

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.07.20-07.26

——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，直接跳转具体内容。)

· 全球战疫 ·

▶ [中国新冠疫苗在巴西阿联酋启动试验 全球首款疫苗最快9月上市](#)

(来源：八点健闻) ——第 7 页

【提要】疫情爆发已有半年，疫苗成了遏制这场疫情的最大希望。7月20日，顶级医学期刊《柳叶刀》同时公布了中国和英国的两项疫苗II期临床试验研究结果。7月21日，巴西开始对中国制药公司科兴研发的新冠疫苗进行III期临床试验，第一批约有900名志愿者参与。来自陈薇院士团队和康希诺生物，显示疫苗可以在人体内有效诱发免疫反应，且安全性良好。此疫苗早前已获批在中国军队内部使用。最近，全球多个新冠疫苗项目陆续公布了乐观进展，最快9月就将有疫苗上市。

· 医药热点 ·

▶ [重磅！中成药、生物药，进国采？](#) (来源：医药慧) ——第 18 页

【提要】截至目前，国家组织的药品集采已经开展到了第三轮，首轮4+7集采涉及25个化药品种，第二轮集采全国参与，共32个化药品种，目前已经进入报量阶段的第三轮集采选定了86个化药品种。一位不愿具名的权威人士表示，医保局传出计划集采中成药、生物制品的信号并不令人意外，因为此前相关部门已经明确表示，开展集采工

作无论在品种还是在区域上，都将应采尽采、不留死角，只是方式还需要时间完善。

▶ [261 个药 一批医院不能卖了](#)（来源：医药网）——第 23 页

【提要】7 月 22 日，宁夏公共资源交易服务中心发布《关于公示拟取消部分生产企业药品中标(挂网)资格的通知》。此次被撤网的药品共 261 个，涉及布洛芬分散片、热炎宁颗粒、血塞通片、复方三七补血片、六味地黄丸、格列齐特片、氯雷他定片、替米沙坦片、头孢拉定胶囊、盐酸左氧氟沙星片、罗红霉素胶囊、阿奇霉素颗粒、利巴韦林颗粒、尼莫地平片、甲硝唑片、盐酸二甲双胍片等常用的化药和中成药。有分析指出，药品因生产线改造、原辅料包材成本上涨、环保污染等原因导致企业无法保障医疗机构的正常供应，可能申请暂停或撤销中标挂网。

▶ [第三批药品集中采购目录渐清晰](#)（来源：国际金融报）——第 27 页

【提要】7 月 21 日，上海阳光医药采购网发布《关于开展部分药品相关基础信息采集工作的通知》，为做好药品集中采购相关工作，优化工作流程，针对 86 个品规开展药品基础信息采集工作，意味着第三批药品集采目录的统计、报量工作已正式启动。与第二批全国集采稍有不同，本次集采一改此前国家先给集采清单、招标文件，然后企业准备资料、报价投标的做法。在正式名单出来之前增加摸底环节。《通知》明确规定，本次信息采集工作仅用于摸排研究，不作为药品

集中采购企业申报依据，具体申报企业资格及申报品种资格以采购文件规定为准。换言之，这 86 个品规的药品并非是第三批药品集采的最终目录。

• 中医药动态 •

▶ [中医药走出去须加强立法保护](#)（来源：经济参考报）——第 33 页

【提要】疫情发生以来，中医药在疫情防控和医疗救治中发挥了重要作用，也为中医药传承与创新注入新的力量。近期，宁夏、山东、北京、贵州、上海、江苏等地都在积极推动中医药条例的制定，并在中医药事业规划、投入、科研、教育、人才队伍建设以及行业监管等方面加强法规制度管理，依法保障、促进中医药事业和产业健康发展。专家表示以标准化、规范化推动中医药发展，既是中医药参与全球卫生治理、在服务人类健康中发挥作用的必然要求，也是中医药应对其他传统医学竞争的必然要求。

• 医疗资讯 •

▶ [医改重磅：国务院 2020 年下半年 26 项重点医改工作任务公布](#)（来源：医管家）——第 38 页

【提要】2020 年 07 月 23 日《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》公布，下发加强公共卫生体系建设、深入实施健康中国行动、深化公立医院综合改革、深化医疗保障制度改革、健全药品供应保障体系、统筹推进相关重点改

革六方面重点工作任务。

▶ [国家四部门发文：排查所有医疗机构名称 禁止「傍名牌」](#)（来源：基层医师公社）——第 43 页

【提要】国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、市场监管总局办公厅、国家中医药局办公室四部门联合发布《关于进一步规范医疗机构名称管理工作的通知》，要求即日起，所有医疗机构名称进行排查清理。对于医疗机构擅自使用知名医院名称标识的，利用违规名称发布虚假广告、欺骗或者诱导患者、夸大病情或者疗效、价格欺诈的，要加大打击力度，依法综合运用经营异常名录、严重违法失信企业名单、医疗机构不良执业行为记分等信用监管手段，增加其违法成本。

• 分析点评 •

▶ [带量采购趋势预判](#)（来源：赛柏蓝）——第 47 页

【提要】带量采购是目前对医药行业影响最大的政策，带量采购还要进行多久，其终极目标是什么等自然也成为业界最关心的问题。综合目前进展、相关文件和领导讲话精神判断，带量采购大致将经历从探索、常态化到全覆盖三个阶段，即将进行的第三批带量采购，是第二个阶段即常态化的开始。而此前国家医保局召开的关于生物制品和中成药集中采购座谈会也预示着第三个阶段即全覆盖即将到来。

▶ [中成药与生物药集采开始，迟滞发展的中成药迎重塑市场好时机？](#)（来源：药智网）——第 52 页

【提要】中成药与生物药的集中采购要来了。近日国家医保局发布消

息，国家医保局已召开生物制品和中成药集中采购座谈会，研究相关领域采购政策，推进采购方式改革。与此同时，国家集中采购生物制品和中成药，进一步的肃清高价药市场表现，节约医保费用，但是药企的压力也陡增，尤其是中成药企业或打算开辟中成药业务药企。无疑，中成药与生物药纳入集采政一旦正式出台，将进一步加速中国医药市场塑性。

▶ [推进医联体 国家卫健委抛出考卷、答案和小抄](#)（来源：健康界）

——第 57 页

【提要】为加快推进医联体建设，规范医联体建设与管理，完善医联体运行管理机制，助力构建分级诊疗制度，7月17日，国家卫生健康委与国家中医药管理局联合发布《医疗联合体管理办法(试行)》，自2020年8月1日起施行。办法要求推进医联体内检查检验结果互认，专科联盟应加强数据信息资源共享、安全管理，远程医疗服务可依据相关规定合理收取费用等。针对相关问题，国家卫生健康委也抛出了官方解读。

-----本期内容-----

· 全球战疫 ·

中国新冠疫苗在巴西阿联酋启动试验 全球首款疫苗最快9月上市

来源：八点健闻

全球在研新冠疫苗共计 155 种，其中 23 种进入了临床试验阶段。目前至少有 3 种疫苗处于 III 期，另有至少 3 种已完成 II 期。

疫苗能如何加速？人体挑战试验是一个“捷径”——健康受试者注射疫苗后，再暴露于病毒环境中。但有违伦理，备受争议。

新冠疫苗今年一定会出现，最快可能 9 月上市，但保护率可能达不到 100%。

盼望着盼望着，好消息来了，全世界都在等待的新冠疫苗，脚步越来越近了。

疫情爆发已有半年，截至北京时间 7 月 21 日，全球累计确诊逼近 1500 万，死亡人数已超过 60 万。美国、巴西、印度确诊病例都已超过 100 万，而且仍在迅速增长。早已控制住疫情的中国，局部地区仍在出现小规模聚集性病例。

疫苗成了遏制这场疫情的最大希望。最近，全球多个新冠疫苗项目陆续公布了乐观进展。

7 月 21 日，巴西开始对中国制药公司科兴研发的新冠疫苗进行 III 期临床试验，第一批约有 900 名志愿者参与。同样的试验在孟加

拉国也将启动。6月23日，国药集团中国生物宣布，该公司的III期临床试验在阿联酋启动。

7月20日，顶级医学期刊《柳叶刀》(The Lancet)同时公布了中国和英国的两项疫苗II期临床试验研究结果。

前者来自陈薇院士团队和康希诺生物，显示疫苗可以在人体内有效诱发免疫反应，且安全性良好。此疫苗早前已获批在中国军队内部使用。

后者来自牛津大学与阿斯利康，在超过1000名受试者中，疫苗可耐受，并激发持续抗体和细胞免疫应答。

同一天，辉瑞公司和BioNTech公司在medRxiv上发布了最新进展，双方在德国合作的疫苗，1/2期试验的初步结果正面，没有出现任何严重的不良事件。

上周，《新英格兰医学杂志》公布了Moderna疫苗的I期结果，接种两剂疫苗后在所有45个受评估者体内诱导了预期的免疫反应，而且总体上是安全的，耐受性良好。

最快9月就将有疫苗上市，距离已经不远了。

新发布的临床试验结果意味着什么？

同药品研发过程一样，疫苗也需要经历三期临床试验，作为预防性疫苗(疫苗通常分为预防性和治疗性两类)，试验均以健康人群为对象。

I期通常需要20-80位试验对象，确定疫苗引起的免疫反应类型

和程度，以评估疫苗的安全性。

II 期研究候选疫苗的安全性、免疫原性、建议的剂量、免疫接种计划和接种方法，受试者小组达到数百人。

III 期试验人群从 3 千人至数万人不等，关键目标是评估疫苗的安全性和有效性。

最新公布的是几款候选疫苗的 II 期试验结果，正向的结果证明了这些候选疫苗的安全性以及能够诱导免疫反应。至于疫苗最终是否有效，一位参与新冠疫苗研发的生物医学博士告诉八点健闻，现在下结论还为时尚早，还需等待 III 期临床结果。

但从目前已发布的结论中，还是能看到新冠疫苗的一些特点。

比如，在陈薇院士团队/康希诺合作研发的 Ad5 腺病毒载体疫苗中发现：Ad5 载体的预存免疫力仍是一个问题；年长者的免疫反应不如年轻人强，可能需要接受第二针。

该疫苗采用的是重组病毒载体技术，即以一种无法复制的减毒病毒作为载体，这里使用的复制缺陷型人 5 型腺病毒(Ad5)，携带新冠病毒 S 蛋白的遗传物质，进入人体细胞后合成并表达新冠病毒抗体。

Ad5 作为一种已被成熟应用的载体病毒，此前在埃博拉疫苗中已有成功经验，但它有一个缺点：作为一种常见的人感染病毒，不少人曾感染过，也就是体内预存了针对 Ad5 的免疫力。也就是说，这个疫苗对一部分人可能会效果较弱。

论文作者指出，针对 Ad5 载体的预存免疫力和受试者的高龄因素，

可能会部分阻碍疫苗诱导产生的特异性免疫应答，特别是抗体应答。508 名受试者中，266 人(52%)Ad5 载体预存免疫力较高，242 人(48%)较低。Ad5 预存免疫力较高者产生的免疫应答较弱，相比之下，预存免疫力较低者结合及中和抗体水平大约高出两倍。而相对于年轻人群，年龄较大的受试者免疫应答普遍较低，且耐受性较高。

陈薇院士表示：“由于老年人面临着新型冠状病毒肺炎感染相关的严重疾病甚至死亡的高风险，因此他们是新型冠状病毒疫苗的重要目标人群。可能需要增加接种一剂才能在老年人群中诱导产生更强的免疫应答，目前正在进行进一步的研究予以评估。”

3 种疫苗进入 III 期临床，预计最早 9 月有疫苗上市

根据 WHO 的数据，全球在研新冠疫苗共计 155 种，其中 23 种进入了临床试验阶段。八点健闻梳理发现，目前至少有 3 种疫苗处于 III 期，另有至少 3 种已完成 II 期，即将进入 III 期(详见下图)。

全球疫苗研发进展梳理

研究机构	国家	技术路径	研发进度	成果亮点/预计上市时间/产能
国药中生/武汉生物制品研究所	中国	灭活	III期临床	北京生物制品研究所建成了全国首个、唯一的高等级生物安全生产设施，投入使用后新冠疫苗产能将达到年产1.2亿剂
科兴中维	中国	灭活	III期临床	-预计7月试生产 -北京大兴区建设新冠疫苗生产车间，预计投产后每年将供应1亿剂新冠疫苗
牛津大学/阿斯利康	英国	重组腺病毒载体	III期临床	-预计会生产20亿支，已投产 -和Serum Institute of India合作，将在印度生产10亿支疫苗给中低收入国家 -目标是2020年结束前生产4亿支，其中3亿支给美国，1亿支给英国 -如果今夏可以确认疫苗的有效性，疫苗将于9月上市
国药中生/北京生物制品研究所	中国	灭活	II期已完成	
军科院/康希诺	中国	重组腺病毒载体	II期已完成	已获批在中国军队内部使用
BioNTech/辉瑞	美国	mRNA	II期已完成	
Moderna	美国	mRNA	II期已完成	计划2021年起每年生产10亿剂

注：统计时间截至2020年7月22日



全球范围内，已进入 III 期临床阶段的除了中国的两种疫苗，还有牛津大学/阿斯利康合作的重组腺病毒载体疫苗。

6月23日，国药集团中国生物宣布，全球首个新冠灭活疫苗国际临床(III期)试验正式在阿联酋启动。当天，阿联酋卫生部长向中国生物颁发了临床试验批准文件。

截至7月22日，阿联酋累计确诊新冠57498例，单日新增305例。

根据 DeepTech 报道，香港大学病毒学专家金冬雁并不认为阿联酋是一个理想的试验地。因为一个好的试验场需要该地区大部分人群

易感且疫情暴发时间正好在疫苗接种之后。

病例数随时间变化的情况

阿拉伯联合酋长国



每天显示在前一天的基础上新报告的病例

更新时间: 距此刻不到 10 分钟 · 来源: 维基百科

路透社 7 月 1 日报道，牛津大学疫苗学教授、新冠疫苗研发团队成员莎拉·吉尔伯特(Sarah Gilbert)表示，团队已在临床试验中观察到，疫苗能产生正确的免疫反应。

此前，牛津大学/阿斯利康的疫苗已在英国、美国、巴西等地启动 III 期临床试验。据日本媒体 7 月 20 日消息，该疫苗最快 8 月将在日本启动 III 期临床试验，力争明年春季开始供应。

最新正式宣布开展 III 期临床试验的，是北京科兴中维生物技术有限公司。据先前报道，此项试验将向巴西 6 个州自愿报名的医护人员开放，约 9000 人将参与试验。

巴西是仅次于美国的疫情重灾区，截至 7 月 22 日，根据约翰斯·霍普金斯大学实时数据，巴西累计确诊超过 211 万(美国是 385 万)。巴西首府圣保罗疫情尤其严重，7 月 19 日，圣保罗确诊数首超美国纽

约，成全球确诊数最多的城市。

科兴的 III 期临床试验地除了巴西，还有孟加拉国。孟加拉国官员 20 日表示，已批准中国企业科兴研发的一款潜在新冠疫苗在当地展开第三阶段的试验。这项试验将在首都达卡七家接收新冠病人的医院进行，计划招募 4200 名参与者。当地时间 7 月 21 日，中国驻孟加拉国大使李极明表示，愿意成为科兴新冠疫苗克尔来福在孟加拉国 III 期临床研究的首名志愿者。

给出了最早预计上市时间的是牛津大学/阿斯利康的疫苗。6 月中旬，牛津大学主管新冠病毒疫苗测试的贝尔(John Bell)教授表示，该疫苗最早将于 2020 年 9 月底上市，并有望于圣诞节期间在英国全面推出。

而中国疾控中心主任高福早前在接受采访时表示，中国 9 月份可能有新冠疫苗投入紧急使用，例如再发生疫情时用于医护人员，预计明年年初可以用于健康人群。

加速研究的方式：人体挑战实验

全球大流行的背景下，新冠疫苗的研发打破了 8-10 年的长周期惯例，疫情之初世卫组织的预计是，12-18 个月之后，将有疫苗可用，从目前的进度看，还要更快。

各国投入疫苗研发“军备赛”时，都做好了加速冲刺的准备。不少项目在 II 期临床试验时同步启动 III 期临床试验的受试者招募和试剂生产，而在 II 期临床试验开展时，便已投入大量资源做好了大

规模生产的准备。

除了把后续的研发流程提前进行，未上市、先生产，疫苗还能如何加速？

人体挑战试验(HCT,human challenge trial)是一个“捷径”——让健康的受试者注射疫苗后，再暴露于病毒环境中，以测试疫苗提供的保护水平。

传统 III 期临床试验的操作是，给试验组注射疫苗，而给对照组注射安慰剂，在双盲试验中，受试者不知道自己注射的是否疫苗，然后开始正常生活，最后需要试验组的低感染率和对照组的高感染率，才能验证疫苗的有效性。而要证明有效性，试验必须在病毒存量较多、疫情未受控制的区域进行，保证受试者有机会接触病毒，由于参与者中只有一小部分可能感染病毒，试验需要大量的受试者。

相对来说，人体挑战试验像一种简化的理想试验方式，可以在实验室进行，几个星期内就能得到试验结果，所需的受试者也少得多。但问题是，将人直接暴露在病毒前，有违伦理，备受争议。

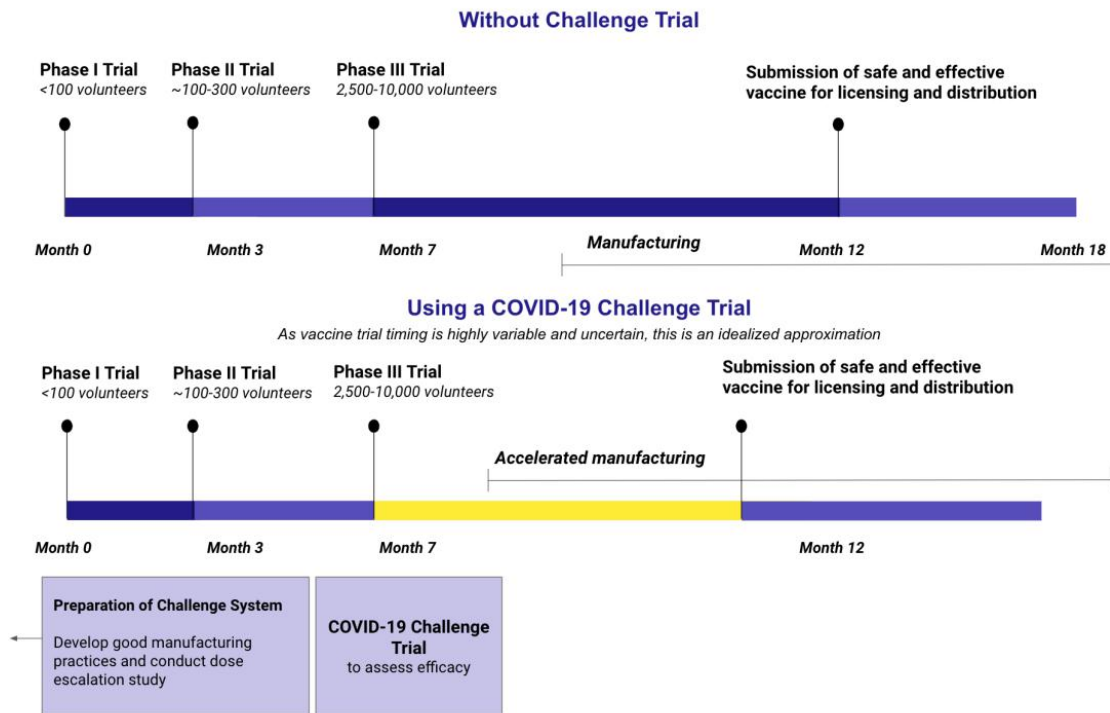
一个成立于 2020 年 4 月、名为 1 Day Sooner(快一天)的美国组织给美国国立卫生研究院(NIH)院长弗朗西斯·柯林斯(Francis Collins)发公开信，提出人体挑战试验将极大地加速新冠疫苗开发。签署公开信的有 15 位诺贝尔奖获得者、一百多位杰出人物以及两千多位志愿者，截至目前，该组织已招募到来自 140 个国家的 3.2 万名志愿者。

根据 1 Day Sooner 官网介绍，人体挑战试验并不是一个新概念，天花、流感、霍乱、疟疾、伤寒、登革热和寨卡病毒的疫苗研发过程中，都曾使用过这一方法。WHO 也在今年 5 月发布了支持此类试验应用于新冠疫苗研发的指南。

从致死率数据来看，1 Day Sooner 认为新冠病毒的危害并不高，尤其是年轻感染者的死亡率更低。如医学杂志《柳叶刀》指出，20-29 岁的人(健康状况不限)，感染新冠病毒的死亡风险是 1/3300，这与捐献肾脏的风险大致相同。在 1 Day Sooner 看来，选择相对年轻和没有潜在健康问题的人，可以将试验风险降到最低。

公开信的签署人之一，牛津大学詹纳研究所所长 Adrian Hill 教授在《卫报》的采访中提到，科学家们已经在准备试验，目标是在今年年底前启动并投入使用。“这可能是平行的，也可能是在第三阶段试验完成之后。它们不是相互竞争的选择，而是互补的。”

据了解，包括牛津大学/阿斯利康、Moderna 的疫苗项目都考虑使用这一试验方式。



来源：1 DAY SOONER

有了疫苗就能解决问题吗？

7月20日晚，复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏教授在一场直播中表示，新冠疫苗今年一定会出现，但保护率可能达不到100%。

是否有了疫苗就万事大吉了呢？张文宏提醒道，“如果看流感疫苗的话，保护率一般在60%至70%。所以有了疫苗，也不是说就能完全回归正常，还要看保护率有多高，有多少人接种等情况。”

张文宏认为，由于新冠病毒“传播广、症状重、容易造成医疗资源的挤兑”的特点，新冠疫苗未来有可能需要强制性接种。

中国流感疫苗接种率不到2%，因此新冠疫苗如何接种也值得商榷。“但是有一点是肯定的，就是高危群体一定要打，经常出差的人一定要打。”

7月17日的首届群医学与公共卫生论坛上，中国疾控中心免疫规划首席专家王华庆指出，将来制定新冠免疫策略时，首先要明确目的，是减少死亡，减少暴发，还是保护重点单位的重点人群。其次，需要科学结合流行病学和疫苗的有效性、安全性等相关特征，在考虑政策性和可行性情况下，制定系列方案，并最终形成方案的集合。

“可能的做法是，围绕个性化免疫策略，去考虑一些方法；围绕群体性免疫策略，再去考虑一些方法。”王华庆说。

有了疫苗和合理的免疫规划之后，疫苗能否保质保量地供应，就是下一个问题了。

疫苗获批之前，企业提前布局生产，遇到的问题是资本压力。7月上旬，在一场线上研讨会上，阿斯利康全球执行副总裁、国际业务及中国总裁王磊坦言，“目前大家遇到最大的障碍，就是疫苗没有III期临床试验结果，甚至I期、II期临床结果还没出来，就需要布置生产等方面的投入，造成企业的资本压力比较大。”

而疫苗正式上市之后，一个不可避免的问题是，产量能否跟上需求。王华庆也提到，在大流行疾病的时候，新的疫苗技术可能会更被需要，按照传统路径生产疫苗，生产周期较长。疫苗上市初期，市场供需紧张的状况可以预见。

“要考虑供应，考虑流通环节，考虑接种服务，将来要大规模接种的时候，要设临时的接种单位，对临时接种人员做培训等等，这些后续实施的情况在前面制定策略的时候，也要考虑进去。”王华庆说。

· 医药热点 ·

重磅！中成药、生物药，进国采？

来源：医药慧

1、生物药、中成药集采开始征集意见

近日(7月17日)下午，国家医保局发布消息称，7月15-16日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。

虽然国家医保局方面没有透露更多的消息，但还是引发了广泛的业内关注，有行业权威人士表示，中成药、生物制品的集采大概率已经在路上了。

盛山资产执行董事樊毅超进一步说，“应该说继化药集采后对生物制品进行集采也是意料之中，符合近年来医药领域调结构、促创新、医保控费的政策趋势”。

截至目前，国家组织的药品集采已经开展到了第三轮，首轮4+7集采涉及25个化药品种，第二轮集采全国参与，共32个化药品种，目前已经进入报量阶段的第三轮集采选定了86个化药品种。

从2018年11月15日上海联合采购办公室首次发布《4+7城市药品集中采购文件》正式拉开集采帷幕至今，已经过去了一年半的时

间。虽然第三批国采仍然在开展初期，但是早前就有行业权威人士表示，国家组织药品集采常态化的势头已经显现，根据前两轮带量采购规则的探索，全国集采方案之下的中标规则、企业之间的竞争规则已经逐渐稳定和清晰，可以说药采工作已经进入常态化阶段，另外针对高值耗材的集采也已经起步。

无论集采的品种与品类是什么，国家组织的药品集采大概率会围绕着三个核心规则——带量采购、应采尽采、市场发现价格。

应采尽采这一要义的内涵就暗示了集采进入常态化阶段的两个扩大——集采品类的扩大、采购主体的扩大。

今日，一位不愿具名的权威人士表示，医保局传出计划集采中成药、生物制品的信号并不令人意外，因为此前相关部门已经明确表示，开展集采工作无论在品种还是在区域上，都将应采尽采、不留死角，只是方式还需要时间完善。

目前，国家医保局已经释放出针对中成药、生物制剂(胰岛素)开展集采的信号，后续的集采，在应采尽采的指导思想下，涵盖的品类还会进一步扩充。

而所谓的集采区域不留死角是指，无论是公立医院还是民营医院亦或是零售药店等药品销售终端，都会尽可能的纳入集采范围内，以防止留有操作空间，降低集采效益。

2、生物药、中成药集采的地方摸索与尝试

据不完全梳理，截至目前，山东、山西、湖南、河北、江西、湖

北武汉、福建三明、浙江金华、山东烟台、山东德州等省市均已经开展地方带量采购。

虽然国家组织药品集采的品种选定仍然集中在有厂家通过一致性评价的化学药，但是地方集采已经开始将中成药、生物制剂(胰岛素)纳入集采范围。

比如青海就将血栓通、痰热清、血塞通、丹参多酚酸盐、肾康、喜炎平等 6 个中药注射剂纳入了带量采购的范围；在金华第二批带量采购的目录中，274 个品规里中成药达 180 个，占比 66%。

今年 1 月 9 日，武汉开展胰岛素专项带量议价谈判——涉及短效胰岛素、中效胰岛素、预混胰岛素、长效胰岛素；胰岛素类似物药品分为短效胰岛素类似物、中效胰岛素类似物、长效胰岛素类似物。

上述权威人士分析指出，各地针对不同的品种开展集采是一个为国家集采摸索和积累经验的过程，经验积累的够了，就可以全面开花、全面复制。在目前阶段，一些原则性的规则已经不成问题，主要是品种的选择与拓展。

现阶段，带量采购降低药品价格，改善行业生态，减少企业带金销售，净化医药流通环境，改善医药行业生态的效应明显，为了进一步消除带金销售的空间，相关部门也希望推动带量采购进军到更多的药品领域。

不过，北京鼎臣医药管理咨询中心创始人史立臣提醒道，不同于地方集采，可以允许出现一些小的问题，国家集采的推进应该会更加

的审慎，一些在地方集采中暴露出的问题，比如强硬规定降幅等，在国家集采层面大概率也会进一步调整和优化。

3、品种如何选择、规则如何设定

此前就关注过中成药、生物制剂的集采，围绕这两类药品是否适宜纳入集采的问题，业内看法不一。

既然目前国家医保局已经释放出集采的信号，那哪些中成药、生物药更可能进入集采范围呢？

就生物药(胰岛素)纳入集采的问题，樊毅超分析指出，短期内，中国市场上已经具有多个同类产品的，比如充分竞争的疫苗，蛋白质药物如胰岛素或者血液制品等被纳入集采的可能性比较大。

远一点看，生物类似药也有可能被纳入集采——虽然生物类似药在中国的迅猛发展也就发生在近几年，甚至去年才有第一个中国的生物类似药获批上市(复宏汉霖的利妥昔单抗注射液汉利康)，但是目前竞争已经非常激烈。中国已成为生物类似药在研数量最多的国家，截至2019年先后有近200余个生物类似药临床试验申请获得批准，部分产品已完成III期临床试验并提交了上市注册申请。某些产品，如利妥昔单抗、阿达木单抗、曲妥珠单抗等，已经出现国内生物类似药研发扎堆的现象，而原研药物则纷纷降价、进入医保，可以想见，为了避免资源浪费，长期来看市场上同类产品较多较成熟的生物类似药也有可能被纳入集采。

就此，一位权威人士进一步表示，最可能被纳入集采的生物药就

是胰岛素，因为胰岛素用量大，毛利高，也是国家重点关注的两病（高血压、糖尿病）的常用药，从扶贫和节省医保资金的角度来看，胰岛素被纳入国家集采的概率很大。

至于新上市的或者已经被纳入国家医保谈判药品目录的一些生物药，比如多个单抗等，现阶段被纳入集采的可能性比较小，因为它们已经经历了比较充分的谈判竞价。

就哪些中成药可能被纳入集采，史立臣分析道，中成药有不少独家品种，哪些品种适合纳入集采，哪些品种不适合纳入集采，需要仔细考虑，究其原因主要有：

一方面，部分中成药缺少临床数据，安全性和不良反应也不明确，纳入集采可能引发争议；另一方面，有些中成药堪称万能神药，虽然使用量大，但是不属于临床必需，可替代性很强，也不宜纳入集采；最后，针对生产厂家较少的品种，如何有效的运用市场的压力去竞价同样是一个难度比较大的问题。

不过也必须看到，在现阶段，中成药、生物药的集采仍然处于意见征集阶段，至于品种到底如何选择，规则又将如何优化，仍然有待时间去给出答案。

有一点需要注意的是，随着越来越多的品种被纳入集采范围，集采品种之间也可能会存在临床替代的问题，一些不适应临床需求的集采品种也可能被逐渐淘汰出集采队列。

[返回目录](#)

261 个药 一批医院不能卖了

来源：医药网

7月22日，宁夏公共资源交易服务中心发布《关于公示拟取消部分生产企业药品中标(挂网)资格的通知》(以下简称《通知》)。

宁夏回族自治区公共资源交易服务中心

关于公示拟取消部分生产企业药品 中标(挂网)资格的通知

各相关企业：

经研究决定，同意103家企业提出的有关药品的废标(撤销挂网)申请，拟取消以上企业药品的中标(挂网)资格。(详见附件)

公示期：2020年7月22日至7月28日，共5个工作日。

公示期内如有异议，请企业出具授权委托书及正式文件向本中心医药招标采购科提交申诉。

联系人：于丽娜 杨帆

联系方式：0951-6891096

0951-6891051

附件：拟取消中标(挂网)资格的药品目录

自治区公共资源交易服务中心

2020年7月22日

(此件公开发布)

据《通知》，共103家药企提出有关药品的废标(撤销)挂网申请，以上企业药品的中标挂网资格被取消。

据梳理，此次被撤网的药品共 261 个，涉及布洛芬分散片、热炎宁颗粒、血塞通片、复方三七补血片、六味地黄丸、格列齐特片、氯雷他定片、替米沙坦片、头孢拉定胶囊、盐酸左氧氟沙星片、罗红霉素胶囊、阿奇霉素颗粒、利巴韦林颗粒、尼莫地平片、甲硝唑片、盐酸二甲双胍片等常用的化药和中成药。

辽西国药连锁有限公司执业药师李思博从专业角度分析指出，从表中的品种来看，大部分都是基础药和低价药，有的也是药店常销售的品种，都是顾客经常购买的。其中一些中成药也是大众经常需要购买的品种。

统计后也发现，261 个申请撤网的药品主要来自于低价药目录、妇产科非专利药品目录、暂不招标药品目录、儿科非专利药品目录、急(抢)救药品目录等。

总的来看，这些药品的中标挂网价格不高，基本从几毛到几十元不等——比如氯化钾注射液(1g)的挂网价为 0.22 元，地塞米松磷酸钠注射液(2mg)的挂网价为 0.55 元，维生素 B6 注射液(0.1g)的挂网价为 0.63 元，维生素 B12 注射液(0.5mg)的挂网价为 0.96 元，注射用法莫替丁(20mg)的挂网价为 1.9 元，利巴韦林注射液(0.1g)的挂网价为 0.55 元，硫酸庆大霉素注射液(80mg)的挂网价为 0.78 元，丹香冠心注射液(2ml)的挂网价格为 0.23 元，乳酸钠林格注射液(500ml/瓶)的挂网价为 1.78 元。

企业申请撤网、断供，时有发生

近段时间来，药企主动申请产品撤销挂网的现象可谓频频发生。据不完全统计，截止到今年5月份，仅药企主动申请撤网的药品就超过千个。

据梳理，常见的申请撤网的药品有肝素钠注射液、盐酸布比卡因注射液、双黄连颗粒、清开灵注射液、盐酸贝那普利片、克拉霉素胶囊、复方卡托普利片等

药企申请产品撤网的一般理由是原料上涨、生产线改造、药品批文被收回等原因。比如，7月2日，内蒙古医保局发布的相关通知就显示，由于上述原因，德州德药制药、上海现代制药等20家药企申请取消40个药品的挂网资格，并递交全国统一不供货承诺函。

就药企主动申请产品撤网的现象，邕江药业营销总监黄勇分析指出，药品因生产线改造、原辅料包材成本上涨、环保污染等原因导致无法保障医疗机构的正常供应，可能申请暂停或撤销中标挂网。

北京鼎臣医药管理咨询中心创始人史立臣进一步表示，确实，目前药企在各省频繁撤网的情况是比较普遍的。史立臣分析指出，药企之所以撤网主要是因为此前的招标挂网价较低，且一直没有调整，随着各项成本的上涨，药企继续销售产品可能就面临着利益损失，自然不得不做出撤网的举动。

各项成本上涨，低价药不能价格过低

史立臣表示，在此前几年，药品招标的价格在全国是不联动的，不同省份的挂网价格不一，随着药品招标采购工作在部门之间的迁移，

药价全国联动的趋势已经明显显现，这也使得企业的撤网已经不再单单是涉及一个省份的问题了。

黄勇则进一步表示，基于药企的整体战略规划，产品申请暂停或撤销中标，实际上是对自身产品的一个梳理，甚至可以说遴选——在目前医药行业竞争的形势下，会有更多的企业进行自我规划，哪些作为拳头产品力推，哪些产品暂时放弃。

可以说，对比前几年，产品通过营销，就能在市场立足的“盛况”，是明日黄花。此后，通过政策的引导，企业的响应，药品市场的集中度逐步加强，头部效应会更明显。

对于选择撤网的药企来说，史立臣建议，既然放弃了政策内的公立医院、基层医疗机构市场，要么就是拓展零售终端，选择到可以自主定价的零售终端进行销售；要么只能停产，减少成本损失。

他还表示，目前的唯低价是取，导致了企业持续性的出现撤网、不供货，甚至可能影响患者正常的药品获得和使用；另外，如果药品价格持续降低，药企就难免会出现偷工减料，或会损害到产品的质量。史立臣建议，企业是盈利性的机构，还是需要尊重药企的盈利需求，根据企业的成本情况，规模性的调整药品的挂网价格，毕竟即便不考虑人力、水电等成本，原料药价格的持续上涨是有目共睹的。

相关部门一直在提倡对于药品做价格监测和成本调查，有业内人士建议，价格监测不应该仅仅是监测高价的、涨价的药品，还需要关注低价的，即将退出市场的药品。

第三批药品集中采购目录渐清晰

来源：国际金融报

据 Insight 数据库统计，截至 7 月 21 日，86 个品规符合集采条件的企业已经涉及 153 家。其中，纳入品种较多的企业有中国生物制药、上海医药、扬子江，它们被纳入的品种数量分别达到 9 个、8 个、7 个。



7 月 21 日晚间，上海阳光医药采购网发布《关于展开部分药品相关基础信息采集工作的通知》（下称“《通知》”），意味着第三批药品集采目录的统计、报量工作已正式启动。

与第二批全国集采稍有不同，本次集采一改此前国家先给集采清单、招标文件，然后企业准备资料、报价投标的做法。在正式名单出来之前增加摸底环节。《通知》明确规定，本次信息采集工作仅用于摸排研究，不作为药品集中采购企业申报依据，具体申报企业资格及申报品种资格以采购文件规定为准。换言之，这 86 个品规的药品并非第三批药品集采的最终目录。

依据以往集采流程推测，从座谈会到正式文件发布大约 20 天左右；从招标文件公布、招标到拟中标公布大约 20 天。由此，此次集采文件预计在 8 月 10 日之前下发，中标结果则在 8 月底出炉。

影响 56 个品种 涉 153 家企业

2018 年 11 月 15 日，第一批“4+7”国家药品集中采购启动，历时 32 天，涉及 25 个品种；2019 年 8 月 25 日，“4+7”扩围来临，历时 46 天，涉及 25 个品种；2019 年 12 月 6 日，第二批全国集采工作开始，历时 46 天，涉及 32 个品种。而此次集采品种数比之前都多，达到 56 个。

据 Insight 数据库统计，截至 7 月 21 日，86 个品规符合集采条件的企业已经涉及 153 家。其中，纳入品种较多的企业有中国生物制药(港股 01177)、上海医药(港股 02607)、扬子江，它们被纳入的品种数量分别达到 9 个、8 个、7 个。而石药、豪森、恒瑞、齐鲁均被纳入 6 个品种。外企方面，累计超过 20 家外企有相关品种在当前目录内。辉瑞、默沙东、诺华、阿斯利康等跨国制药巨头被纳入的品种

分别达到 5 个、5 个、4 个、3 个。

在越来越多的品种被纳入集采的背后，预示着未来企业间不可避免的价格战。数据显示，前两批国家带量采购共涉及 57 个品种，药品费用从 427 亿元降低到 83 亿元，节约费用 344 亿元。从今年 1 月公布的第二批带量采购结果公布来看，带量采购总金额约 21.57 亿元，平均降价 55%。

中原地区某药企销售代表向记者表示，“新一轮集采的平均降价会不会到达 60%我不敢确定，但 55%的降价幅度肯定要超过。从现在这个目录看，由于大产品多、参与竞争的外企数量多，第三次集采情况或许比之前的更精彩。并且，在 7 月 20 日到 8 月 20 日前后，还会有不少企业过评，竞争格局时刻改变着，鹿死谁手有得看。”

二甲双胍领衔 超 10 亿大品种多

米内网数据显示，56 个通用名药品在 2019 年中国公立医疗机构终端合计销售额超过 560 亿元，其中有 23 个药品销售额超过 10 亿元。2019 年，二甲双胍在中国公立医疗终端多个剂型销售总额多达 53.8 亿元、缬沙坦 2019 年销售额 49.64 亿元、卡培他滨销售额为 34.9 亿元、头孢多个剂型销售额达 31.9 亿元。

曾在第二批集采最后时刻出局的二甲双胍此番最为引人关注。作为我国口服血糖调节药市场份额排名第二的药，二甲双胍的市场份额仅次于阿卡波糖，占比约 19%。而此次其竞争激烈程度超乎想象。当前，二甲双胍口服常释剂型 (0.25g、0.5g) 过评企业数有 26 家，二甲

双胍缓释控释剂型(0.5g)过评企业数有 16 家。由于竞争对手数量太多，被誉为“死亡之组”。

该药品的竞争会有多激烈?2019 年 11 月，河北省发文针对 15 种城乡居民高血压、糖尿病门诊药品进行集采，二甲双胍口服常释剂型预计采购量 5 亿片。中选文件显示，最终中标的石药欧意盐酸二甲双胍片(0.5g)价格跌到 0.043 元/片。该价格比其最高限价 0.102 元/片还要低 57.9%。而石药之所以可以这般压价是因为其盐酸二甲双胍原料为集团自产。这项竞争优势也使石药的盐酸二甲双胍片早在 2018 年 8 月 9 日就首家过评。

国内某大型原料药企业工作人员向记者介绍，“二甲双胍之前是受了沙坦杂质事件的影响而没有在第二批集采目录中。但这个药国内用的人太多了，短期内找不到替代产品，进集采是躲不开的，未来就看谁有原料药。当前，二甲双胍的价格已经很低了。有一些企业几乎就在成本价上稍高一点点，这就意味着之后的集采中会有不少企业直接放弃竞争。”

除了二甲双胍，奥美拉唑也被戏称为“打凶了”的一组。奥美拉唑是消化道用药的超级大品种，临床用于胃、十二指肠溃疡、反流性食管炎等，其全球最高销售额曾经超过 60 亿美元。在此次集采目录中，奥美拉唑肠溶胶囊被列入。

数据显示，奥美拉唑肠溶胶囊 20mg 这个品规的产品市场规模在 15 亿元左右，10mg 的也有 3 亿元。与二甲双胍拥有众多竞争对手的

格局不同，奥美拉唑“盘子大、企业少”，当前竞争格局为5进4。据统计，常州四药制药的奥美拉唑肠溶胶囊在我国拥有近65%的市场份额。在此次集采中，与常州四药制药直接竞争的将有山东罗欣、海南海灵、扬子江以及原研阿斯利康。

而与奥美拉唑肠溶胶囊情况类似的还有年销售额40亿元的盐酸莫西沙星氯化钠注射液，年销售额30亿元的头孢地尼口服常释剂型。前者涉及天津红日、海南爱科、拜尔；后者涉及国药集团、江苏豪森、安斯泰来。

某医药行业分析人士对记者评论道，“安斯泰来作为原研外企，前几轮产品少，几乎没在集采中露过面，市场还不熟悉它的‘套路’。它这次产品规模还都不小。原则上，外企对其重磅产品会拼一把，而小容量就会放弃。”

外企将遇对手 市场份额争夺激烈

长久以来，进口药价通常高于国产药，而近年的集采降价让外企不少产品结束了躺着挣钱的日子。在当前集采目录中，也出现了外企曾经的躺赢品种。但它们如今却遇到了不少为夺市场“疯狂杀价”的国产对手。

例如，来曲唑片和阿那曲唑片。它们都是肿瘤管线用药，用于绝经后早期乳腺癌患者辅助治疗。数据显示，2018年来曲唑片全球总销售额为5.65亿美元，因此给诺华带来了不小收益。此次将与诺华竞争的是国内医药界当前的“一哥”恒瑞和曾经与其齐名的海正。有

意思的是，2019年11月6日，恒瑞和海正同日公告它们的来曲唑片过评。

当前，诺华的来曲唑片价格为34.87元/片，而恒瑞和海正得价格则仅有10.49元/片和9.11元/片。某医药行业分析人士对记者表示，“来曲唑是过十亿级别的大品种。当前3进2，竞争企业数量较少，还不算竞争充分的局面，但也不意味着价格战打不响。诺华这个产品要是想进集采，估计得出血。”

米内网数据显示，2018年在中国公立医疗机构终端来曲唑片剂销售额超过20亿元。其中，诺华市场份额达58.39%，恒瑞占39.35%，海正占2.26%。

阿那曲唑片的原研的市场优势同样充足，八成以上市场由原研企业阿斯利康占据，扬子江的市场占有率位居第二，但仅为8%左右。当前，除了阿斯利康和扬子江，海正与华邦也在竞争队伍中。在今年1月的福建集采中，阿斯利康阿那曲唑片的最新中标价为29.93元/片，但重庆华邦标价9.58元/片，为阿斯利康的三分之一，而海正甚至开出7.72元/片，竞争激烈程度可见一斑。

此外，记者注意到，当前的集采目录中，出现较多“新生药品”。例如，阿哌沙班。阿哌沙班是新一代口服抗凝剂，其国内市场尚处在成长期，年销售额不足亿元。但是，2017年该药全球销售额达74亿美元，2018年成为全球药物销量排行榜亚军，排名仅次于阿达木单抗。相似情况的还有左乙拉西坦、维格列汀等等。

业内人士认为，此类产品上升空间较大，当前集采或为未来竞争格局铺垫，相关企业布局值得期待。

[返回目录](#)

• 中医药动态 •

中医药走出去须加强立法保护

来源：经济参考报

疫情发生以来，中医药在疫情防控和医疗救治中发挥了重要作用，也为中医药传承与创新注入新的力量。记者注意到，近期，宁夏、山东、北京、贵州、上海、江苏等地都在积极推动中医药条例的制定，并在中医药事业规划、投入、科研、教育、人才队伍建设以及行业监管等方面加强法规制度管理，依法保障、促进中医药事业和产业健康发展。

专家表示，我国正在以地方立法为切入点，加快构建中医药法规体系，推动中医药治理体系现代化，从而形成有利于中医药健康发展的良好政策法律环境。

多地部署推动中医药规范发展

7月15日，《宁夏回族自治区中医药条例(修订草案)》全文公布，向社会征求意见。7月14日，山东省相关部门就制定《山东省中医药条例》进行立法调研。

此前，北京市卫生健康委在官方网站就《北京市中医药条例(草

案公开征求意见稿)》(以下简称《草案》)公开征求意见。《草案》从中医药传承创新等方面提出了若干举措,并提出不得对中医药做虚假、夸大宣传等负面清单,目的是为了规范和促进中医药发展,更好地服务和促进人民健康。

随后,北京市人大教科文卫体办公室组织召开立法座谈会,就《草案》听取各区人大的意见建议。与会人员围绕发挥中医药预防保健、特色康复和传染病防治作用,完善中医医疗服务收费及纳入医保机制,加强中药材质量监管,健全中医药人才队伍建设,推进中医药师承教育,规范中医养生保健服务,规范中药代煎等多个方面,就条例草案提出了具体意见建议。

还有贵州、上海、江苏、陕西、安徽等地,也纷纷加快了中医药条例的出台步伐。其中,《陕西省中医药条例》《安徽省中医药条例》已经开始实施。

以《安徽省中医药条例》为例,该条例明确,为加强中医药服务,每个市、县人民政府至少举办一所独立的公立中医医院。为规范“中医养生保健”活动,条例强调,医疗机构发布中医医疗广告,应当依法报经审查批准;未经审查批准,不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合,并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。此外,条例提出加快中药新药创制研究。中医药传统知识持有人可以将其持有的中医秘方、验方以及中医专门技术、中医药科研成果依法转让或者合作开发,并依法享有利益分享等权利。

业内专家指出，上述条例中，有多项内容涉及对中医药人才作用发挥的支持与保障。这些地方性法规的完善和出台，标志着中医药发展正在进入规范化、法治化轨道。

多领域细则待进一步完善

“在新时期，中医药立法正在以地方立法发展为切入点，推动全国层面立法监管的进一步完善和细化。”浙江工业大学文化与法制研究中心主任石东坡表示。

石东坡在日前召开的“中医药立法的国际动向与制度设计”线上研讨会上介绍，在2001年，北京市颁发了地方性法规《北京市发展中医条例》。以此为样板，各地以中医发展条例或发展中医条例等，先后兴起了对中医药予以地方立法的规范保障，促进立法探索。在此基础上，国家层面中药立法也加快进入到新阶段。

从国家层面来看，2003年国务院审议通过《中华人民共和国中医药条例》颁行，自当年10月1日起施行；2016年，中医药法颁布，自2017年7月1日起施行。到2020年4月2日，国务院决定废止此前的中医药条例。

与会专家指出，法律法规的立、改、废，要和实践发展相适应，中医药领域也应如此。随着近年来中医药发展的加快，以及此次抗击新冠肺炎疫情中中医药特色优势不断发挥、凸显，还有很多领域的法律监管亟待加强和细化。

上海交通大学凯原法学院副教授于佳佳表示，以保健食品市场为

例，近些年还在不断出现由于食品、药品使用不规范而出现的安全问题，相关法律法规还有待进一步完善。于佳佳对《经济参考报》记者表示，伴随着大健康产业在我国的蓬勃发展，保健食品市场规模扩大，加强法律监管是推动产业发展的必要保障。

于佳佳介绍，在我国，继原卫生部 1996 年 3 月 15 日颁布保健食品管理办法后，原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 2 月 26 日发布《保健食品注册与备案管理办法》。保健食品制度的主要任务是，确保食品的“安全性”，提供“功能性”信息，引导消费者合理选择食品。

于佳佳进一步表示，目前我们在诸多领域还有待进一步完善。如在药食区分标准方面，还待进一步精细化，建议国家颁布药用和非药用成分清单，依据医学发展和国民饮食习惯变化更新清单内容；对药食两用成分，附条件归为保健食品；对进口保健食品，以本土标准审查其功能性。另外，包装内容要进一步法定化，应该明确企业在包装上应表示和禁止表示内容，禁止夸大效用的宣传或使用让消费者对产品属性产生误解的措辞。

规范发展助推中医药国际化

值得注意的是，加强立法监管还是促进我国中医药国际化发展的重要保障。上海中医药大学附属龙华医院副院长、研究员郑培永提出，中医药健康服务要走出去，亟须加强立法保护。他举例说，泰国、越南在中医药服务贸易领域占有较高比例，这与其相对健全的法律制度

有关。“中医药在国际服务贸易中健康有序的良性发展，离不开法律法规的支持、规范和约束。”

上海中医药大学中医药国际化发展研究中心副主任宋欣阳也认为，传统医学在全球范围内进入法律监管体系是大势所趋，表现为三个特征：一是各类传统医学都逐渐被纳入监管，如中医、韩医、东医、草药、阿育吠陀、尤纳尼医学和其他本土传统医学；二是不论欠发达国家、发展中国家、发达国家，都在将传统医学纳入法律框架，这也是传统医学的医疗价值得到认可的体现；三是对传统医学药物的管理精细化，反映为“三升二降”，即纳入处方药的比重上升，对草药专门管理比重上升，在药店销售比重上升，不受监管的比重下降，非处方药的比重下降。

宋欣阳对记者表示，以标准化、规范化推动中医药发展，既是中医药参与全球卫生治理、在服务人类健康中发挥作用的必然要求，也是中医药应对其他传统医学竞争的必然要求。

“我们应意识到，我国在传统医药的保护和推广中尚存短板，海外传统医学的规管经验亟须系统研究与参考借鉴。同时，对中医药海外发展中出现的部分国家法规过度约束管制等问题，要予以重视，让中医药从业者主动参与中医药境外立法，谋取法律解释权，作为推动境外立法的前置条件。”宋欣阳说。

[返回目录](#)

· 医疗资讯 ·

医改重磅：国务院 2020 年下半年 26 项重点医改工作任务公布

来源：医管家

2020 年 07 月 23 日，《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》(国办发(2020)25 号)(以下简称《通知》)公布，6 大方面 26 项重点医改工作任务下发。

医改第一大重要方面：加强公共卫生体系建设

《通知》强调，加强公共卫生体系建设，明确提出“改革完善疾病预防控制体系；完善传染病监测预警系统；健全公共卫生应急物资保障体系；做好秋冬季新冠肺炎疫情防控；加强公共卫生队伍建设”5 大重点任务。

其中，关于改革完善疾病预防控制体系特别强调，完善医防协同机制，强化各级医疗机构疾病预防控制职责，增强公立医院传染病救治能力，推动医防机构人员通、信息通、资源通。加强乡镇卫生院和社区卫生服务中心疾病预防控制职责，健全疾病预防控制机构与城乡社区联动工作机制。

医改第二大重要方面：深入实施健康中国行动

《通知》指出，深入实施健康中国行动，明确要求“持续改善生产生活环境，倡导健康文明生活方式；加强重点人群健康促进；提升慢性病防治水平；加大传染病、地方病、职业病等防治力度”4 大重点任务。

其中，持续改善生产生活环境，倡导健康文明生活方式，要求制定深入开展新时代爱国卫生运动的指导性文件。重点关注《通知》明确提出“推动妇幼保健机构机制创新试点扩面。”妇幼保健机构改革走向更加令人关注。

医改第三大重要方面：深化公立医院综合改革

《通知》明确，深化公立医院综合改革，明确要求“健全医疗卫生机构和医务人员绩效考核机制；建立和完善医疗服务价格动态调整机制；深化薪酬制度和编制管理改革；落实政府对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置等投入政策，加大对中医医院、传染病医院的支持力度”4大重点任务。

其中，健全医疗卫生机构和医务人员绩效考核机制，需要关注“三级公立医院、二级公立医院、妇幼保健机构绩效考核全面推动，绩效考核指标要扩量，明确提出疾病预防控制、公共卫生应急、健康促进与教育纳入考核范围；”更加重磅注意的是，“推进公立医院经济运行信息公开，”犹如一磅炸弹，让医院猝不及防，公立医院作为公益性事业单位，经济运行信息公开透明已经势不可挡。

医改第四大重要方面：深化医疗保障制度改革

《通知》提出，深化医疗保障制度改革，明确指出“提高基本医疗保障水平；推进医保支付方式改革；加强医保基金管理，健全监管机制；加快发展商业健康保险”4大重点任务。

其中，推进医保支付方式改革更加令人瞩目，推进按疾病诊断相

关分组付费国家试点和按病种付费，在 30 个 DRG 试点城市推行疾病诊断相关分组付费(DRG)为主，在非试点地区推行病种付费(DIP)大趋势。

医改第五大重要方面：健全药品供应保障体系

《通知》强调，健全药品供应保障体系，明确要求“完善药品耗材采购政策；促进科学合理用药；加强药品耗材使用监管；做好短缺药品保供稳价工作；”4 大重点任务。

其中，重点关注，第 728 号中华人民共和国国务院令《保障中小企业款项支付条例》，自 2020 年 9 月 1 日起施行，特别是受疫情影响和冲击，医院现金流紧张状况更加明显，30 天账期对医院来说“雪上加霜”。对于长期以来，公立医院作为采购方，在耗材、器械、药品的采购流程上天然属于强势主体，采购程序上先供货再付款，医院回款慢已经成为了常态，医院通过压药企和药商的货款，实现医院的发展，成了医疗生态的潜规则，鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款，必将对医院现金将会带来较大的影响和冲击。

医改第六大重要方面：统筹推进相关重点改革

《通知》要求，统筹推进相关重点改革，包括“继续推进区域医疗中心建设，推动优质医疗资源扩容下沉和均衡布局，建立与区域医疗中心相适应的管理体制和运行机制；推进分级诊疗和医药卫生信息化建设；促进中医药振兴发展；扎实做好健康扶贫；完善医疗卫生行业

综合监管协调和督察机制；”5大重点任务。

其中，推进分级诊疗和医药卫生信息化建设更加让业绩关注，《通知》提出“全面推进社区医院建设，做细做实家庭医生签约服务，提升城乡社区医疗服务能力，健全分级诊疗制度，强化基层卫生防疫。”

《国家卫生健康委关于全面推进社区医院建设工作的通知》（国卫基层发〔2020〕12号）指出，当前，我国医疗卫生服务有效供给总体不足，基层医疗服务能力相对薄弱，有必要通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源配置，完善基层医疗卫生服务功能，不断提升基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。

《通知》指出，深化县域综合医改，推进紧密型县域医共体试点，促进“县乡一体、乡村一体”。推动落实对乡村医疗卫生人员的服务收入多渠道补助政策。2020年7月7日，《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》（国卫基层发〔2020〕9号）强调，通过紧密型医共体建设，进一步完善县域医疗卫生服务体系，提高县域医疗卫生资源配置和使用效率，加快提升基层医疗卫生服务能力，推动构建分级诊疗、合理诊治和有序就医新秩序。

《通知》强调，加快“互联网+医疗健康”发展，完善国家级全民健康信息平台，推进新一代信息技术在医药卫生领域的应用，促进医药卫生管理和服务模式的重塑。

7月15日，《国务院办公厅关于进一步优化营商环境更好服务市场主体的实施意见》（国办发〔2020〕24号）明确提出，在保证医

疗安全和质量前提下，进一步放宽互联网诊疗范围，将符合条件的互联网医疗服务纳入医保报销范围，制定公布全国统一的互联网医疗审批标准，加快创新型医疗器械审评审批并推进临床应用。国家十三部委《关于支持新业态新模式健康发展激活消费市场带动扩大就业的意见》（发改高技〔2020〕1157号）强调积极发展互联网医疗，互联网医疗步入快速路。

2020年4月18日，《国家卫生健康委办公厅关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》提出，进一步推动互联网技术与医疗服务融合发展，发挥互联网医疗服务的积极作用。不断规范互联网诊疗和互联网医院的准入和执业管理，加强监管。

2020年5月8日，《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》（国卫财务函〔2020〕202号）强调，发展“互联网+医疗服务”（含远程医疗）是推进区域医疗资源整合共享、促进优质医疗资源下沉、降低患者就医成本的重要举措。新冠疫情的影响和冲击，患者为了防范感染，就医习惯发生改变，互联网医疗“异军突起”，互联网医疗势不可挡，互联网医疗主要是第三方为医患搭建的平台，强调的是“医生与患者”主体地位。对于产业链的各方参与者影响不同，收益最大者是互联网公司，互联网公司通过互联网流量可以获得收益；部分医生通过互联网问诊咨询增加了额外收入，而且这些收入不需要缴纳个税；药品供应商通过互联网扩大了药品销售渠道，通过大数据技术精准到患者，可以实现推送配送

等服务；损失最大者可能是医院，互联网医疗改变了患者就医习惯，起到了分流患者的作用，减少医院的门诊收入；医院只有“顺势而为”，“与时俱进”，借助第三方平台可以减少互联网医疗投入，“借船出海”的同时，还需要“造船出海”，最好的是医院自己打造互联网医疗平台，把关键的患者资源信息掌握在自己手中，借助互联网医疗为患者服务，实现医院的管理目标。

[返回目录](#)

国家四部门发文：排查所有医疗机构名称 禁止「傍名牌」

来源：基层医师公社

国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、市场监管总局办公厅、国家中医药局办公室四部门联合发布《关于进一步规范医疗机构名称管理工作的通知》(以下简称《通知》)，要求即日起，所有医疗机构名称进行排查清理。

医政医管局

[网站首页](#) | [首页](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [工作动态](#) | [关于我们](#) | [图片集锦](#) | [专题专栏](#)

公文

您现在所在位置: [首页](#) > [最新信息](#) > [医疗机构与医师](#) > [公文](#)

关于进一步规范医疗机构名称管理工作的通知

发布时间: 2020-07-22 来源: 医政医管局



国卫办医函〔2020〕611号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、民政厅(局)、市场监管局(厅、委)、中医药局:

医疗机构名称是医疗机构执业登记的法定事项。近年来,各有关部门严格依法履职,加强医疗机构名称管理,但仍有一些医疗机构名称不规范、不严谨,使用未经核准的字样、故意仿造其他医疗机构名称,对人民群众看病就医造成误导,扰乱了正常医疗秩序。为进一步规范医疗机构名称管理工作,现就有关事项通知如下:

医疗机构名称是医疗机构执业登记的法定事项,牌匾是门面,名

称是留给患者的第一印象。起个响亮的名字是应该的，但如果存在投机取巧、故意仿造等行为，就是违规行为，会受到相应处罚和取缔。

《通知》称，近年来，各有关部门严格依法履职，加强医疗机构名称管理，但仍有一些医疗机构名称不规范、不严谨，使用未经核准的字样、故意仿造其他医疗机构名称，对人民群众看病就医造成误导。

对此，《通知》要求即日起，各地开始对辖区内所有医疗机构名称进行排查清理，具体要求如下：

排查范围：所有医疗机构

《通知》规定，自本通知下发之日起，各地卫生健康、民政、市场监管部门要按照职责权限，对辖区内所有医疗机构名称进行排查清理。

医疗机构名称，应符合 6 大要求

1、医疗机构名称应当遵守《医疗机构管理条例实施细则》等规定的命名规则，与医疗机构类别、诊疗科目相适应；

2、不得使用有损于国家、社会或者公共利益的名称；

3、不得使用侵犯他人利益的名称；

4、不得使用可能产生歧义或者误导患者的名称，不得利用谐音、形容词等模仿或者暗示其他医疗机构名称。

5、卫生健康行政部门和市场监管部门要逐步建立完善知名医院字词库和名称禁限用字词库。

对于申请登记含有协和、同仁、华山、湘雅、齐鲁、华西等知名

医院相关字词的，无相关授权的，一律不予登记。

6、医疗机构名称中含有外国国家(地区)名称及其简称、国际组织名称、跨国家名称、“国际”字样的，应当符合《医疗机构管理条例实施细则》和《卫生部关于进一步规范医疗机构命名有关问题的通知》(卫医发〔2006〕433号)规定的条件，并按程序报国家卫生健康委、国家中医药局核准，未经核准，不得使用。

3 大重点清理对象

- 1、使用可能产生歧义或者误导患者的名称；
- 2、利用谐音、形容词等模仿或者暗示其他医疗机构名称；
- 3、含有外国国家(地区)名称及其简称、国际组织名称、跨国家名称、“国际”字样等情形。

对于违规命名的，依法指导其变更名称。省级卫生健康行政部门于8月底前将排查清理情况报送国家卫生健康委。

依法严厉打击医疗机构利用名称违规执业

《通知》称，各地卫生健康、民政、市场监管部门要进一步加强事中事后监管，对于医疗机构擅自使用知名医院名称标识的，利用违规名称发布虚假广告、欺骗或者诱导患者、夸大病情或者疗效、价格欺诈的，要加大打击力度，依法综合运用经营异常名录、严重违法失信企业名单、医疗机构不良执业行为记分等信用监管手段，增加其违法成本。

要进一步畅通投诉举报渠道，增强医疗机构和社会公众依法维权

意识，共同维护良好的医疗秩序。

医疗机构牌匾有雷区，千万别踩

有时，并不是医生故意要违规或者医疗机构经营者刻意去触碰法律，而是因为一些细节被忽视了，觉得没多大点事，抱有矫情心理，但这些看似不起眼的行为，就让很多人不小心触碰了红线。

今年5月29日，国家市场监督管理总局办公厅发布了《关于对知名医院等机构被冒牌问题开展清理整治的通知》。

明确要求加强对营利性医疗机构名称的规范管理，对含有“协和”等知名医院名称相关字词的企业名称，无授权的一律不得登记；已经登记注册的营利性医疗机构，无投资关系或相关授权的，指导其变更名称。

加大对仿冒混淆、虚假宣传等不正当竞争行为的打击力度。重点查处擅自使用知名医院等机构具有一定影响的标识的仿冒混淆行为，及发布虚假医疗信息等虚假宣传行为。

另外，医疗机构名称应与其《医疗机构执业许可证》机构名称相符。

早在2017年5月，深圳市福田区一家写着“李丽芳中西医诊所”的医疗机构，因牌匾与其《医疗机构执业许可证》机构名称不符，被罚款5000元。

处罚原因为该诊所《医疗机构执业许可证》上写的是“李丽芳中西医结合诊所”，诊疗科目为中西医结合科，与牌匾上的字样不符。

根据原国家卫生部颁布的《医疗机构管理条例实施细则》，医疗

机构的印章、牌匾以及处方笺等的机构名称应当与核准登记的《医疗机构执业许可证》机构名称相同。

作为医疗机构，真正吸引患者的医疗技术而非名称。医疗机构名称排查行动已经开始，大家及时自查自纠，名称非小事，莫要因一时侥幸或大意而违反规定。

[返回目录](#)

· 分析点评 ·

带量采购趋势预判

来源：赛柏蓝

带量采购是目前对医药行业影响最大的政策，带量采购还要进行多久，其终极目标是什么等自然也成为业界最关心的问题。综合目前进展、相关文件和领导讲话精神判断，带量采购大致将经历从探索、常态化到全覆盖三个阶段，即将进行的第三批带量采购，是第二个阶段即常态化的开始。

一、探索期

截止目前，带量采购已经历了 4+7、4+7 扩围和第二批带量采购等 3 次试运行，并已取得阶段性成果。《4+7 药企年度业绩回顾：指标、品种、份额...》

1、规则：不断完善。从简单竞价到第二批的预设 $\leq 50\%$ 、 ≥ 1.8 倍和报价低至 0.1 元即可直接入围等条件。

2、区域：不断扩大。由 11 个城市(4+7)，扩大到 25 个省(4+7 扩围)，再扩大到全国(第二批)。

3、品种：

①品类：不断丰富。由医保目录内品种，扩展到非医保品种(如第二批的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、安立生坦片、他达拉非片)等，从药品扩展到耗材(如安徽、江苏、京津冀等北方 9 省“3+6”联盟等对高值耗材进行带量采购)。

②剂型：不断增多。由口服常释剂型为主，逐渐扩展到注射剂、缓释常释剂型、口腔崩解片等。

同时，为进行更多的探索，还由国家扩展到地方同时进行带量采购，并进行了明确分工，即：

①国家：负责对通过了一致性评价的化学药进行带量采购。

②地方：带量采购的品种范围由过评化药扩展到非过评化药、中药及生物药等。《地方带量采购，全方位分析》

4、允许中选的厂家数量：不断增多。由独家中选(4+7)扩展到 ≤ 3 家(4+7 扩围)，为兼顾到更多过评的厂家，又放大到 ≤ 6 家中选(第二批)。

5、采购期限：不断延长。由 1 年(4+7)延长到 1-2 年(4+7 扩围)，再延长到 2-3 年(第二批)。

表1、前3次国家带量采购规则比较

轮次	4+7	4+7扩围	第二批
区域	11市	25省	全国
品种数	25		32
限价原则	≥历史最低 中标价	≥4+7中选价	≥2019各省最低交易价
			≥1.8倍
			≤50%
			0.1元
中选家数	1家	≤3家	≤6家
采购期	1年	1-2年	2-3年

资料来源：上海阳光医药采购网，张自然博士整理

二、常态化

经过近两年的探索，主管方积累了丰富的经验，带量采购基本实现了由探索期向常态化和制度化的跨越。

所谓常态化，即一旦品种达到一定的竞争格局(如 ≥ 3 家)，具备一定竞争格局的品种达到一定的数量(如 ≥ 30 个)则自动触发采购机制，而不必再请示，也不再分第几批，第三批集采是常态化的开始。

所谓制度化，可由如下五条来概括：

- 1、坚持“带量”采购，明确带量规则
- 2、坚持市场发现价格：官方只定规则，企业自愿参加、自主报价、竞争性产生中标。
- 3、坚持完善保障措施：包括激励约束机制，强调各方责任，调动各方积极性，确保中选药品的质量、供应、使用、回款。

如刚发布的《国家医保局财政部关于国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的指导意见》，就是将带量采购降价后的药品费用与医保支付的预算基金差额作为奖励，返还一部分给公立医疗机构，从而刺激医疗机构优先使用中选品种。

4、坚持和完善招采运行机制：即“国家组织、联盟招采、平台操作”，国家只负责组织不直接参与招采，招采的主体是联盟。

省级平台是招标采购的运行载体，同时在国家医保局之下新增设立全国价采中心，作为省级平台的上级指导机构，统筹并服务全国招采。

5、推进采购周期机制化：明确触发机制，避免行政任性，如达到一定市场竞争格局的品种达到一定数量，即自动触发采购机制。

三、全覆盖

全覆盖也即应采尽采、不留死角，全覆盖包含品种覆盖和区域覆盖两个维度。

1、品种

带量采购不但从药品扩展到耗材、从过评药品扩展到未过评药品，而且还要从化药扩展到中药和生物药，如青海省和浙江金华市就已对中药进行了带量采购，武汉市也对胰岛素进行了带量采购。

此外，7月15-16日，国家医保局还专门召开了关于生物制品和中成药集中采购座谈会，引起了行业强烈反响，因中药和生物药占据了全国医药市场的半壁江山，2018年，中药和生物药市场规模分别

为 4837 亿元和 2622 亿元，其中，中药就占了全国的 31.5%。



数据来源: Frost&Sullivan, 张自然博士整理

【本文由张自然博士原创，转载务请注明作者，违者必究！】

2、区域

带量采购从公立医院开始，逐渐扩展到民营医院，而且还要进一步扩展到零售药店，如 6 月 29 日浙江省发布的《关于印发浙江省提升药品集中采购平台功能推进医保药品支付标准全覆盖改革方案的通知》就涵盖了医保定点零售药店。

2015 年，我国实际在销制药企业有 3477 家，而美国的医药市场规模是我国的 4 倍多，但也只有 800 多家制药企业，日本则只有 342 家，另外，我国的药品批文多达 17 万多个，但批文利用率仅 11%，而美国批文利用率高达 53%。

通过带量采购的全面推广，药价大幅降低并保持相对稳定，患者负担大幅减轻，彻底解决药价虚高，从而实现党的十九大提出的“全

面取消以药养医“的目标，同时小、散、乱得以淘汰(图 2)，最终实现 2019 年 11 月 29 日国务院深化医改领导小组印发的《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》提出的”推动药品生产与流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品生产、流通格局“的目标。

[返回目录](#)

中成药与生物药集采开始，迟滞发展的中成药迎重塑市场好时机？

来源：药智网

中成药与生物药的集中采购要来了。近日国家医保局发布消息，国家医保局已召开生物制品和中成药集中采购座谈会，研究相关领域采购政策，推进采购方式改革。平地一声雷，集采改革之路进一步加速，全面贯穿深入，渗透整个医药行业。

政策进一步强化专利药和非专利药格局

医药市场格局“三药”向“两药”转变

中国医药市场格局与欧美不同，美国医药市场格局相对简单，以专利药和非专利药构成。专利药通常指受专利保护的创新药，这类药品占据大部分市场份额。中国的情况略有不同，除了专利药，过专利的原研药也受到较大政策保护，主要体现在招标的质量层次不同，导致的价格优待。

早期，中国医药市场格局主要以创新药、过专利期的原研药，仿

制药、中成药等类型构成，随着医疗体制改革的深入，加入中国医药格局趋向合理，企业创新转型，在国家药品集中采购大背景下，中国医药市场格局，逐步向“三药”转变，即形成专利药，非专利药以及中成药格局。

而近期的生物制品、中成药国家集中采购将加速中国医药格局塑形，更加与欧美接轨，逐步形成“两药”格局，即专利药和非专利药，而部分中成药也将面临非专利药的集采命运。

药大浪淘沙，走向国际标准中

中药或将成为中国医药全球影响力的发动机，特别是在今年新冠疫情期间，中药在抗疫中不俗的表现，以及近期一系列政策来看，中药在弘扬中华民族传统医药精髓方面具有重要意义，这也将表达中国医药在世界的声音。由卫健委发布信息，由中国推动在国际标准化组织(ISO)成立的中医药技术委员会(ISO/TC249)目前已发布45个中医药国际标准，中医药正快步融入国际医药体系，为人类健康福祉作出越来越大的贡献。

同时，除中药注射剂之外，政策对于中药的倾斜是明确的。2019年10月9日由中华中医药学会发布“关于征集国家基本药物和相关政策建议的函”，说明在国家基本药物目录准备过程中，中药的准入将更加科学、系统。

中成药是中药的一部分，是以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。

但是随着生物制品和中成药国家药品集中采购呼之欲出，中成药大浪淘沙，留下的将是疗效确切，具有专利性质的国家保护配方，而大部分中药厂将面临巨大挑战。

政策变革加速企业创新转型

企业陆续开展中药业务

中医药是中华文明瑰宝，是 5000 多年文明的结晶，在全民健康中发挥着重要作用。领导指出，“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，加快推进中医药现代化、产业化，坚持中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界，充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用，为建设健康中国、实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量。”

由于药品集中采购的范围和力度加大，部分企业除了加速创新药研发以外，部分企业也紧跟国家步伐，坚持中西医并重发展，积极开拓中药相关业务。如，市值 200 亿的东阳光药业，除了可威独占鳌头之外，也开始加速中药布局，加大旗下中药冬虫夏草产品的宣传，频繁开展冬虫夏草虚症治疗研讨会，加强该品牌推广。

但是由于中药或者中成药的特殊性，或由于时代的发展，由于中医药深奥且复杂的药理作用不明晰，一直让人存在偏歧，发展一度迟滞，现中成药集中采购号角吹响，中成药发展又将面临何种影响？

国家药品集采促使中药企业将更加艰难

虽然，在化药带量采购时，中药或者中医药企业大多当着吃瓜群

众，旁观化药集采的激烈厮杀，殊不知，中成药带量采购已在路上。

值得注意的是由于今年新冠疫情的影响，虽然中药或中成药在疫情期间表现不凡，但是多数企业受到影响，业绩下滑，据此前已公布的企业一季度企业财报显示，中药龙头企业白云山药业，营业收入一季度同比下降 5.93%，达到 169.85 亿，黑龙江珍宝岛药业一季度营业收入 6.22 亿，同比下降 21.22%，

现如果中药集中采购启动，势必将加速一大波中药企业业绩受到冲击，或将在中药领域来一次大洗牌，但由于中成药本身的复杂性，不像化药可通过一致性评价过评或者视同通过 3 家即可触动集采的开关，中成药因其成分的复杂，不能通过分子的作用，直接判断药品的质量与疗效，特别是中药注射剂，产品稳定性差，不良反应较多，质量不易控制。种种因素难以确定，中成药实行带量采购如何确定质量与疗效或将成为中成药企业必须头疼的问题，因为以化药的几批集采经验来看，一旦集采政策正式实施，大幅降低药品价格是不可避免的，意味着中成药企业发展将更加艰难。

集采政策瞄准大品种，驱动药物合理应用

国家药品集中采购目标瞄准大品种

从化药的 4+7 集采、集采扩围、第二批集采以及即将落实的第三批集采，未来集采大势，主要是医院采购额大、质量层次可统一的品种，能够形成充分竞争的品种。

一直以来集采瞄准的也是大品种，如 2018 年增长势头强劲辉瑞

立普妥和赛诺菲波立维等品种，且通过一轮集采这两个全球畅销产品，在 2019 年销售排名均有所下降，立普妥跌至第三，波立维跌至第五，均呈现负增长态势。

据网络公开数据显示，中成药 2019 年终端中成药销售前 20 名的品种累积销售额达 601 亿元，中成药产品 TOP20 中，销售额均超过 20 亿元，其中多为脑血管疾病用药、心血管疾病用药，且包含脑心通胶囊、注射用血栓通(冻干)、丹红注射液等十余个独家品种。

如若中成药集采政策一旦实施，大品种中成药销售如何变化，特别是独家品种，值得考量。

国家药品集中助力中成药合理应用

中成药的销售金额巨大，说明书中适应证宽泛，不良反应和禁忌证模糊，致使中成药出现一定程度滥用和误用，同期国家出台政策加强西医开具中成药的规定。但生活中依然存在西医开出中成药的情况，或许中成药的管理和规范还需要一个漫长的过程。

在 2017 年 9 月 23 日，国家市场监督管理总局曾发布通知，喜炎平注射液在甘肃、黑龙江、江苏，有 3 个批次，共发生十多例寒战、发热等严重不良反应，并查实 3 个批次，销往 28 省(区、市)。对此，总局要求停止使用并紧急召回涉事产品，在未查明原因、未整改到位之前不得恢复销售。停产 68 天后喜炎平注射液恢复生产。

国家药品集中采购或许一定程度上抑制中成药的滥用与误用，在节约医保基金同时，促进中成药合理使用。

国家药品集中采购，大势已来，无人幸免。医改的深入，势在必行，需有壮士断腕的决心，环境迫使医药企业成为具有研发创新能力的企业，精细化运营方可成就未来。

[返回目录](#)

推进医联体 国家卫健委抛出考卷、答案和小抄

来源：健康界

医联体内各医疗机构应当严格落实自身功能定位，落实急慢分治要求。

为加快推进医疗联合体(以下简称医联体)建设，规范医联体建设与管理，完善医联体运行管理机制，助力构建分级诊疗制度，7月17日，国家卫生健康委与国家中医药管理局联合发布《医疗联合体管理办法(试行)》(国卫医发〔2020〕13号，以下简称《办法》)，自2020年8月1日起施行。

医政医管局



主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

当前位置: 首页 > 最新信息 > 医政医管 > 通知公告

关于印发医疗联合体管理办法(试行)的通知

发布时间: 2020-07-17 来源: 国家医管局

国卫医发〔2020〕13号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局:

为进一步推进分级诊疗制度建设,构建优质高效的医疗卫生服务体系,按照《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》(国办发〔2017〕32号)等有关要求,在充分总结各地医疗联合体(以下简称医联体)建设试点工作经验基础上,国家卫生健康委、国家中医药管理局制定了《医疗联合体管理办法(试行)》,加快推进医联体建设,逐步实现医联体网格化布局管理。现将该办法印发给你们,请结合实际认真贯彻落实,并及时报送工作推进情况。

《办法》所称医联体包括但不限于城市医疗集团、县域医疗共同体(或者称县域医疗卫生共同体,以下简称县域医共体)、专科联盟和远程医疗协作网。《办法》要求医联体建设应当充分调动社会办医参与的积极性,引导医联体内建立完善分工协作与利益共享机制,促进医疗联合体持续健康发展。

推进医联体内检查检验结果互认

《办法》鼓励中医医院牵头组建各种形式的医联体。在城市医疗集团和县域医共体建设中,应当加强中医医院建设,落实其功能定位,保留其独立法人地位;鼓励传染病、精神疾病专科医院纳入医联体网格管理,发挥医疗资源统筹优势,带动提升区域内传染病、精神疾病救治能力。鼓励社会力量办医疗卫生机构按照自愿原则参加医联体。

《办法》提出,城市医疗集团和县域医共体应当加强医联体内资源共享,通过设置医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心,为医联体内各医疗卫生机构提供同质化服务。在保障医疗质量的前提下,推进医联体内不同级别类别医疗卫生机构间检查检验结果互认。

城市医疗集团和县域医共体应当加强信息平台规范化、标准化建设,逐步依托区域全民健康信息平台推进医联体内各级各类医疗卫生机构信息系统的互联互通。医联体内各医疗卫生机构应当严格落实自身功能定位,落实急慢分治要求。

医联体牵头医院应当加强应急救援队伍建设,建立完善医联体内应急物资储备制度,组织开展应急演练,努力提升突发公共卫生事件

应急处置能力。

专科联盟应加强数据信息资源共享、安全管理

《办法》鼓励组建省级和地市级妇幼保健院牵头，县区级妇幼保健机构为成员的区域性妇幼保健院联盟。

专科联盟建设应当针对群众健康危害大、看病就医需求多的重大疾病、重点学科加强建设，重点推进肿瘤、心血管、脑血管等学科，以及儿科、妇产科、麻醉科、病理科、精神科等短缺医疗资源的专科联盟建设。

《办法》要求，专科联盟应当在确保数据安全的前提下加强数据信息资源共享、安全管理。通过规范建立临床病例数据库、生物样本库，开展多中心临床研究等形式，充分挖掘临床数据信息，发挥多中心、大数据的积极作用。

专科联盟牵头单位应当加强医疗质量管理，细化医疗质量管理标准与要求，指导成员单位强化医疗质量管理工作，提升医疗服务同质化水平。

远程医疗服务可依据相关规定合理收取费用

《办法》要求，各级卫生健康行政部门和中医药主管部门应当推进远程医疗服务发展，结合区域全民健康信息平台建设，以委局属(管)医院、高校附属医院、省直属医院和妇幼保健院等为主要牵头单位，重点发展面向边远、贫困地区的远程医疗协作网，完善省-地市-县-乡-村五级远程医疗服务网络。

《办法》提到，医疗卫生机构在开展互联网诊疗、远程医疗服务时，应当严格遵守《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》《远程医疗服务管理规范(试行)》等要求，确保医疗质量和医疗安全。医疗卫生机构开展互联网诊疗、远程医疗服务可依据相关规定合理收取费用。

国家卫生健康委官方解读来了

一、为什么要出台《办法》？

按照党中央、国务院决策部署，我委将医疗联合体建设作为构建分级诊疗制度的重要抓手加快推进，会同国家中医药管理局启动城市医联体和县域医共体建设试点，在全国 118 个城市、567 个县推进紧密型医联体、医共体建设，逐步实现医联体网格化布局管理。截至 2019 年底，全国组建城市医疗集团 1408 个，县域医疗共同体 3346 个，跨区域专科联盟 3924 个，面向边远贫困地区的远程医疗协作网 3542 个，另有 7840 家社会办医疗机构加入医联体。据第六次卫生服务调查数据显示，双向转诊患者中，46.9%为医联体内转诊，高于其他转诊方式。牵头医院指导基层开展新技术、新项目共计 15656 项，较 2018 年末增长 34.5%。牵头医院向基层派出专业技术和管理人才 78 万人次，较 2018 年末增长 28.0%。

各地积极探索，涌现出一批典型经验。浙江湖州、山东日照、广州花都、辽宁大连推进城市医联体网格化布局管理，实现优质医疗资源下沉和区域内资源共享。浙江德清、福建尤溪推进紧密型县域医共

体建设，有效提升县域医疗服务能力。国家卫生健康委梳理了医联体建设试点工作，总结提炼各地典型经验，形成医联体管理规范文件，对于推动医联体持续规范发展、构建分级诊疗制度具有重要意义。

二、医联体建设的基本原则是什么？

医联体建设应当坚持以下基本原则：一是坚持政府主导。城市医疗集团和县域医共体建设应当坚持政府主导，根据区域医疗资源结构布局和群众健康需求实施网格化管理。二是坚持政府办医主体责任不变，切实维护和保障基本医疗卫生事业的公益性。三是坚持医疗、医保、医药联动改革，引导医联体内建立完善分工协作与利益共享机制。四是应当坚持以人民健康为中心，引导优质医疗资源下沉，推进疾病预防、治疗、管理相结合，逐步实现医疗质量同质化管理。

三、网格化布局管理医联体的基本原则是什么？

城市医疗集团和县域医共体实施网格化布局管理，要按照“规划发展、分区包段、防治结合、行业监管”的原则加以规划、布局、建设。发挥地市级医院和县级医院以及代表区域医疗水平医院的牵头作用，同时鼓励中医医院牵头组建各种形式的医联体。

四、如何发挥政府主导作用？医联体如何实现“分区包段”管理？

设区的地市和县级卫生健康行政部门制定本区域医联体建设规划，根据地缘关系、人口分布、群众就医需求、医疗卫生资源分布等因素，将服务区域划分为若干个网格，整合网格内医疗卫生资源，组建由三级公立医院或者代表辖区医疗水平的医院牵头，其他若干家医

院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构等为成员的医联体。

原则上，每个网格由一个医疗集团或者医共体负责，为网格内居民提供疾病预防、诊断、治疗、营养、康复、护理、健康管理等一体化、连续性医疗卫生服务。

五、是否鼓励社会办医疗机构参加医联体？

《办法》明确要求充分调动社会办医参与的积极性，鼓励社会力量办医疗机构按照自愿原则参加医联体。

六、城市医疗集团和县域医共体如何加强内部管理？

城市医疗集团和县域医共体应当设立医联体管理专门机构，统筹医联体规划建设、投入保障、项目实施、人事安排、薪酬分配和考核监管等重大事项。应当制定医联体章程，规定牵头医院与其他成员单位的责任、权利和义务，建立利益共享机制。同时，加强医联体党建工作，发挥党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。

七、城市医疗集团和县域医共体如何实现统一管理？

城市医疗集团和县域医共体应当按照精简、高效的原则，整合设置公共卫生、财务、人力资源、信息和后勤等管理中心，逐步实现医联体内行政管理、医疗业务、公共卫生服务、后勤服务、信息系统统一管理，统筹医联体内基础建设、物资采购和设备配置，主动控制运行成本。

八、医联体如何落实急慢分治要求？

医联体内各医疗机构应当严格落实自身功能定位，落实急慢分治要求。牵头医院应当逐步减少常见病、多发病、病情稳定的慢性病患者比例，主动将急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者及时转诊至下级医疗机构继续治疗和康复，为患者提供疾病诊疗—康复—长期护理连续性服务。

九、医联体如何落实防治结合要求？

城市医疗集团和县域医共体应当落实防治结合要求，做到防治服务并重。医联体内医院会同公共卫生机构指导基层医疗卫生机构落实公共卫生职能，注重发挥中医治未病优势作用，推进疾病三级预防和连续管理，共同做好疾病预防、健康管理和健康教育等工作。

十、医联体如何发挥对基层的带动作用？

一是建立牵头医院与成员单位间双向转诊通道与平台，建立健全双向转诊标准，规范双向转诊流程，为患者提供顺畅转诊和连续诊疗服务。二是形成全科与专科联动、签约医生与团队协同、医防有机融合的服务工作机制，由医联体内基层医疗卫生机构全科医师和医院专科医师组成团队，为网格内居民提供团队签约服务。三是加强对成员单位的指导，通过专科共建、教育培训协同合作、科研项目协作等多种方式，重点帮扶提升成员单位医疗服务能力与管理水平。

十一、专科联盟如何建设？

要根据患者跨区域就诊病种及技术需求情况，有针对性地统筹专科联盟建设。

针对群众健康危害大、看病就医需求多的重大疾病、重点学科加强建设，重点推进肿瘤、心血管、脑血管等学科，以及儿科、妇产科、麻醉科、病理科、精神科等短缺医疗资源的专科联盟建设。积极推进呼吸、重症医学、传染病等专科联盟建设，着力提升重大疫情防控救治能力。

重点发挥委局属(管)医院、高校附属医院、省直属医院和妇幼保健院专科优势，辐射和带动区域内医疗服务能力提升。

十二、专科联盟如何开展工作？

专科联盟应当制定联盟章程，明确专科联盟组织管理与合作形式。牵头单位与成员单位应当签订合作协议，规定各单位的责任、权利和义务。重点做好几项工作：一是应当以专科协作为纽带，充分发挥牵头医院的技术辐射带动作用，通过专科共建、教育培训协同合作、科研和项目协作等多种方式，提升成员单位的医疗服务能力和管理水平。二是在确保数据安全的前提下加强数据信息资源共享、安全管理。三是加强医疗质量管理，细化医疗质量管理标准与要求，指导成员单位强化医疗质量管理，提升医疗服务同质化水平。

十三、远程医疗协作网如何建设？

应当结合区域全民健康信息平台建设，以委属(管)医院、高校附属医院、省直属医院和妇幼保健院等为主要牵头单位，重点发展面向边远、贫困地区的远程医疗协作网，完善省-地市-县-乡-村五级远程医疗服务网络。

十四、远程医疗协作网如何开展工作？

牵头单位与成员单位应当签定远程医疗服务合作协议，明确双方权利义务，保障医患双方合法权益。牵头单位应当充分发挥技术辐射带动作用，通过远程医疗、远程会诊、远程查房、远程教学、远程心电图检查、远程监护等形式，逐步推进互联网诊疗，利用信息化手段，下沉优质医疗资源，提升基层医疗服务能力，提高优质医疗资源可及性。

十五、如何对医联体开展评估？

由卫生健康行政部门、中医药主管部门和医联体牵头单位按照《医疗联合体综合绩效考核工作方案(试行)》和公立医院绩效考核有关要求，加强对医联体综合绩效考核。同时，建立医联体综合绩效考核与动态调整机制，每年对本辖区医联体建设有关情况进行绩效考核，并以适当形式公布。

十六、医联体绩效考核的重点是什么？

以城市医疗集团和县域医共体为考核重点，主要考核医联体运行机制情况、医联体内分工协作情况、区域资源共享和下沉情况、发挥技术辐射作用情况、医联体可持续发展情况，以及公共卫生和居民健康改善情况。同时，对专科联盟和远程医疗协作网重点考核牵头单位技术辐射作用发挥情况和居民健康改善情况。

[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



地址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
电话：010-68489858