

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.09.21-09.27

## ——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。)

### · 迎国庆 敬英雄 ·

▶ [先锋寰宇迎国庆“学习弘扬抗疫精神·践行爱国甘于奉献”主题读书会在京举行](#) (来源：千龙网) ——第 11 页

【提要】“希望所有的逆行者在这场战役中，可以平安归来。你们是最美的‘逆行者’，是新时代最可爱的人……”9月27日，一场特殊的读书会在先锋寰宇报告厅拉开帷幕。来自首都医科大学附属北京地坛医院党委办公室主任李春霞，用伟大的“抗疫精神”，为先锋寰宇党支部的全体党员和入党积极分子们进行了一场特殊的爱国主义教育。甘家口街道党群中心主任朱祥平及有关领导对先锋寰宇的爱国情怀和勇担社会责任给予认可和鼓励。

### · 分析点评 ·

▶ [创新医疗技术不断涌现 医保买单难题如何破？](#) (来源：E药经理人) ——第 15 页

【提要】为降低药品价格和医疗费用快速增长，以及新技术纳入带来医保基金支出的压力，围绕药品全生命周期管理，国家医保局采取了成熟药品的竞争性集采，医院端重点药品的监控、DRGs 的支付制度改革，创新药品国家谈判，谈判协议内药品的再评估等突破性、创新性的改革措施，这些无疑对医药行业产生史无前例的巨大变革。新环

境下，对企业而言，当前应该抓紧的是各项临床试验，尤其是真实世界数据的收集，以强有力的卫生经济技术评估结果争取国家医保目录。对医保部门，根据我国国情，研究探索 MAA 协议和项目实施的条件和挑战，实现医保战略性购买策略，按价值付费，为医保创新和患者共同“保驾护航”。

▶ [高值耗材国家带量采购对医药行业的 3 大影响](#)（来源：医药魔方）  
——第 25 页

【提要】由于单价和资源占比相对较高，高值医用耗材一直是各个省市的重点治理对象。作为挤压虚高水分的有利手段，带量采购也一直是各个省份对高值耗材进行治理的主要方式。国家医保局近日会同有关部门在天津召开了国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会传递了一个重要讯号，将以冠脉支架为开端，高值医用耗材全国集采将于 2021 年 1 月 1 日进入全面实施阶段。此次高值医用耗材国采将为医药行业带来三大影响：DRG 背景下耗材降价，药品上量；影响“医药+器械”企业业绩；能否照搬药品唯低价采购有待商酌。

▶ [未来五年，中国卫生健康事业怎么走？最高决策层透露九大关键词](#)（来源：医学界智库）——第 29 页

【提要】9 月 22 日，习近平总书记主持召开教育文化卫生体育领域专家代表座谈会并发表重要讲话，就“十四五”时期经济社会发展听取意见和建议。在卫生健康方面，习近平提出了“十四五”卫生事业发展的几大关键任务：第一、要加大公立医疗卫生机构建设力度。第

二、要推进县域医共体建设，改善基层基础设施条件。第三、要促进中医药传承创新发展。第四、要集中力量开展关键核心技术攻关。第五、要高度重视新一代信息技术应用。第六、要深化医疗卫生体制改革。第七、要大力弘扬伟大抗疫精神。第八、要认真总结疫情防控中经过实践检验的经验和模式。第九、要加强国际交流合作，完善我国参与国际重特大突发公共卫生事件应对工作机制。

▶ [重点监控药物、老药将进医保？这些药物如何实现第二春](#)（来源：Insight 数据库）——第 32 页

【提要】2020 年医保药物入选清单公示于 9 月 25 日下午 17:00 结束，这预示着 2020 年国家医保目录评审大赛正式拉开帷幕，医保评审进入新阶段。进入医保评审清单的重点监控药物，新组分或新适应症、技术改良的老药「混」入医保名单中，这份医保入选名单背后体现就是价值，药品的价值，药物是否具有临床价值、经济价值，这取决于该药物能否入围评审，更决定药物未来能否走得更远，进入医保目录不是终点，而是起点。创新研发永远是企业发展的基石；政策不是限制药品使用，而是鼓励具有科学价值的药品使用；企业战略需要与医改同步，同心同向，这才是中国医药的方向和未来。

▶ [千亿市场有望开启？政策、需求双驱动下的康复医疗产业发展探析](#)（来源：火石创造）——第 38 页

【提要】康复产业是一个有着巨大市场潜力的新兴产业，具有拉动内需增长、保障改善民生、提升生活质量等重要功能。目前我国康复医

疗市场规模约为 200 亿元(人均约 15 元), 相较于美国康复医疗市场 200 亿(人均约 80 美元, 不含长期护理), 2000 亿美元(人均约 800 美元, 含长期护理) 市场规模仍有很大空间, 按国内有 2 亿中高收入人群能达到美国康复消费水平, 按人均 80 美元消费来算, 未来市场规模有望达到千亿以上。笔者认为今后在推动康复医疗产业的发展上还需从市场准入、财税政策、要素保障等多方面采取措施推动康复产业的发展, 完善顶层设计, 建立鼓励社会资本进入康复产业的优惠政策。而从产业链的布局上来说, 可将医疗器械作为发展重点之一。同时需加大招商力度, 通过搭建康复产业相关技术设备等资源, 推动康复产业重点项目的落地和产业环境的优化。

### • 医院管理 •

▶ [“同病同价”！全国 DRG 付费改革加速落地](#) (来源：看医界) ——第 47 页

【提要】近日, 武汉市召开按疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点调研座谈会。会上透露, 到 2020 年底, 武汉市 77 家 DRG 付费试点医疗机构将按病组“打包”支付进行清算, 并在 10 月开始试运行。早在 2017 年 6 月, 国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》, 就提出推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。2019 年 6 月, 国家医保局等四部门联合印发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》, 确定了北京、天津、邯郸市等 30 个城市作为疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点

城市，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。随后，包括 30 个试点城市在内，一批城市都加快了 DRG 付费模式落地的步伐，今年下半年，DRG 付费模式(拟运行)更是开始在全国“落地开花”。在 DRG 付费模式下，医保部门不再按照患者在院的服务项目支付给医疗机构，而是按照病例所进入的诊断相关组的付费标准进行支付，对医疗机构实行“超支不补、结余留用”。因此，医院若想获得更多盈余，就要在采购、管理、用药等各个环节降低成本。

▶ [“互联网+”对医疗服务模式的改进和影响](#)（来源：中国卫生信息管理杂志）——第 51 页

【提要】随着信息技术的发展，以医院信息系统（HIS）、电子病历和临床数据中心等为代表的医院信息化建设，按照医院的专业分工、医护工作流程和管理规范，成为医疗服务体系的重要技术支撑。以“互联网+”、人工智能等为主的新一轮科技革命的技术推进，对医疗服务体系的组织基础、职能分工、监管等各方面带来机遇和挑战。互联网+医疗是医疗健康工作在互联网时代的必然产物，是医院信息化在新的技术形势下的发展。互联网医院不是一个虚拟医院，而是通过强大的在线能力整合线下资源，为百姓提供服务的一种形式。传统医院管理方式、监管方式需要面对“互联网+”进行必要的提升。区域卫生信息平台在“互联网+”时代也将被赋予新的功能，从而完成相关协同和监管职能。

▶ [药品集中带量采购给医院带来 4 大冲击！](#)（来源：医学界智库）

——第 61 页

【提要】药品和耗材的带量采购是大势所趋和大势所迫，给医院带来较大的影响和冲击：①集中带量采购药品和耗材使用影响医院绩效考核成绩；②集中带量采购药品和耗材使用影响医保支付率和医院的效益；③医保基金与医药企业直接结算，加强现金流周转；④设计合理的内部绩效考核方式提高精细化运营效率。总之，医保基金的有限性，与民众健康医疗需求的无限性，与医院增收需求的无限性，与药企追逐利润的无限性，矛盾日益突出。如何规避“医、保、企、患”四方“零和博弈”，营造和谐共赢健康发展的局面，需要宏观调控与市场机制协同发挥作用，为“健康中国”赋能。

### • 医药资讯 •

▶ [连花清瘟半年卖出 20 亿 但中药出海困境仍难破](#)（来源：E 药经理人）——第 68 页

【提要】在新冠肺炎疫情爆发后，连花清瘟相继胶囊/颗粒被列为国家卫生健康委和国家中医药管理局联合发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（试行第四/五/六/七/八版）推荐用药。今年 4 月，国家药监局批准连花清瘟胶囊/颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”的新适应症。日前，以岭药业发布了 2020 年上半年销售业绩报告。作为以岭药业的主导产品，连花清瘟 2019 年度实现营业收入 17.03 亿元；2020 年上半年，连花清瘟产品实现营业收入 20.24 亿元。作为在国内抗疫过程中发挥重要作用

的中医药，海外需求和关注度也在不断增加，给中医药产品走出国门、走向世界带来契机。但医药界人士普遍认为，目前中医药出海依旧困难重重，想要进入海外医院并非易事。药品理念、法律法规、文化差异等成为中医药出海落地必经的几道坎。专家指出，疫情过后，海外对中医的热情能否延续，对中药的上市之路能否放松一丝尚不得而知。但可以确定的是，在争夺国际话语权的路上，中药还有很长的路要走。

▶ [最新！第三批国采中选结果这些省份执行](#)（来源：医药网）——  
第 72 页

【提要】截至目前，上海、北京、山西、江苏、辽宁、内蒙古、重庆、河北、黑龙江、青海、江西、湖北、云南、广东、福建 15 个省市已经开启了第三批国采中选品种的挂网工作。由于不同省市之间，围绕第三批国采中选结果挂网的政策存在一定的差异，在多省市均有品种中选的药企还需要仔细甄别不同省份的要求，以免延误了正常的挂网时间，影响后续的签约供货。近日，国家医保局在对十三届全国人大三次会议第 5936 号建议的答复中提到，将探索未过评药品和医用耗材集中带量采购。专家表示，在国家组织药品集中带量采购进入常态化阶段的同时，还有两个扩大——一个是集采品类的扩大，一个是采购主体的扩充。后续的集采，从药品扩展到耗材，从一致性评价品种延展到未过一致性评价品种，从化药延伸到中成药甚至植物制剂、生物制剂等都是可能的。不难看出，在第三批国采中选结果落地的同时，

省级以及国家级的新一轮集采，可能也已经在路上了，至于哪些品种会被纳入，则还存在不小的变数。

▶ [耗材“3+6”官方最新消息来了](#)（来源：赛柏蓝器械）——第 80 页

【提要】近日，北京医药集中采购信息网发布《关于开展医疗机构人工晶体类医用耗材产品遴选和委托配送的通知》，内容部署“京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购”的执行工作。据官方消息，北京市、天津市、河北省三地医疗保障部门签署了《京津冀药品医用耗材集中采购合作框架协议》，黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东同步跟进。值得注意的是，3+6 医用耗材联合带量采购作为全国第一家跨省带量采购区域联盟得到了国家医保局充分肯定。按照合作框架协议规定，三地将积极推进集中采购协同发展专项政策研究，集中采购数据库共建互认，药品集中采购价格互换联动，三地医用耗材联合带量采购等工作。在国家医保局指导下，逐步建立以京津冀为核心，天津为主场的北方地区药品医用耗材集中采购联盟，推动形成价格合理的医用耗材治理格局。对于目前药械领域的改革情况，国家医疗保障局副局长陈金甫指出：必须斩断原有销售模式对中国行业发展的影响，真正通过成本的比拼、质量的竞争、创新的引领，来催生中国规模发展、优势发展。此番联盟扩容，人工晶体类已经启动，其他类或将紧接着落地。据黑龙江医疗保障局了解到，药品“4+7”后，耗材带量新格局已初步形成。

▶ [医保局：支持药学服务发展，将做三项工作](#)（来源：医药经济报）

——第 83 页

【提要】9 月 22 日，国家医疗保障局官网发布《对十三届全国人大三次会议第 4974 号建议的答复(医保函〔2020〕22 号)》，对代表提出的关于落实药事服务补偿加强药师队伍建设促进合理用药的建议进行答复。就尽快出台规范药学服务标准，加快药师立法步伐、建立药师管理制度，通过“药事服务费”补偿药学专业技术成本三方面作出回复。国家医保局指出，下一步，将积极配合卫生健康委、药监局等相关部门共同做好医疗机构药事管理，统筹考虑药学服务的成本和价值，支持药学服务发展。一是指导地方统筹推进医疗服务价格改革，总结推广地方体现药学服务价值的做法，积极推广有益经验。二是配合公立医院薪酬制度改革，支持药师享有合理薪酬待遇，保障药师合理的收入水平，增强药师职业吸引力。三是完善医疗服务项目及价格政策。对具有独立服务产出、患者可以选择的药学服务活动，研究完善项目转化，合理制定调整价格。

## -----本期内容-----

### • 迎国庆 敬英雄 •

先锋寰宇迎国庆“学习弘扬抗疫精神·践行爱国甘于奉献”主题读书会  
在京举行

来源：千龙网



9月27日消息，先锋寰宇开展以迎国庆“学习弘扬抗疫精神·践行爱国甘于奉献”为主题的第二届“我是朗读者”读书会活动在京成功举办。

“希望所有的逆行者在这场战役中，可以平安归来。你们是最美的‘逆行者’，是新时代最可爱的人……”9月27日，一场特殊的读书会在先锋寰宇报告厅拉开帷幕。来自首都医科大学附属北京地坛医院党委办公室主任李春霞，用伟大的“抗疫精神”，为先锋寰宇党支部的全体党员和入党积极分子们进行了一场特殊的爱国主义教育。甘家口街道党群中心主任朱祥平及有关领导对先锋寰宇的爱国情怀

和勇担社会责任给予认可和鼓励。



（先锋寰宇党支部迎国庆“学习弘扬抗疫精神·践行爱国甘于奉献”暨先锋寰宇第二届“我是朗读者”读书会现场）

活动上，李春霞介绍了地坛医院以及医院在抗击疫情期间的工作成果。作为我国公共卫生体系中一支“国家级的战略应急部队”，北京地坛医院在抗击疫情的战争中，是坚持时间最长、收治病人病情最重、特殊患者最多的收治医院。全体地坛人“不忘初心、牢记使命”，涌现出了李兴旺、陈志海、蒋荣猛、王凌航、王克荣等一大批敢于担当、甘于奉献、敢于向难的先锋模范人物和先进事迹。李春霞说：“在疫情真正到来之时，传染病医护人员，就要成为战场上的一名勇士，要敢于上疆场，敢于不怕牺牲，敢于迎难而上。而这种敢于的精神，就是地坛人的精神！”



(首都医科大学附属北京地坛医院党委办公室主任李春霞作精彩报告)

活动中，朱祥平指出：作为中关村高新技术企业，先锋寰宇充分发挥党员先锋模范带头作用，17年来扎根于医疗医药行业，联动优势服务于政府、医药企业、医疗机构。同时，积极践行企业社会责任，将公益行动注入“企业基因”。希望先锋寰宇一是继续抓好党建促发展，将企业发展与党建工作进一步融合，充分发挥基层党组织推动企业健康、和谐、稳定、持续发展；二是继续弘扬“抗疫精神”，坚持履行企业的社会责任与担当，传递企业的社会情怀。



(甘家口街道党群中心主任朱祥平作重要讲话)

以“学习弘扬抗疫精神·践行爱国甘于奉献”，是先锋寰宇党支部本次党建活动的重要主题。为了迎国庆，向祖国 71 周年华诞和地坛医院以及甘家口街道那些“最美逆行者”们献礼，先锋人激昂的朗诵了赞美诗歌，用诗歌的力量为中国加油，向奋战在一线的“最美逆行者”致敬。



（先锋寰宇党支部党员及入党积极分子上台朗读诗歌）

作为地区非公党建的重要组成部分，党建强则发展强，党建工作做实了就是生产力，做细了就是凝聚力，做强了就是竞争力。疫情初期，先锋寰宇党支部第一时间向北京、河北、江西、武汉等地抗疫一线的医护人员捐赠了应急医疗物资，并为北京地区的 20 余家重点防疫单位送去物资。

活动上，先锋寰宇党支部书记、董事长孟岩，带领全体党员和积极分子重温了全国抗击新冠肺炎疫情表彰大会的重要精神，重新学习了生命至上、举国同心、舍生忘死、尊重科学、命运与共的伟大抗疫

精神。她要求全体党员和积极分子“不忘初心、牢记使命”，不断探索和创新、不断强化服务意识；用过硬的专业技能、务实的工作态度、积极的进取精神、坚韧的执着力量，为我国医药卫生体制改革服务。

最后，在孟岩的带领下，现场全体人员高唱国歌，表达了对祖国的热爱及民族的自豪感。



(现场全体人员高唱国歌)

[返回目录](#)

### · 分析点评 ·

#### 创新医疗技术不断涌现 医保买单难题如何破？

来源：E 药经理人

为降低药品价格和医疗费用快速增长，以及新技术纳入带来医保基金支出的压力，围绕药品全生命周期管理，国家医保局在药品存量上和增量上采取了突破性、创新性的改革措施，这些无疑对医药行业产生史无前例的巨大变革。新环境下，医药市场感觉冰火两重天。前

例的巨大变革。既是机会，也是挑战。一方面，大家看到控费政策下企业前所未有的茫然，面临生存危机和变革的压力；另一方面，医药资本市场非常活跃，每天目睹快速发展创新技术的不断涌现，2020年有望再创上市数量新纪录。然而，医药产业是否关注今天研发的布局，和投入高昂 R&D 费用的创新技术获批上市后，下一步如何成功商业化，医保如何买单？医保是否关注仅仅靠降价单一模式，药品准入后期基金风险如何把握？如何为高价值的医疗技术买单上找到一条双赢的办法？难题如何破？

### **01 新趋势：医保战略性购买重在提高基金资源配置效率**

自 2009 年我国启动医疗卫生体制改革以来，药品费用居高不下一直是医改的痛点。十多年的医疗卫生体制改革，药改从未缺席过，是医改中的重中之重。其中，构成药品费用的药品价格管理和医保药品报销目录管理长久以来更是医保政策管理的难点。

2018 年新国家医保局成立以来，具有历史突破性的医保改革亮点诸多，力度空前。在新医保战略性购买思路的主导下，医保从被动的买单，按项目付费，逐步转为主动买单，按价值付费。医保目录管理不再是静态管理，进入目录后的药品将不再是“一劳永逸”，“僵尸药”和疗效不佳的药品退出机制亟待建立。同时，为了适应临床技术需求，跟上最新医药科技进步的脚步，建立药品目录的动态管理长效机制需要与时俱进，通过提升医保基金资源配置效率，让最新医疗技术最大限度地通过医保报销，降低患者的就医负担。

两年多来，为降低药品价格和药品终端使用中的不合理部分，以及新技术的纳入带来医保基金支出的压力，围绕药品的全生命周期管理，国家医保局在药品存量上和增量上采取了突破性，创新性的改革措施。例如，成熟药品的竞争性集采，医院端重点药品的监控、DRGs 的支付制度改革，创新药品国家谈判，谈判协议内药品的再评估等，这些无疑对医药行业产生史无前例的巨大变革。

## 02 新挑战：创新医疗技术不断涌现，医保买单难题如何破？

2019 年国家谈判失败药品占比近 40%左右。根据今年医保药品谈判思路和媒体报道，2020 年医保谈判的失败率可能会更高。新环境下，医药市场感觉冰火两重天。一方面，大家看到控费政策下企业前所未有的茫然，面临生存危机和变革的压力；另一方面，医药资本市场非常活跃，每天目睹快速发展创新技术的不断涌现，资本和企业，科研高校和企业，企业和企业之间合作不断，投资热情高涨，根据 BCG 咨询公司最新报告分析，全球范围内大约有 15 个最新技术领域正在兴起 (CAR-T, 细胞治疗, 基因治疗等)，大量临床试验涌现，并逐步拓展除了肿瘤和罕见病的其它新治疗领域。同时本土企业是各类临床实验的积极参与的主体，约有 70 家本土企业的资本融资主要集中在 A-C 轮。过去三年有 103 家医药企业上市，平均每月 3.3 家药企完成 IPO，2020 年有望再创上市数量新纪录。

然而，新兴技术的研发、生产与成熟技术有着巨大的区别，定价、医保、营销等药品全生命周期的管理都可能面临崭新的模式。无论在

哪，新技术的研发的巨额投入，需要在药品专利期内以较高价格得以回报，新技术引进将必然增速医疗费用开支。然而，医药产业是否关注今天研发的布局，和投入高昂 R&D 费用的创新技术获批上市后，下一步如何成功商业化，医保如何买单？医保是否关注仅仅靠降价单一模式，药品准入后期基金风险如何把握？如何为高价值的医疗技术买单上找到一条双赢的办法？难题如何破？

2009 年医保药品目录调整时，将最新肿瘤靶向治疗药物纳入医保的呼声很高，但原有医保乙类目录无法直接报销高值药品，引发医药界对创新准入协议的研究和讨论。由于实施操作的基本条件不具备等各种原因，其尝试被搁置了，直到 2017 年，这批肿瘤靶向药品才有机会参加第一次国谈。在 2019 年医保谈判递交资料过程中，国家医保局也鼓励企业提出除了降价之外的其他创新准入模式，即风险分担支付协议，大约有 10 家左右企业提出各自方案，但最后没有在 2019 年谈判中实现。

作为破解难题的思路之一，笔者尝试在本文介绍国际上的创新准入协议 MAA (Market Access Agreement)，并提出一些不成熟的建议，希望共同探讨创新药准入模式和在我国应用的可行性。

### **03 新思路：探索创新准入支付协议对高值药品医保买单有一定借鉴意义**

创新准入支付协议的发展有近 20 年的国际实践。关于创新准入支付协议 (MAA)，国际上有不同的定义。狭窄的定义主要是指风险分

担的支付协议，提出风险分担方案的关注点是临床试验数据和真实世界数据的有效性是有区别的，需要证实和评估。另一个更宽泛的定义是风险分担合同签约除了涉及到药品真实临床价值的不确定性的支付风险，对医保部门，更关键的风险还包括纳入新药的医保费用超出医保基金预算的风险。

90年代，卫生技术评估（HTA）和国际参考价（non-HTA）是多数国家采纳创新药品医保准入的主要价格评估工具。在药品控费中，大部分国家采用最容易操作的工具，即直接的价格控制。其过程是医保支付方通过与企业进行药品价格谈判后，决定其医保报销的价格，在定价决策中，往往医保支付方，而不是药企有更多的定价话语权。这种定价方法对医保和企业都带来风险。对企业而言，卫生技术评估结果对高值药获得报销资格有时会因为 ICER 值（增量成本效果比）等价格因素而被排除在医保报销之外，导致一些好药失去市场准入的机会。对医保支付方而言，国际新药定价和医保报销的实践中，一些新药获批上市后，真实世界临床效果数据并没有达到医保部门“期待”的临床价值，导致医保部门认为其买单新药并不是“物有所值”。

一方面出现越来越多获批上市，但非常昂贵治疗药物，另一方面面临的是有限的医保基金预算和支付贵重药品缺乏有效医保准入评估工具。迫于压力，2000年以来，创新准入支付协议(MAA)发展较快，尤其在经历2008年亚洲金融风暴后，多数发达国家尤其是以社会保险模式管理为主的欧洲国家，面临快速增长的卫生费用和医保基金的

压力，创新药纳入报销目录变得愈加挑战。为了降低医保基金和新药的临床价值不确定性的风险，在共同探索医保和药企之间的准入协议过程中出现了不同模式的创新。

在欧洲，创新准入支付协议已经成为各国创新药品纳入医保目录的发展最快的支付模式。值得关注的是，2010 以来，MAA 在欧洲国家发展速度之快，除了欧洲国家，其它国家如澳大利亚，新西兰，波兰，比利时和匈牙利等也都开始采取不同类别的 MAA 协议。

#### **04 创新准入支付协议有助实现支付方、患者和企业的共赢**

今天，从各国医保支付准入协议发展经验说明，MAA 是在现有药物经济学评估基础上对临床价值和基金风险的再控制，也可以理解为卫生经济技术评估基础版的升级。其确实可以在一定程度上降低以上风险，同时也是一种共赢的方案。MAA 的推动和发展对我国现阶段创新药谈判有助实现多方共赢。

第一，对医保部门而言，MAA 可以降低刚上市新药疗效不确定性的支付风险。尤其是按绩效结果付费取决于真实世界的临床效果，医保部门可以根据真实世界数据结果来及时调整其价格，或取消报销，有更多的灵活性决策。另外，通过要求药企收集药品上市后的临床数据有助于医保了解市场，并作为其它新药谈判时的参考依据。

第二，对药企而言，由于新药额外临床疗效的不确定性，和担心应用国际参考价带来的降价风险，通过协议谈判的降价折扣通常是保密的，不影响协议药品公开的 List Price，有利厂家维持药品在不

同市场的不同价格。此外对企业和患者，一个好药品不会因为谈判当场，没有充分的谈判时间，导致降价达不到医保支付意愿价格 (Willingness to pay)，而失去医保报销，患者失去享有好药的机会。

从风险管理的角度，创新准入支付协议可以分为两大类：第一类是以财务风险为基础的支持协议，即协议关注如何降低支付交易的财务风险，如量价挂钩 (Price-volume agreement)，费用分担 (Cost-sharing)，价格折扣 (Discount)，报销限额 (Utilization cap) 等。第二类是以绩效为结果的支持协议，如按疗效付费 (Outcome-based & Performance-based)，和基于临床证据的有条件支持协议 (Coverage with Evidence Development)。前者是按绩效为结果的支持协议，类似保险的承诺，即医保愿意报销并支付报销价，其条件是新药绩效表现必须达到双方签约达成的疗效指标；后者是先签协议后再递交真实临床数据。

根据之前的一项国际研究数据表明，2010年1月份到2011年6月份，欧洲主要国家一共签约45个MAA协议，相当于2009年的2倍。其中英国、意大利和澳大利亚为MAA应用较多的国家。例如，澳大利亚在2012年有15个药纳入医保报销，其中8个PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) 建议采取MAA支持协议 (风险共担模式占主导，涉及肿瘤、丙肝和罕见病药物)。

## 05 风险管理和按价值付费是创新准入支付协议的两大核心理念

MAA的国际发展趋势说明创新准入支付协议已经逐渐成为高值药

品被纳入国家医保的主要模式。同时，医保报销将成转换为一种风险管理的系列决策，和以保险为主导的新药报销模式。

由于批准新药报销越来越被医保部门认为是规避风险的业务，因此，医保报销决策将从一次性决策转变为在一定窗口期内的系列决策机制 (Decision Window)。即纳入医保的同时，药企需要承诺在一定时间内提供医保部门药品的疗效数据来减少医保支付不确定的风险。过去，药企仅承担新药研发的前期风险，在新的环境下，药企可能需要承担药品研发风险和上市后风险 (Post-approval risk)，包括收集药品疗效和可能的不良反应数据。同时由于医保报销的决策是一个风险管理的过程，将在很大程度上促进药企与医保部门有效的沟通。

以基于临床证据的有条件支付协议 (Coverage with Evidence Development) 为例，每个国家对创新药在 CED 验证数据期间如何支付药品的做法均不同。在法国，CED 的协议一开始就支付创新药并给与溢价，一旦真实世界数据效果不好，法国医保方就要求药企返回溢价部分，或同类药品最低价的价差费用。在意大利，医保的溢价只对有效疗法的个体患者进行报销。在英国，其溢价是根据阶段性临床治疗效果指标而进行阶段性逐步调整和降价(如疗效不佳)的过程。

## 06 最新医保目录用药管理办法利好创新准入支付协议的探索

最新医保目录调整方案有以下明确变化，因此，从费用精细化管理和协议管理的角度是否有利尝试创新型准入协议，值得讨论。

第一，经过三轮的国谈和第三批的药品集采，降价控费方向已成定

局，至少在可预测的未来一段时间内医保控费思路不变。因此，在现有谈判降价模式上，创新药医保准入模式亟需创新。

第二，针对所有药品通用的的医保目录准入规则(如甲类和乙类目录)已经逐步转向针对个某个适应症，某个药品的独家的市场准入规则。

第三，医保购买模式逐步向规范化和合同化的方向转变，即今后不论是新药谈判，还是成熟药品集采，一旦成功入选，都需签约 individual-based 合同协议，履行承诺。2018 和 2019 年谈判数据显示大约有 100 多个新药在不同阶段与国家医保局签署独家谈判药品的协议。

第四，药品临床和药物经济学数据收集分析，以及价值证据的产生和持续沟通将必需贯穿在药品的全生命周期的管理过程中。

## 07 基于地方试点经验，共同探索创新准入支付协议

今天，人类在癌症、抗病毒性疾病(如新冠肺炎、艾滋病、乙肝、脂肪肝)以及老年痴呆症和偏头痛等疾病都还没有治愈手段。随着新药审批审评速度的加快，更多的创新药将以更快速度进入中国市场，同时随着我国本土生物科技的发展，后面 3 年将迎来数量可观的国产新药上市。在追赶国际最新药物治疗技术上，本土药企也在努力耕耘和参与国际研发竞争。例如，在一些难治疗的罕见病和肿瘤疾病上，一些本土创新企业已经开展通过基因和细胞治疗技术来开发新机制和新靶点。

但实践证明研发创新药物需要漫长的周期，而且研发费用非常昂贵，因此今后如何解决创新药的支付问题是各国政府的难题，也是我国政府和医药行业面临的重要和急迫问题。国际经验表明随着政府控费力度不断加大和对新药真实价值的关注，以及日益复杂的国际药品市场变化，今后 MAA 模式将不断通过创新逐步完善。

近年来，创新准入支付协议在一些省市也开展小规模，不同模式的尝试，如 PAP(患者援助项目)类似费用分担，量价协议，预算封顶的模式。随着我国医保谈判过渡到企业申请制，随着医保目录动态调整和目录评审工作常态化和规范化，随着今后医疗体系政策衔接更加紧密和以大健康为中心，以大数据为支撑的系统性工程的逐步建立，笔者认为，通过医保统筹地区试点，加上今后国家医保局相应的技术资源和临床数据评估平台的建立，研究探索合适我国国情的新药创新协议可以加大力度。

建议在中短期内，医保可以考虑在目前谈判模式的基础上再往前大胆探索，即考虑开展合适-财务协议模式，如量价挂钩。财务协议模式的设计，操作和管理相对简单。同时选择在成熟，有条件的省市，通过试点的形式对疗效明确新药开展按疗效付费。针对某些革命性创新但极其昂贵药品，或基于刚上市不久创新药安全性和疗效的考虑，考虑选择开展 CED 基于临床证据的有条件报销的协议试点。

但不论如何，对企业而言，当前应该抓紧的是各项临床试验，尤其是真实世界数据的收集，以强有力的卫生经济技术评估结果争取国

家医保目录。对医保部门，根据我国国情，研究探索 MAA 协议和项目实施的条件和挑战，实现医保战略性购买策略，按价值付费，为医保，创新和患者共同“保驾护航”。

[返回目录](#)

### 高值耗材国家带量采购对医药行业的 3 大影响

来源：医药魔方

由于单价和资源占比相对较高，高值医用耗材一直是各个省市的重点治理对象。作为挤压虚高水分的有利手段，带量采购也一直是各个省份对高值耗材进行治理的主要方式。国家医保局近日会同有关部门在天津召开了国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会传递了一个重要讯号，将以冠脉支架为开端，高值医用耗材全国集采将于 2021 年 1 月 1 日进入全面实施阶段。按照天津医保局副局长张铁军公布的时间表，预计：9 月份，将组织各联盟医疗机构完成历史使用量和未来需求量的上报统计工作；10 月份，集采文件将面向全社会公布；11 月份，结合企业申报的价格确定最终中选结果。那么，高值医用耗材国采将带来哪些影响？有哪些问题值得关注？梳理相关信息发现主要有以下 3 点影响。

#### DRG 背景下：耗材降价，药品上量？

2018 年新组建的国家医疗保障局被行业称作“史上最强势医保部门”，该部门自成立以来就将医保控费工作作为重中之重，主要体现在通过各种行政手段对药品、医用耗材、医保服务项目、医疗服务

设施执行统一支付标准。

而在医保支付方式改革中，按疾病诊断相关分组(DRG)付费价格标准就成为了医保基金向医院预付费用的依据。所谓 DRG，是一种病人分类方案，专门用于医疗保险预付款制度的分类编码标准。

DRG 是当今世界公认的比较先进的支付方式之一。它根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度、合并症与并发症及转归等因素，把病人分入 500-600 个诊断相关组，在分级上进行科学测算，给予定额预付款。

相比较过往以“按项目付费”为主的支付方式，DRG 是将疾病的各项花费打包，医保对此打包病种进行固定额度的支付，以此来实现医保控费。按照国家医保局公布的 DRG 付费国家试点工作名单，全面已经有至少 30 个城市在进行 DRG 试点。以江苏省苏州市为例，冠状动脉粥样硬化性心脏病(ICD10 编码：I25.103)三级医院 DRG 定额为 18000 元；二级、一级医院 DRG 定额为 14400 元。

因此，有受访者认为，在 DRG 定额不变的情况下，国家通过高值耗材集采将耗材的价格大幅降低，或能提高医生通过使用药物来平衡价格的积极性，短期内迎来某些治疗药物的放量。

但也有反对者表示，在 DRG 体系内，耗材价格的降低与药品销量的上升不是呈绝对正相关。这是因为医院为了盈利很可能会将耗费水平严格控制在 DRG 支付标准之内。如果是耗材进行了集采，医院在 DRG 支付体系内的结余医院也可能会转化为盈利部分，未必会转移给

药品。

### 对“医药+器械”企业的影响

根据国家医保局 2020 年 7 月份发布的《国家组织冠脉支架集中带量采购方案(征求意见稿)》，钴铬合金和铂铬合金，载药种类为雷帕霉素或衍生物，药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯的冠脉支架将由国家统一集采，而各省集采全部停止。

在冠脉支架领域，国产的主要供应商有微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、信立泰、乐普医疗等企业。而据公开数据显示，目前冠脉支架的国产替代率已达 70%，其中第二、三代的冠脉支架的占比高达 99%，竞争格局趋于稳定，市场集中度也稳步提高。

可能参加全国集采的冠脉支架(不完全统计)

生产企业	品牌名	支架材质	载药种类
美敦力	Resolute	钴铬合金	左他莫司
雅培	XienceV	钴铬合金	依维莫司
波士顿	Synerge	钴铬合金	依维莫司
信立泰	Alpha (桓晨) Maurora (雅伦)	钴铬合金	雷帕霉素
乐普医疗	GuReater	钴铬合金	雷帕霉素
微创医疗	Firebird2 Firebawk Firecondor	钴铬合金	雷帕霉素
蓝帆医疗	Excrossal (吉威)	钴铬合金	雷帕霉素
易生科技	爱立	钴铬合金	雷帕霉素
金瑞凯利	海利欧斯	钴铬合金	雷帕霉素
万瑞飞鸿	诺言Noya	钴铬合金	雷帕霉素

注：左他莫司、依维莫司是雷帕霉素衍生物

如上表所述，具有医械业务的信立泰和乐普医疗有望参与本次高值医用耗材全国集采。信立泰是以高端化学药、生物医药、医疗器械

三条创新主线的公司，公司以心血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。

在器械方面，信立泰子公司北京雅伦的“雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统”（Maurora®）于2020年7月获得注册证书，另一子公司江苏桓晨 Alpha 支架已完成全国大部分省市的招标准入工作，若产品在全国集采中标，有望实现市占率的快速提升。

乐普医疗在半年报中国披露，其血管内无载体药物支架系统（Nano）2020年上半年营业收入稳定增长，在金属支架销售结构中的占比为47.92%。生物可吸收支架（NeoVas）销售情况良好，先后在全国29个省份等几百家医院完成病例植入，贡献了新的业绩。

倘若这些“医械”企业的支架进入全国集采，将对其业绩产生多大影响？我们将持续关注。

### 能否照搬药品唯低价采购？

据资料显示，2009年到2019年，我国冠心病介入治疗快速发展，每年的病例数从23万例发展到超过100万例，年增长速度10%-20%。目前，每台手术支架使用数量约1.5枚，与国外基本处在同一水平。由此推算，2019年全国使用冠脉支架约150万枚，费用约150亿，占到全国高值耗材总费用的十分之一。

在高值医用耗材集采中，山西和江苏作为试点省份率先开展冠脉支架的带量采购。谈判结果显示：山西省8家生产企业的13个心脏冠脉支架产品中选，中选产品最高降幅为69.12%，最低降幅为40.2%，

平均降幅达 52.98%。而江苏省采购支架中选品种价格平均降幅达 51.01%，最大降幅达 66.07%。

药品可以进行一致性评价，而耗材尚未有统一标准。受制于耗材品类复杂、缺乏统一质量评价标准等因素，耗材带量采购较之药品集采难度显然更大，因此业界也有着不同的声音。我国高值耗材产业实力依然薄弱，目前尚无统一的编码体系和评分标准。最重要的是，目前没有任何科学的方法来区分高值耗材的不同质量层次或等级，若采用低价中标的惯常做法，不仅有可能会引发“劣币驱逐良币”现象，甚至可能在临床实践中导致不可预期的安全性事件。

按照药品唯低价论的集中采购方式，或许并不适用于以支架为代表的高值医用耗材。国家层面后续将制定怎样的集采方案以及如何落地？我们将持续关注。

[返回目录](#)

## 未来五年，中国卫生健康事业怎么走？最高决策层透露九大关键词

来源：医学界智库

### 十四五期间，卫生健康事业该如何发展？

2020 年 7 月 30 日，中共中央召开政治局会议，决定今年 10 月在北京召开中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议。主要议程是，中共中央政治局向中央委员会报告工作，研究关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标的建议。随后的几个月，最高决策层密集召开了多场座谈会。9 月 22 日，习近平总

书记主持召开教育文化卫生体育领域专家代表座谈会并发表重要讲话，就“十四五”时期经济社会发展听取意见和建议。中国疾病预防控制中心党委书记卢江，北京大学医学部常务副主任、北京大学第三医院院长乔杰受邀出席会议。

在听取了与会专家的意见和建议后，习近平就教育、文化、健康、体育等方面的工作作出了部署。在卫生健康方面，他提到，研究谋划“十四五”时期卫生健康发展，要站位全局、着眼长远，聚焦面临的老难题和新挑战，拿出实招硬招，全面推进健康中国建设。

习近平主要提到了以下几点：

第一，加快完善卫生健康制度体系，增强人民健康的制度保障。要把人民健康放在优先发展战略地位，努力全方位全周期保障人民健康，加快建立完善制度体系，保障公共卫生安全，加快形成有利于健康的生活方式、生产方式、经济社会发展模式和治理模式，实现健康和经济社会良性协调发展。

第二，构建强大公共卫生体系，切实提高应对突发重大公共卫生事件的能力和水平。要坚定不移贯彻预防为主方针，坚持防治结合、联防联控、群防群控，建立稳定的公共卫生事业投入机制，加快理顺体制机制、完善基础设施、提升专业能力，加大疾病预防控制体系改革力度，增强早期监测预警能力、快速检测能力、应急处置能力、综合救治能力。

第三，坚持开展爱国卫生运动，创新突发疾病预防手段。要在

做好常态化疫情防控的同时，聚焦影响人民健康的重大疾病和主要问题，加快实施健康中国行动，深入开展爱国卫生运动，完善国民健康促进政策，创新社会动员机制，健全健康教育制度，强化重点人群和重大疾病综合防控，从源头上预防和控制重大疾病，实现从以治病为中心转向以健康为中心。

第四，要坚持基本医疗卫生事业的公益性，坚持政府主导，强化政府对卫生健康的领导责任、投入保障责任、管理责任、监督责任。

### “十四五”卫生健康事业发展九大关键词

习近平提出了“十四五”卫生事业发展的几大关键任务：

第一，要加大公立医疗卫生机构建设力度，加强国家医学中心、区域医疗中心、县级医院建设，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，让广大人民群众就近享有公平可及、系统连续的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务。

第二，要推进县域医共体建设，改善基层基础设施条件，落实乡村医生待遇，提高基层防病治病和健康管理的能力。

第三，要促进中医药传承创新发展，坚持中西医并重和优势互补，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、人才培养模式，发挥中医药的独特优势。

第四，要集中力量开展关键核心技术攻关，解决一批药品、医疗器械、疫苗等领域“卡脖子”问题。

第五，要高度重视新一代信息技术应用，加快“互联网+医疗健

康”发展。

第六，要深化医疗卫生体制改革，加快健全分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度，合理制定并落实公立医疗卫生机构人员编制标准并建立动态核增机制。

第七，要大力弘扬伟大抗疫精神，在全社会营造尊医重卫的良好风尚。

第八，要认真总结疫情防控中经过实践检验的经验和模式，用制度形式予以固化。

第九，要加强国际交流合作，完善我国参与国际重特大突发公共卫生事件应对工作机制，履行国际义务，发挥全球抗疫物资最大供应国作用，推动构建人类卫生健康共同体。

[返回目录](#)

## 重点监控药物、老药将进医保？这些药物如何实现第二春

来源：Insight 数据库

9月25日，2020年医保药物入选清单公示于今天下午17:00结束，这将预示2020年国家医保目录评审大赛正式拉开帷幕，医保评审进入新阶段，也是医保评审最紧张、激烈的阶段，药企八仙过海各显其能，专家门前门庭若市。

此次医保药品入围名单中诸多药物引起大家的疑问，重点监控药物为何可以进入医保评审清单？老药新注册就可以重新评估吗？

我们试着与大家一起关注，老药新用的评审之路。

### 医保名单中「混」入哪些老药？

条件五：2015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。

那么，问题来了，申报药品条件需要满足几个要素即可入围？

新通用名药物审批时间需要在2015年1月1日至2020年8月17日之间，本来第一版征求意见稿截止时间为2019年12月31日，由于诸多国内药企产品在上半年审批，而此次如果不能进入医保将可能会损失先机。

因此，在多方呼吁下，政策主管部门广泛听取各方意见调整为8月17日，这也为国产创新药打开医保通道。另外审批主题为需要国家药监局批准上市，还需要是新通用名。

我们在申报药品名单中发现，诸多非新通用名的药物赫然名列其中，例如盐酸阿芬太尼注射液，盐酸二甲双胍缓释片（III），依达拉奉氯化钠注射液，依那西普注射液，注射用头孢唑林钠氯化钠注射液，注射用盐酸头孢吡肟氯化钠注射液，左奥硝唑，左乙拉西坦片。

这些药品都是新药吗？满足申报药品条件中第五项三要素吗？时间、审批主题及新通用名。

笔者看到类似二甲双胍和依达拉奉就疑惑重重。

### 老药为何能进入医保清单？

从医保入围药品来看，大致分为如下几类：

## 1、花非花，雾非雾，似曾相识

其实盐酸阿芬太尼并不属于新药，1983年在荷兰首次上市，1987年引入美国市场，盐酸阿芬太尼是一种芬太尼的类似物，主要作用于 $\mu$ 阿片受体，麻醉时使用的短效强镇痛药，适用于短小手术。目前国内尚未上市，已上市芬太尼、舒芬太尼和瑞芬太尼三个品种。可能我们对芬太尼印象深刻，会有似曾相识的感觉。

阿芬太尼申请一波三折，宜昌人福发布的公告显示：

①16年前，2004年宜昌人福就盐酸阿芬太尼向国家药监部门提交定点研制申请并获得受理

②2008年获得临床试验批件并于2013年1月申报生产，之后宜昌人福撤回该品种申报，决定待完善后再行申报

③2018年该药品以「申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请」被纳入优先审评品种

④2020年2月该药获得国家药监局的批准上市

宜昌人福关键动作值得药企参考，主动撤回，与原研药质量和疗效一致标准申报，被纳入优先评审品种，同时时间维度落入新药评审区间，可作为新药评审。

## 2、新组分或新适应症

依达拉奉这个吸引眼球的成分，或将成为明星。2019年依达拉奉进入第一批药品重点监控目录，2020年依达拉奉复方制剂以1类

新药获得 NMPA 审批上市，同年 8 月中依达拉奉又进入医保申报药品清单

### ①1 类新药依达拉奉复方制剂

2020 年 7 月 30 日，先声药业自主研发的依达拉奉右莰醇注射用浓溶液获国家药物监督管理局批准上市，该药以 4:1 的配比组合科学配伍了两种活性成分：依达拉奉和右旋莰醇，可显著降低和改善急性缺血性脑卒中引发脑神经损伤。为我国卒中患者治疗带来新选择。

### ②依达拉奉新适应症：肌萎缩性脊髓侧索硬化症 ALS

依达拉奉原研药企业是三菱制药，最早于 2001 年 4 月在日本获批治疗脑卒中，NMPA 官网显示，依达拉奉审批记录有 49 条，其中，先声药业的依达拉奉早在 2005 年已经在国内获批上市。

而此次重新审批上市为适应症为肌萎缩性脊髓侧索硬化症 ALS，又称为渐冻症，如果进入医保可能也可能会限制为 ALS 治疗。

“国产药品”关键字“依达拉奉”的内容列表，共有 49 条记录
1.依达拉奉氯化钠注射液 (86901521001159 江苏正大丰海制药有限公司 国药准字H20193434)
2.依达拉奉 (86904021003067 齐鲁制药有限公司 国药准字H20123101)
3.依达拉奉 (86902384001065 陕西健民制药有限公司 国药准字H20174023)
4.依达拉奉 (86902503003819 西安利君制药有限责任公司 国药准字H20120041)
5.依达拉奉 (86904817000331 福建天泉药业股份有限公司 国药准字H20110093)
6.依达拉奉 (86905815000217 海南台瑞制药股份有限公司 国药准字H20173331)
7.依达拉奉 (86905849000184 海南先声药业有限公司 国药准字H20031341)
8.依达拉奉 (86905589000833 昆明积大制药股份有限公司 国药准字H20080466)
9.依达拉奉 (86901746000104 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 国药准字H20130132)
10.依达拉奉 (86906725000120 成都百裕制药股份有限公司 国药准字H20143169)
11.依达拉奉 (86904338000919 安徽普瑞北药业股份有限公司 国药准字H20163188)
12.依达拉奉 (86904383001824 国药集团国瑞药业有限公司 国药准字H20080055)
13.依达拉奉 (86903398000020 吉林省博大制药股份有限公司 国药准字H20051991)
14.依达拉奉 (86981334000013 双鹤药业(商丘)有限责任公司 国药准字H20174111)
15.依达拉奉 (86901555000999 南京长澳制药有限公司 国药准字H20110010)

依达拉奉进入医保申报药品清单对企业启示，如果药品进入第一批重点监控目录，在 NMPA 重新注册审批获得新适应症，新商品名，将按照新药标准进行医保评审。

### 3、技术改良

百洋制药推出的渗透泵控释剂型二甲双胍于 2019 年 12 月获得 NMPA 审批上市。该技术采用单室渗透泵控释技术，片芯包含药物和促渗透剂，外包一层半渗透膜，在片芯包衣膜激光双面打孔，利用渗透压原理令药物有效成分以恒定的量及速率在人体内释放，可消除血药浓度的波峰波谷现象，进而减少副作用的发生。

类似技术辉瑞经典糖尿病药物瑞易宁曾经使用，国内药厂很难掌握该核心技术，百洋医药算是医药界的「华为」，通过自身努力获得该核心技术。

其实，通过技术改良还有辉瑞依那西普，1998 年 11 月 2 日 FDA 批准上市，2018 年 3 月 NMPA 批准辉瑞制药注射用依那西普上市，注射方式改为皮下注射，患者可以自行完成注射过程。该药每盒包装中包括 2 瓶依那西普（25mg/瓶）和 2 支注射用水预填充注射器，2 支针头，2 支接合器和 4 支酒精棉签。

而之前审批是依那西普注射液，技术改良后通用名是注射用依那西普，看来给药方式改变不仅仅体现在文字上。

从目前医保评审入围标准来看，无论是老药还是新药，药品新适应症审批，撤回重新申请获得批准以及剂型等改变均被定义为新通用

名，因此，这一点对于未来需要入围医保评审的企业至关重要。

### 医保清单中老药说明了什么？

从此份清单中，我深刻体会到，政策主管部门对于创新与研发的鼓励，而只有坚定创新道路才能获得医药政策主管部门的青睐。

#### 1、创新研发永远是基石

从全球研发现状来看，未被满足治疗领域逐渐减少，跨过头部药企研发重点均集中于肿瘤、免疫以及罕见病领域，但是创新本身也存在差异，全新、改良以及嫁接均属于创新范畴。

我们看到依达拉奉这个老药通过日本企业不断投入研发资金，为罕见病患者提供希望，亦看到国内药企通过成分重新组合依达拉奉右莰醇注射用浓溶液成为 1 类新药造福脑卒中患者。

我们亦能看到民族企业不断攻坚克难的决心，辉瑞瑞易宁控释技术一直掌握在跨国企业的手中，最终被民族药企百洋医药攻克。

这些案例不仅体现民族企业创新信心，更体现出我们要向创新之路的决心。

#### 2、政策不是限制，而是鼓励

从清单中可以看到，依达拉奉被重点监控，但是在新适应症审批方面，其作为新药重新评估。

这充分说明，作为重点监控目录产品，依然可以重获新生，只要该产品的科学价值被充分证实，从另一方面也体现出政策主管部门的科学性与合理。政策不是限制药品使用，而是鼓励具有科学价值的药品

使用，同样依达拉奉的两面就是例证。

### 3、企业的战略与改革同步

企业战略需要与医改同步，同心同向，而非在政策洪流中逆行。从阿芬太尼案例中可见，从16年前申请上市，主动撤回，响应一致性评价，企业投入更大资金和力量改进质量工艺，背后体现出企业战略与医改同步，因此，才能在新一轮医保评审中作为新药入围。

其实，这份医保入选名单背后体现就是价值，药品的价值，药物是否具有临床价值、经济价值，这取决于该药物能否入围评审，更决定药物未来能否走得更远，进入医保目录不是终点，而是起点，一份沉甸甸价值积淀的好药被广泛应用于患者，造福患者。

这才是中国医药的方向和未来。

[返回目录](#)

## 千亿市场有望开启？政策、需求双驱动下的康复医疗产业发展探析

来源：火石创造

康复产业是一个有着巨大市场潜力的新兴产业，具有拉动内需增长、保障改善民生、提升生活质量等重要功能。目前我国康复医疗机构建设发展迅速，康复医疗蓝海打开，康复产业整体市场前景可期，发展康复产业其势已成、其时已至。

### 一、康复医学的概念

按照WHO的概念，医学是由预防医学-保健医学-治疗医学-康复医学“四位一体”组成的一种维护健康的自然科学。康复医学是与临

床医学、预防医学相并列的一级医学学科。

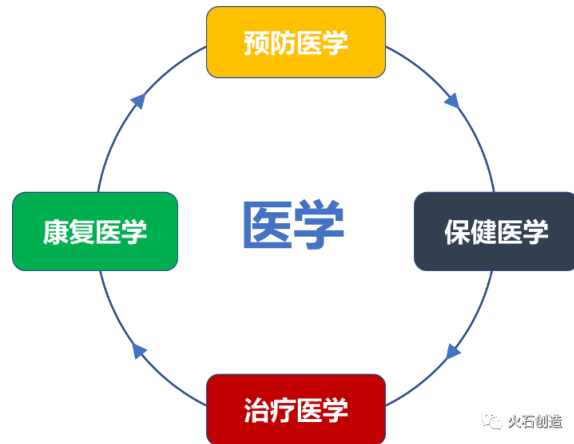


图 1 医学“四位一体”组成结构

康复医疗涉及的病种主要有神经系统疾病和伤残、骨关节肌肉疾病和伤残、心血管及呼吸系统疾病、感官及智力残疾、精神残疾等六大类，是对临床医疗的积极补充。常用治疗方法有物理治疗(PT)、作业治疗(OT)、言语治疗(ST)、心理治疗、中医治疗、康复工程、康复护理等。

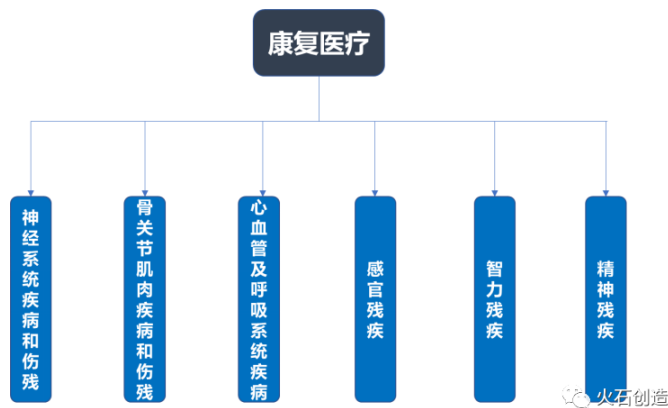


图 2 康复医疗涉及病种

发展康复医疗产业，能有助于有效利用医疗资源，分流恢复期和慢性病人员对医院的压力，最终实现降低医疗费用、提供更有针对性健康服务的目的。

## 二、康复医疗产业的市场需求

从康复医疗的产业链来看，康复医疗以中游康复机构为核心，上游包括康复器械生产商和康复药物生产商，下游则是需要接受康复治疗的人群。然而，目前我国的康复医疗产业尚处于发展初期，面临供给不足、康复机构规模较小、配套设备落后等问题。

随着近年来国家卫生健康工作逐渐从以治病为中心向以健康为中心转变，人口老龄化加剧、残疾人数增加、慢性病患率上升、百姓健康消费需求升级及国家政策支持等多种因素的驱动，康复医疗产业持续不断释放需求，发展空间巨大。

表 1 康复产业相关政策汇总

时间	文件名称	相关内容
2020.1.17	《关于促进老年用品产业发展的指导意见》	该意见中明确了康复训练及健康促进辅具是老年用品产业的重点发展方向，并确立了到2025年老年用品产业总体规模超过5万亿元的目标。
2019.11.28	《国家卫生健康委办公厅关于开展加速康复外科试点工作的通知》	提出在全国31个省、自治区和直辖市分别选取195家试点医院，确定关节外科、脊柱外科、创伤骨科、骨肿瘤外科、足踝外科作为试点病种，加强对医务人员和患者的宣教，将康复理念融入相关疾病的诊疗。
2019.10.26	《关于深入推进医养结合发展的若干意见》	1.强化医疗卫生与养老服务衔接。 2.推进“放管服”改革。 3.加大政府支持力度。 4.优化保障政策。5.加强队伍建设。
2017.11.8	《关于印发康复医疗中心、护理中心基本标准和管理规范（试行）的通知》	提出鼓励社会力量举办康复医疗机构、护理机构，打通专业康复医疗服务、临床护理服务向社区和居家康复、护理延伸的“最后一公里”。
2017.5.23	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出鼓励在康复、护理、体检等领域，加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构。
2017.2.27	《残疾预防和残疾人康复条例》	提出社会力量举办的康复机构和政府举办的康复机构在准入、执业、专业技术人员职称评定、非营利组织的财税扶持、政府购买服务等方面执行相同的政策。
2016.12.23	《关于全面放开养老服务市场提升养老服务质量的若干意见》	1.全面放开养老服务市场。 2.大力提升居家社区养老生活品质。 3.全力建设优质养老服务供给体系。 4.切实增强政策保障能力。 5.加强服务监管，加强养老设施和服务安全管理，确保老年人人身安全。
2016.7.28	《民政事业发展第十三个五年规划》	《规划》提出，积极开展应对人口老龄化行动，加快发展养老服务业，全面建成以居家为基础、社区为依托、机构为补充、医养相结合的多层次养老服务体系。 1.推进居家和社区养老服务，加强社区养老服务设施建设。 2.深化养老服务供给侧改革，积极支持社会力量举办养老机构。 3.统筹医疗卫生与养老服务资源布局，支持养老机构开展医疗服务。 4.公办养老机构改革。 5.创新养老服务投融资机制推动政府购买养老服务，改善养老领域金融服务，提升金融支持养老服务业发展能力。 6.探索建立长期照护保障体系推动普遍建立经济困难老年人养老服务补贴、高龄津贴和护理补贴制度。
2016.4.8	《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》	要求各地在2016年6月30日前将“康复综合评定”等20项康复项目纳入医保支付范围，并且各地原已纳入支付范围的医疗康复项目还应当继续保留。
2016.3.23	《关于金融支持养老服务业加快发展的指导意见》	1.要积极创新专业金融组织形式。 2.推动符合条件的养老服务企业上市融资，支持不同类型和发展阶段的养老服务企业、项目通过债券市场融资，完善养老保险体系建设，为养老服务企业及项目提供中长期、低成本资金支持。 3.优化网点布局，增强老年群体金融服务便利性，积极开发可提供长期稳定收益、符合养老跨生命周期需求的差异化金融产品。 4.建立人民银行、民政、金融监管等部门参加的金融支持养老服务业工作协调机制，形成推进养老服务业发展的政策合力。
2016.3.9	《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》	将“康复综合评定”等20项康复项目纳入医保支付范围，发生的费用由医保基金按规定支付。

资料来源：火石创造根据公开资料整理，2020.9

## 1. 人口老龄化加剧

我国已成为世界上老年人口最多的国家之一。截至 2019 年末，我国 60 周岁及以上人口达到 2.54 亿，占总人口的 18.1%，其中 65 周岁及以上人口 1.76 亿，占总人口的 12.6%，未来老龄人口数量还会不断上升。随着寿命的延长，人口发生残疾的风险也逐步增大，伤残期延长，我国有长期卧床患者的家庭约占全国家庭总数的 8%，几千万家庭为失能老人的康复护理问题所困扰。

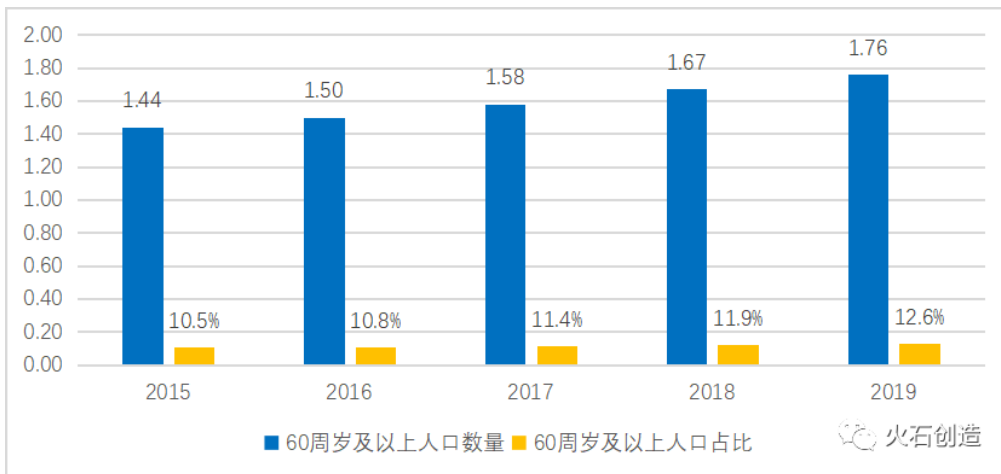


图 3 2015-2019 年中国 60 周岁及以上人口数量(亿人)及占比情况  
数据来源：火石创造根据公开资料整理, 2020.9

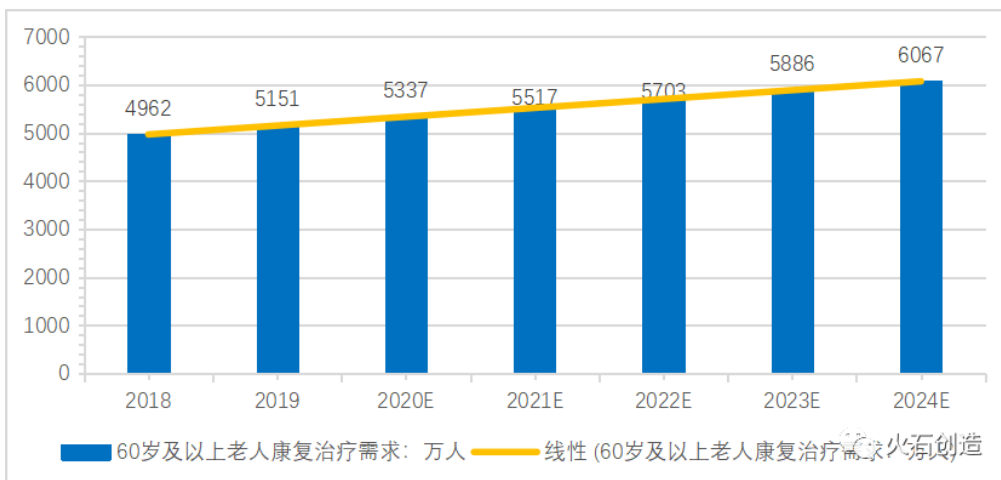


图 4 2018-2024 年中国 60 岁及以上老人康复治疗需求及预测  
数据来源：火石创造根据公开资料整理, 2020.9

## 2. 残疾人口基数大

根据 2019 年国务院新闻办发布的《平等、参与、共享：新中国残疾人权益保障 70 年》白皮书披露，我国现有 8500 万残疾人，是世界上残疾人口最多的国家。人口老龄化进程加快正在加速我国人口残疾率的上升，预计至 2050 年我国人口残疾率可能达到 11.31%，全国残疾人口总量将达 1.65 亿，如此大的人口规模将对我国的社会保障体系、医疗保障体系、公共卫生体系带来严峻的挑战。

**3. 慢性病、交通和工伤事故等原因导致的暂时性功能障碍群体数量巨大。**

我国有 2 亿多慢性病患者，其中存在康复需求的超过 1000 万，因为交通和工伤事故致残的伤残者，每年增量也达 100 多万，其中大部分都存在康复需求，目前医院的康复资源较少，而需要康复的人员又较多，约有 80% 的人群得不到康复治疗。

以对康复需求较大的脑血管疾病为例，我国高血压患者高达 1.6 亿例，每年新增患者 350 万例，而高血压引起的脑卒中后遗症(半身不遂、语言障碍等)则高达 900 万例。除此之外，住院患者普遍存在临时失能导致的短期康复护理需求，据原卫生部统计，在县级以上医院，患者 50%-80% 的住院时间里，生活不能自理，在区级以上医院，其比例为 30%-50%。

## 三、康复医疗产业发展的市场预测

目前我国康复医疗市场规模约为 200 亿元(人均约 15 元)，相较

于美国康复医疗市场 200 亿(人均约 80 美元, 不含长期护理), 2000 亿美元(人均约 800 美元, 含长期护理)市场规模仍有很大空间, 按国内有 2 亿中高收入人群能达到美国康复消费水平, 按人均 80 美元消费来算, 未来市场规模有望达到千亿以上。

根据康复产业的需求群体和应用场景判断, 残疾人康复、养老、医疗、教育、家庭市场等将成为康复产业未来重要的发展方向。而随着康复产业的发展, 康复器械也出现巨大的刚性需求, 近年来, 我国康复器具市场需求呈现逐年上升的趋势。

### 1. 残疾人康复市场

《2019 年残疾人事业发展统计公报》显示, 截至 2019 年底, 全国已有残疾人康复机构 9775 个, 全年共为 314.5 万残疾人提供各类辅助器具适配服务。康复机构在岗人员达 26.4 万人, 其中, 管理人员 2.9 万人, 专业技术人员 19.0 万人, 其他人员 4.5 万人。残疾人康复需求催生庞大器械市场, 康复辅具, 特别是假肢、矫形器和类似康复机器人的装置已成为需求较大的一类康复器材。

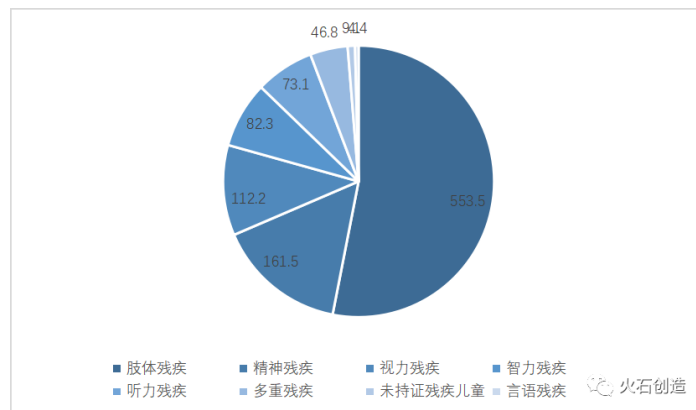


图 5 2019 年我国得到康复服务的残疾人原因分类  
资料来源: 2019 年残疾人事业发展统计公报, 2020.3

## 2. 养老市场

根据全国老龄办《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》的判断，2021-2050 年是我国人口加速老龄化阶段，老年人口数量平均每年增加 620 万人，到 2050 年，老年人口总量将超过 4 亿人，老龄化水平达到 30%以上。

老龄化的不断加剧势必导致生活自理能力缺失的失能老人群体持续扩大，日常专业照料的需求量大且功能要求越来越高，居家环境交互技术相关器材和设备对解决这一问题有很大帮助。

## 3. 医疗市场

20 世纪末在美国发生的一系列推动康复医疗大发展的驱动因素正在中国发生，包括人口老年化、医保支付方式变革推动治疗医院向康复医院转诊病患、民众对高品质生活的追求、技术进步等。

康复治疗器械和设备，如运动治疗需要的电动直立床、直立架、平衡杠、踝关节矫正板、下肢功率车，甚至外骨骼康复机器人等；言语、吞咽及认知治疗需要的吞咽障碍治疗仪、语言障碍治疗仪、认知障碍治疗仪；理疗室中被应用的电脑颈椎牵引治疗椅、腰椎牵引床、经皮神经电刺激仪、电针仪、音频电疗椅等，类似针对不同问题和亚专科的相关康复器械未来将会有更加专业化和个性化的需求。

## 4. 教育市场

据《2019 年残疾人事业发展统计公报》显示，我国共有特殊教育普通高中班(部)103 个，在校生 8676 人，其中聋生 6083 人、盲生

1629 人、其他 964 人。残疾人中等职业学校(班)145 个,在校生 17319 人,毕业生 4337 人,毕业生中 1705 人获得职业资格证书。全国有 12362 名残疾人被普通高等院校录取,2053 名残疾人进入高等特殊教育学院学习。

随着国家不断加大对特殊教育的投入力度,特教机构的数量将持续增加,特教机构配备的康复训练及康复教育设备标准不断提高,助听器、特殊教育资源教室、就业和职业训练辅助器具等特教机构用康复器械市场需求旺盛。

## 5. 家庭市场

家用医疗保健器械产品是一种普及型、小型化的医疗保健器械,具有预诊、辅助治疗、保健、康复等作用,尤其适合老年人使用。目前我国“9073”养老格局基本形成,即 90%的老年人家庭照料养老,7%的老年人社区照顾养老,3%的老年人入住养老服务机构养老。因而,相对目前康复器械仍以机构需求为主的现状,家庭市场乃是未来康复器械真正意义上的蓝海,存在着巨大的市场潜力和机遇。家用医疗器械产品,如医疗手环、智能按摩椅、电子体温计、血压计、血糖测试仪、脂肪测量仪、便携式心电监测仪等将被更多家庭需要。

与此同时,现阶段各互联网头部企业、医药制造企业、房地产企业等都在积极布局健康产业,市场一片蓝海,业态模式众多。在此背景下,转型成为康复产业服务商成为部分企业门槛较低、审时度势的战略选择。

表 2 国内布局康复产业的上市公司

上市公司	主营业务	涉足康复领域内容	开展方式
海宁皮城	商业百货	康复医院	自建
昆药集团	生物制药	康复医院	收购、投资、合作共建
澳洋科技	纺织实业	康复医院	自建、合作共建、托管
三星医疗	仪器仪表	康复医院	收购
华邦健康	生物制药	康复医院	收购
汉森制药	生物制药	高端康复养生园	自建
尚荣医疗	医疗器械	康复养老	合作共建
东富龙	医疗器械	康复信息化	投资
复星医药	生物制药	康复医院	合作共建
和佳股份	仪器仪表	康复医院	收购、投资、合作共建
恒康医疗	医疗服务、制药	康复医院	自建
湖南发展	电力	康复医院	自建、收购
天士力	生物制药	康复医院	投资
万方发展	房地产	康复医院	收购
万科	房地产	康复医院	自建

资料来源：火石创造根据公开资料不完全统计，2020.9

#### 四、推动康复医疗产业发展的对策建议

笔者认为今后在推动康复医疗产业的发展上还需从市场准入、财税政策、要素保障等多方面采取措施推动康复产业的发展，完善顶层设计，建立鼓励社会资本进入康复产业的优惠政策。而从产业链的布局上来说，可将医疗器械作为发展重点之一。随着互联网、物联网、大数据、人工智能等新技术发展，医疗器械迎来了高端化、智能化、信息化创新相对于医药创新。医疗器械生产创新周期短、见效快、风险低，抓住医疗器械产业国产替代进口和高技术创新黄金发展期，加强医疗器械产品创新，特别是二类、三类项目创新，可以作为康复产业的重点发展方向之一。

同时需加大招商力度，探索康复产业多种模式，包括优化资源配置，布局康复中心；策划康复产业项目，招引优质医疗企业投资。通

过搭建康复产业相关技术设备、产业信息化服务、人才网络等公共服务平台，整合综合医院、基层社区和康复、养老等医疗机构、医学专家、康复医师、康复治疗师、康复护士等资源，推动康复产业重点项目的落地和产业环境的优化。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### “同病同价”！全国 DRG 付费改革加速落地

来源：看医界

#### 武汉版 DRG 落地，77 家机构“同病同价”

据《长江日报》报道，近日，武汉市召开按疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点调研座谈会。会上透露，到 2020 年底，武汉市 77 家 DRG 付费试点医疗机构将按病组“打包”支付进行清算，并在 10 月开始试运行。

一直以来，传统的“按项目付费”方式被认为是导致过度医疗、大处方的重要原因之一，在浪费医疗资源的同时也加重了老百姓就医负担，呼吁改革的声音不断。

去年 5 月，国家医保局公布了疾病诊断相关分组 (DRG) 付费 30 个国家试点城市名单，武汉位列其中，作为试点城市中较早进入实际付费阶段的城市之一，同济、协和、省人民医院和武大中南医院“四大家”在内的 57 家三级医疗机构、16 家二级医疗机构、具有住院条件

的 4 家一级医疗机构成为武汉第一批试点医疗机构。

据悉，“武汉版”DRG 付费分组方案在完全基于国家细分组规则下，对武汉本地细分组方案进行了优化，形成 651 个 DRG 组，总体入组率达到 97.7%，分组效能和一致性达到或超过国家要求。

DRG 落地后，武汉市医院的住院收费方式将由传统“按项目收付费”的后付费制度逐步向以 DRG 为主和按床日付费、按人头付费等多种付费方式相结合的预付费制度转变。

武汉市医保局相关负责人表示，未来，武汉还将进一步扩大试点范围，对全市一级、二级、三级医保定点医疗机构全面推行 DRG 实际付费。

### 全国一盘棋，DRG 付费遍地开花

早在 2017 年 6 月，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，就提出推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。

2018 年 12 月 10 日，国家医疗保障局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，提出通过 DRGs 付费试点城市深度参与，制定并完善全国基本统一的 DRGs 付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。

2019 年 6 月，国家医保局等四部门联合印发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定了北京、天津、邯郸市等 30 个城市作为疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点城市，确保 2020

年模拟运行，2021 年启动实际付费。

随后，包括 30 个试点城市在内，一批城市都加快了 DRG 付费模式落地的步伐，今年下半年，DRG 付费模式(拟运行)更是开始在全国“落地开花”。

9 月 16 日，湖南省医保支付方式改革培训会暨 DRG 付费改革试点模拟运行启动仪式在郴州举行，意味着湖南省试点城市也开始进入 DRG 付费模拟运行阶段。

8 月 27 日，西安市政府报告了医疗保障改革创新情况。会上透露，DRG 付费即将在 6 家不同类型试点医院模拟运行，配套政策改革已实现 175 种病种按病种付费、7 种按床日付费、6 种日间手术付费，医保付费效益明显提升。

8 月 23 日，《六盘水日报》报道了当地 DRG 工作的进展，作为贵州省唯一试点城市，目前六盘水明确了医保、试点医疗机构及第三方商业保险经办机构等 15 家改革部门工作任务和完成时限，此外，统一医保版疾病和手术编码、升级改造信息化建设等工作也在有序推进中。

8 月 18 日，临沂市疾病诊断相关分组付费(DRG)省级试点工作正式启动。作为山东省首批确定的十个省级试点城市之一，临沂市确定了 4 家首批试点医院，DRG 付费系统的信息化建设也在进行中。

此外，哈尔滨、镇江、湘潭等一大批国家试点或省级试点城市都安排了各自的 DRG 改革计划和时间表，力争在国家规定的时间节点启

动实际付费。

### DRG 付费模式将对医院、医生影响深远

从试点城市逐渐铺开的势头上不难看出，DRG 付费模式已经开始进入实操阶段。而大家更为关注的是，这种付费模式将给医院的运营、医生的诊疗行为产生什么样的影响。

在 DRG 付费模式下，医保部门不再按照患者在院的服务项目支付给医疗机构，而是按照病例所进入的诊断相关组的付费标准进行支付，对医疗机构实行“超支不补、结余留用”。因此，医院若想获得更多盈余，就要在采购、管理、用药等各个环节降低成本。

首先是采购环节，在 DRG 付费模式下，医院必须主动在采购药品和耗材时降低成本；而在诊疗过程中，也要求医生合理用药，不过度检查和治疗，因为不必要的药品和治疗所造成的成本不再由患者买单，而是医疗机构自己承担。

当然，一味节省也不行，毕竟保证患者安全和治疗效果才是医疗机构生存的基本，在这样的前提下，就需要医院改进管理模式，优化人才结构，积极实施精细化管理，同时建立符合新制服制度的绩效管理辦法，形成良性循环。

此外，医疗机构和医生不能只“被动”接受政策，更应该参与医保政策的制定，学会与医保经办和管理部門理性博弈，为医疗从业人員和患者争取更大的利益。

[返回目录](#)

## “互联网+”对医疗服务模式的改进和影响

来源：中国卫生信息管理杂志

随着信息技术的发展，以医院信息系统(HIS)、电子病历和临床数据中心等为代表的医院信息化建设，按照医院的专业分工、医护工作流程和管理规范，成为医疗服务体系的重要技术支撑。以“互联网+”、人工智能等为主的新一轮科技革命的技术推进，对医疗服务体系的组织基础、职能分工、监管等各方面带来机遇和挑战。本研究探讨“互联网+”对医疗服务模式的改进及影响因素，对构建更具有开放性、包容性和稳定性的医疗健康服务体系具有重要意义。

### 互联网+医疗服务模式及特征

“互联网+医疗健康”可分为“互联网+医疗健康”服务体系、“互联网+医疗健康”支撑体系、行业监管和安全保障 3 个方面。我国已经营造出了包容发展的政策环境，形成政府主导、多方参与、公平竞争、开放共享的局面，跨机构、跨地域、跨专业的互联网+医疗服务模式正在形成。从消费互联网、工业互联网及传播互联网等推进规律看，“互联网+”会对组织方式、流程功能、监管模式等产生深远影响，卫生行政部门要从“既划船又掌舵”向掌舵转变，医疗机构也要积极主动参与管理过程。经调研、研讨及文献分析等方式，本研究将目前国内互联网+医疗服务模式大致分为 3 种类型。

#### 一、医院线上服务(H+I 模式)

以实体医院为核心开展的线上服务模式(H+I 模式)，其中 H 代表

医院(hospital), I 代表互联网技术(internet)。基于此种模式的互联网医院依托实体机构,大多为实力雄厚的大型医院,依靠自身强大医疗资源优势,在服务深度、覆盖范围和服务连续性方面,为患者提供更好的服务,医院多采取自建应用程序(App)、网站、远程等实现方式。

## 二、集聚医生资源的平台服务模式(P+D 模式)

集聚医生资源的平台服务模式(P+D 模式),其中 P 代表互联网企业平台(platform), D 代表医生(doctor)。该模式往往由企业发起,以多点执业集聚各地医生资源,医生在互联网企业医疗平台进行注册,为不同地域患者提供轻问诊、诊疗、检查复诊、手术预约、药品配送等服务,多基于企业自有的互联网平台实现。

## 三、医疗机构与第三方平台融合服务模式(H 与 P 融合模式)

多家医院通过多家第三方互联网平台进行线上问诊,线下服务,依靠实体医院提供硬件设备和医疗服务,互联网企业提供服务平台,各自以业务特长共同推进跨层级、跨地域的医疗资源和公共医疗资源的整合。

### 互联网+医疗服务相关因素分析

#### 一、对医疗服务体系改进的促进作用

##### 1、促进合作型医疗服务组织形式

医疗服务体系是以医院内的垂直型职能管理和专业化业务分工为基础构建的。“互联网+”的扁平化特点可以促使职能和业务广泛

协作。医疗服务可以在医联体、医共体、医疗联盟等组织形式上，形成以患者为中心，基本医疗服务与个性化精准医疗服务的纵向融合，多样化、个性化医疗服务之间的横向融合，成为“互联网+”时代基本的医疗服务特征。部分医院资产走向轻量化，医院的服务边界走向模糊化，医生的单位属性被淡化，院长-职能管理-医疗服务的传统管理方式将被重新设计，核心管理层和合作服务将以互联网+平台为基础，形成新的组织关系，与传统医院一起，成为未来医疗服务组织的重要组成部分。

## 2、促进以患者为中心的连续性医疗服务关系

医院分工的专业化和部门化，带来了医疗服务的局限性和碎片化，但医疗服务却对连续性要求较高。医疗服务连续性分为微观、中观和宏观 3 个层面：

(1) 微观层面是指病人在一次诊疗过程中，从疾病发生、治疗、检查检验、康复指导等单一医疗机构内部连续获得服务。

(2) 中观层面是在特定领域或区域，不同医疗卫生机构间提供的与其职能相适应的、一系列的、协调的和不间断的服务，如医联体、医共体、医疗联盟等服务模式。

(3) 宏观层面是以人的健康为中心的、从生到死的整个生命周期连续的医疗服务。

“互联网+”将促进医疗、保健、康复于一体的连续性服务模式，医疗服务可以延伸至院外，甚至到社区、家庭等。医疗服务组织形式

由“分割式”向“整体医疗”转变，在医疗服务过程中，可以更加注重学科之间的交叉、渗透、融合，树立整体医疗观念。同时，“互联网+”在完成医患人际关系连续、机构间连续、信息连续和地理连续上也会有较大的作为。

### 3、促进医疗服务资源在线整合利用

医院服务产出具有无形性、差异性突出特征，医疗服务既无法像工业产品一样大批量生产、有计划消费，也不能被存储、返修或返工，更不能把互联网+医疗服务简单的等同于消费互联网产品。消费互联网解决了人们对产品、服务使用的方便性问题，是把成型产品或服务以更加便捷的方式送到用户手中，消费互联网是一个单目标的、离散的系统。互联网+医疗服务是多目标系统，不但要方便获取医疗服务，还要激发医疗、医药、医保各方活力，通过在线能力广泛连接相关医疗卫生资源。如果单纯把互联网+医疗定义成网上挂号、轻问诊服务模式，将导致互联网+医疗浅尝辄止，不能深度连接医疗资源，不能更好关切患者健康需求。

### 4、促进基层医疗机构和人员服务赋能

专家、病案是医院的宝贵资源，每个医生都是总结研究领域信息的拥有者，医生们总结案例，形成信息供以后的学习者和研究者学习参考，使得信息可以不断传递、更新、迭代。在“互联网+”时代，数据成为新的生产资料，互联网+医疗服务在提供线上服务的同时，也积淀了症状、体征、检查、诊断、治疗、预后和随访等信息，通过

“在线化”获取了“活的”数据，在线数据随时可以在医疗服务的上下游、协同主体之间流动和交换，只有人工智能等新的信息生产力，才能加入到医疗服务中来，最大限度地发挥作用，并通过人工智能产品、互联网服务等更广泛地赋能于基层。

## 5、促进“双向互动”的医患沟通与交流方式

网络互动具有现实世界中不具备的人人平等的内在品质。互联网的共生开放特点，可以推动由医疗服务“单项供给式”向“健康需求式”转变，医疗服务方式由医务人员靠着专业知识单方向判断，转向“医患共同医疗”。公民是自己健康的第一责任人，医生是对健康和生命的照护者，医生与患者在保卫健康和生命层面是平等的。注重患者积极参与对于自己的医疗工作，真正使患者的权利、义务成为良好医疗服务的共识和基础。线上医疗可以让患者在家中或社区直接和医生交流，既可以消除患者进入医院的压抑和恐惧心理，也使得居家康复等更加专业化。

## 二、互联网+医疗服务建设存在问题

### 1、互联网+医疗监管存在难点

国家相关法律法规、部门规章对医疗服务准入(机构、人员、技术、设备、药品等)、医疗质量、医疗安全、医患双方的责、权、利进行了严格规定。目前，对互联网诊疗服务、互联网医院的定义和范围十分谨慎，确定为在本机构注册医生开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。传统的医疗监管以“纸张(文件)

监管+卫生行政人员”的方式为主，存在监管法律滞后、技术匮乏和理念守旧等问题，以功能监管、资质监管、行为监管为核心的监管体系，无法有效地应对去中心化、平台化的互联网+医疗服务模式。监管部门如果不采用适合互联网技术特点和互联网+服务的监管模式以及技术手段，单纯采用线下管理模式，“互联网+”监管会成为互联网+医疗服务的发展瓶颈。

## 2、医疗服务在线化能力欠均衡且短板凸显

医疗服务的在线能力不均衡体现为以下几个方面：首先，医院内部的信息化水平和覆盖范围存在差异，导致在线上服务时，缺少必要的诊断、检验检查等客观数据，使得某些诊疗项目无法在线上开展；其次，大型医院、二级及以下医疗机构信息化能力不同，存在技能鸿沟、技术鸿沟等，导致互联网+医疗服务的承载能力不一，大病、疑难病和康复等医疗机构衔接不够，线上线下服务衔接断档；再次，公共卫生机构、民营医院、药店和体检机构等接入能力“良莠不齐”，导致服务连续性受挫；最后，医疗机构从门诊、住院等单项应用，已经进行到基于集成平台的内部集成阶段，需要进一步扩展到基于服务链的延伸和扩散，完成服务链集成，打通线上和线下的服务与管理关系。

## 3、网络信息安全隐患亟待破解

医务人员是与患者直接接触的群体，其行为与患者隐私密切相关。医务人员在互联网医疗中对患者隐私保护的认知度、意识还需要

逐渐加强。另外，互联网+医疗对信息资源共享、数据交换提出了更高的要求，存在较大的数据隐患和网络安全隐患。此外，互联网上的身份认证面临较大威胁，对医生和患者的真实身份、网络身份、医疗行为、网络行为等识别，也是互联网+医疗带来的安全风险。

#### 4、缺乏对互联网+医疗服务的认同度

目前，人们对互联网医疗、互联网+医疗服务、远程医疗等概念认知度不高，办医主体、医疗服务范围、服务深度还存在不确定性，导致互联网+医疗的信任度还不高。线下医患之间医疗专业知识的不对等性和信息的不对称性，在线上服务会被更加放大。由于无法对患者进行相关检查、患者对病情描述较为主观等原因，使医生难以对病情进行准确把握。

### 三、互联网+医疗服务体系构建思考

#### 1、深化卫生健康信息化建设及转型升级势在必行

##### (1) 流程设计以职能为中心转向以患者为中心

传统医院信息化完成了医院内部的医疗流程优化，而“互联网+医疗”的本质是医疗服务的在线化与数据化，需要深度重构医疗机构的信息化能力，充分实现医疗资源数字化。同时，需要拉长医院服务链，弱化医院围墙界限，实现服务聚集。

##### (2) 平台化成为跨域和广泛接入的重要载体

线下医疗服务是以医院为单位，其关系是层级化、职能化、一对一、既定流程的，“互联网+”的服务是分散化、扁平化、网络化的。

区域卫生信息平台在功能设计之初，主要围绕 4 个方面，统一的数据采集与交换通道、权威的卫生信息资源中心、跨域跨机构流程引擎和区域性业务的应用集群平台。充分利用区域卫生信息平台，为群众提供全方位的医疗服务，已成为医疗资源优化的一个重要方向。同时，医院信息化建设也需要提升对外连接和弹性扩展的能力。从使用对象看，传统信息化的使用者主要是医院内部员工，而“互联网+”的医疗服务其使用者更要关注病患、上下游合作的医务人员，需要更大范围的联通。

## 2、加强互联网+医疗服务的技术基础建设

信息技术(尤其是互联网)不仅是生产力的赋能者，而且是生产关系变化的催化剂。数字化时代的生产关系基础是数据、数字身份、协同能力，在深化互联网+医疗服务中，需要加强和完善。

### (1)数据安全可控

“互联网+”时代的数据成为重要资源，要打破信息的不对称性格局，在隐私保护和信息安全保证的前提下，做到开放、透明，确保信息资源利用的价值最大化，基于数据的应用、医疗人工智能(AI)服务等呈现出“数据驱动医疗”的发展方向，这将成为“互联网+”的医医协同、医患互动等新兴驱动力。

### (2)数字身份可信

数字身份可信是开展互联网+医疗服务的基础。医生物理身份、职业身份和数字身份的统一，可对数据身份和线上行为进行管理和溯

源，确保服务可及、可信、可分析。患者作为公众，在不同医院系统、各种 App、可穿戴系统中，都具有分散的健康属性信息，患者数字身份是一个关键钥匙，可以整合自己的健康数字资产，并进行自我管理。通过授权机制，在医患之间共享敏感个人数据。

### (3) 多边协同可达

人群网络聚集规模是互联网的主要特征，医医、医患之间不仅聚集于以医院为主体的物理空间中，还会引起医疗服务的多边参与效应。以患者或医生为核心建立医医、医患、药品、医疗材料、金融等各种链接网络，并在这一全新的价值网络上，重新思考医疗价值的分配机制，定义各种新兴的服务内容。这一多方参与的市场空间是互联网医疗未来发展的重要领域。

## 3、推进互联网+医疗监管平台建设

监管有效性的关键是获取到有效信息。互联网+医疗服务监管新模式应从申报监管、拓展到抓取监管，进而到平台监管。“互联网+”条件下的信息渠道是多元化的，信息分析更加精细，监管细节更加丰富。

### (1) 申报方式与事前静态监管

申报方式主要是单向报告方式，许多互联网医疗服务监管平台是从单向监管方式开始起步的。按照卫生执业监管的相关要求，监管对象要向卫生行政监管机构提供必要的信息，包括机构准入、年度校验、诊疗科目和收费及医疗资源管理(医生、技术、药品等)等。这种监管

通过在线审批、在线申报等实现，是简单的线下业务、线上实现的方式。关键业务监管通过报送在线问诊、在线复诊业务、线上处方等关键业务数据，对线上业务流程、处方合理合规性等内容进行监管。

### (2) 抓取方式与事中、事后监管

抓取方式是指卫生行政监管机构主动获得监管对象的活动状态，抓取可以采取溯源、监控及直连等技术手段，溯源监管方式主要通过“关键监管指标”数据库，在数据库中查询到相关的溯源信息，如医生电子注册数据库完成对医生执业身份的查询，通过条形码检索药品、器械等。监控、监管方式是指在监管职责范围内的网站或平台通过巡查，对网络上医疗服务的电子记录、网络页面、数据流转等内容进行监控获取。也可以规定互联网+医疗服务平台在开始业务的同时，必须增加服务评价系统，充分发挥互联网时代的网络效应。直连监管方式分为两个层次，首先是监管部门之间的监管数据共享，其次是监管系统和被监管系统“数据层”开放，还可以利用信息技术对分散的监管资源和被监管资源进行联合执法。

### (3) 平台方式与政府主导的协同监管

卫生行政监管可以通过平台方式构建政府主导、多方协同的监管体系。平台式监管可以形成协同监管各方系统、被监管系统与监管系统的紧密联系。协同监管各方的系统通过互联网+政务服务、信息资源整合等方式，实现监管信息共享和监管联动。监管系统与被监管系统要在数据层直接对接，被监管系统的主要活动要纳入到监管系统进

行管理。监管机构不仅关注数据本身，更要注意“数据流动”的监管。

“数据流动”既可以提高医疗服务效率、实现医疗机构、健康管理等机构之间业务协同，也使得“互联网+”环境下的卫生行政监管客体，不再是某个单一服务的结果，是数据产生流动和活动进行的整个过程，并需要大数据、人工智能、区块链等新技术发挥更大作用。

## 结论

互联网+医疗是医疗健康工作在互联网时代的必然产物，是医院信息化在新的技术形势下的发展。互联网医院不是一个虚拟医院，而是通过强大的在线能力整合线下资源，为百姓提供服务的一种形式。传统医院管理方式、监管方式需要面对“互联网+”进行必要的提升。区域卫生信息平台在“互联网+”时代也将被赋予新的功能，从而完成相关协同和监管职能。

[返回目录](#)

## 药品集中带量采购给医院带来 4 大冲击！

来源：医学界智库

### 国家坚定不移推进药品和高值医用耗材集中带量采购

新华网报道，中共中央政治局常委、国务院副总理韩正 10 日主持召开药品和高值医用耗材集中带量采购工作座谈会，贯彻落实党中央、国务院决策部署，听取医院、企业、专家代表和地方医保局负责同志意见，研究部署药品和高值医用耗材集中带量采购工作。

韩正表示，集中带量采购改革取得明显成效，在增进民生福祉、

推动“三医联动”改革、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。要坚持目标导向、问题导向、结果导向，进一步凝聚共识、深化改革、取信于民，坚定不移把这项工作不断推向深入。

韩正强调，要抓紧巩固完善制度成果，形成更加规范的制度体系，推动国家组织药品集采工作常态化制度化开展。要加快扩大集采范围，着力破解医用耗材标准不一、分类不清等问题，扎实做好心脏支架集中带量采购工作。要加强中选产品全生命周期质量监管，对质量问题实行“零容忍”，依法依规查处。要按规定采购并使用中选药品、耗材，防止出现招而不采、采而不用。要完善和落实改革配套政策，充分调动医疗机构、医务人员、生产企业和患者等各方面的积极性。各地区各部门要狠抓工作落实，齐心协力做好集中带量采购工作，不断增强人民群众的获得感。

### **药品集中带量采购对医院的影响和冲击**

药品和耗材的带量采购是大势所趋和大势所迫，对医院带来较大的影响和冲击。如何加强内部药品和耗材的管理？这需要提高精细化运营效率，也需要绩效考核良好的设计。

#### **1、集中带量采购药品和耗材使用影响医院绩效考核成绩**

国家组织药品集中采购中标药品使用比例已经纳入了医院绩效考核指标体系，随着耗材的集中采购推行，相信其也将会纳入医院绩效考核指标体系，能否完成集中带量采购药品和耗材指标，将会影响到医院绩效考核的成绩，也会影响到医院的“面子”，进而影响医院

发展的“路子”，还会影响到医院工资总额预算的“盘子”。

## 2、集中带量采购药品和耗材使用影响医保支付率和医院的效益

国家组织药品集中采购中标药品使用情况，将会影响医保支付率和医院的效益。按照国务院办公厅《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》精神要求，要深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”的要求，统筹用于人员薪酬支出。

鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。

对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范(试行)》相应条款严肃处理。

要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

### 3、医保基金与医药企业直接结算，加强现金流周转

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》明确提出，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。自2020年9月1日起施行的《保障中小企业款项支付条例》对付款期限作出明确规定，机关、事业单位从中小企业采购货物、工程、服务，应当自货物、工程、服务交付之日起30日内支付款项，合同另有约定的，付款期限最长不得超过60日。

医院长期依赖拖欠药材供应商货款的现金运转模式面临挑战。面临医保支付的账期要求，医保按照招采计划直接结算，医院还要需要按时支付药材货款，对医院现金支付压力提出严峻挑战。

### 4、设计合理的内部绩效考核方式提高精细化运营效率

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》明确要求，改革人事制度，完善分配激励机制，推行聘用制度和岗位管理制度，严格工资总额管理，实行以服务质量及岗位工作量为主的综合绩效考核和岗位绩效工资制度，有效调动医务人员的积极性。对于目前医院收支结余提成或项目点数等绩效考核方式提出了较大的挑战，设计与医改新时代顺应的绩效考核方式“迫在眉睫”。

不可否认，药品和耗材利益“盘根错节”，带金销售备受“诟病”。随着政策高压，反腐力度加大，虚高定价的空间必然压缩，靠“以药补医、以材补医”的时代必然终结，设计合理的内部绩效考核体系，发挥绩效考核指挥棒的作用，加强内部药品和耗材的管理，提升医务

人员积极性，提高医务人员正向待遇，提高精细化运营效率，成为摆在医院管理者面前绕不过的“坎”。

笔者认为，效能积分可采取“141”绩效管理模式，采取积分管理，“1”既一切以顺应医改新时代“人民健康为重”；“4”即绩效激励框架包括岗位工作量积分、医疗项目服务技术难度积分、病种风险难度积分、成本控制贡献积分等四轮驱动；“1”即一套绩效考核约束指标体系，包括医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等关键 KPI 指标。

总之，医保基金的有限性，与民众健康医疗需求的无限性，与医院增收需求的无限性，与药企追逐利润的无限性，矛盾日益突出。如何规避“医、保、企、患”四方“零和博弈”，营造和谐共赢健康发展的局面，需要宏观调控与市场机制协同发挥作用，为“健康中国”赋能。

### **推动药品集中带量采购政策梳理**

中共中央国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》（2016 年）明确提出，落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，鼓励联合采购。完善国家药品价格谈判机制。建立药品出厂价格信息可追溯机制。强化短缺药品供应保障和预警，完善药品储备制度和应急供应机制。建设遍及城乡的现代医药流通网络，提高基层和边远地区药品供应保障能力。按照政府调控和市场调节相结合的原则，完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策的衔接，坚持分类管理，加强对市

市场竞争不充分药品和高值医用耗材的价格监管，建立药品价格信息监测和信息公开制度，制定完善医保药品支付标准政策。

国务院《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）要求，完善以省（区、市）为单位的网上药品集中采购机制，落实公立医院药品分类采购，坚持集中带量采购原则，公立医院改革试点城市可采取以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购，鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。

国务院办公厅《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）强调，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

国家医疗保障局《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配

套措施的意见》(医保发〔2019〕18号)提出,各试点地区要结合推进医保支付方式改革,完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制,鼓励医疗机构使用中选药品。医保部门制定2019年年度医保基金总额控制指标时,对合理使用中选品种、履行购销合同、完成集中采购药品用量的定点医疗机构,不因集中采购品种药品费用下降而降低总额控制指标。对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构,相应扣减下一年度医保费用额度。对中选品种处方量下降明显的医生,应进行专项约谈。

国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》,按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路,组织试点城市和先行跟进试点的省份之外25省(区)和新疆建设兵团形成联盟,开展跨区域联盟集中带量采购。在总结评估“4+7”试点的基础上,进一步完善政策,促进医药市场有序竞争和健康发展。

国家医疗保障局关于印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的通知(医保发〔2019〕67号)提出,依托省级药品招标采购机构,推进建设区域性、全国性药品联盟采购机制,统一编码、标准和功能规范,推进信息互联互通、资源共享、政策联动。深化“放管服”,在尊重市场规律、尊重经营者自主定价权的基础上,综合运用监测预警、函询约谈、提醒告诫、成本调查、信用评价、信息披露等手段,建立健全药品价格常态化监管机制,促进经营者加强价格自律。各地

要配合相关部门，及时修订完善政策，做好短缺药品保供稳价涉及价格和招采的各项工作，妥善应对部分药品价格非正常上涨问题，及时向相关部门移交涉嫌垄断行为或其他价格违法行为的案件线索。

国务院办公厅印发《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号），国家卫健委《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号），把国家组织药品集中采购中标药品使用比例纳入绩效考核指标。

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》要求，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

[返回目录](#)

## • 医药资讯 •

### 连花清瘟半年卖出 20 亿 但中药出海困境仍难破

来源：E 药经理人

日前，以岭药业发布公告称，其名下连花清瘟胶囊获得乌干达植物药注册批准文件。据 E 药经理人记者统计，截至目前，连花清瘟胶

囊已获得 16 个国家和地区的上市许可。

### 半年卖出 20 亿 连花清瘟借势出海？

在新冠肺炎疫情爆发后，连花清瘟相继胶囊/颗粒被列为国家卫生健康委和国家中医药管理局联合发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（试行第四/五/六/七/八版）推荐用药。今年 4 月，国家药监局批准连花清瘟胶囊/颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”的新适应症。

日前，以岭药业发布了 2020 年上半年销售业绩报告。作为以岭药业的主导产品，连花清瘟 2019 年度实现营业收入 17.03 亿元，占公司总营业收入的 29.24%。2020 年上半年，连花清瘟产品实现营业收入 20.24 亿元，占公司总营业收入的 45.11%，较去年同期增长 50.35%，成为了以岭药业上半年营收的绝对主力。“今年上半年连花清瘟产品销售收入较去年同期实现快速增长，尤其是二季度单季同比增幅近 500%。往年二季度是连花清瘟淡季，但今年淡季不淡。连花清瘟作为抗疫明星知名度得到大幅提升，二季度国内疫情得到良好控制，但仍因复工复学复产及作为‘治感冒抗流感’需求回归等因素影响，连花清瘟销量同比仍然取得较好成绩，从一定程度上反应了连花清瘟在传统流感和感冒市场份额得到极大提升。”以岭药业在 8 月 29 日的投资者关系活动记录表中称。

中康资讯数据显示，连花清瘟胶囊在 2020 年第一季度 OTC 终端中成药感冒药品类销售额排名中跃居第 1 位，占据约 10%的市场份额。

但事实上，莲花清瘟胶囊的出海之路并不顺利。

在国内抗疫过程中发挥重要作用的中医药，海外需求和关注度也在不断增加，给中医药产品走出国门、走向世界带来契机。以莲花清瘟为例，以岭药业公告显示，截止目前莲花清瘟胶囊在中国香港地区、澳门地区和巴西、印度尼西亚、加拿大、莫桑比克、罗马尼亚、泰国、厄瓜多尔、新加坡、老挝、吉尔吉斯斯坦、菲律宾、科威特、毛里求斯、乌干达分别以“中成药”、“药品”、“植物药”、“天然健康产品”、“食品补充剂”、“现代植物药”、“天然药物”等身份注册获得上市许可。值得注意的是，莲花清瘟胶囊在科威特的上市获准许可中包括了新冠肺炎相关适应症，这也是莲花清瘟胶囊首次在海外国家获批用于治疗由轻型和普通型新型冠状病毒肺炎引发的相关症状。

虽然莲花清瘟胶囊已在多国注册上市，但在国外销售尚未形成规模。受制于准入制度、文化差异等因素，以岭药业当前海外销售收入占公司营业总收入比例仍然较低。为扩展海外业务，以岭药业已成立了国贸中心，全面负责产品的海外市场销售。同时，也同步在中东、非洲、拉丁美洲等多个国家积极推进注册工作，继续积极推进莲花清瘟产品的海外注册和销售工作，为进一步扩大产品的海外市场份额做积极努力。

### 中药出海陷入困境 还需建立标准化评价体系

尽管日益加剧的海外疫情一定程度上促进了中医推广，为中药打

开海外市场制造了新契机，但医药界人士普遍认为，目前中医药出海依旧困难重重，想要进入海外医院并非易事。药品理念、法律法规、文化差异等成为中医药出海落地必经的几道坎。

数据显示，近年来中药出口金额停留在数十亿美元级别，而化药制剂出口额已经突破百亿美元级别。悬殊的数额背后反映出中药出海的现实困难。在西方主流医药市场，中药作为药品注册在美国尚未取得零的突破，在欧盟能成功注册的也屈指可数。目前海外销售目标客户仍以华人为主，产品也多集中在药材或者饮片，中成药大部分是通过援助等渠道进入欧美市场。

长期以来，中药“说不清、道不明、听不懂”，极大影响了其国际化推广，甚至只能摆在保健品或者食品添加剂的货架上，无法获得药品的身份。除了固有观念文化差异影响，中药的出海之路也受到不同国家之间法律法规的限制。以欧盟市场为例，2004年，欧盟发布《传统植物药注册程序指令》，要求在欧盟市场销售的所有植物药必须按照新法规注册，得到上市许可后，才能够继续以草药的身份销售。行业专家表示，“就像我国有具体的药品进入制度和规定一样，海外各国也是如此，但由于各国标准不尽相同，且中医药理论科学实验较难，很难通过他国的认定。例如2018年广受美国民众欢迎的川贝枇杷膏，在美国也并未获得相关药品批文。”

在业内人士看来，中药出海陷入困境的关键之一在于中医药缺乏能让西方国家认可的统一科学标准。和西药不同，中药多属复方，组

成复杂，作用机理常常是几味药品协同作用的结果，其具体的有效成分和作用机制并不明确、可控性较差，这是难以有验证中药的具体标准的原因，也是中药难以通过外国药品审批的原因所在。正因为此，中药并不适应于西方的现代新药研发评审系统，很难以药品的身份获得进入该国或地区医院的通行证。

此外，中国出口的中药因为质量不达标甚至农药残留等问题被退回的事件偶有发生。业内专家近年来不断呼吁，国内药企应遵守国际植物药生产规范，这是对企业的生产体系乃至中药品牌负责。中药出海还需自身硬，中药产品应确保全流程的系统规范，严格按照质量标准来种植、生产，才有望在海外市场站得住脚。

分析人士指出，疫情过后，海外对中医的热情能否延续，对中药的上市之路能否放松一丝尚不得而知。但可以确定的是，在争夺国际话语权的路上，中药还有很长的路要走。

[返回目录](#)

### **最新！第三批国采中选结果这些省份执行**

来源：医药网

截至目前，上海、北京、山西、江苏、辽宁、内蒙古、重庆、河北、黑龙江、青海、江西、湖北、云南、广东、福建 15 个省市已经开启了第三批国采中选品种的挂网工作。

#### **福建**

9 月 22 日，福建省药械联合采购中心发布《关于开展第三批国

家组织药品集中采购相关药品网上填报工作的通知》，正式开启第三批国采福建中选品种挂网采购申报工作，申报时间为9月22日至9月30日。

## 河北

9月21日，河北省药械集采中心发布《关于开展第三批国家组织药品集中采购河北地区中选药品挂网工作的通知》提出，相关药品生产企业需要在9月21日-9月25日完成相关信息上传工作。

值得注意的是，河北同时提出，第三批国采河北地区中选药品(规格包装需在《全国药品集中采购中选后供应品种清单》范围内)和第三批国采其他地区中选药品、同品种非中选药品有意向在河北省挂网销售的也可申报挂网。

## 黑龙江

9月21日，黑龙江省医保局发布《关于开展第三批国家组织药品集中采购中选药品挂网相关工作的通知》明确，第三批国采中选结果中黑龙江省中选及供应清单药品可以按照中选价格直接挂网，本次中选药品已挂网的生产企业也需参与挂网，原同通用名中标(挂网)药品在中选结果执行后停止交易资格。

黑龙江省要求相关药品企业于9月22日-24日17:00按照挂网流程维护企业信息、产品信息、价格信息，审核时间为：9月25日-29日。

## 青海

9月18日，青海省药品采购中心发布《关于第三批国家组织药品集中采购中选药品挂网的通知》指出，第三批国采中选品种可以按照中选价格和规格包装直接挂网，相关企业要在9月18日-9月28日前完成申报及网上信息维护。

### 湖北

9月18日，湖北省医保局医药价格和招标采购处发布《关于开展第三批国家组织药品集中采购(湖北)中选品种集中申报工作的通知》要求，未在湖北省采购平台挂网的第三批国采中选供应品种进行申报，申报时间为9月19日至9月25日。

### 江西

9月19日，江西省医保局发布《江西省医疗保障局关于开展第三批国家组织药品集中采购相关药品挂网采购工作的通知》要求，第三批国采中选品种企业在网上填报信息及确认配送关系。

同时，江西提出非中选药品企业应申报该产品的现行全国最低省级集中采购价格，并参考第三批国采中选品种价格，自主申报在江西省的采购价格。

### 云南

9月15日，云南发布《关于第三批国家组织药品集中采购中选药品挂网交易有关事宜的通知》，要求企业在完成样品备案后，于10月14日下午17:00前，完成备案。

同时，挂网交易药品为第三批国采云南中选结果对应供应品种清

单内药品，目录对应的同厂同品规老中标药品，将在目录内药品挂网交易后停止挂网交易资格。

### 广东

9月14日，广东省药品交易中心发布《关于做好第三批国家组织药品集中采购和使用工作相关品种配送关系维护和备货的通知》表示，省平台将于近期启动第三批国家集采相关工作，要求相关企业做好品种信息、配送关系维护，以及做好备货工作。

### 山西

9月10日，山西发布《关于开展第三批全国药品集中采购(山西)中选品种挂网申报工作的通知》，宣布挂网申报时间为2020年9月10日至2020年9月20日17:00止。

### 江苏

9月10日，江苏发布《省公共资源交易中心关于做好第三批国家组织药品集中采购江苏中选品种采购工作的通知》，要求中选企业于2020年9月16日17:00前通过省公共资源交易平台完成江苏省中选品种相关资质材料的申报。

### 辽宁

9月10日，辽宁省发布《关于做好第三批国家组织药品集中采购结果执行准备工作的通知》称，辽宁省拟于今年11月1日零时执行第三批国采中选结果。

现阶段，辽宁要求做好第三批国采执行的相关准备工作：

一、做好各医疗卫生机构约定采购量的分解下达，并于 2020 年 9 月 20 日前下达到本市辖区各医疗卫生机构，同时通报相关中选药品生产企业。

二、组织本市辖区各医疗卫生机构与中选药品生产企业或其委托的配送企业做好《辽宁省国家组织药品集中采购带量购销合同》的签订工作，并于 10 月 15 日前完成。

三、做好医保基金预付周转金的测算和划拨，鼓励医保基金直接结算。

## 内蒙古

9 月 10 日，内蒙古发布《关于开展第三批国家组织药品集中采购中选药品补充挂网工作的通知》明确，挂网药品范围包括第三批国家组织药品集中采购内蒙古地区中选品种表列出的中选品种及中选企业拟在内蒙古自治区销售的同药品通用名其他规格包装药品。

与北京一样，内蒙古同时鼓励第三批国家组织药品集中采购其他地区中选品种按照中选价集中申报。申报时间要求：2020 年 9 月 11 日 - 9 月 21 日。

## 重庆

9 月 10 日，重庆医保局发布《关于推进落实第三批国家组织药品集中采购和使用工作的预通知》表示，重庆拟于 2020 年 11 月，正式执行第三批国采中选药品价格。

重庆要求各中选企业结合落地执行时间，于 10 月底前，按照联

采办议价结果，完成在重庆药品交易所平台相应药品的挂牌价格调整，同通用名下的未中选药品，执行全国最低价，并同步调整在重庆市的采购价格。

## 上海

9月9日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于开展第三批全国药品集中采购上海地区中选药品挂网工作的通知》要求，自9月10日起，企业上报上海地区中选药品相关信息，申报截止时间为9月20日。

## 北京

9月4日，北京发布《关于开展第三批全国药品集中采购北京地区中选药品集中申报挂网工作的通知》，要求在9月4日至9月11日完成挂网申报工作。

值得注意的是，北京在通知中提出，除了第三批国家集采北京地区中选品种及中选企业拟在北京销售的同药品通用名其他规格包装的产品可以挂网，第三批国家集采其他地区中选品种也可以在北京挂网，供医疗机构自行选购。

## 11月初，第三批国采或正式落地

从上述省份的通知可以看到，针对第三批国采中选品种的挂网，不同省份之间的安排略有不同。

比如有的省份规定未在本省中选的其它中选企业也可以挂网；有的省份规定中选企业挂网后，其他同通用名药品暂停挂网；有的省份

规定中选企业挂网后，其他未中选药品的挂网价格需降到全国最低价；有的省份规定已经挂网的中选企业无需再次挂网，有的省份规定已经挂网的中选企业需要再次挂网。

由于不同省市之间，围绕第三批国采中选结果挂网的政策存在一定的差异，在多省市均有品种中选的药企还需要仔细甄别不同省份的要求，以免延误了正常的挂网时间，影响后续的签约供货。

总的来看，截至目前，全国范围内接近一半的省市已经开启第三批国采中选结果的挂网。

结合各省市的通知可以看到，多数省市基本会在 9 月完成挂网申报、配送关联，10 月会完成供货前期的工作，11 月可能会正式执行中选价格。部分地区已经明确第三批国采中选结果的正式执行时间为 11 月 1 日。

### 新一轮集采或已经在路上了

近日，国家医保局在对十三届全国人大三次会议第 5936 号建议的答复中提到，将探索未过评药品和医用耗材集中带量采购。



“你们提出的扩大药品、医用耗材集中带量采购覆盖范围，与国

家组织集中带量采购改革方向高度契合。下一步，我们将进一步研究并探索对未过评药品及目前尚无一致性评价标准的药品，如生物制品和中成药等开展集中带量采购工作”。

国家医保局表示，截至目前，国家已组织开展三批集中带量采购，共涉及 112 个品种，均为通过质量和疗效一致性评价的药品，国家组织药品集采药品范围有序扩大。

此外，国家医保局还鼓励探索未过评药品和医用耗材集中带量采购——一段时间以来，国家医保局指导和推动各地按国家组织药品集采的基本原则和主要政策，探索国家组织集采以外药品的集中带量采购。河北、安徽、福建、湖北、湖南、广西、青海等省份对部分金额较大药品开展集采，取得显著成效。

同时，国家医保局还推动国家组织药品集采参与的机构进一步增多，覆盖的主体进一步扩大，鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店参与集中采购。

国家医保局等九部门发布的《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》明确提出，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加试点扩大区域范围，参与带量采购、以量换价。医保定点零售药店参与国家组织药品集中采购的，可允许其中选价格基础上适当加价。

截至第二轮国家集采，集采范围已经扩围至全国。根据相关部门的主张，除全国的公立医疗机构外，民营医疗机构、零售药店均被鼓

励参与全国集采，以消除带金销售的死角。

在加价政策的鼓励下，预计会有更多零售药店主动参与国家组织药品集采，随着采购主体的扩充，后续的国采，报量或更为可观。

此前，有权威人士表示，在国家组织药品集中带量采购进入常态化阶段的同时，还有两个扩大——一个是集采品类的扩大，一个是采购主体的扩充。

后续的集采，从药品扩展到耗材，从一致性评价品种延展到未过一致性评价品种，从化药延伸到中成药甚至植物制剂、生物制剂等都是可能的。

值得注意的是，7月17日，国家医保局已经召开生物制品和中成药集中采购座谈会，研究完善相关领域采购政策。在上文的回复中，国家医保局还明确提到，中医药局在积极开展中成药集中采购政策研究等相关工作，确保制定出符合中成药集中采购的相关政策。

不难看出，在第三批国采中选结果落地的同时，省级以及国家级的新一轮集采，可能也已经在路上了，至于哪些品种会被纳入，则还存在不小的变数。

[返回目录](#)

### 耗材“3+6” 官方最新消息来了

来源：赛柏蓝器械

近日，北京医药集中采购信息网发布《关于开展医疗机构人工晶体类医用耗材产品遴选和委托配送的通知》，内容部署“京津冀及黑

吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购”的执行工作，根据整体工作安排，拟于 2020 年 9 月 17 日至 9 月 23 日开展医疗机构人工晶体类医用耗材产品遴选和委托配送工作。

据官方消息，北京市、天津市、河北省三地医疗保障部门签署了《京津冀药品医用耗材集中采购合作框架协议》，黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东同步跟进。

而《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材(人工晶体类)联合带量采购文件》采购文件编号：LH-HD2020-1 也已于近期公布。

据赛柏蓝器械梳理，本次人工晶体类医用耗材联合带量采购共涉及五十余个规格产品。对于约定采购量，《采购文件》要求联合采购地区约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 60%累加确定。

联合采购地区各品种约定采购量按“价格最低产品占主要约定采购量，其他产品约定采购量按照价格从低到高逐渐减少”的分配原则确定。

值得注意的是，3+6 医用耗材联合带量采购作为全国第一家跨省带量采购区域联盟得到了国家医保局充分肯定。

按照合作框架协议规定，三地将积极推进集中采购协同发展专项政策研究，集中采购数据库共建互认，药品集中采购价格互换联动，三地医用耗材联合带量采购等工作。

在国家医保局指导下，逐步建立以京津冀为核心，天津为主场的

北方地区药品医用耗材集中采购联盟，推动形成价格合理的医用耗材治理格局。

### 3+6 或将扩容

9月4日，北京医药集中采购信息网发布了最新的人工晶体类项目带量采购中选情况，已经约定采购量分配说明。

据官方消息，在采购联盟的经验之下，将继续做扩容工作；京津冀药品医用耗材集中采购是全面落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》要求，以及积极推进《京津冀医疗保障协同发展合作协议》的一项重要举措。

京津冀医用耗材联合带量采购将建立以京津冀合作为基础的北方采购联盟，形成“3+6”联合采购新模式。

这意味着，其中京津冀是核心，辐射北方地区耗材集中采购联盟，将共同制定北方地区医药采购联盟框架协议，制定采购规则，开展医用耗材集中采购工作。

先摸底，再谈判，量越大，价越低是大趋势。

3+6怎么操作，其中的一省“黑龙江”目前已经信号传出。据生活报披露，记者从黑龙江省医疗保障局相关负责人了解到，9省公立医疗机构全部参与，鼓励部分医疗机构、医保定点非公立医疗机构自愿参与。

具体来看，九省医用耗材联合带量采购，将从眼科人工晶体类耗材开始，明确梳理在9省公立医疗机构有实际交易的，人工晶体类耗

材企业产品“单价”、“采购量”，先摸底再谈判。

“通过集成区域整体使用量，使采购量更大，企业对产品的预期销售值就更高、更准确，降价空间就越大。”

此前，京津冀联盟明确首批要执行带量采购的高值医用耗材，主要包括人工晶体类、心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用耗材。对于是否后续会加入集采，行业分析人士指出，从国家高值耗材采购来看，几乎是势在必行。扩容后可以预见，多省加入采购联盟采购，这带来的影响不止耗材的大杀价。

对于目前药械领域的改革情况，国家医疗保障局副局长陈金甫指出：必须斩断原有销售模式对中国行业发展的影响，真正通过成本的比拼、质量的竞争、创新的引领，来催生中国规模发展、优势发展。

此番联盟扩容，人工晶体类已经启动，其他类或将紧接着落地。据黑龙江医疗保障局了解到，药品“4+7”后，耗材带量新格局已初步形成。

[返回目录](#)

### **医保局：支持药学服务发展，将做三项工作**

来源：医药经济报

9月22日，国家医疗保障局官网发布《对十三届全国人大三次会议第4974号建议的答复(医保函〔2020〕22号)》，对代表提出的关于落实药事服务补偿加强药师队伍建设促进合理用药的建议进行答复。就尽快出台规范药学服务标准，加快药师立法步伐、建立药师

管理制度，通过“药事服务费”补偿药学专业技术成本三方面作出回复。

国家医保局指出，下一步将积极配合卫生健康委、药监局等相关部门共同做好医疗机构药事管理，统筹考虑药学服务的成本和价值，支持药学服务发展。另外《中华人民共和国药师法(草案第二次征求意见稿)》于今年6月完善，有关制度设计和具体内容正在进一步征求意见和论证中，下一步将进一步加强我国执业药师和医疗机构药师的统一管理。

### 提升执业药师服务质量与待遇或是大趋势

9月15日，国家药品监督管理局发布《2020年8月全国执业药师注册情况》，截至2020年8月底，全国执业药师注册人数为556326人，环比增加4402人。每万人口执业药师人数为4.0人，该数字已达到《“十三五”国家药品安全规划》每万人口执业药师人数4人的目标要求。其中注册于药品零售企业的执业药师505147人，占注册总数的90.8%，是执业药师当中的“主力军”。

随着药品集中采购政策实施，包括老百姓大药房、大参林在内的连锁药店宣布相关药品价格下调，实现与医院“同药同价”，这意味着连锁药店的药价降幅最高可达90%，利润空间进一步压缩。在此情况下，各大连锁药店布局医疗服务业务探索新的盈利点，提供高质量药事服务成为大势所趋。

实际上，对药事服务收取费用是全世界范围内通行的做法，许多

发达国家社会药房和医院药学部门多采用单独收费方式，对药事服务进行补偿。不过，药事服务收费不能简单地理解为对公立医院取消药品加成后的补偿，而是对药师专业技术服务价值的肯定，更能培养、激励药师。

另外，《广东省深化公立医院综合改革行动方案》也明确提出，探索设立药事服务费，充分发挥药师在合理用药、控费节流等方面的作用。业内人士指出，随着下一步执业药师数量饱和，控制执业药师增量，平衡城乡和地区差异，扩宽服务内容，提升服务质量与提高执业药师待遇可能成为大趋势。

### 三方面支持药学服务发展

根据《中华人民共和国药师法(草案第二次征求意见稿)》，我国医疗机构药师和执业药师将统一管理，采取“统一考试、分类注册、分类管理”的做法。业内人士指出，若该草案落地，则执业药师的就业执业范围会明显扩大，其地位会提高，收入也会发生很大的变化。随着处方外流、院外审方逐步落地，执业药师的道路将会越走越宽，增加药事服务的标准体系只是时间问题。

医保局也指出，科学的药事服务对促进合理用药、服务大众健康和提高医疗资源使用效率具有重要作用。2009年，中共中央、国务院印发《关于深化医药卫生体制改革的意见》，首次提及“药事服务费”，目的是作为药品加成政策的一种特殊过渡形式，以便将按比例加成调整为按固定额度加成，使医院加成收入与用药价格、数量脱钩。

而随着医药卫生体制改革的不断深化，2012年党中央、国务院进一步明确了改革药品加成政策的新方向，即全面取消药品加成、腾出空间用于理顺医疗服务价格，并首先在县级公立医院综合改革中实施。而按照党中央、国务院决策部署，2017年9月各地已全部取消公立医院药品加成，减少的合理收入已通过调整医疗服务价格、增加财政投入等方式进行补偿。改革后药品加成收入随着取消加成同步平移，分摊计入到医疗服务价格中。

按照国家医保局在答复中指出的，下一步，其将积极配合卫生健康委、药监局等相关部门共同做好医疗机构药事管理，统筹考虑药学服务的成本和价值，支持药学服务发展。一是指导地方统筹推进医疗服务价格改革，总结推广地方体现药学服务价值的做法，积极推广有益经验。二是配合公立医院薪酬制度改革，支持药师享有合理薪酬待遇，保障药师合理的收入水平，增强药师职业吸引力。三是完善医疗服务项目及价格政策。对具有独立服务产出、患者可以选择的药学服务活动，研究完善项目转化，合理制定调整价格。

[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