

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.08.31-09.06

——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。)

· 分析点评 ·

▶ [权威解读 | 国家医保局医药司负责人谈 2020 年药品目录调整工作](#) (来源：中国医疗保险) ——第 10 页

【提要】日前，国家医保局发布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》两份文件，正式启动今年的国家医保药品目录调整工作。国家医保局医药司负责人熊先军介绍本次药品目录调整工作有 6 个方面工作亮点，预计于年底前完成，争取 2021 年起落地执行。今年的方案中，明确医保药品目录将实现常态化调整，提出了拟新增药品范围的 7 类情形，这对患者、医疗机构、医保都将产生不同层面的积极效益。

▶ [互联网医疗服务特定疾病需求 而非线下医疗的替代](#) (来源：村夫日记) ——第 15 页

【提要】根据 FAIR Health 基于其 310 亿次商保问诊的数据库，其对医疗赔付数据进行分析后发现，在线问诊在 3 月份进入疫情之后获得了明显的放量。在 3 月到 4 月中旬，有 130 万人使用在线问诊，而去年同期只有 11000 人。2020 年 3 月，在线问诊占总诊次的比例就从去年同期的 0.17% 上升到 7.52%。4 月，在线问诊从原先仅占有所有问诊次数的 0.15% 上升到 13%，增加了 83.5 倍。5 月，在线问诊开始回

落，占比下降到了 8.69%，但仍比去年同期增加了 56.8 倍。长期以来，对互联网医疗的讨论主要集中在医疗服务从线下向线上转化，更多的是一种存量的转移。但通过此次疫情期间线上问诊在美国公开的数据和之前对比来看，互联网医疗更大程度是一种面向特定疾病的需求，而不仅仅是存量向线上的转移。

▶ [国家卫健委王斐：现阶段互联网医院发展的四个问题](#)（来源：数字医疗）——第 18 页

【提要】疫情高峰阶段，当线下医疗很大程度上被挤占之后，线上医疗服务发挥出重要作用。现在，互联网医院已经从 2018 年底的 100 家左右增加到现在近 600 家。并在新冠疫情中发挥了极大的作用。在肯定作用之下，国家卫生健康委医政医管局医疗资源处副调研员王斐认为，互联网医院在发展中还有许多问题待解：①医疗资源分布不均等；②互联网医院监管不统一；③收入分配和互联网医疗服务不配套；④线上线下医疗服务没有形成一体化。对于互联网医院发展过程中的问题，王斐提到，从政策层面，也将围绕着发展问题为互联网医院制定进一步的发展规范和管理细则：①细化互联网医疗服务监管标准规范；②制定互联网医疗服务指导性文件；③不断优化互联网预约诊疗制度和流程；④智慧医院顶层设计；⑤布局互联网医疗服务中心。

▶ [新一轮医保谈判开门在即 腾笼换鸟进行时 这些新品种或迎大机遇](#)（来源：E 药经理人）——第 22 页

【提要】8 月 17 日，医保局公布《2020 年国家医保药品目录调整工

作方案》和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》。调整后的正式方案，明确 7 种情况入医保指明了条件和方向，也和之前出台的政策相衔接和保持一致，即鼓励生物医药创新的方向，追求目录品种优化、价格适宜、提高疗效，追求价值医疗。医保局近日发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，将原划入个人账户的单位缴纳部分，全部归入医保统筹资金用于门诊相关报销。随着三医联动的有序推进，医保统筹资金的增加，未来医保局对于创新的吸纳或许也将常态化，对于药企，创新越来越将成为制胜关键。

▣ [互联网医疗如何收费？官方解读出炉！](#)（来源：看医界）——第 27 页

【提要】疫情以来，全国各地的医疗机构普遍加紧了互联网医院的建设，近日，湖南省依据国家医疗保障局《关于完善互联网+医疗服务价格和医保支付政策指导意见》制定了相关《实施意见》，并针对服务定价、报销等问题进行政策解读：让高级别医生把精力放在疑难杂症上；支持跨机构阅片，不可以另外收费；公立医疗机构互联网服务如何定价；个体医生能否在家中提供医疗服务；“B to B to C”远程会诊如何收费和结算；远程会诊如何报销——“互联网+”医疗服务项目纳入医保支付主要有两种情况：一是定点医疗机构提供的“互联网+”医疗服务项目与目前支付范围内的线下医疗服务项目内容相同，经过备案后即可纳入支付范围并按规定支付。二是定点医疗机构提供

的属于全新内容，线下没有相对应的医疗服务项目内容，省级医保部门可综合考虑临床价值、价格水平、医保支付能力等因素后决定是否纳入医保支付。患者可根据当地的报销政策执行。

• 医院管理 •

▶ [民营医院差异化建设之路，路在何方？](#)（来源：医管界）——第 32 页

【提要】在老百姓的眼中，民营医院似乎是服务好、环境好的代名词，这也侧面反映了民营医院既往在差异化经营之路上的探索和成绩。然而随着医疗市场的竞争日益严重，公立医院也逐渐意识到了服务质量和医疗环境的重要性，此外公立医院与生俱来的品牌优势，加上政府各项政策的扶持，使得民营医院的发展举步维艰。民营医院在空间、时间、学科、成本、服务、运营、定位、形象、市场差异化的建设之路还有待发展。总之，差异化的经营是民营医院在夹缝中的生存之道，差异化经营也体现在医疗行为和人民健康的各个关节，我们应该在更细的环节中挖掘可行的差异化手段，让医院经营持续化，让健康服务专业化。

▶ [后疫情时代，互联网医疗服务如何抓住机遇发展？](#)（来源：华夏医界网）——第 35 页

【提要】自年初爆发的新冠疫情给经济的发展和人们的生活造成了巨大影响，但却为互联网医疗服务的发展带来了机遇。无接触、响应快、突破空间地理等优势，使得互联网医疗服务更加被政府和民众认可和

接受，迅速发展。对于用户来说，医保能够报销，也是吸引其使用互联网医疗服务的一个重要因素。近年来，互联网医疗成为“三医联动”的重要推动力量，在提升医疗质量、降低医疗费用等方面发挥着重要作用。今年初爆发的新冠疫情更是推动了医保支付制度的加速落地，多地政府积极响应。事实上，一些互联网医疗平台借助互联网医院，在各地已经不断试水打通医保支付渠道，全面布局医保服务，全力推进互联网医院的建设。不过，即便当下互联网医疗服务医保报销的细则尚未完善，相关服务也尚未在全国范围内铺开，但部分互联网医疗企业已经秣马厉兵，迎接后疫情时代的“新生”。

• 医药资讯 •

▣ [限额自采、个人账户购买商保 医保药品加速重构](#)（来源：医药经济报）——第 42 页

【提要】9月1日起，多项医保新政将深度影响医药产业的未来格局与走向。这一日，《基本医疗保险用药管理暂行办法》正式施行，八大类药品今后不再纳入《基本医疗保险药品目录》。这一日，浙江省迈出了新步子：《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》开始落地。除浙江外，深圳市医保局也有创新动作，将推出个人账户购买商业专属医疗险的政策，进一步提高重特大疾病和多元医疗需求保障水平，同时扩大个人账户使用范围，允许家庭共济使用、支付本人及家庭成员的疫苗体检费用。8月26日国家医保局发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制

的指导意见(征求意见稿)》，其中备受关注的医保个人账户计入有了重大变化。分析人士认为，“零售药店尤其是偏重医保的门店，亟须进行品类重新规划。对于医院来说，能够大大促进分级诊疗，将小病、常见病留在门诊，降低住院率，减少医保资金浪费。”总之，医保作为支付方，它的每一分细微变化和创新都将带来药品市场的重构。

▶ [中纪委发文 严肃整治医药腐败](#) (来源：赛柏蓝) ——第 45 页

【提要】今年 4 月以来，中纪委多次发布主题文章，剑指药品回扣，医药商业贿赂等问题。为响应号召，与之相关的医疗机构会开展专项整治活动，全国范围内的整风行动已经开始，这无形中会影响医药代表在院内的工作。为了对不合规问题进行直接打击，国家医保局正式发布《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用评价的裁量基准(征求意见稿)》，计划建立医药价格和招采信用评价制度，将收受回扣、垄断控销等药价招采失信行为与医药企业直接绑定，并通过信用评级的方式影响药企后续在全国范围内的招采。所有药企，有贿赂、回扣、虚开增值税发票等失信行为的，均被纳入医药价格和招采信用评价范围，并将代理商和医药企业进行直接捆绑，将商业贿赂直接追责至药企。如今，国家对合规的要求不断升级，多管齐下：医疗行业专项整治+医药企业信用评级+医药代表备案制，不仅仅影响医药代表在医院的推广行为，带金销售也将被严打。此次中纪委多次发文，就是明确的信号，所有医药企业和代表，都要警惕起来了。

▶ [八月这9款新药纳入优先审评 来自再鼎医药、默沙东……](#)（来源：

药明康德）——第 51 页

【提要】中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站公示信息显示，截止 8 月 31 日，八月份共有 11 项药品上市申请纳入优先审评，涉及 9 款创新药，来自再鼎医药、默沙东（MSD）、基石药业、荣昌生物等公司。根据纳入优先审评的理由划分，其中 5 款符合附条件批准，3 款为临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药，另有 1 款为临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品。

▶ [医保目录调整常态化！支付制度改革进行时！](#)（来源：医药经济报）

——第 57 页

【提要】新一轮国家医保药品目录调整即将开始。日前，国家医保局正式公布了《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，今年调整的侧重点之一无疑是新冠肺炎相关的用药。在上一轮调整中，国家医保目录新增了 148 个药品，其中很多是 2018 年刚获批的新药，可是由于截止时间定在 2018 年 12 月 31 日，很多药品如“70 万天价药”舆情主角——渤健(Biogen)的诺西那生钠，以及恒瑞医药的 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗等，都没能拿到入场券。不难看出，今年的医保目录调整政策在调整范围、方式、程序等方面都有较大幅度变动，以往由相关专家遴选的原则，调整为由企业自主申报，按照要求提交申报材料，符合条件后可以进入评审的名单，企业积极性得以更大调动。“今年

在医保目录谈判中，组织专家严格把握标准和条件，估计今年谈判成功率不会很高。”熊先军认为，从医保部门的角度来讲，希望有更多更好的药品能够及早上市、及早纳入医保支付范围，但中国还是一个发展中国家，基本医保的筹资有限，2019 年居民医保人均筹资只有 800 元左右，其中三分之二是财政补贴；必须强调和坚持基本医疗保险“保基本”的定位，能够尽力而为，量力而行，价格合理。

-----本期内容-----

· 分析点评 ·

权威解读 | 国家医保局医药司负责人谈 2020 年药品目录调整工作

来源：中国医疗保险

8月17日，国家医保局发布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》两份文件，正式启动今年的国家医保药品目录调整工作。

随着我国社会经济发展和医疗保障水平的不断提升，人民群众对新药的需求与日俱增。尤其近年来，随着药监部门审评审批流程的提速，新药进入中国市场的步伐明显加快，加快医保药品目录调整就显得更为紧迫和必要。

作为医药服务市场的“超级买方”，国家医保局每年需要为药品支出约8000亿基金，而医保药品目录又是基金需要为哪些药品埋单的重要依据。因此，建立科学、高效的医保目录动态调整机制，及时“将更多救急救命的好药纳入医保”，不断优化目录内药品结构，不仅是提高医保基金使用效率的关键手段，更是加强参保人用药保障、提升医保获得感的必要举措。

那么，2020年的医保药品目录调整工作将如何开展？本次调整和以往相比，在工作机制、工作程序上又有哪些优化？最新工作进展如何？今日，国家医疗保障局医药服务管理司司长熊先军接受记者采访，

全面解读 2020 年医保目录调整工作。小保对解读会现场文字实录的重要内容做了整理，总结了以下几个关键问题。

问题 1：此次医保药品目录调整在工作机制上、工作程序上有哪些突出的亮点？

熊先军司长：今年的目录调整工作亮点可以总结为以下 6 个方面：

第一，以实际行动支持新冠肺炎疫情的防控，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药都在拟纳入药品目录范围内。

第二，在评审程序方面，首次实行企业自主申报，符合条件产品的企业可以按要求提交申报材料。国家医保局将按相关工作程序、工作要求及时对这些材料进行审核。

第三，在评审范围方面，对拟纳入评审的药品进一步聚焦，不再将已经上市的所有药品纳入评审范围。

第四，鼓励创新的导向鲜明，截止工作方案发布前一天上市的新药都能够纳入评审范围。

第五，加强医保支付标准管理，本次调整对所有新准入目录的药品一律通过谈判或竞价的方式同步确定支付标准，有利于提升医保基金的使用效率，同时也有利于减轻患者的自付费用负担。

第六，继续坚持有进有出，优化升级。经综合考虑，被专家评估认为风险大于收益的药品，还有目录内的一些“僵尸药”，国际上普遍撤市的药品，以及可以被替代、且价格比较贵但谈判失败的独家产品将被调出目录，从而为更多临床价值高的药品进入目录腾出空间。

问题 2：今年的国家医保药品目录调整工作进度如何？

熊先军司长：今年的调整工作起步相对较晚，我们已经制定了明确、详细的任务图、时间表。如果能够按照进度安排顺利进行，本次药品目录调整工作预计于年底前完成，争取 2021 年起落地执行。

问题 3：医保药品目录的调整将对相关人群带来哪些影响？

熊先军司长：今后医保药品目录将实现常态化调整，对患者、医疗机构、医保都将产生不同层面的积极效益。

对患者来说，医保目录调整将会使其用药范围会不断扩展，扩大了患者的用药选择范围，提升了用药可及性，也为其健康提供了更高水平的保障。同时，通过谈判促进药品价格下降以及将谈判成功的品种纳入医保目录，双管齐下，能够显著减轻患者负担。

对于医疗机构来说，能够提供更多的治疗选择，提高医疗质量效果。同时，通过完善医保药品目录管理，也有利于提高临床用药水平，促进合理用药。

而对于医保基金来说，能够提高有限的医保基金的保障效益和使用效率，促进医疗保障制度健康、可持续发展。

问题 4：今年的医保目录调整在纳入方面有哪些侧重点？

熊先军司长：总体来讲，医保药品目录调整要立足药品的安全性、有效性和经济性。在满足以上条件的基础上，我们会根据每年的社会变化、临床用药需求变化和医保政策关注点的不同而有所侧重。今年的方案中，就明确提出了拟新增药品范围的 7 类情形。比如对于新冠

肺炎疫情防控方面，现行的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中涉及的相关药品就是拟调入目录的重点。

问题 5：今年新冠肺炎疫情的治疗和防控是否会对药品目录调整工作带来压力？

熊先军司长：新冠肺炎疫情带来的影响主要有三个方面：第一是确诊和疑似患者的医疗费用增加了今年医保基金的支出；第二是减税降费减少了今年医保基金的收入；第三是受疫情影响，2020 年上半年的常规医药费用支出有所减少，不过今年下半年可能会反弹。

综合这三个方面，今年的医保基金总体情况相对平衡。我们在开展目录调整工作的过程中，将进一步加强医保基金支出影响分析，确保基金平稳运行。

问题 6：调整工作方案中提出，对于“2019 年 12 月 31 日前，进入 5 个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品将纳入拟新增药品范围，其中主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》的除外。”这是出于什么考虑？

熊先军司长：我们近日出台了《基本医疗保险用药管理办法》，对国家和地方的医保目录管理作出了分工，取消了省级医保可以在国家医保药品目录的基础上增补 15%药品的权限。目前，国家医保局正在推动各省对原来增补的药品进行消化。

在这样的背景下，我们将“进入 5 个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品”纳入调整范围，主要考虑是有些省级增补品种可

能也有较好的临床价值，符合纳入国家医保药品目录的标准。因此考虑在这轮调整工作中将其纳入，以保证相关患者群体用药的延续性和稳定性，同时也减轻各省消化增补品种的压力。与此同时，我们也确实发现，有一些省级增补品种确实存在临床疗效不明确、过度滥用的现象，占用了许多医保基金资源。所以，我们同时也规定被纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》不予考虑调入。

下一步，对于各省报上“进入5个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品”，最终究竟能否能够纳入国家药品目录，主要将依据我们的目录调整标准通过专家评审决定，比如是否有临床价值，是否符合药物经济学等等，这些都将是考虑的关键因素。

问题7：调整工作方案可以纳入拟新增药品范围的时间限制由征求意见稿的2019年12月31日调整为正式稿的2020年8月17日，主要出于何种考虑？

熊先军司长：工作方案征求意见过程中，部分创新企业和医药行业协会对新药的截止时间提出了意见和建议。我们经过认真考虑，决定将新药截止时间放宽至今年药品目录工作方案发布前，也就是8月17日。主要是希望对于那些刚刚获批的创新药，特别是拥有自主知识产权的创新药，给予更快的医保目录准入机会，同时也让参保人能够尽早用上更好临床价值的创新药，尽快从目录调整中受益。

问题8：今年对于新药上市时限的放宽势必会让更多创新药进入

拟新增药品范围，这将对今年的谈判工作产生哪些影响？

熊先军司长：近年来，随着药品审评审批制度的改革，以及本土医药企业的创新能力不断增加，越来越多的创新药加快涌入市场。从医保的角度，也希望能够将有价值的创新药尽早纳入医保，但与此同时，我们也必须考虑到在目前的国情下医保基金的承受能力，需要在鼓励创新和保证医保基金可持续方面做一个平衡。我们的基金测算专家也会测算新药纳入后对基金的影响，从而确定其医保可以纳入的“底价”。

另外根据今年的调整工作方案，由于时限进一步放宽，所以创新药的数量、尤其是刚上市不就不的创新药数量会有所增加。这些品种由于刚刚上市，企业为了保证一定效益难免定价会较高，所以能否接受医保的谈判价格尚是未知数，因此今年的谈判成功率可能会低于往年。

[返回目录](#)

互联网医疗服务特定疾病需求 而非线下医疗的替代

来源：村夫日记

长期以来，对互联网医疗的讨论主要集中在医疗服务从线下向线上转化，更多的是一种存量的转移。但通过此次疫情期间线上问诊在美国公开的数据和之前对比来看，互联网医疗更大程度是一种面向特定疾病的需求，而不仅仅是存量向线上的转移。

根据 FAIRHealth 基于其 310 亿次商保问诊的数据库，其对医疗赔付数据进行分析后发现，在线问诊在 3 月份进入疫情之后获得了明

显的放量。在3月到4月中旬，有130万人使用在线问诊，而去年同期只有11000人。2020年3月，在线问诊占总诊次的比例就从去年同期的0.17%上升到7.52%。4月，在线问诊从原先仅占有所有问诊次数的0.15%上升到13%，增加了83.5倍。5月，在线问诊开始回落，占比下降到了8.69%，但仍比去年同期增加了56.8倍。

在疫情之前，虽然线上问诊的需求并不旺盛，但主要服务的疾病专科需求长期较为固定，其中精神健康长期占据最大比例，高达30%-40%。急性呼吸道疾病、流感和肺炎、尿路感染和眼部感染分列其后，间或有皮肤疾病进入前五诊断序列。但随着疫情的快速发展，精神健康却仍然是线上问诊的主力，占比高达30%以上，但关节/软组织疾病和高血压等慢性疾病在疫情爆发后进入了前五诊断的序列。

从上述的简单数据来看，如果没有疫情，互联网医疗主要满足的是用户对精神疾病和急性期疾病的需求，不过由于无法进行必要的检查和化验，医生给出的诊断方案也相对简单，主要是以提供药品或其他简单可及的治疗方案。比如，2015年，兰德公司对美国在线问诊平台Teladoc的调研，远程问诊存在着一定的药物滥用的风险，由于医生并不是十分了解病人，导致医生可能因为不确定更多开具广谱抗菌素。

疫情出现后，慢病才逐步在线上问诊活跃起来，但也远低于精神健康的需求。这一方面说明，中青年人才是在线问诊的主力，他们罹患慢病的概率较低，却对精神健康有很大的需求，另一方面也说明，

即使职场人群工作繁忙，他们在非疫情期间也还是更青睐线下就诊，这从 Teladoc 的会员使用率只有 11.3% 可以看出。

不过，随着疫情的逐步退去，在线问诊的次数出现了明显的下降，慢病的在线问诊需求数量也出现了环比的下降。在 5 月在线问诊占比下降到 8.69%，关节/软组织疾病和高血压这两项慢病的占有所有在线问诊的比并没有出现上升，反而是略有下降，从 4 月的近 4% 下降到 3% 出头。因此，如果抛开疫情来看，也暂不考虑使用率的问题，可以看出在线问诊满足的只是一部分市场需求，这些需求有可能是从线下转移而来，但更大层面是满足偶发的轻微急性期疾病的需求，更有一部分是被创造出来的需求。

首先，由于美国精神健康问诊是被医保和商保都纳入报销范围的，这一疾病在线上和线下问诊的差异并不大，因此成为美国在线问诊的主力，长期以来占据 1/3 强，即使疫情期间在线问诊数量增长了近 100 倍也是如此。这代表了用户对这一专科的线上需求非常明确。

其次，其他急性期疾病的问诊主要是以获取快速治疗的处方药为主，大部分症状应该并不强烈。如果用户自觉症状比较严重，一般还是会去线下应急医疗机构进行必要的检验，以判断是否要做更多的干预。

最后，即使疫情推动了慢病用户线上问诊，随着疫情的稍有缓和，很多用户仍然回到了线下，而非留在线上。慢病用户可能老年群体居多，他们不习惯使用线上问诊，但更大可能是慢病用户对检验的需求

比较大，这依赖于线下问诊。

因此，如果刨除企业健康福利来看，在线医疗的真实需求主要集中在精神疾病和急性期疾病的治疗方案获取，其本质不是简单的线下医疗问诊的替代，而是偶发疾病需求的线上化，这包含了部分的线下向线上转移和新增需求。

[返回目录](#)

国家卫健委王斐：现阶段互联网医院发展的四个问题

来源：数字医疗

“互联网医院已经成为医疗服务体系的重要部分。”国家卫生健康委医政医管局医疗资源处副调研员王斐说道。2020年新冠疫情暴发，从侧面为互联网医院的建设和运营打开通道。以互联网医院作为实体医院的补充，已成为共识。

在日前2020年首届互联网医院大会上，王斐在主论坛上对互联网医疗发展政策方向进行了解读与分析。在今日CHIMA分论坛互联网诊疗上，王斐又以“互联网诊疗”为题，对互联网诊疗的发展趋势、政策走向、建设问题进行了分享。健康界结合两次演讲，对其中要点进行整理，供各医疗机构参考。

新冠疫情下，互联网医院发展迅速

“互联网医疗服务在疫情当中，获得了发展契机，互联网医院已经成为医疗服务体系中的重要组成部分。”王斐提到，疫情期间，武汉市新增互联网医院达到16家。疫情高峰阶段，当线下医疗很大

程度上被挤占之后，线上医疗服务发挥出重要作用。

从患者层面，疫情深刻影响了患者的就医模式、就医理念，对医疗线上服务的认可度有很大的提升；从医疗机构层面，对互联网医疗服务有了新的认知，开始考虑如何将传统的医疗服务与新型医疗服务结合。

互联网医院发展的四大问题

2018年7月，国家卫健委出台多项互联网医疗顶层设计文件，明确了互联网医院的建设主体和目标，鼓励三级医院变成互联网医院，通过互联网医院将医疗资源向基层发展，推动落实分级诊疗。

现在，互联网医院已经从2018年底的100家左右增加到现在近600家。并在新冠疫情中发挥了极大的作用。在肯定作用之下，王斐认为，互联网医院在发展中还有许多问题待解。

1. 医疗资源分布不均等

王斐提到，互联网在很大程度上是为了解决医疗资源分布不均衡、提升医疗服务的利用效率。但是一些东部城市，它医疗服务资源发达，又建了互联网医院，但医疗资源不发达的地区，没有办法提供互联网诊疗服务。

同时，互联网医疗发展也存在不平衡性。有些地方互联网医院发展的比较早，也比较发达，比如山东、浙江省级平台功能相对完整，医疗机构可以通过省级平台来建立互联网医院；银川是比较早大规模的准入互联网医院的城市，但在整个过程中，并不是所有地方功能都

比较完善。

“所以，互联网解决医疗资源布局不平衡问题的作用还没有发挥出来。”王斐说道。

2. 互联网医院监管不统一

互联网医院发展如火如荼，绝大多数省份也为互联网医疗服务建立了监管平台。但是，各个省份的监管平台却面临标准、功能、监管细节、方法和监管效果不统一的问题。

同时，由于互联网医院有多种形式，有实体机构主导，也有企业主导，不同性质的互联网医院，在医院内部管理规范、制度建设方面，存在发展的差异性，造成了监管的难度。“我们在医疗服务的监管标准，语言规范、病历数据等规范性问题上，还面临着很多的问题。”王斐说道。

3. 收入分配和互联网医疗服务不配套

现阶段互联网医疗服务在收入分配上还存在两方面不完善。一方面是医保支付上，国家政策已经下达，但地方细则还没有落实。另一方面，现在收费标准下，互联网医疗服务收费标准不能超过实体医疗机构线下普通门诊诊疗费。

“线下看一个病人有时候是3分钟、5分钟，但线上十分钟都是短的了，线上沟通交流不像线下那么便捷，沟通的时间相对来说比线下沟通时间长。但收费又不能超过普通门诊。同时，无论是线下的专家、主任医师，在线上都只能收普通门诊费用，这会部分丧失医生积

极性”。

4. 线上线下医疗服务没有形成一体化

现在，互联网医院还没有形成线上与线下的一体化医疗服务模式。需要通过预约诊疗，最终实现线上线下协同，比如线上预约线下检查检验，线上开单配送到患者手上等。

另外，还有一些客观问题值得人们重视。王斐提到，互联网医疗的服务主要是常见病和慢病的复诊，主要患者是老年人，他们的就医习惯还是线下就诊。因此，需要思考老年人等特殊人群如何适应现阶段推行的互联网医院，需要在线上线下针对特殊人群设计对应措施。

互联网医院政策走向

对于互联网医院发展过程中的问题，王斐提到，从政策层面，也将围绕着发展问题为互联网医院制定进一步的发展规范和管理细则。

1. 细化互联网医疗服务监管标准规范

细化各地互联网医疗服务监管平台，让监管过程更加有效，实现设计平台时的目标任务。其中包括对从业人员、对医疗机构、对患者医疗全流程等的监管。

2. 制定互联网医疗服务指导性文件

规范互联网医疗服务的用途。对互联网医疗病历书写，与线下HIS系统、门诊病历系统协同，患者隐私保护等问题进行规范。

3. 不断优化互联网预约诊疗制度和流程

加强门诊号源管理，让线上互联网医院与线下门急诊服务形成有

效衔接，完善服务制度流程。

4. 智慧医院顶层设计

智慧医院是我们未来医院的建设方向，它包含了医疗、服务和和管理。下一步，需要考虑如何将智慧医院和互联网医院衔接。实现整体服务流程的一致性、服务的一体化、实现线上线下的有效结合。

5. 布局互联网医疗服务中心

在资源布局上，接下来国家将布局一些区域互联网医疗服务中心，通过这些区域中心，汇集各地在互联网医疗服务过程中的问题、解决对策、要求等，进行统一收集和分析。同时，将不同中心之间的资源进行共享，从而优化医疗资源区域布局。

[返回目录](#)

新一轮医保谈判开门在即 腾笼换鸟进行时 这些新品种或迎大机遇

来源：E 药经理人

“国内一针 70 万元，澳大利亚 41 澳元(约合 203 元)，日本免费。”近日，一款治疗脊髓性肌萎缩症(SMA)的罕见病药品诺西那生钠因为在国内外的患者实际支付价相差悬殊，而引发舆论争议。

不明就里的“吃瓜群众”纷纷指责外资制药企业的“歧视性定价”，但殊不知造成上述巨大反差的核心实际上是医保报销。因为该药在澳大利亚已经被纳入药品福利计划，因此实际政府采购单支价格高达 11 万澳元的药品，患者仅需付 41 澳元。日本也类似，基本是全额报销。

但在国内，为何患者自付价格如此之高？原因很简单：2019 年国家医保谈判的条件之一，为谈判品种必须是 2018 年 12 月 31 日前获得批准的药品，而诺西那生钠是 2019 年 2 月进入，不符合谈判条件。更本质的原因在于，以 SMA 为代表的广泛患者，对类似具有稀缺性的 1 类新药/独家品种纳入医保的迫切需求亟待解决。

很显然，“如何将更多更好的药纳入医保”，已经成为当前医保局每天都在思考的关键问题，此次“舆论风波”无疑也给医保局提了个醒，可能要加快进度了！而其显然也是这么做的。

例如，8 月 17 日，医保局公布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020 年国家医保药品目录调整申报指南》。较两周前的征求意见稿有一个“凸显”的进步：将药品的纳入时限由此前的 2019 年底拉长至 2020 年 8 月 17 日前经批准上市新通用名药品。

另外，较往年的医保谈判，2020 年医保谈判将特别采取企业自主申报制度，一方面给新药企业自主选择的机会，降价获得医保通道，可以减少很多不必要的费用；另一方面，经企业申报，拓宽范围，直接避免好药被‘扼杀’在评审摇篮中。

又例如，医保局近日发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》，将原划入个人账户的单位缴纳部分，全部归入医保统筹资金用于门诊相关报销。据测算，如果该意见于 2021 年实施，或将带来超过 5000 亿元的医保统筹基金增量，用于门诊报销，但实际上医保护容后，可以用增量资金释放原始资金

覆盖的药物，从而纳入更多符合条件的新药，实现全市场的扩容。

上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林在接受媒体采访时曾表示，“调整后的正式方案，明确 7 种情况入医保指明了条件和方向，也和之前出台的政策相衔接和保持一致，即鼓励生物医药创新的方向，追求目录品种优化、价格适宜、提高疗效，追求价值医疗。”

01 以价换量，效果显著

医保局已经迈开了一大步，9 月即将进入专家评审环节。那么什么样的药品会更受青睐呢？

毫无疑问，是最具性价比的药物。2019 年医保局生动上演“灵魂谈判”，最终目的就是代表公众谈判，获取最具性价比的药品。从过往谈判成功的产品中，医保局认定的性价比可能来源于：患者广泛、临床急需、疗效有明显优势、价格有可降空间。

同时，医保局一直在尝试创新，譬如去年的 PD-1 产品，都是 2018 年在国内上市的 1 类新药，适应症相当广泛，价格亦不低。谈判前 O 药、K 药赠药后一年的治疗费用约二三十万元，信迪利单抗大致 17 万元，特瑞普利单抗定价最低约 10 万元。经过谈判，虽然仅有一款国产 PD-1 产品（信迪利单抗）进入医保目录，但价格较原价降低 63.7%（自 2020 年 1 月 1 日起实施），大大减轻了患者的负担压力。公开数据显示，信迪利单抗今年上半年实现了 9.21 亿元的销售额，如果全部为医保渠道，大致相当于 7350 名患者接受了该药物的治疗。

值得关注的是，信迪利单抗进入医保后半年销售额接近 2019 年

全年销售额，也接近原研 O 药 2019 年中国区销售额。由此，医保谈判的“以价换量”效果已见分晓。所以，今年 Insight 数据库整理的可能参加医保谈判名单中，包括 O 药、K 药、恒瑞的卡瑞利珠单抗、君实的特瑞普利单抗、以及百济神州的替雷利珠单抗在内 PD-1 产品齐聚，业内分析师预计今年将有一场不可小觑的争夺战。

在充分竞争的情况下，特别是恒瑞、百济这样商业化能力强的选手进来后，无论是对新锐药企君实，还是对家底深厚的默沙东和 BMS，都是压力，亦是通过医保降价的动力。何况 O 药今年被 K 药甩了一段距离：上半年 O 药的销售营收 34.19 亿美元，同比-6%；K 药累计收入 66.72 亿美元，增长 38%。

再譬如奥希替尼，2017 年 3 月获批进入中国市场，2018 年通过谈判进入医保目录，2019 年在中国样本医院（百张床位以上的医院）实现 21.35 亿元销售额，到今年一季度，以 463.5% 的增速“空降”百床大院的 TOP10 用药品种榜单。

而患者对医保谈判亦非常关注。去年 PD-1 医保谈判结束后，很多患者留言表示对政府的感恩，“期待 PD-1 成为普通人用得起的好药”，也有表示“期待 K 药进医保降价”，还有表示“希望更多靶向药尽快纳入医保”。从患者期待的品种上看，大多数属于有明显治疗优势、稀缺、治疗费用偏高的 1 类新药，疾病领域覆盖肝癌、肺癌、脑卒中、慢阻肺、缺血性心脏病等大病种。

02 放宽窗口，创新导向

回顾医保谈判历史进程，无论从药品的可及性、患者的期待，还是企业对于医保谈判的认知，都已经上升了一个层次。

从 2018 年 10 月底的抗癌药专项谈判，17 种抗癌药实现了以价换量；到 2019 年的医保谈判，针对 77 个品种进行，包括吡咯替尼、阿帕替尼、安罗替尼、呋喹替尼、信迪利单抗等 22 个抗癌药。

医保谈判越来越显示出鼓励创新的导向，一方面加速引进临床急需的进口药，另一方面大力扶持国产创新药，尤其是有明显优势的 1 类新药，从审评审批环节的优化到商业化上市。去年谈判中，12 个国产重大创新药品谈成了 8 个，包括阿帕替尼、西达本胺、奈诺沙星、吡咯替尼、罗沙司他、呋喹替尼、信迪利单抗、重组细胞因子基因衍生蛋白。

再到本次医保谈判放开审批期限，拉长时间窗口的同时再次释放了医保当局对创新药的认可：鼓励符合条件刚获批上市的 1 类新药申报，依照这两年医保践行创新的尝试，本次可能会放进一些刚上市新药作为试点。

不过，有业内专家表示，「全球新」的药品，包括作用机制上创新、突破性治疗方式、「me first」类药品等，取得新药批件的基础是有限的、受控的临床试验环境，尚需取得「真实世界」一般和特殊人群的疗效及安全数据以进一步评价，存在一定的用药风险。

兼顾激励创新、为患者带来先进的创新治疗手段，以及安全性因素多方面考虑，专家选择可能会倾向于同时满足：创新性经过验证（譬

如曾被列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药)、有强数据支撑(譬如有其他权威诊治指南推荐背书的品种)、稀缺性(譬如该领域近年来获批上市药品少，在治疗有明显优势)的品种。

从疾病领域来看，肝癌、肺癌、脑卒中、慢阻肺等大病种因为覆盖患者人群广泛，申请品种可选择性、可参考性相对更高，所以更大概率被青睐。例如卒中。8月24日，《中国卒中报告2019(英文版)》公布。《报告》显示，2018年，中国卒中死亡率为149.49/10万，占我国居民总死亡率的22.3%，并且已成为造成过早死亡和疾病负担的首位原因。在这样的重大领域，目前纳入医保的此类新药仅有丁苯酞少数药物，供给药物的选择远远小于患者的需求。

实际上，医保目录动态调整常规化之后，也为医保局纳入创新、“腾笼换鸟”提供了可操作的空间。6月17日，国家医保局等三部门发布《关于做好2020年城乡居民基本医疗保障工作的通知》。其中明确要求，2020年6月底前将国家重点监控品种剔除出目录，并完成40%省级增补品种的消化。随着三医联动的有序推进，医保统筹资金的增加，未来医保局对于创新的吸纳或许也将常态化，对于药企，创新越来越将成为制胜关键。

[返回目录](#)

互联网医疗如何收费？官方解读出炉！

来源：看医界

疫情以来，全国各地的医疗机构普遍加紧了互联网医院的建设，近日，湖南省依据国家医疗保障局《关于完善互联网+医疗服务价格和医保支付政策指导意见》制定了相关《实施意见》，并针对服务定价、报销等问题进行政策解读。

让高级别医生把精力放在疑难杂症上

“官方解读”表示，目前公立医院的互联网诊疗服务主要针对常见病，其目的就是为了高级别医生把更多精力聚焦在疑难重症方面。

具体来说：目前，行业主管部门准许公立医疗机构开展的互联网复诊服务，还限于部分常见病、慢性病，多数病情变化并不复杂，也不是非要高级别专家才能看。如果确实有特殊需求，那么建议患者可以按远程会诊的方式寻求帮助，或者前往线下医院按正常程序就诊，或者考虑向私立性质的服务主体了解，能否付费邀请心仪的专家提供服务。

对公立医疗机构提供的互联网复诊服务，要求收费标准不区分医务人员级别，目的就是希望高级别医生更多把时间精力聚焦在疑难重症方面，让更多更有需要的患者能够及时得到救治和帮助。

支持跨机构阅片，不可以另外收费

“官方解读”表示，互联网医院读片不可以另外加价。

一般情况下，当地医保部门都已经规定了公立医院影像诊断的项目和价格，这个价格包括了拍片和读片的费用。至于片子拍了以后，是医院自己的医生读，还是委托其他第三方来读，这属于医院内部管

理问题，不能再额外收费。老百姓按规定的影像诊断项目价格正常交费就可以，如果医院以“互联网+”、远程诊断的名义要求加收、另收费用，都属于违规收费。

但如果片子拿到了，诊断结果也有了，患者还是不放心，希望找大城市的专家再面对面地给自己看一看、读一读，也可以按远程会诊申请，按远程会诊交费。

公立医疗机构互联网服务如何定价

包括“互联网+”在内，医疗服务收费应以患者知情同意、合法合规为前提。医疗机构有义务以明确清晰的方式公示其收费项目和价格。其次，公立医疗机构提供的服务并不都能作为医疗服务价格项目向患者收费。如远程手术指导、远程查房、医学咨询、教育培训、科研随访、数据处理、医学鉴定、健康咨询、健康管理、便民服务等。

那么具体价格是由政府定价还是医疗机构自己呢？“官方解读”表示，公立医疗机构提供医疗服务主要实行按项目收费，政府管哪些、不管哪些，应该从两个层面来理解。

首先是哪些医疗服务项目能收费归医保部门管。具体由省级医疗保障部门负责受理设立“互联网+”医疗服务价格项目的申请。其次是部分医疗服务价格归医保部门管。公立医疗提供的基本医疗服务，包括以“互联网+”方式提供的基本医疗服务由医保部门实行上限管理，其中“互联网+”医疗服务价格由省级医保部门确定。

此外，公立医疗机构开展满足个性化、高层次需求为主的“互联

网+”医疗服务，以及向国外、境外提供的“互联网+”医疗服务，落实特需医疗规模控制的要求和市场调节价政策。公立医疗机构综合考虑服务成本、患者需求等因素，自主确定收费标准和浮动范围并书面报当地医疗保障部门备案管理。

个体医生能否在家中提供医疗服务

对于个体医生来说，在家里上网提供医疗服务能收费吗？需要到医保部门申请定价吗？

“官方解读”表示，目前，只有公立医疗机构提供的“互联网+”医疗服务项目纳入政府定价范围。只要依法合规提供“互联网+”医疗服务，价格可以由医生自行确定，无需向医保部门报备。

此外，各类互联网医疗企业通过网络平台、手机 APP、公众号等方式提供“互联网+”医疗服务，只要是依法合规开展的，价格都由企业自行确定，无需向医保部门报备。

“B to B to C”远程会诊如何收费和结算

老百姓在线下医院发起，邀请远端专家线上看病，就是通常所说“B to B to C”模式的远程会诊。按政策，接受一次远程会诊服务，只需要向线下医院交一笔会诊费用，当然，收费标准得按专家那一方的价格来算。

两家医院之间各自收入多少，由医院自行协商，不需老百姓另掏腰包。比如患者在湖南的中南大学湘雅医院就诊，申请由北京一家三甲医院的专家进行远程会诊，那么按照北京协和医院的价格标准，向

湘雅医院交清费用就可以了。

此外，医疗机构向患者提供医疗服务，需要第三方医疗机构给予技术或设施支持的，这个过程中消耗的资源、产生的费用，合理的部分可作为成本计入到医疗服务价格中，但不应该被看作是独立的医疗服务项目，额外向患者收费。医疗机构与医疗机构之间合作开展服务，由此产生的结算问题实质上是医疗收入的分配问题，自行协商解决。

远程会诊如何报销

“互联网+”医疗服务项目纳入医保支付主要有两种情况：一是定点医疗机构提供的“互联网+”医疗服务项目与目前支付范围内的线下医疗服务项目内容相同，经过备案后即可纳入支付范围并按规定支付。

二是定点医疗机构提供的属于全新内容，线下没有相对应的医疗服务项目内容，省级医保部门可综合考虑临床价值、价格水平、医保支付能力等因素后决定是否纳入医保支付。患者可根据当地的报销政策执行。

对于跨地区服务的报销问题，应当按患者参保地的政策执行。概括起来就是，按服务所在地的价格交费，按患者参保地的医保支付政策报销。

[返回目录](#)

· 医院管理 ·

民营医院差异化建设之路，路在何方？

来源：医管界

在老百姓的眼中，民营医院似乎是服务好、环境好的代名词，这也侧面反映了民营医院既往在差异化经营之路上的探索和成绩。然而随着医疗市场的竞争日益严重，公立医院也逐渐意识到了服务质量和医疗环境的重要性，此外公立医院与生俱来的品牌优势，加上政府各项政策的扶持，使得民营医院的发展举步维艰。

那么，民营医院在差异化建设之路上到底还有多少路可走呢？

一、空间上的差异化

空间的差异化，狭义的讲是院址的选择，优先与城市发展相协调，常驻人口环绕，交通便利，在一定程度上可以避开老牌公立医院老城区空间上的尴尬；广义的讲可以外延到医疗服务各环节空间布局的多样化和灵活性，同时也包括互联网医疗。——简单点，不“别人在哪干，你就跟着干”

二、时间上的差异化

时间的差异化，狭义的讲是诊疗时间的差异化，目前已经有不少医院增设夜间门诊、假日门诊等等。广义的时间差异化同样可以外延到医疗服务各环节的时间安排上，包括八小时之外的家庭护理服务、慢病管理、各类检查，其实在线预约也是时间差异化的一种表现形式。——简单点，不能“别人八小时工作，你就下班休息”

三、学科上的差异化

学科建设是医院发展的根本所在，民营医院也多以骨科医院、口腔医院、眼科医院见长，这也是既往民营医院学科差异化经营的典范。

那么作为综合性民营医院做好学科差异化，形成竞争优势其实更为重要。简而言之：别人不想做的，我做；别人做不好的，我做好；别人已经做的，做精。

专病建设是差异化学科建设一个重要的方向，尽量做到“院内有专科、科内有专病、病内有专药”。

此外，专病不代表罕见，相反民营医院立足本地疾病谱，把常见病多发病做到专病专治，做强做精，相信也就有了立足之地。——简单点，不能“别人看什么病，你也看什么病”

四、成本上的差异化

成本控制，其实一直都是民营医院的长处，也是广大民营医院利润的来源，但成本的控制不代表低廉，不代表低质，更不代表过度的压缩品种。同时，各项成本的控制也要注意和服务质量相互权衡，其中也包括人力成本、外包业务成本、日常消耗成本，简而言之一切容易导致患者对医院满意度感知度降低的成本控制都是需要慎重的。——简单点，不能“别人钱就这么花，我已经花的比别人少了”

五、服务上的差异化

服务质量，一直是民营医院的牌子，然而伴随着公立医院服务的提升，对于民营医院服务的差异化，建议延伸到医疗服务的各个环节，

不仅仅包括既往传统的医疗过程(也就是进医院门到出医院门),也包括了社区健康服务、公共卫生服务、患者出院后服务,甚至和您接触过的每一位患者,所辖社区重点人群的健康生命周期服务。——简单点,不能别人“提升服务了,你还享受过往”

六、运营上的差异化

民营医院的运营相比公立要具有灵活性,绩效的差异、激励方案的差异、科室运营模式的差异、科室设置的差异、病种建设的差异、人事管理的差异、收入结构的差异,等等,都可以以更加灵活的方式进行运营,从而达到医院运营的最佳化。最近民营医院的抱团取暖,医院集团化的管理,同样也是运营差异化的体现,同时也是成本差异化的重要手段。——简单点,不能“别人这么管就行,你就觉得照做也行”

七、定位上的差异化

定位的差异不仅体现在所开设的服务在行业和市场的位置,同样也体现在目标消费人群、医院发展方向上,定位不准要么很难与同行形成竞争优势,要么自己所为的创新很容易被同行复制。当然医院的定位不是“拍脑袋”,需要对行业、对市场深度调研、研究和分析,这也是建院、建科、改革前充分调研的重要性。——简单点,不能“别人啥事都做,你也啥都想做”

八、形象上的差异化

形象差异化,其实首先取决于我们的定位差异化,依据自身定位

进行鲜明的形象设计，通过塑造与竞争对手不同的产品、服务或品牌形象来取得竞争优势；通过消费者的敏感神经塑造自己的独有形象。其中包括内涵质量的形象，也包括外在宣传所涉及的标识、标语、颜色的形象，也包括常规活动及特殊活动时所展示给公众的形象设计。——简单点，不能“别人拉个横幅，你就拉个条幅”

九、市场上的差异化

市场运营，在过往也是民营医院的优势，然而目前公立医院的市場运营投入和运营方式层出不穷，无论是品牌宣传、媒体直播、医联体/医共体的市场垄断，甚至在新潮的某音之类的视频网站上也有他们或他们医生的身影。那么对于民营医院市场的差异化如何破冰？除了常规的市场运作方式之外，尝试在健康中国思想的指导下，“出力”把医院品牌、医院形象深入社区、深入人心。——简单点，不能“别人发个“传单”，我们就发个“名片””。

总之，差异化的经营是民营医院在夹缝中的生存之道，差异化经营也体现在医疗行为和人民健康的各个关节，我们应该在更细的环节中挖掘可行的差异化手段，让医院经营持续化，让健康服务专业化。

[返回目录](#)

后疫情时代，互联网医疗服务如何抓住机遇发展？

来源：华夏医界网

互联网+医疗风生水起，成为一个宏大的主题

在线复诊，在线购药，当越来越多不方便去医院的患者，通过平

安好医生、好大夫在线等平台去开启一场不用挂号的远程问诊，互联网医疗也逐渐从小众视野“火”成了大众需求。

自年初爆发的新冠疫情给经济的发展和人们的生活造成了巨大影响，但却为互联网医疗服务的发展带来了机遇。无接触、响应快、突破空间地理等优势，使得互联网医疗服务更加被政府和民众认可和接受，迅速发展。

近日，在“2020 首届中国互联网医院大会”上，中国研究型医院学会互联网医院分会会长文俭表示，经过疫情考验后，社会对互联网医疗的重要作用形成了共识，对互联网医疗的信任度也在增加。相信从今以后人们使用互联网医疗的主动性会进一步增强。同时，互联网医疗发展的相关政策进一步明确，包括国家卫健委、国家医保局及时出台的多个文件，以及各级政府在此阶段的政策支持，为互联网医院的持续发展创造了宽松的政策环境。

政策持续利好，行业活力突显，在后疫情时代，互联网医疗服务如何把握机遇蓄力发展，这个已经沉淀了 20 余年的产业能否涅槃新生？面对行业里仍旧存在的发展难题，从业者们又该如何将疫情期间积累的品牌与流量优势转化为实实在在的商业价值？这些问题，依旧需要时间去探索。

20 年沉淀，有过春天，有过寒冬

“前几年，在互联网+成为风口的时候，有一些企业看中了这块业务，但是那时候政策不太明朗，什么可干什么不可干，不太清楚。

后来平安好医生、京东健康出现的时候，政策已经逐渐明朗了，他们发展的也比较快。”中日医院是国内最早尝试互联网医疗服务的公立医院，医院副院长崔勇说出了自己的观察：随着政策的逐步明朗，互联网医疗行业的发展也愈发顺利。

2016年以前，互联网医疗经历长时间的沉淀，行业里已经出现了一些领军企业，也积累了大量的用户。但在2016年之后，行业失去流量红利，资本对于互联网医疗企业的投资也趋于冷静，行业进入寒冬。

2018年，在积累了很多经验后，政府对互联网+医疗做了总结优化。互联网+医疗风生水起，成为一个宏大的主题。

直到2020年初新冠疫情出现之后，政策东风和用户需求又推动了互联网医疗行业进一步发展。以平安好医生为代表的一批互联网医疗平台也在市场需求和政策的促进下，持续加大投入，扩张自有医疗团队规模，同时积极开拓国内外的知名医生资源，打造多点执业模式下的全球医生网络，加大流量投放，加快与线下医疗机构的合作，为用户提供更全面专业的医疗服务。

流量红利下的再次突破

新冠肺炎疫情期间，流量的红利和政策的东风使得互联网医疗行业呈爆发式增长。

无论是疫情早期医疗资源挤兑，催生了线上问诊，分担线下医院的压力；还是后期交通管制、医院除新冠肺炎之外的正常诊疗停摆，

大量慢性病群体用不上药，在网上续方、买药，“互联网+医疗健康”真正大范围走进了大众的生活。

近日，在“‘患’难与共 提升服务：进一步改善医疗服务行动计划网络系列研讨会”——公立医院互联网医疗服务实践与探索篇中，天津医科大学总医院院长雷平也指出，疫情期间，互联网医院、远程会诊为疫情防控做出了突出贡献。其中，远程会诊、远程医疗为异地会诊提供了医疗技术支撑；网上诊疗让市民在家中即可满足部分诊疗需求。

“疫情期间很多病人不来医院看病，现在大医院又人满为患了。这就需要提出一个问题：这些病人是不是真的都需要到大医院来看病？”中日医院副院长、皮肤性病科主任，国家远程医疗与互联网医学中心皮肤科专委会主任委员崔勇支持将复诊放到网上，他提到，“我们做过统计，中日医院一年的门诊量里，30%是复诊的，这些病人在没有互联网平台的时候，他只能跑到医院来，会不方便。那如果这些人都到互联网平台上去看复诊，就会减少病人的支出，提高就诊效率。”

互联网医院作为新兴事物，发展处于初期，社会各方也存在对其的偏见或认识不足的地方。但这次疫情已经在很大程度上改变了人们健康医疗服务的模式，线上复诊、线上咨询可以成为常态模式，病人生病以后，首诊建议线下完成，后面的复诊和随访，甚至慢病管理都可以用线上模式解决。

国家卫生健康委规划司司长毛群安在3月的一场新闻发布会上

提到，“在疫情期间，互联网诊疗成为医疗服务的一个重要组成部分。数据显示，在国家卫生健康委的委属委管医院中，互联网诊疗比去年同期增加了 17 倍。此外，一些第三方互联网服务平台的诊疗咨询量也比去年同期增长了 20 多倍，处方量增长了近 10 倍。”

与此同时，疫情这一加速器更是提高了相关国家政策的出台效率，互联网+医疗的配套鼓励政策接连印发，原来关紧的闸正在一步步松开，互联网医疗迎来重大利好。

从 2018 年 9 月，国家卫健委印发《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》和《远程医疗服务管理规范(试行)》三份文件，到次年 8 月，国家医保局在官网对外公布《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》，再到今年 3 月，国家医保局、国家卫生健康委联合印发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》以及今年 5 月国家卫生健康委办公厅发布的《关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》、7 月国家发改委等十三部门联合印发的《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》，国家层面更是接连发文支持互联网+医疗，提高政策出台效率，缩短试点周期，特别是在医保政策方面的突破。与此同时，国家层面也为互联网诊疗规范画上了红线。

正如一位刚拿到驾照的新手开车上路，什么时候踩“油门”，什么时候踩“刹车”，都需要有充足的准备才能确保安全。

“互联网医疗正在有秩序、有限度的放开。”崔勇提到，“国家的政策体系对互联网医疗一直是支持的。支持与监管必须达到某种程度上的一致性，才更有利于互联网医疗的可持续健康发展。当然，互联网医疗属于新生事物，政策的制定与出台，必然有一个摸索和逐步成熟的过程。”

不过，对于互联网医疗平台而言，无论政策是鼓励还是监管，都是好事情。监管政策的出台，会使得行业成长的更加规范。

中国社科院人口与劳动经济研究所健康经济研究室主任陈秋霖也曾在健闻连线中提到，“过去10年互联网医疗都处于认知阶段，2020年疫情以后，我们的很多医疗需求会被迫转移到了线上。完成了这一步认知教育，我们才能进入正常的发展轨道。”

在他看来，疫情之下，互联网医疗已经进入了全面发展阶段，规范化、标准化是当前互联网医院发展的关键。如何规范医生的线上诊疗行为，是未来互联网医疗发展非常重要的环节。

“三座大山”尚待攻破

虽然流量红利和政策红利为互联网医疗的发展创造了有利环境，但目前互联网医疗依旧面临“三座大山”尚待攻破，比如该如何满足用户的真实需求、如何找到最佳的商业模式难题等。

“提到用户需求，现在的互联网医疗产品还是比较幼稚的，能满足的用户需求比较少。”在崔勇看来，即便是有网上复诊，但是通过互联网医疗服务，患者并没有与医生产生更多的联系，也无法感受到

医生的人文关爱。

“我们之前听闻的所谓互联网医疗还停留在医学咨询阶段，互联网平台利用它的能力和资源，可以提供一些辅助性的服务，比如查询就诊信息、药品配送、药品信息服务等，这些服务性的辅助业务是业态中非常兴旺的一部分，但不是患者期待解决病痛的核心医疗。”中国研究型医院学会互联网医院分会常务副会长、国家远程医疗与互联网医学中心主任卢清君在首届中国互联网医院大会上说到。

正如崔勇所言，现在的互联网医疗服务，“只是一个让用户吃个半饱的状态，还没有让用户吃饱，更别谈是吃好。”

对于用户来说，医保能够报销，也是吸引其使用互联网医疗服务的一个重要因素。

近年来，互联网医疗成为“三医联动”的重要推动力量，在提升医疗质量、降低医疗费用等方面发挥着重要作用。今年初爆发的新冠疫情更是推动了医保支付制度的加速落地，多地政府积极响应。事实上，一些互联网医疗平台借助互联网医院，在各地已经不断试水打通医保支付渠道，全面布局医保服务，全力推进互联网医院的建设。

以平安好医生为例，截至8月中旬，平安好医生与线下医院紧密合作，与各地线下医院签约的互联网医院项目中，已经有14个项目投入运营，并积极接入当地医保支付系统。其中，平安好医生已打通东莞和银川的当地医保支付系统，为当地市民带来便捷、高效、安全的互联网医疗服务。

不过，即便当下互联网医疗服务医保报销的细则尚未完善，相关服务也尚未在全国范围内铺开，但平安好医生等互联网医疗企业已经秣马厉兵，迎接后疫情时代的“新生”。

[返回目录](#)

• 医药资讯 •

限额自采、个人账户购买商保 医保药品加速重构

来源：医药经济报

9月1日起，多项医保新政将深度影响医药产业的未来格局与走向。

这一日起，《基本医疗保险用药管理暂行办法》正式施行，八大类药品今后不再纳入《基本医疗保险药品目录》。也就是说，主要起滋补作用的药品；含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；保健药品；主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品等这些医院和药店极为常见的药物退出医保报销体系。

同样是这一日起，浙江省迈出了新步子：《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》开始落地。格外引起关注的是，在明确药品准入和退出机制后，这份文件创新性地提出要在浙江全省范围“探索公立医疗机构自行采购制度”。《医药经济报》记者留意到，这个新举措虽篇幅不大，但传递的信息却很多。

允许 1%自采背后的风向

浙江的这份文件显示，对于临床需要而平台内无在线交易产品或无法按平台内既定价格采购的，允许公立医疗机构在上年度药品结算金额 1%限额内，与企业按照公平原则协商确定采购价格，通过省药械采购平台自行采购。

业界在研究这一新政时，惊讶的不是落在 1%这个单纯的数字上，而是这背后传递的信息是医保层面就部分药品在市场准入和价格方面均有放开的“味道”。浙江省医保局给出的解释非常明确：医保新调整要服务于五个目的，即健全药品招采平台准入机制。对医保目录药品、国家基药、1 类新药等药品进行查漏补缺，全部纳入平台在线交易范围；完善市场化竞价机制。鼓励同品种不同厂家的药品之间开展竞争，形成更加优惠的价格；执行统一的医保支付标准。全省定点医疗机构和定点零售药店销售的医保药品标准一致，鼓励民营医疗机构和零售药店自愿在省药品招采平台采购；实行统一医疗服务医保支付政策。同等级公立和民营医疗机构实行相同的医保支付标准。

出于先行先试，浙江省也有前置条件：官方表示，省药械采购中心会定期公示自行采购产品情况，重点监测单价高、采购金额大以及医疗机构采购较多的产品。注意，从这个角度看此政策，招标采购不再成为市场准入的唯一门槛，但自行采购不纳入医保支付范围。如果再联系浙江是全国首个省份开始实行 DRG 付费改革，那么，有理由相信，当一种疾病的报销额度确定后，药品、耗材等就将变成医院运营成本，为了提高盈利水平，医院将会主动减少药品、耗材等支出，这

才是医院关心的点，至于是自采还是集采，均基于这一目的。

业内人士认为，“这就要求企业密切关注、研究地方医保政策做好品种布局，今后会越来越多考验企业发现机会的能力，这一点和产品力一样重要。”

个人账户购买商业险会带来什么？

除浙江外，深圳市医保局也有创新动作。据该局相关负责人透露，深圳市医保局将推出个人账户购买商业专属医疗险的政策，进一步提高重特大疾病和多元医疗需求保障水平。同时扩大个人账户使用范围，允许家庭共济使用、支付本人及家庭成员的疫苗体检费用。

深圳医保待遇在全国来说是最高的。其加快推进建立以促进健康为导向的政府主导、市场化运作的多层次长期护理保险制度又带来了一种新思路。据悉，目前深圳 240 个社区可办医保业务。2019 年其常住人口数量 1343.88 万人，今年 7 月医保参保人 1569.7 万人，就是说参保人数比常住人口还多。

最近，很多人都在关心，当下职工医保基金的钱会流向哪里？8 月 26 日国家医保局发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，其中备受关注的医保个人账户计入有了重大变化。分析人士认为，“零售药店尤其是偏重医保的门店，亟须进行品类重新规划。对于医院来说，能够大大促进分级诊疗，将小病、常见病留在门诊，降低住院率，减少医保资金浪费。”

有数据显示，2008 年我国的住院率不足 9%，到 2019 年增长到

19%。2019 年职工医保个人账户支出 4724 亿元。可以预判个人账户的改革将会引流至重疾、慢病用药上去，而不是过去的鸡蛋、保健品等。

如果再延伸看远一点，腾出来的医保资金可能会流向基层。武汉市医保局最近有个举动在策应这一看法。在武汉市最新一批医疗机构被新增纳入医保定点单位的名单中，面向基层服务的医疗机构 249 家，占此次新增总数的 89.2%，尤其值得关注的是，其中社会办医疗机构 216 家，占此次新增的 77.4%。有观点认为，“诊所及门诊部会更多受到医保的关注，而口腔诊所、妇儿诊所及中医门诊部又占到更大比例。”

总之，医保作为支付方，它的每一分细微变化和创新都将带来药品市场的重构。

[返回目录](#)

中纪委发文 严肃整治医药腐败

来源：赛柏蓝

9 月 2 日，中共中央纪律检查委员会官网发布要闻《以案为鉴 成都严肃整治医疗领域腐败问题》。



以案为鉴 成都严肃整治医疗领域腐败问题

来源：中央纪委国家监委网站 发布时间：2020-09-02 06:00 分享

文章曝光了某医院原设备物资供应科都某违反中央八项规定精神和廉洁纪律，收受管理对象红包礼金、借公务之机变道旅游；违反廉洁纪律，接受可能影响公正执行公务的旅游活动；违反国家法律法规规定，利用职务上的便利，采取违规方式为相关人员在药品供应、设备采购等方面谋取利益，收受贿赂 68 万余元的案件。

为从源头上防止问题再次发生，成都市纪委监委督促龙泉驿区相关单位开展以案促改。

“7 月 20 日，我们组织召开了 2020 年药械供应商管理暨廉政工作约谈会，对药品用量动态监测发现用量波动明显等问题的 7 家药品配送公司进行约谈，要求其遵守承诺，规范经营。”医院相关负责人介绍。

随后四天里，医院再次对药品用量动态监测发现用量波动明显的 5 个临床科室负责人进行提醒谈话，要求加强科室用药监管，防范风险。

“从近年来查处的卫生健康行业领域的问题来看，在招投标或采购过程中通过利益输送、暗箱操作、虚抬价格等违纪违法问题尤为突出，同时医疗机构负责耗材、药品、器械采购的关键岗位腐败问题易

发多发。”成都市纪委监委相关负责人介绍，部分医疗机构不合理用药、不合理检验检查、不合理使用高值医用耗材等现象也时有发生。

据了解，成都以全市各级各类医疗机构，以及二级及以上公立医疗机构、妇幼保健机构、社会办医疗机构为重点，集中6个月时间开展卫生健康行业领域突出问题专项整治。

聚焦群众反映强烈的热点、难点、焦点、堵点问题，突出重点单位、重点科室，紧盯重点人群、关键岗位，重点整治违规遴选、私自采购、开单提成、过度使用、先使用后入库、商业统方等违规违法行为，集中整治滥用、冒用、虚记、错记等不合理使用耗材行为和过度使用、定向使用、无指征使用等不合理用药行为。

中纪委多次发文，剑指药品回扣

今年4月以来，中纪委多次发布主题文章，剑指药品回扣，医药商业贿赂等问题。尤其是8月以来，据赛柏蓝不完全统计，中纪委已连续发布4篇相关文章，远高于往年同期，其频率之高，足以见彻查医药腐败的力度之强，决心之大。

可见，彻查医药腐败、药品回扣将是中纪委未来工作的重点之一，为响应号召，与之相关的医疗机构会开展专项整治活动，全国范围内的整风行动已经开始，这无形中会影响医药代表在院内的工作。

8月16日，中共中央纪律检查委员会官方网站发布《西藏纪检监察机关精准问诊 祛除医疗领域腐败病灶》的文章。

文章指出，西藏自治区纪委监委联合调研组发现，“医疗领域腐

败涉案环节相对比较集中，主要发生在医药购销、医院基建、医保资金管理使用等方面”。

为此，西藏自治区纪委监委制定专项整治方案，着力整治各级医疗机构主管部门领导干部特别是一把手腐败问题；整治各级医院、医疗机构财务，药品销售、采购、招标等关键环节人员腐败问题等。

8月中旬，中纪委发布《反腐三人谈 | 驻卫健委纪检监察组：强化政治监督 严查违规违纪违法问题》的访谈视频和文章。

访谈明确，中纪委坚决落实中央领导同志批示要求，在督促有关监督单位核查、整改的同时，敏锐捕捉背后的腐败问题，精准、迅速对相关问题线索进行了初步核实，对有关人员立案审查调查。

8月4日，中纪委官网发布《重点领域正风反腐观察 深挖彻查医疗腐败》一文。文章指出，今年以来，医疗反腐覆盖面进一步扩大，从各大公立医院，到临床试验机构、医药研究所，再到乡镇卫生院、社区卫生服务中心，相关工作人员均被列入严查范围。

药品回扣，曝光频率最高

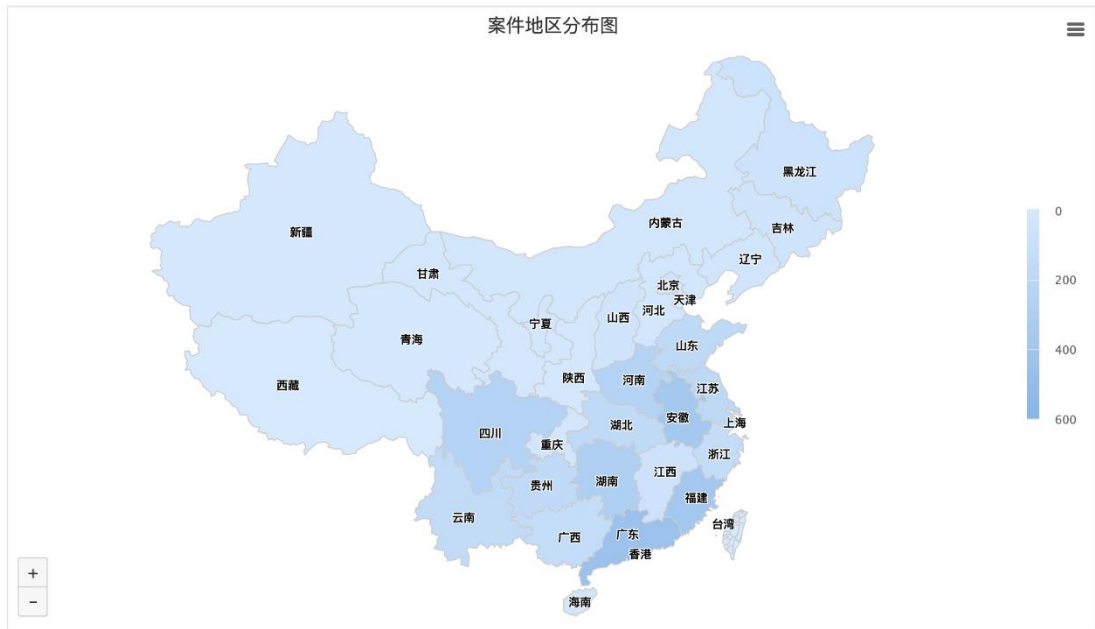
上述文章梳理后发现，今年上半年披露的医疗领域腐败案件中，收取药品耗材回扣是出现频率最高的问题，涉案金额居高不下，腐败利益链条环环相扣。

实际上，药品回扣一直是医药贿赂案件的高发区。

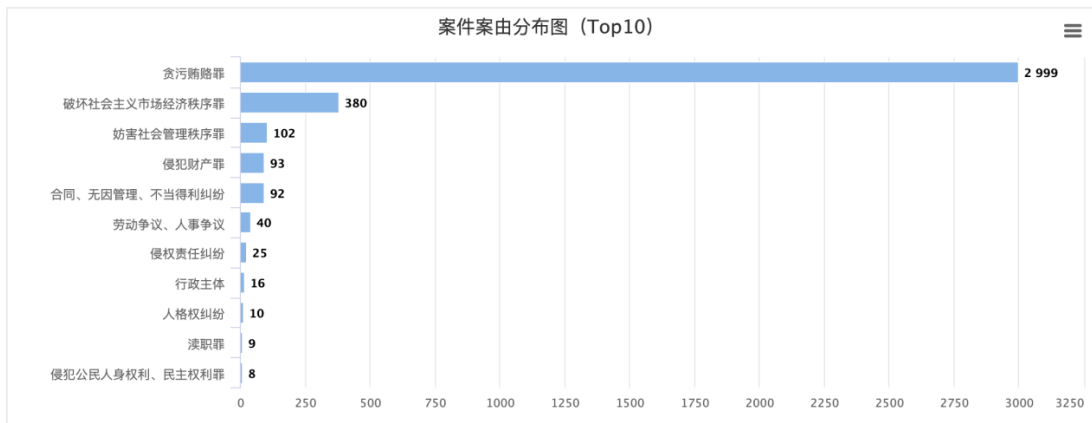
赛柏蓝在法律文书网“openlaw”上以“药品回扣”为关键词搜索，共有3801个结果，涉及多家知名医药公司。

案件所在的地区分布中，广东、安徽、福建、湖南、四川等地是药品回扣案件的重灾区，这和当地的医药资源有分不开的关系。

市场在无形中支配者资源配置，而医药终端决定着市场走势，包括医师、护士、药师、检验师在哪的医疗卫生技术人员是医疗市场的主要人才资源，他们真正决定着医药品种的销量，这类人才主要分布在中东部沿海地区以及四川和广东，这也无形中使医药腐败案件的频率更高。



在案件案由分布图中，贪污贿赂罪占据绝大比例，近 3000 件案子均和其有关。



资料显示，中国医药工业百强企业中，超一半企业有涉行贿案记录，其中仅有 4 家被定为“单位行贿罪”，最终处罚到直接责任人。

为了对不合规问题进行直接打击，国家医保局正式发布《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用评价的裁量基准(征求意见稿)》，计划建立医药价格和招采信用评价制度，将收受回扣、垄断控销等药价招采失信行为与医药企业直接绑定，并通过信用评级的方式影响药企后续在全国范围内的招采。

所有药企，有贿赂、回扣、虚开增值税发票等失信行为的，均被纳入医药价格和招采信用评价范围，并将代理商和医药企业进行直接捆绑，将商业贿赂直接追责至药企。

如今，国家对合规的要求不断升级，多管齐下：医疗行业专项整治+医药企业信用评级+医药代表备案制，不仅仅影响医药代表在医院的推广行为，带金销售也将被严打。

此次中纪委多次发文，就是明确的信号，所有医药企业和代表，都要警惕起来了。

[返回目录](#)

八月这 9 款新药纳入优先审评 来自再鼎医药、默沙东……

来源：药明康德

中国国家药监局药品审评中心(CDE)网站公示信息显示，截止 8 月 31 日，八月份共有 11 项药品上市申请纳入优先审评，涉及 9 款创新药，来自再鼎医药、默沙东(MSD)、基石药业、荣昌生物等公司。根据纳入优先审评的理由划分，其中 5 款符合附条件批准，3 款为临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药，另有 1 款为临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品。

序号	受理号	药品名称	注册申请人	承办日期	公示日期
1	无	Ripretinib片	再鼎医药(上海)有限公司		2020/7/27
2	JXSS2000010	帕博利珠单抗注射液	默沙东研发(中国)有限公司	2020/5/1	2020/7/27
3	CXSS2000042	杰诺单抗注射液	玉溪嘉和生物技术有限公司	2020/7/22	2020/7/28
4	CXSS2000039、 CXSS2000040	重组人源抗狂犬病毒单抗注射液	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	2020/7/4	2020/8/5
5	CXHS2000022	ACC007片	江苏艾迪药业股份有限公司	2020/7/25	2020/8/6
6	CXHS2000016、 CXHS2000017	阿兹夫定片	河南真实生物科技有限公司	2020/7/9	2020/8/12
7	无	普拉替尼胶囊 (Pralsetinib Capsules)	基石药业(苏州)有限公司		2020/8/26
8	无	注射用纬迪西妥单抗	荣昌生物制药(烟台)有限公司		2020/8/26
9	无	丁苯那嗪片	山东博士伦福瑞达制药有限公司		

注：公示日期为拟纳入优先审评日期，本次统计产品为8月正式纳入优先审评的品种 数据来源：CDE 统计周期：2020年8月1日-2020年8月31日 药明康德内容团队制图

1、再鼎医药：ripertinib 片

药物作用机制/靶点：酪氨酸激酶开关控制抑制剂

纳入优先审评理由：符合附条件批准的药品

Ripretinib 是一种酪氨酸激酶开关控制抑制剂，通过使用独特的双重作用机制来调节激酶开关和活化环，从而广泛抑制 KIT 和

PDGFR α 突变激酶。此前，该产品已在美国、加拿大和澳大利亚获批上市。今年7月，CDE受理 ripretinib 的新药上市申请，用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤(GIST)成人患者。

根据一项名为 INVICTUS 的国际多中心3期临床研究，针对此前已接受过包括伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的129例晚期胃肠道间质瘤患者，ripertinib 的客观缓解率为9.4%(vs 0%)，中位总生存期为15.1个月(vs 6.6个月)，且死亡风险降低了64%(危险比为0.36)。

2、默沙东：帕博利珠单抗注射液

药物作用机制/靶点：PD-1 单抗

纳入优先审评理由：符合附条件批准的药品

帕博利珠单抗(Keytruda)是默沙东开发的重磅PD-1抑制剂，此前已在中国获批5项适应症，涉及癌种有黑色素瘤、鳞状/非鳞状NSCLC、PD-L1表达阳性NSCLC，以及食管鳞状细胞癌。根据CDE官网，此次纳入优先审评的是Keytruda在中国提交的第六项上市申请，适应症可能为晚期肝细胞癌(HCC)一线治疗。

在一项名为KEYNOTE-524/study116的1b期试验中，Keytruda联合口服多受体酪氨酸激酶抑制剂仑伐替尼对于未接受系统治疗的不可切除晚期肝细胞癌患者达到具有临床意义的总缓解率，ORR达到36%，中位DOR达到12.6个月。

3、嘉和生物：杰诺单抗注射液

药物作用机制/靶点：PD-1 单抗

纳入优先审评理由：符合附条件批准的药品

杰诺单抗 (geptanolimab) 是一种靶向免疫细胞 PD-1 的人源化 IgG4 单克隆抗体，嘉和生物拥有核心知识产权。据介绍，杰诺单抗可通过选择性阻断双重配体 (PD-L1 和 PD-L2)，恢复免疫系统识别和杀死癌细胞的能力，拟开发用于治疗多种晚期实体瘤。此次纳入优先审评的是该产品在中国提交的首个新药上市申请 (NDA)，适应症为治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)。

根据今年美国癌症研究协会 (AACR) 上公布的单臂 2 期临床试验数据，杰诺单抗治疗复发和难治外周 T 细胞淋巴瘤有显著的疗效：IRC 评估的 ORR 为 36.3%，PTCL 主要亚型均能获益，其中 ALK 阴性间变大细胞淋巴瘤 ORR 可达 58.3%；此外，既往接受西达本胺治疗失败的受试者仍有 33.3% 获得缓解。

4、华北制药：重组人源抗狂犬病毒单抗注射液

药物作用机制/靶点：可直接中和体内狂犬病毒

纳入优先审评理由：临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药

重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 (rhRIG) 是华北制药集团新药研究开发公司自主创新项目，其作用机制及适应症为：与人用狂犬病疫苗联用，用以补充人用狂犬病疫苗主动免疫过程中的抗体空白，可直

接中和体内狂犬病毒，起到被动免疫作用，用于被狂犬或其它狂犬病毒易感动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

根据华北制药公告，该项目曾在今年4月取得3期临床试验报告，结论为：重组人源抗狂犬病毒单抗注射液联合人用狂犬病疫苗对 III 级疑似狂犬病毒暴露人群的暴露后预防达到主要疗效和次要疗效终点，且安全性良好，达到方案设定目标，试验药物是安全、有效的。

5、艾迪药业：ACC007 片

药物作用机制/靶点：全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂

纳入优先审评理由：临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药

ACC007 是艾迪药业开发的全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，通过非竞争性结合并抑制 HIV 逆转录酶活性，从而阻止病毒转录和复制。由于它与中枢神经系统受体等没有明显结合，因此能够显著减少中枢神经不良反应。临床前研究显示，ACC007 不易产生耐药性，对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒均具有较高体外活性。同时，研究并未发现肝脏毒性和肾脏毒性。

此次被纳入优先审评的是艾迪药业递交的首个 NDA。此前，该公司已完成一项 3 期临床试验，主要目的为证明在未经抗逆转录病毒药物治疗的 HIV 感染者治疗 48 周时，ACC007 试验组有病毒学反应(病毒载量小于 50 拷贝/毫升)受试者的比例不劣于依非韦伦对照组。结果显示，该试验结果良好，已达到主要临床终点指标。

6、真实生物：阿兹夫定片

药物作用机制/靶点：艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白 Vif 双靶点抑制剂

纳入优先审评理由：临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药

阿兹夫定是真实生物自主研发的艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白 Vif 双靶点抑制剂药物，为抗艾滋病毒口服候选药，此次被纳入优先审评的是真实生物递交的首个 NDA。根据中国药物临床试验登记与信息公示平台信息，该公司已登记了 7 项关于阿兹夫定片治疗艾滋病的临床试验，其中 5 项已完成，另 2 项试验状态为正在进行中。

根据真实生物新闻稿，临床研究结果显示，阿兹夫定口服剂量极小，用药 5 天后，靶细胞(外周血单核细胞)内有效药物(FNC-TP)的浓度仍高于抑制半数病毒的浓度。其低剂量、多靶点、长效口服，并且具有用药后 4 天以上 100%抑制 HIV 复制的预防性等优势。

7、基石药业：普拉替尼胶囊(pralsetinib capsules)

药物作用机制/靶点：RET 抑制剂

纳入优先审评理由：符合附条件批准的药品

Pralsetinib 是 Blueprint Medicines 开发的一款强效、高选择性靶向致癌性 RET 变异(包括可预见的耐药突变)的在研药物，是每日一次的口服精准疗法，基石药业于 2018 年获得该产品在大中华区的独家开发和商业化授权。目前，pralsetinib 已在美国提交多项 NDA，

治疗 RET 融合阳性 NSCLC、RET 突变阳性甲状腺髓样癌和 RET 融合阳性甲状腺癌，并获得 FDA 授予的优先审评资格和突破性疗法认定。

根据基石药业 2020 年上半年财务报告，pralsetinib 在 RET 融合阳性 NSCLC 中国患者中的注册性研究达到预期结果，基石药业计划于近期向 CDE 递交一项新药申请。数据显示，pralsetinib 在经含铂化疗的 RET 融合阳性 NSCLC 的患者中显示出了优越和持久的抗肿瘤活性，且在中国患者人群中的耐受性良好。

8、荣昌生物：注射用缬迪西妥单抗

药物作用机制/靶点：靶向 HER2 的抗体偶联药物

纳入优先审评理由：符合附条件批准的药品

缬迪西妥单抗(disitamab vedotin, RC48)是荣昌生物开发的抗体-药物偶联(ADC)药物。该产品以肿瘤表面的 HER2 蛋白为靶点，能精准识别癌细胞并与之结合，穿透细胞膜进入其内部，从而杀死癌细胞。在美国，缬迪西妥单抗还获得 FDA 授予的胃癌(用于治疗罕见病)孤儿药资格，且已获批进行尿路上皮癌的 2 期临床研究。

此次该产品在中国提交上市申请并获得优先审评，适应症为：用于治疗局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)。根据荣昌生物此前开展的单臂、多中心关键性 2 期临床试验，127 例既往接受过 2 线或 2 线以上系统化疗的 HER2 过表达晚期胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者，使用缬迪西妥单抗治疗后，IRC 评效的 ORR 达到 23.6%，中位 PFS 为 4.1 个月，中位 OS 为 7.5 个月。

9、山东博士伦福瑞达制药：丁苯那嗪片

药物作用机制/靶点：VMAT 2 抑制剂

纳入优先审评理由：临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品

丁苯那嗪最初用于精神分裂症的治疗，2008 年获得美国 FDA 快速批准上市，成为首个在美国获批治疗亨廷顿舞蹈症 (HD) 的药物。该药主要通过可逆性的抑制中枢神经系统的单胺转运蛋白 2 (VMAT 2) 来降低单胺类化合物，如 5-羟色胺，多巴胺和去甲肾上腺素等的供应从而产生药理活性。根据 CDE 公告，此次纳入优先审评的丁苯那嗪片是临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品。

“舞蹈病症状”是 HD 最显见的症状，近 90% 的亨廷顿患者在患病时期都会出现包括上下肢、面部或躯体的抽搐和不自主运动。此前，亨廷顿舞蹈症已在中国被纳入《第一批罕见病目录》。值得一提的是，此前梯瓦公司 (Teva) 开发的氘代丁苯那嗪片已正式在中国获得批准。

[返回目录](#)

医保目录调整常态化！支付制度改革进行时！

来源：医药经济报



8月28日，国家医疗保障局官网发布《国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第5326号建议的答复》，内容显示，自国家医保局成立以来，通过积极作为，主动谋划，在充分听取各方意见的基础上，编制《国家医疗保障局立法规划(2018-2022年)》和《国家医疗保障局立法工作管理办法(试行)》，已经将制定《医疗保障法》作为医保法治建设的重点内容。

行业普遍认为，加快制定医疗保障(险)法规有其必要性，有助于从法律上厘清医疗保险费用支付的责任边界，从而构建既不重复交叉，又能够无缝对接的医保支付体系，在确保切实解除患者和疑似患者医疗费用负担的同时，为各地具体实践提供清晰且可预期的政策依据。

支付制度加速成熟

基于现行法律框架，与医保直接相关的法律仅有社会保险法，该法专列一章规制医疗保险，但内容并不十分完善，且主要是原则性规范，缺乏可操作性，导致在应对公共卫生突发事件医疗费用支出、医疗机构纳入定点医院及有关药物进入诊疗目录等情况，医保支付仍然面对着不小问题。

事实上，新一轮国家医保药品目录调整即将开始。8月17日晚，国家医保局正式公布了《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，今年调整的侧重点之一无疑是新冠肺炎相关的用药。

新冠肺炎疫情期间，国家医保局及时发布多项应急政策文件，落实“两个确保”，即确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治，诸多举措有效解除了就诊者与医疗机构的医疗费用后顾之忧，保障了“早发现、早报告、早隔离、早治疗”措施的落实。

此前，国家医保局医药服务管理司司长熊先军就医保目录调整方案进行媒体解读时指出，正在实施的国家新冠肺炎诊疗方案中，有一部分品种尚在医保目录之外，国家医保局此次将这一部分药品纳入了医保目录调整的范围。此外，对于疫情发生的费用，国家医保局单列预算，预付近194亿元给专治新冠肺炎疫情的医疗机构。

按照最新的医保目录调整思路，今年开始国家医保局对纳入医保目录内的药品品种设置了门槛，品种也更加聚焦，符合7个条件中的任何一个就可纳入2020年医保目录拟新增药品范围：

1. 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。
2. 纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
3. 纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2020年8月17日(含，下同)前经国家药监部门批准上市的药品。

4. 第二批国家组织药品集中采购中选药品。

5. 2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

6. 2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品。

7. 2019 年 12 月 31 日前，进入 5 个(含)以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》 的除外。

2020 年 3 月，中共中央、国务院正式发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，为全面推进医疗保障领域的改革提供了顶层设计方案，中国特色医疗保障制度自此进入了全面加速的快车道。

业内专家分析认为，无论是基于疫情防控需要，还是创新药、儿童药、基药、带量采购等特殊品种，医药行业迫切需要通过立法来促使医保支付制度成熟和定型，此次疫情无疑成为了加速这一进程的催化剂。

目录常态化调整落地

去年是国家医保局成立后首次全面调整医保目录，也是自 2000 年第一版医保目录发布后，首次对目录品种进行的一次全面梳理，而今年则是医保目录回归常态化调整的第一年。根据工作方案，本轮目录调整分为准备阶段、申报阶段(2020 年 8-9 月)、专家评审阶段(2020

年 9-10 月)、谈判和竞价阶段(2020 年 10-11 月)、公布结果阶段(2020 年 11-12 月), 目前正处于申报阶段。

值得关注的是, 医保目录常态化调整之后, 今年国家医保局设置了上市时间门槛, 给予更多创新药机会, 将 2015 年以来到截至 2020 年 8 月 17 日的新上市或者适应证/功能主治发生重大变化的药品均纳入评审范围。

市场预判这一突破性政策, 对于一大批近 5 年有新药上市的企业而言, 可以说迎来了支付端的政策红利, 借这次医保目录调整的机会, 部分创新药产品有望迅速扩大市场。

熊先军表示, 今年的目录调整工作亮点可以总结为以下 6 个方面:

第一, 以实际行动支持新冠肺炎疫情的防控, 与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药都在拟纳入药品目录范围内;

第二, 在评审程序方面, 首次实行企业自主申报, 符合条件产品的企业可以按要求提交申报材料。国家医保局将按相关工作程序、工作要求及时对这些材料进行审核;

第三, 在评审范围方面, 对拟纳入评审的药品进一步聚焦, 不再将已经上市的所有药品纳入评审范围;

第四, 鼓励创新的导向鲜明, 截止工作方案发布前一天上市的新药都能够纳入评审范围。

第五, 加强医保支付标准管理, 本次调整对所有新准入目录的药品一律通过谈判或竞价的方式同步确定支付标准, 有利于提升医保基

金的使用效率，同时也有利于减轻患者的自付费用负担。

第六，继续坚持有进有出，优化升级。经综合考虑，被专家评估认为风险大于收益的药品，还有目录内的一些“僵尸药”，国际上普遍撤市的药品，以及可以被替代、且价格比较贵但谈判失败的独家产品将被调出目录，从而为更多临床价值高的药品进入目录腾出空间。

在上一轮调整中，国家医保目录新增了 148 个药品，其中很多是 2018 年刚获批的新药，可是由于截止时间定在 2018 年 12 月 31 日，很多药品如“70 万天价药”舆情主角——渤健(Biogen)的诺西那生钠，以及恒瑞医药的 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗等，都没能拿到入场券。

不难看出，今年的医保目录调整政策在调整范围、方式、程序等方面都有较大幅度变动，以往由相关专家遴选的原则，调整为由企业自主申报，按照要求提交申报材料，符合条件后可以进入评审的名单，企业积极性得以更大调动。

“今年在医保目录谈判中，组织专家严格把握标准和条件，估计今年谈判成功率不会很高。”熊先军认为，从医保部门的角度来讲，希望有更多更好的药品能够及早上市、及早纳入医保支付范围，但中国还是一个发展中国家，基本医保的筹资有限，2019 年居民医保人均筹资只有 800 元左右，其中三分之二是财政补贴；必须强调和坚持基本医疗保险“保基本”的定位，能够尽力而为，量力而行，价格合理。

[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