监王志华看来，许多国外人士认为中医具有神奇的疗效，一剂汤药就能解决诸多问题，但其背后的理论往往难以用现代科学语言解释清楚。

中医的整体观和经络学说等理论具有一定的哲学色彩，与西医的局部治疗理念存在显著差异。而通过科学研究揭示中药的有效成分和作用机制，制定国际认可的质量标准，提升中药的科学性和可信度。

“1.2类中药有望在国际市场上取得更大的突破和发展，提升中药的国际认可度和市场竞争力。”王志华表示，1.2类中药，即从中药中提取的有效单体成分，更容易被国际社会接受。

这是因为单体成分的药效和作用机制相对明确，符合现代医学的研究标准和国际药品注册的要求。由于其来自单一成分的开发，其选材、提纯、成药的难度较其他分类的中药新药难度较大，同时又因其单一成分的特点在疗效、安全性乃至国际化发展方面都具有独特且显著的优势。

不同国家对医药产品的市场准入和法规要求存在差异。中药要在国际市场上取得成功，需要遵守目标市场的法规、标准和认证程序，

满足相关的质量和安要求。

作为以岭药业的代表药物之一，连花清瘟目前已经在近 30 个国家注册应用。近年来，通过络病理论创新形成核心竞争力，用研究证据讲好“中医药故事”，并以卓越产品收获海外认可，以岭药业从理论、传播和产品三方面发力“走出去”，探索出了一条具有中医药特色的国际化之路。

用研究证据讲好中医药故事，以卓越产品赢得海外认可。以岭药业在向海外推广连花清瘟胶囊时，并非单纯强调中药的传统理论，而是通过现代科学研究方法，证实其在治疗感冒、流感等方面的有效性和安全性，以符合西方医学药物疗效评定标准的手段，让海外消费者更容易理解和接受中医药产品。

目前，以岭药业形成独具优势的以络病理论指导临床重大疾病治疗研究，以络病理论创新带动专利新药研发的科技核心竞争力，遵循“以临床实践为基础，以理论假说为指导，以治疗方药为依托，以临床疗效为标准”的创新中药研发模式，开展复方中药、组分中药、单体中药多渠道研发，建立了具有自主知识产权的新药研发体系。

王志华总结道，中药出海是一个长期而复杂的过程，需要在政策支持、科学研究、国际合作和市场推广等方面多管齐下，逐步提升中药在国际市场的认可度和影响力。

[返回目录](#)

中国创新药出海 2025 年：政策支持与市场需求共振 加速国际化进程

来源：医药经济报

2025 年伊始，信达生物在新年的第一个工作日便发布了振奋人心的公告，宣布与肿瘤治疗领域的领军企业罗氏制药达成全球独家许可协议，将新一代抗 DLL3 抗体偶联药物 IBI3009 的开发与商业化权利授予罗氏。信达生物将获得 8000 万美金的首付款，和最高达 10 亿美金的开发和商业化潜在里程碑付款，以及未来基于全球年度销售净额的梯度式销售提成。这一合作作为中国生物医药 2025 年“出海”打响了“开门红”。

“出海”已成为中国生物医药企业拓展业务版图、增强核心竞争力与品牌影响力的关键战略。在这一战略的指引下，中国医药行业正从研发端的持续创新出发，积极探索多元化的出海路径，逐步在全球医药领域崭露头角，重塑全球医药格局。

在刚刚过去的 2024 年，中国创新药出海浪潮席卷全球，成就斐然。随着 2025 年的春风拂面，中国创新药行业也迎来了崭新的起点。在全球医药市场舞台上，中国创新药正以独特的风采走出国门，积极迎接国际市场的挑战与机遇。

乘风破浪

中国医药出海逆势增长

将产品推向全球市场是众多企业的共同目标，中国医药企业也不例外。

在这条道路上，中国医药企业已经走过了三十多年的历程，从最初的原料药出口逐步发展到如今的创新药出海，充分展现了其在全球舞台上的实力提升。32年前，海正药业获得FDA认证，标志着中国生物医药出海的起点。此后，中国医药企业不断取得突破：微芯生物的西达本胺实现海外权益转让，百济神州的泽布替尼在美获批，传奇生物的Carvykti更是成为首款获FDA批准的CAR-T产品。这一系列成就清晰地描绘出中国创新药出海的路径，从原料药到仿制药，再到创新药，彰显了中国医药企业在国际市场上的逐步深入和不断增长的影响力。

环球律师事务所生命科学及医疗团队黄旭春在接受《医药经济报》记者采访时指出，在早期，医药出海主要通过对外授权或转让、经销代理、OEM或ODM等形式进行。这主要是因为当地市场认可中国产品的临床价值，而境内企业则选择将产品交给合作方以实现当地销售。

“近年来，医药出海的浪潮正不断向‘深海’领域挺进，越来越多的境内企业选择以更为融入当地的方式出海，比如直接投资或与当地企业携手合作，以增强自身海外临床、生产或销售的能力。”黄旭春进一步指出，促使出海深化的原因是多方面的。从企业自身来看，

部分产品为了逃离国内市场的“红海”竞争而转向海外市场，通过自建模式扩大海外市场的销售利润，或实现从中国企业向跨国企业的转型需求；从外部市场环境来看，海外资金的市场切割偏好，以及海外政府逐渐重视“本土化”进而采取多种措施促进企业在当地投资或给予“本土”产品利好政策。

随着企业出海战略的不断深化，BD 交易作为生物技术领域中风险相对较小的出海方式，已成为企业拓展国际市场的重要途径。企业无需在海外市场投入大量资源，而是可以借助海外合作伙伴的资金、技术和人才等资源，在临床开发、与当地药监部门的沟通，以及产品的生产和销售等关键环节获得有力支持和解决方案。这种合作模式不仅加速了药物的国际研发和上市进程，还为企业在全球市场的拓展提供了有力保障，使其能够更好地应对国际市场的复杂挑战，实现长期稳定的发展。

回顾 2024 年，全球创新药 BD 市场普遍承压，许多外国企业面临诸多挑战。然而，在这一大环境下，中国医药企业却逆流而上，实现了显著增长。2024 年，中国创新药出海成绩斐然，商务拓展金额大幅攀升，前 10 强企业的 BD 金额达到了 197 亿美元。

这一成绩得益于多方面因素的共同推动。除了企业自身的研发能力提升和全球医药市场需求的增长，中国对医药产业的政策支持力度也起到了关键作用。

2024年7月5日，国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，为行业注入了一剂强心针。该方案通过全链条强化政策保障，统筹价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等多方面政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，极大地提振了中国医药行业的士气。政策的落地不仅激发了企业加大创新投入的热情，还为创新药的研发和出海按下了“加速键”。

政策的实施不仅为企业提供了良好的发展环境，还吸引了大量投资者的关注。众多投资者纷纷向中国医药企业抛来“橄榄枝”，为其提供了充足的资金支持。这些资金的注入使得企业能够加快创新药的研发进程和国际化步伐，进一步提升在全球市场的竞争力和影响力。随着各地配套政策的陆续出台，创新药出海的环境更加完善，助力中国医药在全球医药舞台上崭露头角。

NewCo 崛起

产品适应性是关键

2024年，通过与海外资本合作成立新公司的“NewCo 模式”出海，正成为本土创新药企实现国际化战略的一种新趋势。

黄旭春介绍，目前市场上所说的 NewCo 模式以艾力斯、恒瑞等为典型案例，由本土企业将潜力资产交由海外投资人新设的公司及团队进一步赋能。与以往传统对外授权不同，本土企业除了通过传统许可协议下的各项付款获益之外还持有新设公司的一部分股权，双方通过

许可+股权的形式紧密绑定出海。

2024年5月，恒瑞医药将GLP-1产品组合的海外权益授权给了Hercules公司。恒瑞医药获得了Hercules公司19.9%的股权以及最高超过60亿美元的相关付款。这种NewCo的模式对于恒瑞医药而言是一次全新的探索，既分散了研发风险，又通过股权，保留了未来获得收益的权利。

恒瑞医药的成功案例引发了行业的广泛关注，随后康诺亚、嘉和生物等企业也陆续通过该模式让产品实现出海。

从商业条款上看，虽然NewCo模式的首付款可能低于传统的BD交易，但通过股权合作，企业能够在降低短期风险的同时，锁定长期的经济回报，这种风险与收益的平衡，恰是其吸引企业的重要因素。

谈及NewCo模式备受关注的原因，黄旭春指出，拥有海外资源的资本(而非传统医药企业)在其中扮演着关键角色。它们为产品线注入资金和资源，助力产品增值。一旦产品线的临床价值获得海外市场的认可，海外资本便可借助灵活的获益或退出机制实现收益最大化。同时，本土企业也能借此盘活其次级产品线，从中分得一杯羹，为其国际化之路注入新活力。

然而，NewCo模式对本土企业全球市占率的影响并非立竿见影。黄旭春强调，这主要取决于本土企业在NewCo中的控制力度以及海外资本对NewCo的资源投入和布局计划。若本土企业不管是通过NewCo

中股权交易，还是许可交易，仍对产品持有一定控制力度，则本土企业的全球市占率自然有望提升。

事实上，除了近期火热的“NewCo”模式，许可+股权的模式一直在行业内灵活使用，医药企业之间通过互换产品线及股权的形式共同出海的例子也很常见。随着“出海”带来的挑战增加，提高产品的全球市占率及盈利可能意味着需有相当资金及团队的投入深耕海外市场，未来企业通过(资产/股权)合作搭船出海、共同出海可能成为趋势。

黄旭春指出，中国医药企业出海的关键在于产品能否满足当地市场需求，这包括可及性需求、创新价值需求以及基于当地社区内环境的特定疾病领域需求。企业应从自身产品出发，寻找适合的当地市场而非盲目跟风。产品的核心竞争力在于其背后的专利、专有技术以及临床数据的综合价值，这需要企业进行系统性的考量。

在确定出海方向后，企业需警惕信息盲区和不对称带来的风险。为规避这些风险，黄旭春建议企业谋定而后动，具体措施包括：深入了解当地法律环境，评估政府机关、监管政策及法律法规的变化趋势，以确保业务模式符合当地政策要求；对合作伙伴进行全面的尽职调查，了解其资质、能力和合规状态，确保与合适的伙伴合作；借助当地专业人士进行沟通，以提高信息传递的效率，避免文化壁垒带来的障碍。

随着越来越多的中国生物医药企业扬帆起航，驶向国际化“深海”，我国在全球医药领域的影响力和竞争力正与日俱增。未来，随着我国生物医药创新能力的持续提升以及国际化战略的不断深化，相信会有越来越多的中国医药企业在全世界舞台上大放异彩，为人类健康事业作出更大的贡献。

[返回目录](#)

• 专家观点 •

观点 | 李顺平：罕见病药品的医保准入需要多维考量

来源：医药经济专家谈

罕见病是指患病率和发病率极低，却严重威胁患者生命和健康的一大类疾病。随着我国公共卫生事业的持续发展，社会各界对罕见病患者群体的关注度逐年提升。国家在罕见病药物的研发、引进、准入、支付等方面制定了一系列政策。

2024年9月13日，国家药监局药品审评中心发布了《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》的通知，标志着我国在罕见病药物研发方面迈出了重要一步。

据估计，我国罕见病患者总数超过2000万，每年新发病例约20万。罕见病难诊难治，致残、致死率高，且95%的罕见病无治疗药物，一般患者需终身用药，部分药品年治疗费用在百万以上。国家卫生健

康委罕见病诊疗与保障专家委员会委员、山东大学健康偏好研究中心主任、山东大学公共卫生学院李顺平教授强调，解决罕见病药品保障难题迫在眉睫。将罕见病药品纳入医保目录具有重要的社会意义，这是社会公平的重要体现，也是提高药品可及性、降低用药负担的最直接、有效的方式之一。国家层面的医保战略购买有助于在中国实现罕见病用药更为合理的价格水平。

国家卫生健康委罕见病诊疗与保障专家委员会委员

山东大学公共卫生学院教授李顺平

01 中国罕见病用药保障的探索与担当

在罕见病领域，我国近年来取得了显著进展，特别是在医疗、医保、医药联动方面。自 2018 年我国发布第一批罕见病目录以来，至 2023 年更新的第二批目录，我国已将 207 种疾病纳入罕见病目录，为相关政策的出台提供了坚实的基础。

随着社会发展和医学进步，罕见病的关注度越来越高。2023 年共有 126 个药品新增进入国家医保药品目录，15 个目录外罕见病用药谈判或竞价成功，覆盖 16 个罕见病病种，填补了 10 个病种的用药保障空白。2024 年 11 月，国家医保局发布了新版国家医保药品目录，本次调整共新增 91 种药品，其中罕见病用药 13 个。这不仅显示了医保对罕见病药品的重视，也体现了国家对罕见病患者群体的支持和关怀。

然而，李顺平教授指出，现有的医保准入标准并不完全适用于罕见病药品，即所谓的“孤儿药”。他解释说，传统的卫生技术评估 (HTA) 方法需要可靠的基础数据作为研究支撑，但罕见病往往缺乏这些基础数据。此外，由于罕见病患者人数有限，特别是儿童患者比例高，难以开展临床随机对照研究，且缺乏经过验证的生物标志物或临床终点指标，使得疗效评估面临诸多困难。由于缺乏对罕见病病程的深入了解，HTA 中很难估计罕见病药物的长期疗效与成本，且罕见病药品费用高昂，常见病的支付意愿阈值无法体现罕见病药物的社会价值。罕见病药物的评价存在难以量化的维度，如药物的创新性、社会伦理与公平意义、未满足的治疗需求等。

李顺平教授进一步指出，在制定卫生政策时，不同利益相关者的偏好深刻影响宏观卫生资源分配制度的设计。我国医保目录的遴选维度较为单一，对其他各利益相关方价值偏好的考量不足。在国家层面，罕见病的医疗保障仍是以基本医疗保险为主，在缺乏独立的罕见病专项基金、差异化的医保评估方法、准则和体系的情况下，孤儿药医保准入需要更加公平、科学的遴选标准。

02 罕见病药品医保准入的多维考量

在全球化的医疗背景下，罕见病的医保准入问题已成为国际关注的焦点。随着对罕见病认识的不断深化，如何制定合理的医保准入标准，确保患者能够获得必要的治疗，已成为公共卫生领域的一项重要

任务。在中国，这一议题尤为迫切。因此，探讨罕见病医保准入标准的国际经验及其对中国的启示显得尤为重要，尤其是需要明确哪些因素会影响罕见病用药的医保准入问题。

李顺平教授团队受国家自然科学基金委面上项目资助，从不同维度对国际经验进行了梳理，发现国内外罕见病用药医保准入的影响因素有 77 种之多，可分为与疾病相关、与药物相关、与价值相关和其他四类，分别为 12 种、28 种、15 种和 22 种。

李顺平教授指出，在罕见病用药的医保准入问题上，影响因素正变得日益多样化，涉及的维度也在不断扩展与细化。研究方法上，实证研究主要采用多准则决策分析(MCDA)，而对于偏好测量工具如离散选择实验(DCE)的应用则相对较少。在研究视角方面，主要以决策者视角为主，基于医患、药企、社会公众等各利益相关者的视角研究仍相对较少。

随着医学技术的不断进步和对罕见病认识的深入，将会有更多的罕见病药品被研发出来并推向市场。我们需要建立更加灵活和高效的评估体系，以确保那些对罕见病患者至关重要的药物能够得到及时的评估和合理的报销。

面对罕见病药品的高价值和低成本特性，我们在医保资金的使用上必须更加精准和高效，合理分配资源，确保医保基金的可持续性。同时，我们也应当鼓励社会资本参与罕见病药品的研发和生产，通过

政策引导和市场机制，降低药品成本，提高药品的可及性。

[返回目录](#)

观点 | 黄哲：推动制定特殊医保准入标准，构建罕见病多层次保障机制

来源：医药经济专家谈

罕见病通常是指发病率很低的疾病，多为慢性、严重性疾病，常常危及生命。世界卫生组织将患病人数占总人口 0.065%-0.1%之间的疾病认定为罕见病；美国将患病总人数<20 万的单个疾病或者病变认定为罕见病。但是，我国尚无官方给出的罕见病认定标准，目前业内主要以国家卫健委公布的 207 个罕见病病种目录作为认定依据。

当前，我国在罕见病用药领域正取得积极进展，但仍面临挑战。沈阳药科大学工商管理学院副院长黄哲教授表示，在 207 个罕见病病种中，目前有 46 个病种在国内有获批上市的药物，共计 187 种药品，包括 79 种进口药物和 143 种国产药物。《第一批罕见病目录》涵盖了 21 个病种对应的 75 种治疗药品，而《第二批罕见病目录》则包含了 25 个病种的 112 种治疗药品。尽管如此，我国罕见病无药可用、用不起药、不合理用药现象普遍存在，面对日益庞大的罕见病患者群体，加快用药保障的步伐显得尤为迫切。

沈阳药科大学工商管理学院副院长黄哲

罕见病用药保障仍待加强

针对罕见病用药的问题，国家医保局通过对罕见病药品谈判准入，来降低罕见病的用药价格，以确保患者群体有基本的用药保障。目前的医保报销种类少且比例小，我国仅少部分已上市罕见病用药纳入了国家医保药品目录，对于患者需长期使用的药物，医保如不能报销或报销比例小，患者经济负担会越来越大。

近年来，医保目录中纳入的罕见病药品数量和种类都在逐年增加。2024 年，国家医保药品目录再度调整，新增了用于治疗肥厚型心肌病的玛伐凯泰胶囊等 13 种罕见病用药。此次调整无疑为众多罕见病患者带来了福音，使他们在治疗选择上有了更多保障。这些药物的加入，标志着国家在进一步完善医保体系、推动医疗保障公平性方面迈出了重要一步。

我国常见且患者数量较大的罕见病药品数量与进入医保的数量存在差距。特别是上市药物在 10 种以上的前 5 位药品，医保覆盖并未达到 100%。这表明在医保准入环节仍有增长空间。

截至目前，超过 90 种罕见病治疗药品已纳入国家医保药品目录。尽管纳入医保的罕见病药物每年在增加，但数量并不多，覆盖罕见病病种仍然很少。结合近年来获批的新药及其进入医保情况来看，目前上市的罕见病药对应的适应症还未能完全覆盖罕见病目录的适应症，临床需求仍有未满足的空间。面对上千种的罕见病群体，许多罕见病患者依然面临“无药可用”的困境。

在国际层面，美国、英国、比利时和日本等国家在罕见病药物医保准入机制方面采取了不同的策略。美国以商业保险为主体，社会保险为补充，通过立法明确孤儿药的认定程序和制度标准，使得罕见病药品能够享受医保政策。英国则通过国民健康服务体系(NHS)下的罕见病推荐小组，优先考虑高度专业的临床服务和技术。比利时的报销体系根据疾病的严重程度进行分类，对于严重疾病且需要长期依赖的药品实行全额报销。在日本药品上市后，必须进入日本厚生劳动省颁布的药价基准目录才能得到医保支付。日本几乎所有的医疗用药品都纳入医疗保险目录范围内并由政府定价，通过药价基准的核算、决定所有医保药品的支付标准。

构建特殊医保准入的标准

《2023 中国罕见病行业趋势观察报告》揭示了我国罕见病治疗领域面临的严峻挑战。指出仅在“国内有药”的罕见病中，有 16 种疾病的所有治疗药物尚未被纳入医保体系。这 13 种药物的年治疗费用高达 40 万元至 280 余万元，属于高值药物，而患者人数则在 100 至 12000 人之间不等。

我国当前对于罕见病药品的医保准入存在着罕见病与非罕见病药品采用同一套医保准入标准的局限性、罕见病药品供应保障能力不足、罕见病费用分担机制不健全等问题。

我国罕见病药品的医保准入由于受到年支付阈值的限制，导致仍

有很多高值罕见病药品尚未纳入医保报销，罕见病用药费用高，部分原因是药品研发成本非常高，但患者体量、预算影响及药品的实际表现存在不确定性，因此罕见病与非罕见病药品采用同一套医保准入标准具有局限性，这就导致仍有很多高值罕见病药品尚未纳入医保报销，即便药物纳入医保，部分患者也因家庭收入低，医保报销后自付费用仍是家庭收入的数倍而选择放弃治疗。

与此同时，罕见病药品价格比较昂贵，基本医保的保障力度不足，患者的自付能力有限，同时罕见病用药的“最后一公里”不通畅，有些罕见病药品已经纳入国家医保目录，但患者用不上，其中既有地方医保落实国家政策不及时的问题，也有医保制度与医院考核不协同的问题，影响了药物的可及性。

还有罕见病费用分担机制不健全。首先是基本医保制度的主体作用发挥不充分，部分罕见病患者甚至被排除在基本医保制度之外。其次是多层次保障机制建设相对滞后，多数地区的补充保险和医疗救助的保障范围与基本医疗保险一致，补充作用和托底作用发挥不充分。市场力量在罕见病保障机制建设中作用发挥不充分，除了惠民保，仅有少数商业健康保险产品将罕见病纳入保障范围。

为了提升我国罕见病药品的医保准入效率，我们应当借鉴国际上成功的经验，拓宽罕见病药品纳入医保的渠道，实现更快捷、更高效的准入流程。针对罕见病药品的特殊性，制定专门的医保准入机制，

以区别于非罕见病药品的准入标准，从而更好地满足罕见病患者的需求。

除了基本医保，还应鼓励商业保险、慈善组织、患者自付等多方参与，共同分担罕见病治疗费用，减轻患者经济负担。加强药品供应保障，建立罕见病药品供应查询制度，提高药品可及性。同时，激励医疗机构和医保定点药店配置罕见病药品，确保患者能够及时获得所需药物。

[返回目录](#)



扫一扫
关注药城公众号



扫一扫
关注医药梦网公众号

北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司

公司官网

医药梦网：<http://www.drugnet.com.cn>

药 城：<http://www.yaochengwang.com>

地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号

电 话：010-68489858