

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.11.16-11.22

——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。）

· 专家观点 ·

▶ [国家卫生健康委谈综合医改：“互联网+”成改革发展最大增量](#)（来源：中国新闻网）——第 12 页

【提要】国家卫生健康委体改司副司长薛海宁谈综合医改试点省份总体工作情况，体现了以下五点：一是组织领导进一步强化。各试点省份进一步加大党委、政府对试点工作的组织领导和协调推进力度，将党的领导、党的建设贯穿于改革试点全过程。二是以人民健康为中心的理念进一步强化。各试点省份始终从人民利益出发谋划改革思路、找出改革的最大公约数和最佳平衡点，推动健康中国 15 个专项行动全面实施。三是区域联动进一步强化。各试点省份将局部试点探索的经验做法及时规范完善，形成面上推广的政策措施。四是系统集成进一步强化。各试点省份注重抓统筹协调，持续深化“三医联动”改革，推进实现改革的政策集成、效果集成和目标集成。五是信息化支撑进一步强化。各试点省份充分利用信息技术助推改革，使“互联网+”成为改革发展的最大增量。

▶ [局长访谈 | 让医疗保障制度改革“有法可依”](#)（来源：中国医疗保险）——第 20 页

【提要】重庆市医疗保障局局长但彦铮：深入推进法治医保建设，深

化医疗保障制度改革，是全面推进依法治国和实施“健康中国”战略大背景下医疗保障工作实现更高保障水平和推动高质量发展的坚定方向和必由之路。新时代的医疗保障体系建设，作为新时代中国特色社会主义事业的一个不可或缺的重要组成部分，必须按照全面依法治国的要求，全面加强医保法治建设。医保改革事业任重道远，在改革进程中必须始终坚持深入贯彻实施依法治国方略，从“法制”和“法治”两个维度全面推进医保法治建设，确保医保治理法治化。要充分认识到医疗保障制度健康发展是一项十分复杂的系统性工程，涉及各个领域和多个部门、专业等，实现协同发展，必须建立健全相对应的制度体系，使各个环节能够得到有效落实，在更大程度上科学合理配置医疗保障资源。加快医疗保障制度体系的建设，为推进医疗保障制度实现良性发展夯实基础，才能最终实现全面医疗保障体系更加公平和可持续，才能不断提高医疗保障治理水平，才能使广大人民群众有更多的安全感、获得感和幸福感。

▣ [医药物资协会陈红彦：医械集采的战车隆隆驶来](#)（来源：活粒）

——第 23 页

【提要】药品集采的推出，一步步很紧凑。2018 年 11 月 15 日，经国家医保局同意，《4+7 城市药品集中采购文件》发布。10 个月后，《联盟地区药品集中采购文件》挂网。到 2019 年 12 月 29 日，第二批全国药品集采已扩展到 33 个品种。第三批全国药品集采，是 2020 年 8 月 20 日公布拟中选结果，189 家企业产生拟中选企业 125 家。

从三批国家组织的药品集采可见，从试点到扩围、到全面实施，已经深刻影响医药企业和医药行业发展，也正在步入规范化、制度化、常态化。随着三批四轮药品集采的平稳推进，受高度关注的高值医用耗材集采工作启动。首批集采品种是冠脉支架，此前国家医保局和天津市医保局已组织召开心脏支架生产企业座谈会和政策沟通会。随着高值医用耗材集采，行业洗牌已经在所难免。集采以量换价，企业成本核算主动降价。中选企业巩固品牌地位、提升市场份额、脱离“低端竞争”；落选企业谋划布局下一次或转型升级。在这一过程中，医疗器械经营企业由流通商角色，转变为配送商角色，从传统流通渠道赚取中间差价的贸易模式被取代，从高毛利分销变为低毛利配送，终端销售和产品推广的费用被取消或压缩，需要做好转型规划。

• 医院管理 •

▶ [医生失去诊疗定价权！「DRG+DIP」将彻底改变医院管理](#)（来源：健康界）——第 50 页

【提要】区域点数法总额预算和按病种分值付费（DIP）将在 2021 年全面推行，这是一种基于“预付+病种”的全新医保基金支付方式，必将对医改产生重大影响。“预付+病种”的医保支付方式使医保支付方的管理相对简单了，管理方式从过程管理变为了结果管理，一方面，是定价权从医生转移到了医保支付方。另一方面则是支付对象变化了。以前是单个患者的每个项目，现在是相同病种的一类患者。“预付+病种”的医保支付方式使医院的管理更复杂了，管理方式从结果

管理变为了过程管理。首先是医院管理部门的管理对象发生了变化了。其次，是对管理的内容和性质需要更加清楚。在按项目付费制度下，医院管理部门对科室是简单粗暴的，是绝对的结果管理，现在有了“预付+病种”作为管理工具，医院管理部门可以进行更细化的管理，其模式也从结果管理转变为过程管理，更加“复杂”了。

▣ [百元支架让心内科不香了 下一轮集采会向哪个科室开刀？](#)（来源：丁香园）——第 55 页

【提要】11 月初，首轮国家器械集中带量采购冠脉支架尘埃落地，100 万支的意向采购量、低价中选模式，均价万元级的支架降到 700 元。2019 年 7 月安徽、江苏针对骨科植入(脊柱)类、眼科(人工晶体)类、冠脉支架等品种开展集中带量采购，也被官方认证为器械集采改革的破冰。不出意外的话，下一轮集采可能要在骨科的脊柱或关节、眼科人工晶体方面开展国家集采工作。与冠脉支架手术大城市渗透率较高、占心内科收入比例也较高、价格断崖式下跌会明显影响科室收入不同，晶状体价格下跌，倒是有可能吸引很多原来省吃俭用、隐忍生活不便的老年人，在医保更大力度支持下，以更少的负担改善生活品质，拉动相关手术量的提升。骨科则不同，如果脊柱和关节纳入下一轮集采，由于手术时间、复杂程度相对较高，国产产品在三甲医院渗透率偏低，要是在全国范围内低价中标一些国产品类强制使用，不仅医生的收入可能面临一定冲击，可能也要在技术层面及医患选择方面，面临比心内科支架产品更大的阻力。因此，涉及骨科的集采方案，

需要更具创新性，最好能将医生的手术习惯、产品的型号、备货、跟台服务等因素量化综合考虑，而非唯低价是取。

• 医保资讯 •

▶ [监测报告权威发布！试点过半的 DRG 付费推进的怎么样了？](#)（来源：中国医疗保险）——第 50 页

【提要】11 月上旬在武汉召开的“DRG 付费国家试点城市支付改革论坛”上，医保研究院发布了《2020 年三季度疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点监测评估报告》，结果显示，截至 2020 年第三季度，各试点城市试点进度情况虽然存在较大差异，但与去年相比有明显进展。整体来看，30 个试点城市中，29 个城市进度基本符合国家部署要求，具备了模拟运行的条件。其中 7 个城市在试点前已实际付费；22 个城市在试点启动后经筹备已具备模拟运行的条件，包括试点后已实际付费的 2 个城市、已进入模拟运行阶段的 4 个城市和已具备条件但还未进入模拟运行的 16 个城市。同时，个别试点城市的分组技术方法、结算细则还不够完善，需要进一步调整和改进。按照 DRG 付费试点工作方案，明年我国将进入实质性付费阶段，虽然今年受到疫情影响，部分试点城市的工作进度有所推迟，但整体来看 DRG 付费试点工作仍在预期范围内稳步推进，将能够为我国医疗保障事业的“十四五”开一个好局。

▶ [电子健康卡的拓进与三医联动的破局](#)（来源：动脉网）——第 55 页

【提要】2019年，广西一地市卫生健康局发布的《实施三医联动的新举措、存在问题及建议》中指出，三医联动难以执行的问题之一，便是“联”字的贯彻不彻底。在疫情期间，为满足抗疫工作中居民出行追踪的需求，部分城市的电子健康卡信息与公安身份系统自然而然地对接起来。以福建省为例，2018年国家卫健委联合福建省卫健委与福建省医保局率先在全国试点，将电子健康码、医保电子凭证、金融支付码合一，又称“三码融合”。借助“多码融合”二维码实现全流程“一码就诊”服务，涵盖建档、预约、诊疗、检查、检验、取药、取报告单等所有就诊环节，在改善就医体验的同时，也加强了政府的监管与服务。但在实际之中，人口的跨区域流动情况非常之大。更为复杂的是医保电子凭证问题，由于各地医保政策不同，各医院的医保报销情况也不相同。对于这一情况，国家卫健委计划建立统一标准下的健康卡，破除2020年来的“万码奔腾”问题。但相对于单一城市电子健康码的纵向统一，各省间、同省各城市间的横向统一显然要难得多，但患者身份在各系统之间被相互认可这件事，将成为未来几年医疗信息化改革中的重点。

• 分析解读 •

▣ [医疗质量控制成互联网医疗“红绿灯” 三大环节提升线上医疗质量](#)

（来源：动脉网）——第55页

【提要】今年以来，互联网医疗发展突飞猛进。目前，全国已经有900家互联网医院，30个省份建立了互联网医疗服务监管平台。从北

京协和医院、上海瑞金医院等顶级医疗机构，到山东、浙江等地的基层医疗机构，均在积极推动互联网医疗服务。国家卫健委协调联动国家医保局等十多个部门先后制定出台了互联网医疗规范管理、定价支付、个人信息保护等 10 余项配套政策。业内普遍认为，互联网医疗行业提速了好几年。在加速奔跑的过程中，医疗质量和安全成为不容忽视的一环。纵观线下用以保障医疗质量和安全的举措，线上至少应该搭建起事前——制度完善是前提、事中——技术助力增质提效、事后——增加医患“上线”信心的保障体系。近期，国家医保局出台的互联网医疗医保支付新政同样要求要强化“互联网+”医疗服务监管措施，使用医保智能审核监控系统对“互联网+”医疗服务费用结算明细、药品、耗材、医疗服务项目和门诊病历等信息进行实时监控。这些都表明，政策是在确保医疗质量和安全、医保基金安全的基础上，逐步扩大对行业的支持范围和力度。作为行业的各方参与者，都有责任在规则引导下严于律己，让道路更通畅和宽广。

[▶ 解读 | 医保和集采是怎么混合双打的？](#)（来源：艾美达行业研究）

——第 55 页

【提要】根据 8 月医保局发布的《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，今年的目录调整分为『准备』、『企业申报』、『专家评审』、『谈准入』、『公布结果』5 个阶段。11 月 11 日，国家医保局发布关于 2020 年国家医保药品目录调整『专家评审』结果查询的公告，通过专家多轮评审，这一阶段的工作已经结束。下一步，医

保局将继续开展『谈判准入』等相关工作。对于医保谈判准入工作，医保基金发挥了“战略购买者”作用，“以量换价”推动药费大幅下降。从谈判结果可以看出，多个全球知名的“贵族药”开出了“平民价”，进口药品基本也是全球最低价。过去，医保目录调整缓慢，间隔时间长，新药获批后不能及时纳入报销范围，从一定程度上也抑制了新上市品种的发展。未来，医保目录动态调整可快速、有效的纳入临床急需、临床效果好、安全性高、价格合理的产品，也可有效淘汰在多维度的价值评估中处于劣势的产品。随着我国医保目录用药和动态调整进一步规范，这将有利于提升医保资金的使用效率。另外从医药产业方面来说，也有利于促进我国医药创新发展。总的来说，国家医保目录调整逐渐趋于常态化。不管是创新药企业还是仿制药企业，均需评估自身和品种情况，进行充分市场调研，摸清市场基本情况，制定合适的市场准入策略，力争企业利益最大化。

• 药企资讯 •

▶ [诺华、辉瑞、礼来高调进场 看药企如何玩转“互联网+”](#)（来源：
E 药经理人）——第 50 页

【提要】药品集采“佛系”的跨国药企，第三届进博会上纷纷与国内互联网医药平台携手！其合作目的也多聚焦在患者教育、慢病管理方面，但是随着集采的推行，跨国药企对互联网平台的需求将更加务实——直接上线电商平台售卖。例如今年 5 月份，礼来制药宣布入驻 1 药网线上糖尿病患者管理平台，除了开展糖尿病患者管理和线上疾病

教育以外，还明确提出，要将礼来中国旗下多种糖尿病药物组合将向 1 药网提供供应渠道，进一步提升患者对药品的可及性。今年 6 月，辉瑞普强宣布调整大中华区组织架构，将中国业务团队拆分为 3 个部门，分别是医院销售业务、零售业务、创新互联网医疗服务业务。此次辉瑞普强，将创新互联网服务业务提高至医院组、零售组同等地位的部门，直接向总裁汇报，足以表明辉瑞普强对互联网渠道的重视。此外，跨国药企高管开始流向互联网+医疗平台。一直以来跨国药企高管离开后通常的去处是国内创新药企，或者创业。但是随着 4+7 带量采购的推行，创新药的不断涌现，以及疫情的推动，今年，互联网医药平台成了跨国药企高管的新选择。

▶ [两知名械企宣布联手 30 年](#)（来源：药械网）——第 55 页

【提要】11 月中旬，GE 医疗宣布与国药集团签约新 30 年战略合作。GE 医疗中国总裁兼 CEO 张轶昊表示：“GE 医疗与国药一直有深度的合作，包括在国内高端医疗设备制造领域等方面，在未来的 30 年里面，我们希望把全球资源与国内资源继续整合，国药在运营、渠道、生产各个方面具有优势，我们会继续推进全面国产的战略。在未来我们希望将推进全面国产化，国产化的定义是全流程的国产，囊括低端、中端、高端的产品，会从供应、研发、制造、销售、渠道、售后等多方面进行”。国药器械总经理李杨表示“目前国药器械已经在全国范围内建立相对独立、完备的医疗器械供应链体系，虽然这些年深耕在流通领域，但实际上我们给自己的定位还是一个全产业链的公司、医

疗器械的专业化公司。与 GE 医疗的合作也是为我们工业体系搭建积累相应的经验，下一步我们也希望在工业领域布局上能够得到 GE 医疗这一重要战略合作伙伴的支持和帮助。”

• 医药资讯 •

▶ [药店并购潮汹涌，谁将成为药品零售新老大？](#)（来源：健康界）

——第 63 页

【提要】近期，市场悄然传来一心堂将和老百姓大药房合并，合建中国最大连锁药店的消息。“虽然消息没有得到证实，但药品零售头部企业寻求扩张已是不争的事实。”一位药品零售行业观察人士透露。2017 年至 2018 年的短短两年内，高济医疗的收购规模至少在 200 亿元以上，通过收购形成的控股门店数超过 1 万家。在大的资本力量带动下，医药零售行业掀起了并购狂潮，先后有以华泰资金等为代表的资本系产业基金、以天士力为代表的医药工业企业、以阿里巴巴为代表的互联网巨头企业入局。再加上以老百姓、一心堂、益丰、大参林等为代表的医药零售市场既有玩家，大量资金进入药店收购市场，推动了药店收购价格节节攀升。资本跑马圈地，巨头分割蛋糕，在政策压力和成本压力双重施压，以及医药电商的竞争之下，线下连锁药店如何寻找新阶段的风口，或是其焦虑所在。

▶ [医疗器械新格局：全球巨头停滞与中国龙头崛起](#)（来源：德林社）

——第 68 页

【提要】在医疗器械这个超级赛道中，自 2016 年以来，全球医疗器

械市场走向平稳，增长率在 5%上下，各大巨头增长乏力。反观国内意气风发，同比增长在 15%以上，未来 5 至 10 年仍有不错的增长预期。这也将加速中国医械行业龙头的崛起，乃至加速中国医械行业龙头在全球 PK 赛中的崛起。2019 年，中国市场规模同比增长 18.5%至 6285 亿元，预计 2020 年将达到 7341 亿元，增速高达 16.8%。有机构预测，国内医械市场在 2022 年有望破万亿元。中国市场的快速发展，离不开政策东风的推动，以及经济发展和社会需求的提升。政策方面，十三五规划、“健康中国 2030”规划纲要、中国制造 2025、“十三五”卫生与健康科技创新专项规划等，纷纷提出要大力推动医疗器械发展，具体要推动品质提升、减少进口依赖、降低医疗成本。医疗体制改革也推动了医械产业的大发展，分级诊疗带来的各级卫生机构医疗器械更新换代，对医械产品提出了巨大需求。2020 年的一场疫情，更是改变了大众对医疗器械的消费观念，医械行业国产替代的呼声越来越高。种种迹象来看，全球医械行业的发展，已经进入“中国时间”。这个趋势依托的是一个国家的经济崛起和科技创新的综合实力，在相当长的一段时间里，格局不会发生改变。

-----本期内容-----

· 专家观点 ·

国家卫生健康委谈综合医改：“互联网+”成改革发展最大增量

来源：中国新闻网

国务院医改领导小组秘书处、国家卫生健康委体改司副司长薛海宁 17 日介绍综合医改试点省份总体工作情况时表示，各试点省份充分利用信息技术助推改革，使“互联网+”成为改革发展的最大增量。

国务院医改领导小组秘书处、国家卫生健康委 17 日召开新闻发布会，介绍“十三五”综合医改试点省份医改典型经验。会上，薛海宁介绍了综合医改试点省份总体工作情况。

薛海宁称，2015 年和 2016 年国务院医改领导小组分两批确定了 11 个综合医改试点省份。“十三五”期间，各试点省份紧紧围绕统筹推进五项基本医疗卫生制度和优质高效医疗卫生服务体系建设，紧紧围绕深化供给侧结构性改革和推动卫生健康事业高质量发展，切实发挥改革“排头兵”作用，既围绕重点领域和关键环节先行先试，率先突破，又在综合医改“试验田”上深耕细作，狠抓落实见效，形成了一大批亮点经验做法，为全国面上深化医改、进一步提升改革的系统性、整体性和协同性发挥了良好的示范引领作用。概括起来，主要体现在以下五个方面。

一是组织领导进一步强化。各试点省份进一步加大党委、政府对

试点工作的组织领导和协调推进力度，将党的领导、党的建设贯穿于改革试点全过程，坚持高位推动医改，比如江苏由省委书记和省长担任医改领导小组双组长，重庆在市委全面深化改革委员会下设医改专项小组，浙江将“健康浙江”考核纳入市、县党政领导班子任期目标责任制考核，这些做法为试点工作提供了坚强保障。

二是以人民健康为中心的理念进一步强化。各试点省份始终从人民利益出发谋划改革思路、找出改革的最大公约数和最佳平衡点，推动健康中国 15 个专项行动全面实施。新冠肺炎疫情发生后，各试点省份迅速开展疫情应对处置各项工作，统筹做好常态化疫情防控和深化医改工作。上海、福建等地率先出台改革完善疾控体系和重大疫情防控体制机制建设的相关措施，为疫情防控取得重大战略成果奠定了坚实的体系保障和制度基础。

三是区域联动进一步强化。各试点省份将局部试点探索的经验做法及时规范完善，形成面上推广的政策措施。安徽在天长、铜陵等地试点的基础上，在全省范围内推广“两包三单六贯通”的紧密型县域医共体和城市医联体建设，以医保支付方式改革为抓手推进分级诊疗，为居民提供全方位、连续性的健康管理和基本医疗服务。上海在总结“1+1+1”签约服务试点经验和基层医疗卫生机构能力提升的基础上，按照“顶天立地强腰”的构想推进区域性医疗中心建设，促进资源整合和上下联动。四川着力推进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，积极创建国家医学中心和区域医疗中心，发挥体系和制度建

设的整体效能。重庆在公立医院落实“两个允许”，基层医疗卫生机构实施“一类保障二类管理”等方面加大改革力度，充分调动医务人员积极性。

四是系统集成进一步强化。各试点省份注重抓统筹协调，持续深化“三医联动”改革，推进实现改革的政策集成、效果集成和目标集成。比如江苏开展“大基层服务体系”改革试点，加强农村区域性医疗卫生中心建设，开展社区医院建设，出台支持人才强基础措施，系统解决基层卫生人才问题。浙江省发挥医保支付、价格调整、薪酬改革、绩效考核的协同作用，推进“医学高峰”建设，完善县域医共体“医防融合”机制，为构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系探索了路子。福建以省为单位全面跟进国家组织药品集中采购和使用试点，将医改红利转化为高质量发展的动力。陕西深入推进现代医院管理制度建设，推进总药师试点工作，在合理用药与费用控制方面取得明显成果。湖南推广基层慢性病医防融合“五个一”做法，构建基层慢性病医防融合新模式。

五是信息化支撑进一步强化。各试点省份充分利用信息技术助推改革，使“互联网+”成为改革发展的最大增量。宁夏加快推进“互联网+医疗健康”示范区建设，基本建成五级远程医疗服务体系。青海加快医保信息系统改造，所有定点医疗机构同步实现了基本医保、大病保险和医疗救助“一站式”直接结算。浙江以数字化转型赋能为引擎，优化升级医疗服务领域“最多跑一次”改革，提升老百姓就医

获得感。

薛海宁指出，下一步，将深入贯彻落实党的十九届五中全会精神，坚持贯彻新发展理念，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，持续推进试点省份深化综合医改，为全面建设社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴中国梦提供坚实的健康保障。

[返回目录](#)

局长访谈 | 让医疗保障制度改革“有法可依”

来源：中国医疗保险 | 重庆市医疗保障局局长 但彦铮

深入推进法治医保建设，深化医疗保障制度改革，是全面推进依法治国和实施“健康中国”战略大背景下医疗保障工作实现更高保障水平和推动高质量发展的坚定方向和必由之路。推进任何改革都必须紧紧围绕全面推进依法治国的总目标，从我国实际出发，与推进国家治理体系和治理能力现代化相适应，确保改革始终在法治轨道范围内运行，最终实现良法善治。

深刻理解习近平新时代中国特色社会主义思想关于依法治国理论、健康中国战略论述的精髓和要义

党的十八届四中全会审议通过的《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》有一条贯穿全篇的红线，就是坚持和拓展中国特色社会主义法治道路。习近平总书记在党的十八届四中全会第二

次会议上明确强调，落实全会部署，必须加快形成完备的法律规范体系、高效的法治实施体系、严密的法治监督体系、有力的法治保障体系，形成完善的党内法规体系。党的十九大作出了“中国特色社会主义进入新时代”的重大判断，并指出我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。在稳定解决十几亿人的温饱、全面建成小康社会之后，人民对美好生活需要日益增长，不仅对物质文化生活提出了更高要求，而且在民主、法治、公平、正义、安全、环境等方面的要求也日益增长。

党的十八届五中全会明确提出推进“健康中国”建设，并从统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局出发，对当前和今后一个时期更好保障人民健康作出了制度性安排。党的十九大报告在阐述“提高保障和改善民生水平，加强和创新社会治理”时，强调“实施‘健康中国’战略”，为人民群众提供全方位全周期健康服务。这些都需要法治建设协同跟进，都需要全面依法治国予以保障。

准确把握全面建立中国特色医疗保障制度的要求，明确医疗保障改革目标和方向

制度具有根本性、全局性、稳定性和长期性特征。习近平总书记多次强调，全民医保是中国特色基本医疗卫生制度的基础，要全面建立中国特色医疗保障制度。医疗保障制度改革是实现“健康中国”战略的重要支撑体系，国家医疗保障局成立以来，围绕贯彻党的十九大

关于“全面建立中国特色医疗保障制度”的精神，扎实推进医疗保障制度的顶层设计和统筹谋划。

2019年11月26日，中央全面深化改革委员会第十一次会议审议通过的《关于深化我国医疗保障制度改革的意见》（下称《意见》），是有史以来医疗保障领域第一份以党中央、国务院名义出台的改革文件。其中作出加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系的部署，确立了未来10年国家医疗保障制度改革的总体目标，意义重大、影响深远。2020年4月27日，中央全面深化改革委员会第十三次会议审议通过《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》，强调要坚持完善法治、依法监管，坚持惩戒失信、激励诚信，构建全领域、全流程的基金安全防控机制，维护社会公平正义，促进医疗保障制度健康持续发展。2020年6月30日，中央全面深化改革委员会第十四次会议指出，要坚持把人民生命安全和身体健康放在第一位，强化大卫生大健康理念。要加快推进健全分级诊疗制度、深化医保支付方式改革、加强医保基金监管、完善药品供应保障体系等重点任务，完善相关配套支撑政策，打好改革组合拳。这些改革举措的出台都为深入推进医疗保障制度改革奠定了坚实基础，明确了方向路径。

牢固树立法治思维，坚持依法治理理念，完善制度体系，提升治理能力

“立善法于天下，则天下治；立善法于一国，则一国治。”医疗

保障工作作为重要民生领域，涉及面广、情况复杂、利益藩篱多、群众期盼度高、改革难度大，只有全国一盘棋，按照“顶层设计、总体布局、统筹协调、整体推进”的思路，紧紧依靠加快推进医保法制建设，努力做到有法可依、执法必严、违法必究，积极营造办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的法治环境。具体实践中，思考工作树立法治理念，谋划工作坚持法治思维，处理工作运用法治方法，主动在法治之下想问题、作决策、办事情，以此不断提高医保法治水平，逐步推进实现医保治理能力和治理体系现代化。

医疗保障法治体系现状及面临的困境

《社会保险法》确立的医疗保险体系已无法适应改革需要

2010年颁布的《中华人民共和国社会保险法》（下称《社会保险法》）距今已近十年，其立法背景是，从计划经济时期企业为职工提供劳动福利保障，转变为公民、用人单位履行缴纳社会保险义务后，为依法获取社会保险待遇而进行的法律层面的制度固化。在“五险一金”的立法体例中，对应医疗保险，仅用十个条款从原则上规定了基本医疗保险制度框架：城镇职工基本医疗保险覆盖城镇就业人员，城镇居民基本医疗保险覆盖城镇非就业人员，新型农村合作医疗覆盖非城镇居民。城乡分割的“二元治理”特征较为突出。随着国家城乡统筹发展的推进，新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险的制度分割已不合时宜，2016年1月《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》出台，“新农合”和“城居保”制度在全国进行并轨实施，

《社会保险法》确立的医疗保险体系已被打破。

随着党的十九大确立“健康中国”战略，《社会保险法》更跟不上医疗、医药、医保“三医联动”改革快速发展的新形势。虽然《社会保险法》在2018年12月29日进行了修订，但其修改内容仅限于两方面：一是反映医疗、生育两大险种合并实施后的会计与预算管理；二是修改了有关术语，并不涉及关于基本医疗保险制度的实质性修改。其仍然无法适应医疗保障改革的需要，其制度设计已经无法涵盖医疗保障的内涵和外延，对于社会保险行政部门、社会保险经办机构和社会保险费征收机构的职权设计不能适应机构改革后医疗保障、人力社保、税务等部门职责转变的需要。

《基本医疗卫生与健康促进法》仍不能满足医疗保障制度改革的现实需求

2020年6月实施的《基本医疗卫生与健康促进法》涵盖了基本医疗卫生服务、医疗卫生机构和人员、药品供应保障、健康促进、资金保障等方面的内容，确立了基本医疗卫生、分级诊疗、现代医院管理、全民基本医保、药品供应保障、医疗卫生综合监管等基本制度，体现了“保基本、强基层、促健康、促发展”的理念。该法中明确“国家建立以基本医疗保险为主体，商业健康保险、医疗救助、职工互助医疗和医疗慈善服务等为补充的、多层次的医疗保障体系(第83条)”“县级以上人民政府医疗保障主管部门应当提高医疗保障监管能力和水平，对纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗服务行为和医疗费

用加强监督管理，确保基本医疗保险基金合理使用、安全可控（第 87 条）” “县级以上人民政府应当组织卫生健康、医疗保障、药品监督管理、发展改革、财政等部门建立沟通协商机制，加强制度衔接和工作配合，提高医疗卫生资源使用效率和保障水平（第 88 条）”

“县级以上人民政府卫生健康主管部门、医疗保障主管部门应当建立医疗卫生机构、人员等信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照国家规定实施联合惩戒（第 93 条）” 等医疗保障方面的原则性规定，相较于《社会保险法》的医保制度设计，虽然有较大进步且不乏立法亮点，但也仅将中央深化医疗保障制度改革的部分要求纳入法律之中，解决了法律规定“有、无”的问题，但并未对建立中国特色医疗保障制度进行系统性的规则设计。在法律责任章节中，仅对药品采购投标违法情节（未涉及医用耗材采购）设计了罚则，对打击欺诈骗取医保基金等医保重点领域未作具体的规定。整体而言，该法体现了卫生健康部门保障基本公共医疗卫生服务水平的立法主旨，医疗保障在其中处于从属地位。

医疗保障相关法律法规分散未成体系

除《社会保险法》与《基本医疗卫生与健康促进法》外，《中华人民共和国军人保险法》《中华人民共和国残疾人保障法》《中华人民共和国妇女权益保障法》《中华人民共和国老年人权益保障法》等法律对退役军人医疗保险和随军未就业的军人配偶、残疾人、妇女、老年人的社会保障分别作了规定。2016 年 12 月 28 日全国人大常委

会作出《关于授权国务院在河北省邯郸市等 12 个试点城市行政区域暂时调整适用〈中华人民共和国社会保险法〉有关规定的决定》，为在全国 12 个试点城市开展生育保险和基本医疗保险合并实施提供了法律依据。《社会救助暂行办法》《女职工劳动保护特别规定》《社会保险费征缴暂行条例》等行政法规对包括医疗救助、生育保险、基本医疗保险在内的社会保险费征收缴纳作了规定。海南省、内蒙古自治区、天津市、广州市等省份和城市分别出台了关于基本医疗保险、生育保险方面的地方性法规。部门规章方面，仅有人力社保部门在 2011 年制定的《实施〈中华人民共和国社会保险法〉若干规定》。部分省份跟进，出台了与医疗保险、生育保险相关的地方政府规章。在这些法律、法规、规章等中，均未对生育保险是否设置等待期作出明确的规定，导致全国各地对生育保险待遇的具体规定差异巨大。机构改革后，医疗保障部门履行医疗服务价格制定和调整的职责，出台了一些国家谈判和集采的指导意见，工作成效显著。但招采工作的具体实施还应遵循《中华人民共和国价格法》《政府制定价格行为规则》《政府制定价格成本监审办法》《政府定价目录》《国家发展改革委定价成本监审目录》中的有关规定，药品耗材招采的价格发现和价值实现的功能还有待纳入法治和市场经济的轨道。

总体而言，因未对医疗保障进行成体系的立法，相关规定散见于不同领域的法律中，内容过于原则，立法层次较低，立法质量不高，缺乏科学性、统一性、权威性和强制性。特别是医疗保障重点领域（如

药品耗材集中招采、待遇保障)的行政法规处于空白状态,导致医疗保障管理部门能够直接运用的规则可操作性不强,有些内容已经不符合当前实际和改革的需要。以基本医保为主体制度的医疗保障法律体系无论是宏观上与教育、卫生、劳动就业、民政等领域的立法相比,还是微观上与工伤保险、失业保险、民政救助等已有成熟法律体系的领域相比,立法进度严重滞后,与医保改革不相协调,与“在法治的轨道上推进改革,在改革的进程中完善法治”的要求不相适应。

政策碎片化带来的制度困境

由于法律体系建设的滞后,作为医保制度核心的医疗保险的运行多年以来主要由国务院有关部门以及地方政府出台规范性文件探索推动,针对医保制度运行中暴露出的问题,“点对点”的方式进行规范,哪里有疏漏堵哪里。日积月累,导致目前全国医保政策不统一、不协调、碎片化现象严重。胡静林局长明确指出,当前医保政策存在“补充往上还有补充,救助之下还有兜底”的现实问题。各省份均不同程度的存在规范性文件臃肿、部分文件年代久远、同一问题不断进行补丁式规范的问题。以重庆市为例,重庆医保部门于2019年对全市存量规范性文件进行了清理,最终现存有效的规范性文件26件,属于人力社保、卫生健康、改革发展、民政等部门划入医保局职责范围或对医保某项工作具有指导意义的规范性文件共241件。大量文件“以补丁盖补丁”,部分文件时间久远已不再适应现实需要,部分规定已与当前医保改革的要求相背离,政策碎片化可见一斑。

对医保法治建设的思考

依法治国是“四个全面”战略布局的重要内容。面对新时期、新挑战、新使命，全面推进医保依法治理，是医疗保障系统深入贯彻“四个全面”、全面推进依法治国的重要任务。新时代的医疗保障体系建设，作为新时代中国特色社会主义事业的一个不可或缺的重要组成部分，必须按照全面依法治国的要求，全面加强医保法治建设。打造良法善治的医保法治体系，要明确新时代对医保法治提出的更高要求，补齐医疗保障法律体系不健全的“短板”，积极探索医保法治建设的实现路径，深刻领会全面依法治国的新理念、新思想和新战略，深刻认识社会主义核心价值观与全面依法治国的关系、增强法治观念与建设法治体系的关系、医保制度改革发展与医保法治体系建设的关系、执法监督检查与医保法治体系建设的关系。

整体规划以“基本医疗保障法”为主干的医疗保障制度体系

围绕《意见》确立的2025年和2030年改革目标以及四个方面机制建设的要求，医疗保障制度体系建设的首要任务是进行系统性、整体性的医保法律体系设计和立法规划。按照基本法律、行政法规和地方性法规、部门规章和地方政府规章的结构，自上而下设计成体系的制度构架，对医保部门的职能职责用法律形式进行固化，以充分体现职能权责法定。需尽早研究出台医疗保障专门法律“基本医疗保障法”，与《社会保险法》《基本医疗卫生与健康促进法》并列，从不同的侧重点为医疗保障制度构建提供顶层法律基础。在其之下，围绕

建立健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等四个机制出台行政法规与部门规章，内容可以包括：“基本医疗保险条例”“生育保险条例”（可与基本医疗保险条例合并）、“医疗救助条例”“医疗保险征缴条例”（或修订《社会保险费征缴暂行条例》）、“医疗保障基金使用监管条例”“医疗保障定点医药机构服务协议管理条例”（行政合同需有法律法规赋予相应职责）、“医疗服务价格管理条例”“医疗保障药品耗材招标采购条例”等行政法规；“医疗保障定点医药机构从业人员管理办法”“医疗保障经办机构内控管理办法”“医疗保障基金支付管理办法”“医疗保障领域信用联合惩戒管理办法”“医疗服务定价成本监审办法”等部门规章；各省份在此基础上，立足本地实际，在不突破上位法律法规的基础上，守正创新、因地制宜出台地方性法规、规章等。

通过科学的立法规划，使医疗、医保和医药能够有效融合，协调运作，形成医疗、医保和医药互相促进、有机统一的整体，“三医联动”才能在有法可依的情况下齐头并进、有效联动，实现同步改革和发展。最终促进整个医疗系统更健康稳定的运行，为参保人提供更加优质的基本医疗服务，使人民群众的健康得到有效维护。

加快推动《社会保险法》的修订

“基本医疗保障法”还需要经历较长时间的立法过程，在此期间，对《社会保险法》及时进行修订是推动医保法治建设进程最为便利和有效的路径。修订该法，在不改变《社会保险法》现有“五险合一”

结构的基础上，重点可以从以下几方面进行调整：一是明确机关事业单位及其管理的公务员（含参公管理人员）等主体纳入社会保险法律关系，从法律层面消除社会保险“双轨制”。二是适应机构改革的变化，明确人力社保部门作为养老、失业、工伤保险的社会保险行政部门，医疗保障部门作为医疗、生育保险的社会保险行政部门，两部门分别设立对应的社会保险经办机构履行经办职责，税务部门作为社会保险费征收机构履行职责。同时细化设计人社、医保、税务部门在处理社会保险稽核、纠正参保筹资环节违法行为等情形下的协同处理机制，确保各部门行使职权有法可依。三是明确定义基本医疗保险包含城镇职工基本医疗保险和城镇居民医疗保险，去掉合作医保的表述，消除城乡二元分割的现行制度设计，体现社会公平。四是将现行不同参保形式进行细化，明确单位就业人员、灵活就业人员、其他非就业人员在两种基本医疗保险三种参保形式中的参保权利和义务。五是对医疗保障服务协议的管理进行授权性规定，赋予医疗保障部门制定医保服务协议管理规则的权利，以便理顺协议管理与行政监督的边界。

加快重点领域建章立制

目前，医疗保障制度改革中推进最快、力度最大的领域是医保基金监管与药品耗材集中带量采购，相关改革效果立竿见影，成效显著，得到了中央和广大人民群众充分认可。但在取得成绩的同时，不能忽视改革快速推进中暴露的问题，应当抓住有利时机“急用先行”，加快推进两个重点领域的立法进程，通过立法解决现实突出问题：一

是尽快制定或修订对参保单位开展稽核的相关法律法规，明确医疗保险稽核方式，建立与人力社保、税务部门的联动工作机制，保护参保人合法权益，落实筹资缴费责任。二是基金使用监管环节，以制定“医疗保障基金使用监督管理条例”为契机，将因管理不到位、措施不落实等违反协议约定导致医保基金浪费、滥用的情形与虚构事实，恶意骗取医保基金的行为从立法层面进行区分，解决基层医保部门执法难题。通过对定点机构实施行政处罚，对欺诈骗保组织及参与人员追究刑事责任，对公职人员在医保基金管理使用中的渎职滥权行为进行党纪政纪处理等不同维度的监管，建立医保部门与纪检监察、公安、检察院、人民法院之间的案件联查机制，筑牢基金监管铁壁铜墙。三是将药品耗材集中招采纳入法治轨道，明确集中招采的法律属性，通过建章立制明确药品耗材供应机构、医药机构、医保部门在集中招采中的权利义务，将采购流程规范化、法治化。

自上而下开展规范性文件清理修订

针对现有医保政策以文件代替法律、政策补丁化、碎片化问题突出的情况。建议由国家医保局统一组织开展对存量规范性文件的清理，按照“谁执行谁清理，谁清理谁负责”的原则，坚持法制统一，坚持从实际出发，实事求是，有什么问题就解决什么问题，有多少问题就解决多少问题，重新打造新的规范性文件框架，压缩文件数量，重铸医保政策体系。2020年7月，重庆市医保局制定了《加快推进医疗保障规范性文件体系建设的工作方案》，组织工作专班对规范性

文件进行系统性的框架设计，按照建立健全“四个机制”的要求，拟将规范性文件压缩至 50 个以内。目前已形成 3 年期《医保制度体系框架规划》，经细致论证后，将按照“由易到难”“急用先行”的思路，逐步出台新文件，废止旧文件，稳妥构建全市医保政策的新体系，全面解决政策碎片化。

建立统一的医保监管执法体制

2020 年 7 月 10 日，国务院办公厅印发《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》明确指出，受监管制度体系不健全、激励约束机制不完善等因素制约，医保基金使用效率不高，欺诈骗保问题普发频发，基金监管面临较为严峻的现实情况；确立了到 2025 年，基本建成医保基金监管制度体系和执法体系，形成以法治为保障，信用管理为基础，多形式检查、大数据监管为依托，党委领导、政府监管、社会监督、行业自律、个人守信相结合的全方位监管格局，实现医保基金监管法治化、专业化、规范化、常态化，并在实践中不断发展完善的工作目标；提出了建立“六项监管制度”、完善“五个保障措施”的具体工作要求。

以此为契机，医疗保障部门应严格按照中央深化综合行政执法改革的总体部署，落实“一个部门一支执法队伍”的要求，在理清医疗保障行政执法事项清单的基础上，借鉴审计、财政等部门的经验，在国家层面探索建立特派办、监管局等派出监督工作机制，对各省份医保基金进行独立监管。统筹区医保部门建立由一个执法机构或者内设

部门统一开展的监督管理机制，防止多头执法、多头监管，杜绝既当运动员又当裁判员的情况发生。

强化依法行政理念提升医保治理能力

法律制度是规则构建的基础，依法施政是规则运行的必然。可从以下几方面提升依法行政的能力：一是按照《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》，制定具体办法、采取相应措施，尽快将“六项监管制度”和“五项保障措施”落到实处。二是加强对医保系统干部职工依法行政的系统培训，特别是领导干部要带头学法、守法、用法，将法治思维贯彻到医保治理工作的方方面面，抓重点、补短板、强弱项，尽快提升医保干部队伍依法行政的治理能力。三是全面推行行政执法“三项制度”，坚决做到执法信息全公开、执法过程全记录、执法决定集体决策和法制审核，进一步规范医保监管流程。四是定期总结经验，开展协议管理、行政执法的案例解读和案卷评查，将行政复议、行政诉讼败诉纳入相关工作考核，帮助和督促基层医保部门发现问题，查补漏洞，提升依法行政、依法治理工作能力。

总之，医保改革事业任重道远，在改革进程中必须始终坚持深入贯彻实施依法治国方略，从“法制”和“法治”两个维度全面推进医保法治建设，确保医保治理法治化。要充分认识到医疗保障制度健康发展是一项十分复杂的系统性工程，涉及各个领域和多个部门、专业等，实现协同发展，必须建立健全相对应的制度体系，使各个环节能够得到有效落实，在更大程度上科学合理配置医疗保障资源。加快医

疗保障制度体系的建设，为推进医疗保障制度实现良性发展夯实基础，才能最终实现全面医疗保障体系更加公平和可持续，才能不断提高医疗保障治理水平，才能使广大人民群众有更多的安全感、获得感和幸福感。

[返回目录](#)

医药物资协会陈红彦：医械集采的战车隆隆驶来

来源：活粒

随着中国医疗体制改革的持续加深，药品集采工作从两年前的“4+7 城市药品集中采购”，到“联盟地区药品集中采购”，再到 2019 年的全国药品集中采购”，不断深入推进。

而医疗器械的变革，也随着药品采购的推进提上日程。医疗器械，是指直接或间接用于人体的仪器、设备、体外诊断试剂、所需计算机软件等。其中，高值耗材成为医疗器械实行集采的抓手。

2020 年 9 月 14 日晚，国家医保局会同有关部门，在天津组织召开高值医用耗材集中采购和使用工作启动会。

此举目的，和药品集采一样，旨在通过招采合一、量价挂钩，全面推进医用耗材集中采购。实施步骤也会是逐步深入并扩大范围，先考虑建立省级招标采购平台，首批集采品种仅有冠脉支架，未来不但会扩大品种，也会出现一个健全的全国性联盟采购机制，形成不可逆转的改革态势和全面推进的局面。

药品集采，样本的作用

药品集采的推出，一步步很紧凑。

2018年11月15日，经国家医保局同意，《4+7城市药品集中采购文件》发布，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(4+7)11个城市，明确31个品种参与集采，约定60%—70%的市场采购量。

这是一场以“国家”作为采购单位，通过集合医院的采购量，以实现“以量换价”的博弈，最终成功中标25个药品品种，并创造了最高降幅96%的记录。

紧接着，10个月后，2019年9月1日，《联盟地区药品集中采购文件》挂网。这是在国家组织药品集中采购和使用试点城市，及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，组织山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团）25省（区）形成联盟，开展跨区域联盟药品集中带量采购。

同月，国家医保局再次发文，药品集采扩大区域范围，组织试点城市和先行跟进试点的省份之外相关地区，以省为单位形成联盟，开展跨区域联盟集中带量采购。

联盟集采，共有77家企业参与申报，45家企业中选，其中6家原研药企、1家印度仿制药企。此次中选25个品种60个品规，与扩围地区2018年同种药品最低采购价相比平均降幅59%，与“4+7试点”

相比平均降幅 25%。

到 2019 年 12 月 29 日，第二批全国药品集采已扩展到 33 个品种，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域。

第二批仍以带量采购为核心。具体由各省组成采购联盟，联盟地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加，按需求报量汇总后，实施带量采购。

2020 年 1 月 21 日第二批全国药品集中采购结果公布，32 个品种采购成功，100 个产品中选，平均降幅 53%。122 家企业参加，外资企业 24 家，中选企业 77 家，其中外资原研药平均降幅 82%，仿制药平均降幅 51%。

第三批全国药品集采，是 8 月 20 日公布拟中选结果，189 家企业产生拟中选企业 125 家，企业“自愿参加、自主报价”，最大可中选企业数量从 6 家增至 8 家。

此次拟纳入 56 个品种，最终 55 个品种采购成功。此次集采坚持高质量标准，共有 258 个通过质量和疗效一致性检验的仿制药品申报。

从三批国家组织的药品集采可见，从试点到扩围、到全面实施，已经深刻影响医药企业和医药行业发展，也正在步入规范化、制度化、常态化。

医疗器械集采，早已布局

随着第三批四轮药品集采的平稳推进，受高度关注的高值医用耗材集采工作启动。

按照治理高值医用耗材改革方案，国家在总结前期地方采购经验基础上，在全国范围内组织开展冠脉支架等高值医用耗材集中带量采购和使用试点工作，逐步会将更多高值医用耗材纳入集采范围。

高值医用耗材，是指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。主要属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。

早在 2016 年 6 月 24 日，原国家卫生计生委、国家发改委等 9 个主管部门联合下发，“纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点”的通知，其中，提出要在医改试点省和试点城市实行耗材“两票制”时，医疗耗材的改革就已经箭在弦上。

随后，国务院印发通知，要求开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。首先启动的是高值医用耗材的国家谈判工作。

2017 年 9 月原国家卫计委确定，药物冠状动脉支架系统、人工髋关节假体、植入型心律转复除颤器系列（ICD）、心脏再同步化治疗系列（CRT）作为谈判试点产品，并在翌年 3 月，明确提出逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

高值耗材的集采思路此时已经显现，也是以市场换价格、谈采结

合的方式，集中公立医院（含部队医院）高值医用耗材市场份额，与生产企业进行谈判，形成统一采购价格。

与药品集采一样，医疗器械集采也背负着，医保资金使用效率、医疗费用合理，以及改变产品“带金销售”等的使命。

2020年2月25日，国务院发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，坚持招采合一、量价挂钩，以带量采购为原则，全面推进药品、医用耗材集中采购，建立健全省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

9月10日，中共中央政治局常委、国务院副总理韩正主持召开药品和高值医用耗材集中带量采购工作座谈会时，表示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。

四天后，9月14日晚，国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会在天津召开，同时，国家组织高值医用耗材联合采购办公室也在天津成立，由天津市医药采购中心具体承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作。

首批集采品种是冠脉支架，此前国家医保局和天津市医保局已组织召开心脏支架生产企业座谈会和政策沟通会。

为何冠脉支架，首当其冲

国家组织高值医用耗材集采，选择冠脉支架为首批带量采购品种，与心脏支架耗材价格和消耗双高有关、与产品成熟度有关。

全国医用耗材市场规模约 3000 亿元，其中高值医用耗材约 1500 亿元。中国冠心病介入治疗发展较快，2009 年至 2019 年，年病例数从 23 万例到超过 100 万例，年增长速度超过 10%。

平均每台手术，支架使用数量约 1.5 枚。2019 年全国使用冠脉支架约 150 万枚，费用约 150 亿元，占全国高值医用耗材总费用 10%，占全国医用耗材总费用 5%。国产心脏支架安全性和有效性已经达到或接近国际同行业水平，国产替代临床占比近 70%。

2019 年，江苏、山西作为试点省份已率先开展冠脉支架带量采购。江苏省中选产品价格最高降幅 66.07%，平均降幅 51.01%。山西省中选产品价格最高降幅 69.12%，最低降幅 40.2%，平均降幅 52.98%。此次国家集采后，我国冠心病患者手术费用将大幅下降。

国家组织高值医用耗材集中采购，是对既往医用耗材采购制度的重大改革，目的是为了广大患者以较低的费用获得优质的高值医用耗材产品诊疗。

纵观医疗器械行业，比医药行业更加多小散乱是目前的现状。1.6 万家生产企业，数十万家经营企业，中小企业数量占比超过 90%，行业集中度超低。

提高医疗器械行业集中度，首先得推动形成高值医用耗材质量可

靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，最终促进医疗器械企业科技创新和转型升级。

目前，国家正在制定医疗器械唯一标识（UDI）系统，建立耗材一致性评价机制，开展疾病诊断相关分类（DRGs）国家试点申报工作，为高值医用耗材的集采工作奠定基础。

随着高值医用耗材集采，行业洗牌已经在所难免。集采以量换价，企业成本核算主动降价。中选企业巩固品牌地位、提升市场份额、脱离“低端竞争”；落选企业谋划布局下一次或转型升级。

在这一过程中，医疗器械经营企业由流通商角色，转变为配送商角色，从传统流通渠道赚取中间差价的贸易模式被取代，从高毛利分销变为低毛利配送，终端销售和产品推广的费用被取消或压缩，需要做好转型规划。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

医生失去诊疗定价权！「DRG+DIP」将彻底改变医院管理

来源：健康界

区域点数法总额预算和按病种分值付费（DIP）将在 2021 年全面推行，这是一种基于“预付+病种”的全新医保基金支付方式，必将对医改产生重大影响。此种支付方式不仅对医保基金使用效率有深远影响，更重要的是将会导致医保支付方和医疗服务提供方管理模式发

生根本改变。

新政实施目的

医疗保险政策支付制度改革的目的，就是规范医疗服务行为，控制不合理费用的增长，促进分级诊疗，合理配置医疗资源和使用医保基金，减轻参保人的疾病的自负部分经济负担。

医保支付方通过一些指标对支付效率和行为规范性进行评价。

从一些试点城市的医疗机构结算数据的比较研究中，分析参保人住院次均医疗总费用，可评估政策的实施是否控制了医疗费用的增长，分析平均住院天数、偏差病历数、收治病种情况等可评估床位周转情况及是否对分级诊疗产生积极影响，分析参保人自付部分费用的变化来评估是否一定程度上缓解了一些经济负担。

医保支付方管理更「简单」了

“预付+病种”的医保支付方式使医保支付方的管理相对简单了，管理方式从过程管理变为了结果管理。

因为诊疗行为的定价权变了。

医保支付方式按照对医疗服务供给方的行为控制为标准，可以分为预付制和后付制。后付制的典型代表是按项目付费，而预付制就是DRG以及总控下的按病种分值付费。

在后付制年代，诊疗的定价权在医生，一个患者诊疗过程的收费标准是根据医生的“一支笔”计算的，医保支付的科学性、对治疗行为的合理性判断上明显不足。

医保总额控制下的 DRG 和按病种分值付费方法则标志着预付制时代来临。

“预付+病种”包含了两层含义：一方面，是定价权从医生转移到了医保支付方。某个病种的支付标准以前是按照项目叠加起来的，预付制度下，某个病种的支付标准则是均次费用，对医生诊疗过程不给予过多干预，将过程控制转为了结果控制。

另一方面则是支付对象变化了。以前是单个患者的每个项目，现在是相同病种的一类患者。

按项目支付，要针对每一个患者的每个项目，这种支付方式的科学性评价难度可想而知。以病种为支付单元，支付的对象明显减少了，因为病种其实是把患者汇总并聚类。

相对于大型医院 10 万个出院病人，1 万个病种的管理还是要相对简单的多。尽管病种分组始终存在争议，也将是科学性和合理性的焦点。

虽然相同的疾病往往需要获得不同的治疗导致病种的分类和测算上难度非常大，这也是争议的焦点，但是以病种为支付对象却为支付的科学性和合理性奠定了一个非常好的基础。

从以上两个原因看，尽管相比后付制，“预付+病种”也有缺陷，但根据医保政策最终目的，医保支付的管理模式从过程管理转为结果管理，管理成本其实是降低了，费用控制也就相对合理了，更容易接近政策所倡导的方向。

医院管理更「复杂」了

“预付+病种”的医保支付方式使医院的管理更复杂了，管理方式从结果管理变为了过程管理。

首先是医院管理部门的管理对象发生了变化了。

在按项目付费时代，医院内部管理部门缺乏医保支付科学性和合理性的评价工具，所以只能给临床科室下总额控制指标，对治疗的合理性并没有很好的管理办法。而 DRG 和 DIP 则为医院管理提供了对病种费用合理性的标准。

但问题随之而来，在粗放式管理向精细化管理过渡的过程中，要求管理人员具备更多的管理知识和更高的管理能力。

我们了解到，很多医院的做法是，简单的将国家的考核指标，全部照搬到科室，医保扣医院考核分，少支付，医院也就按比例少支付，也少考核。

比如，国家根据住院次均医疗总费用、平均住院天数进行考核和支付，医院管理部门也把两个指标照搬到对科室的考核指标中，医生通常会通过收治简单病种来稀释住院均次，降低平均住院日。

在预付+病种的管理模式下，则需要基于病种进行管理，要将均次费用和平均住院日等指标分解到每个支付病种，管理的精细度和难度更高了。

其次，是对管理的内容和性质需要更加清楚。

管理部门不仅需要知道均次费用与支付标准比较的结果，更需要

了解超在哪里，超过的原因是什么。在项目为支付单元的时代，医院管理部门是不需要了解这些的。

比如费用超支，要分清费用是超在什么地方，药品，耗材费用超支，与检验检查费超支，其性质不完全一样。因为药品费、耗材费和诊疗费，检验检查费不同，药品耗材是以进价销售，没有“利润”空间的，而诊疗费和检验检查费，基本都是“利润”空间。

所以，药品耗材是外部的成本，若超过标准，是难以弥补成本的，而诊疗费则是内部的成本，则是虚拟的亏空。药品和耗材要严格控制，诊疗费、检验检查费超支，只是压缩了利润空间而已。

所以，医院要根据费用类别的超支情况进行考核。当然，如果费用低于标准，也要看低在哪个方面？再进行相应管理。

在按项目付费制度下，医院管理部门对科室是简单粗暴的，是绝对的结果管理，现在有了“预付+病种”作为管理工具，医院管理部门可以进行更细化的管理，其模式也从结果管理转变为过程管理，更加“复杂”了。

[返回目录](#)

百元支架让心内科不香了 下一轮集采会向哪个科室开刀？

来源：丁香园

11月5日，首轮国家器械集中带量采购冠脉支架尘埃落地，100万支的意向采购量、低价中选模式，均价万元级的支架降到700元，降幅突破90%，最低中标价更是只有469元。

百元支架时代开启，业内一时风声鹤唳。药代直呼「种个睫毛都不止这么点」，医生苦笑「心内科不香了」。

更重要的是，所有人都心知肚明：这还仅仅是一个开始。

前有 1.5 分钱的二甲双胍，后有 2 元伟哥灵魂报价，全国带量采购作为国家医保局成立以来重点工作，从药品蔓延至医疗器械，早已势不可挡。



心内科之后，下一个器械集采的科室会轮到谁？大概在什么时候开始？医院科室的「鄙视链」会因此发生变化吗？

下一次会是什么时候？

先来跟目前已经进行了三轮、相对更加成熟的化学药品集采做个比较。

化学药品有国际公认、完善的一致性评价体系，可以进行体外药理学试验、体内生物等效性试验等来验证与原研产品的等效性。

医保局在通过一致性评价基础上，按低价强制进行替代，相对理论依据充分，也符合欧美发达国家药品使用惯例。比如美国市场，仿制药处方就占到总量的近 9 成，销售额只有 1 成，节省了大量的医保开支。

仿制药份额	2017	2018	2019	趋势
销售额占比	13.2%	11.7%	11.2%	
处方量占比	85.2%	85.4%	86.2%	

美国市场仿制药份额历年变化（数据来源 IQVIA，作者自制图）

但医疗器械显然不能套用仿制药的逻辑，它更加特殊。

器械涉及到材料、公差、各种规格型号产品，甚至有些需要厂家跟台手术，某些领域医生习惯性术式也会配套对应厂家的器械，植入性器械往往在患者体内维持多年，各种因素综合下，医生、患者选购高值医疗器械会更加谨慎，品牌黏性更强。

所以即便在发达国家，大多数细分领域的高值医疗器械都是常年都被头部企业占领，排名长年维持稳定，后发企业除了创新驱动、难以仅凭价格实现逆袭。

考虑到这些原因，国家医保局在高值耗材集采推进方面会比药品更加谨慎。

参考第一轮 4+7 药品集采，2018 年底招采；2019 年下半年才扩展到全国，2020 年初才进行第二轮招采。

竞标品种数	中标品种数	地区	竞标时间	执行时间	平均价格降幅
31	25	“4+7”城市	2018年12月6日	2019年3月	34%
25	25	全国非“4+7”地区	2019年9月24日	2019年12月	59%
33	32	全国	2020年1月17日	2020年4月	53%
56	55	全国	2020年8月20日	2020年10月	72%

上海阳光医药采购网，兴业证券经济与金融研究院整理

全国药品采购时间表

第二轮全国器械集采的间隔时间，可能比药品的周期更长。

第一轮冠脉支架集采在 2021 年落地后，还要实际运行一段时间，观察实际落地情况。

此外，不仅要考察在北上广发达地区，也要考虑在西部医疗资源匮乏地区医生能力提升的补充，过往很多时候靠的是厂家的培训；不

不仅要考察医院、医生乃至患者的接受程度，也要参考下企业供应是否及时、保质；不仅医保局要考察下医保支出变化，药监局也要相应监控产品质量，卫健委要考察医疗服务质量变化……

不同医疗器械细分领域差异巨大，很多都有独特的竞争格局、使用特点，冠脉支架领域的经验不能完全套用，这就需要医保局再到医院、厂家做好充分的调研，对集采方案作出针对性的优化。

一句话总结：考虑到医疗器械具有特殊性，冠脉支架是国家器械集采投石问路的重要试点，需要一定时间总结经验才能进行推广，第二轮国家级的带量采购最快估计也要到 2021 年下半年再开展。

轮到谁？眼科、骨科瑟瑟发抖

政府部门，包括医保局，做事最讲究一个名分，名不正则言不顺。

2019 年 7 月国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》，就是对近几年医用耗材领域的纲领性文件，对哪些品类进行集采做出说明。

「对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。」

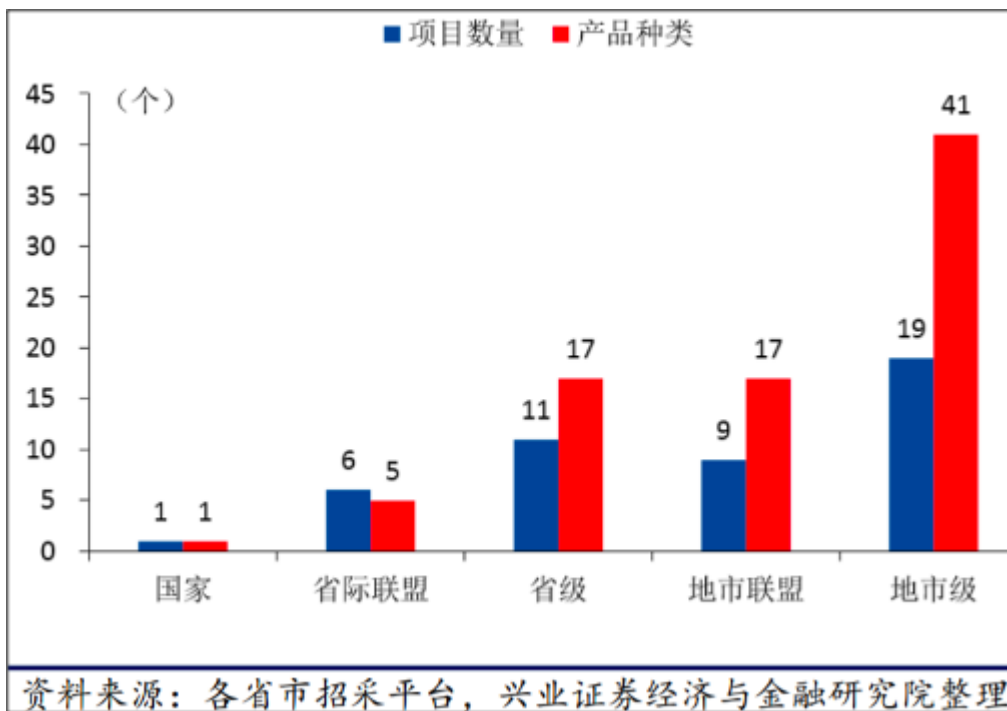
这条原则就明确了纳入集采器械的潜在范围：用得多、卖得贵、有竞争。

另外，高值医用耗材这种难度偏大、涉及多方利益纠葛的政策，在确定另一个新品种之前，国家医保局一定会先在省级层面做试点，

投石问路，试探一下各方的反应，再考虑推广到全国。

本轮的冠脉支架集采，早在 2019 年 7 月国家医保局就特意指导江苏局，在省级层面已经做了一轮带量采购试点。当时乐普医疗报了最低价 2850 元，这次也成了确保不被最低价熔断出局的隐形「天花板价」。

医保局做事讲逻辑，我们就不难推断后续潜在在全国集采的品类了——必然会从各省已经进行的试点品种中，挑选反响较好的品规进行。



2019 年以来各层级医用耗材集采情况（截至 2020 年 10 月 7 日）

目前，各地已经探索执行了多轮省级层面的高值耗材集采，但真正拥有国家医保局官方指导的，只有少数几个省份。

一个是 2019 年 7 月份，安徽、江苏针对骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类、冠脉支架等品种开展集中带量采购，也被官方

认证为器械集采改革的破冰。所以安徽、江苏这两个省份选择品类尤其值得重视。

不出意外的话，下一轮集采可能要在骨科的脊柱或关节、眼科人工晶体方面开展国家集采工作。

序号	时间	省级平台采购方案	品种
(1)	2019-07-16	安徽省第一批	脊柱植入类、人工晶体
(2)	2019-07-24	江苏省第一轮	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器
(3)	2019-09-20	江苏省第二轮	人工晶体类、血管介入球囊类、人工髋关节类
(4)	2020-01-06	山西省	药物洗脱和药物涂层支架
(5)	2020-04-29	京津冀9省联盟	人工晶体
(6)	2020-05-09	福建省	超声刀、人工关节、留置针、镇痛泵
(7)	2020-05-21	渝黔滇豫4省联盟	吻合器、补片、胶片
(8)	2020-06-01	青海省	留置针、输液器、双腔起搏器
(9)	2020-06-30	江苏省第三轮	人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料
(10)	2020-07-03	全国耗材集采网传版	冠脉支架
(11)	2020-07-17	陕西10省联盟	人工晶体
(12)	2020-07-28	安徽省第二批	骨科关节类、心脏起搏器
(13)	2020-08-03	浙江省	冠脉介入球囊、骨科髋关节
(14)	2020-08-04	湖北省	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器
(15)	2020-08-04	黔渝琼3省	冠脉扩张球囊
(16)	2020-08-21	上海市	人工晶体类
(17)	2020-08-26	湖南省	吻合器、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
(18)	即将	四川7省联盟	冠脉扩张球囊
(19)	即将	川渝藏3省联盟	人工晶体
(20)	2010-10-16	全国联盟	冠脉支架

数据来源：西南证券医药组整理

科室「鄙视链」会发生变化吗？

骨科的脊柱或关节、眼科人工晶体方面集采可能性最大，但集采对这两个科室医生的影响可能会不太一样。

眼科医保报销比例偏低，很多价格较高的屈光近视手术、视光服务等都是自费项目。

人工晶体则用于报销比例较高白内障手术，各地区的不同品牌的产品报销比例有差异，一些高端品牌较高的价格确实让一些患者望而却步。

与冠脉支架手术大城市渗透率较高、占心内科收入比例也较高、价格断崖式下跌会明显影响科室收入不同，晶状体价格下跌，倒是有可能吸引很多原来省吃俭用、隐忍生活不便的老年人，在医保更大力度支持下，以更少的负担改善生活品质，拉动相关手术量的提升。再加上诊疗费用的提升，眼科的收入和发展不一定会受到很大的影响。

时间	省份	中标公司	价格平均降幅
201907	安徽	博士伦、眼力健、爱博医疗、新产业眼科	-20.5%
201909	江苏	眼力健、卡尔蔡司、爱尔康、博士伦（均为进口）	-26.9%
202005	京、津、冀+黑、吉、辽、蒙、晋、鲁9省	强生视力度、爱博医疗、爱尔康、雷明视康	-54.2%
202007	宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南、陕西10省联盟	爱尔康、博士伦、爱博医疗、华润、上药控股等	-44.0%
202007	云南	爱尔康、强生、博士伦、爱博诺德、吴海生科等	-
202008	上海	强生眼力健、麦德（均为进口）	-50.0%

资料来源：医趋势、政府网站、东兴证券研究所

眼科人工晶体厂家众多，自2019年7月以来已经历多轮省级集采

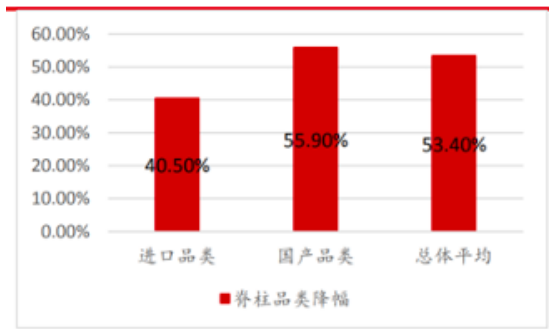
骨科则不同。

如果脊柱和关节纳入下一轮集采，由于手术时间、复杂程度相对较高，国产产品在三甲医院渗透率偏低，要是在全国范围内低价中标

一些国产品类强制使用，不仅医生的收入可能面临一定冲击，可能也要在技术层面及医患选择方面，面临比心内科支架产品更大的阻力。

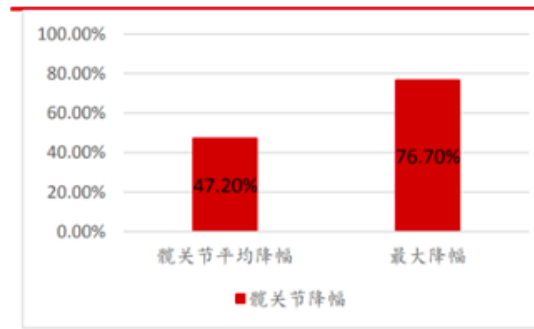
因此，涉及骨科的集采方案，需要更具创新性，最好能将医生的手术习惯、产品的型号、备货、跟台服务等因素量化综合考虑，而非唯低价是取。

安徽省集采价格降幅-脊柱 (2019.8)



资料来源：安徽省医药集中采购服务中心、华西证券研究所

江苏第二批集采价格降幅-关节 (2019.9)



资料来源：卫生统计年鉴、华西证券研究所

最后再来聊聊公立医院和私立医院的变化。

从规则来看，器械集采一般由公立医院上报，私立医院如果没有参加采购联盟，就不需要承担强制使用的义务。

在这种情况下，公立医疗机构强制执行的集采，让科室带着镣铐发展，是否可能削弱公立医院的地位？

私立医院的部分科室，是否会在和公立医院的竞争当中处于更加优势的地位，依靠更加灵活的候选产品组合吸引患者？

而下一轮集采的大热门，眼科领域的人工晶体，私立医院在爱尔眼科带领下已经初具规模，作为上市公司定期发布财报。

届时是选择积极拥抱集采，还是隔岸观火，对公立、私立科室发展影响如何，让我们拭目以待。

· 医保资讯 ·

监测报告权威发布！试点过半的 DRG 付费推进的怎么样了？

来源：中国医疗保险

持续推进医保支付方式改革，探索精细化管理模式，这是健全医保支付机制的核心，也是加强医保、医疗联动改革的重要手段。自国家医保局成立以来，这项工作就被提上日程，现阶段，改革的大方向是在现有总额预算制度下探索更加精细化的复合、多元支付方式，包括按疾病诊断相关分组（DRG）付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费（DIP）等。

国家医保局自 2018 年底正式启动按疾病诊断相关分组（DRG）付费相关工作，于 2019 年 5 月公布 30 个 DRG 付费国家试点城市名单，部署了“顶层设计、模拟测试、实际付费”三年三步走的试点总体安排，以期实现“制定一组标准、完善一系列政策、建立一套规程、培养一支队伍、打造一批样板”的目标，为全面推开 DRG 付费打好基础。

2020 年是国家组织开展疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点的第二个年度，国家层面的顶层制度设计和地方层面的探索实践均取得了实质性进展。在国家试点工作推进过程中，首都医科大学国家医疗保障研究院（简称“医保研究院”）受国家医保局医药服务管理司委托，实时监测 DRG 付费国家试点在各试点城市落地情况。

按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，今年各试点城市应进入“模拟测试”阶段。那么，DRG 付费国家试点工作推进的怎么样了？各试点城市进度如何，是否能够达到政策的设计目标，遇到了哪些问题？

于 11 月 11 日在武汉召开的“DRG 付费国家试点城市支付改革论坛”上，医保研究院发布了《2020 年三季度疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点监测评估报告》，包括试点城市工作进度总体情况、经验与亮点、主要问题和下一步工作等内容，充分发挥了对试点城市加快试点工作进度的督促作用，同时为推进 DRG 付费国家试点工作提供了参考和借鉴。国家 DRG 付费专项技术指导组专家对试点过程中存在的问题进行了技术指导与培训。

医保研究院应亚珍副院长在现场报告中指出，根据试点工作具体要求，本次监测对 30 个国家试点城市的分组方案、付费标准、结算细则、配套监管考核及指标体系等方面进行了评估。

结果显示，截至 2020 年第三季度，各试点城市试点进度情况虽然存在较大差异，但与去年相比有明显进展。整体来看，30 个试点城市中，29 个城市进度基本符合国家部署要求，具备了模拟运行的条件。其中 7 个城市在试点前已实际付费；22 个城市在试点启动后经筹备已具备模拟运行的条件，包括试点后已实际付费的 2 个城市、已进入模拟运行阶段的 4 个城市和已具备条件但还未进入模拟运行的 16 个城市。同时，个别试点城市的分组技术方法、结算细则还不

够完善，需要进一步调整和改进。针对试点城市在政策落地过程中所遇到的问题，概括为共性问题 and 个性问题两方面。

共性问题	
数据质量	历史数据质量不高、分组的准确性受限，病案质量较差，编码专业人员匮乏、编码能力不足等问题。
编码版本	不同地区、不同医疗机构编码版本不统一，部分一、二级医疗机构无法实现与医保版编码的有效映射，以及对建立的映射关系缺乏检验和评估等。
医保结算清单	医保结算清单尚未实现全覆盖，仍有超过一半的试点城市没有实现医保结算清单的应用。同时，试点医疗机构存在医保结算清单与病案首页的使用规范及目的等方面的差异。
信息系统	信息系统对接与招标过程中，基础信息系统数据汇集存在障碍，信息系统委托建设存在因分包委托业务造成不同环节业务衔接上的问题。
医保部门	医保部门人员专业能力与精力不能满足试点工作，未能发挥医保部门对 DRG 付费方式改革的主导作用。

个性问题	
少数城市医保部门的需求与国家标准有差异	部分城市缺少对国家版细分组与本地细分组评估结果的对比分析，存在选用版本不当的情况；部分城市采用以医院为单元的系数付费，与国家标准中逐步向“同级医院同病同价”“同城同病同价”过渡的目标存在差异。
部分城市监管审核办法未到位	大部分城市仅沿用协议管理或审核管理模式，未明确指定对应的考核指标及评分标准。监控审核技术手段不足，大部分城市未完成针对 DRG 付费的智能审核系统建设。
个别城市进度严重滞后	部分城市基础准备工作启动晚，目前只完成了疾病诊断和手术操作编码落地；部分城市居民医保核心业务系统与 DRG 结算系统对接存在问题，影响工作进度。

注：表格中内容根据应亚珍发言整理

目前来看，各试点城市进度不一，因此对于下一步工作的开展也应结合自身实际情况来安排，根据医保研究院的监测评估报告，当前试点城市的工作进度安排可以分为以下 4 种情况：

01

进度滞后的城市

全力筹备基础工作。加快试点进度，稳步推进DRG系统建设、分组评估、支付标准测算、配套办法制定等系列工作。

02

已进入模拟运行阶段的城市

关注模拟情况，及时反馈调整。要关注上线运行后的效果和各方反馈，建立问题快速反应机制，实时组织部分分组权重谈判，合理调整DRG付费方案，完善DRG付费结算、监督、考核体系，做好实际付费准备。

03

已实际付费的城市

做好本地版和国家版分组的转换。国家试点前已启动DRG付费改革的，要重点关注本地化分组版本向国家版本的转换工作是否及时完成，并对分组切换前后支付标准的差异进行对比分析，做好稳妥衔接。

04

已具备条件但还未进入模拟运行的城市

不断完善，做好准备。要以形成DRG付费流程闭环为过渡基准，进一步完善系统运行的病案归档、数据上传、数据质控等关键环节，重点抓实各环节之间的有效串联，尽快启动模拟运行。

国家 DRG 付费专项技术指导组组长郑杰表示，DRG 付费本身是一件非常考验医保部门和医疗机构基础建设的工作，想做成绝非一朝一夕能够完成。即使国家层面已经出台了统一的技术规范和指导原则，但由于各地基础建设情况差异较大，并且各自面临积累多年的历史遗

留问题，因而在筹备相关工作时难免出现进度、水平不一的情况，属于正常现象。

从国家 DRG 付费专项技术指导组的角度，试点城市在筹备 DRG 付费试点工作的过程中，除了要关注管理机制层面的问题，还要关注分组合理性、数据质量等技术层面的细节（详见下表）。

技术关键点	核心指标	评价方法
ADRG 一致性	是否使用 CHS-DRG 分组方案（核心组）	根据各地提供的分组结果与 CHS-DRG 分组方案（核心组）目录进行比对，确定是否使用。
	与 CHS-DRG 分组方案（核心组）的匹配程度	用 CHS-DRG 分组系统（1.0 版）对各地的测算样本数据及分组结果进行对比，验证其与 CHS-DRG 分组方案（核心组）的匹配程度
数据质量	测算样本数量	核查测算样本数量是否在 100 万以上或占医保出院人次比例 80% 以上。
细分组效能	细分组合理性	每个细分组内样品数量应足够多，至少大于总样本量的十万分之三，同等数量规模下，DRG 组数越少，分组结构越合理。通常 DRG 组在 500-1000 组。综合考虑 DRG 组数和样本数量低于十万分之三的组数占比进行评价。

注：表格中内容根据郑杰发言整理

比如对于“与 CHS-DRG 分组方案（核心组）的匹配程度”这项指标，匹配程度 90% 以上的城市只有 8 个，有 3 个城市的匹配程度在 30% 以下。郑杰表示，这说明这些城市即使分组名称和 CHS-DRG 一模一样，但是其内涵并没有很好地匹配起来。所以医保部门在委托信息公司开展 DRG 分组器建设的时候，一定要注意这种“表里不一”的问题。

小结：DRG 付费改革是规范医疗服务行为，提高医保资金使用效

率，同时进一步提升医保科学化、精细化、信息化管理服务水平的重要举措。按照 DRG 付费试点工作方案，明年我国将进入实质性付费阶段，虽然今年受到疫情影响，部分试点城市的工作进度有所推迟，但整体来看 DRG 付费试点工作仍在预期范围内稳步推进，将能够为我国医疗保障事业的“十四五”开一个好局。

[返回目录](#)

电子健康卡的拓进与三医联动的破局

来源：动脉网

“先有鸡，还是先有蛋？”这本是一个探索生命起源的哲学问题，却也出现在了电子健康卡的探索历程之上。在这之中，电子健康卡是“鸡”，其背后的应用是“蛋”。

早在二十一世纪第二个十年的开始，国家卫健委（原卫生部）等机构就构思将健康卡、医保卡、社保卡等等众多卡片电子化、通用化，解决老百姓每次就诊带一大堆卡，结算时慌忙寻卡的问题。但在那个时候，互联网医疗这个名词还处于概念之中，医疗信息化的改革也才刚刚开始。无论是敦促医院向患者发卡，还是将卡片与医院信息化系统下的各应用对接，在当时几乎都是无从下手的难题。

这一构想一直延续到了 2016 年。随着医院的信息化升级与信息系统连通问题逐渐受到重视，卡片电子化与应用对接两个议题逐渐出现了各自的解决方案，但新的问题随之接踵而至。

“到底是先普及卡还是先做医院应用？这个问题在当时困扰了

我们许久。”湖南省卫生健康委员会信息中心主任钟卫军回忆道。这一年，湖南地区的电子健康卡进入规划阶段，但刚刚着手，问题便随之出现。“作为省卫生健康委，我们要求各个医院都去改造，将原来的诊疗卡以电子健康卡取而代之。这个时候院长便会问：医院倒是可以做好，但老百姓都没有办卡，怎么用？但若我们先去给老百姓发卡，发完卡以后，老百姓却发现这个卡医院不能用，这种情况就更为糟糕。”

当年的困局着实难以解决，确乎抑制了电子健康卡及其入口电子健康码的发展，但随着国家对医疗信息化的推进与对互联网医疗的大力支持，医院信息互通持续加速，不同系统不同应用之间的隔阂被逐渐打通，应用端的问题被逐一解决。

加之今年突如其来的疫情，防疫工作一下子便把电子健康卡通过微信、医院等入口推向了各地居民，发卡工作事半功倍。“鸡”和“蛋”的问题迎刃而解。

但这仅仅是个开始，在运用电子健康码进行防疫的过程之中，大家逐渐发现，这样一个简单的二维码，不仅能够追踪患者，解决患者个人健康与个人防疫信息的互联互通，更能解决通行健康和就医的互联互通。医保、医药、医疗似乎被一个小小的码串了起来，三医联动问题再次被打开了一个小小的缺口……

基础：单一城市下，医疗与医保的联动问题

2019年，广西一地市卫生健康局发布的《实施三医联动的新举

措、存在问题及建议》中指出，三医联动难以执行的问题之一，便是“联”字的贯彻不彻底。具体而言，监管机构没有一个包含完整患者信息的数据库作为基础，便无法对患者就医行为中涉及的机构进行监督与管理。

而在疫情期间，为满足抗疫工作中居民出行追踪的需求，部分城市的电子健康卡信息与公安身份系统自然而然地对接起来。这一事件对于电子健康的跃进存在里程碑式的意义——个人健康信息便与防疫信息互通后，一个基于电子健康卡的大数据中心雏形由此初显。

“为什么能在电子健康卡上能做监管？因为它包含了患者的医疗身份。”易联众旗下易惠科技吴玮告诉动脉网，“只要患者在连接了电子健康卡的医院就诊时，医生通过患者的电子健康卡身份，可以便捷查询到历史处方、诊断、病史等一系列该患者的医疗记录。”由此可见，电子健康卡构建了信息联通的基础。

不过，仅仅是健康卡的电子化并不能完全解决“联”的问题，医保与支付的介入同样是关键。因此，“多码融合”这一命题应运而生。

以福建省为例，2018年国家卫健委联合福建省卫健委与福建省医保局率先在全国试点，将电子健康码、医保电子凭证、金融支付码合一，又称“三码融合”。借助“多码融合”二维码实现全流程“一码就诊”服务，涵盖建档、预约、诊疗、检查、检验、取药、取报告单等所有就诊环节，在改善就医体验的同时，也加强了政府的监管与服务。

经过一年多的试点实践，有成效也有挑战。国家卫健委及相关部门认识到，将电子健康码、医保电子凭证、金融支付码“三码合一”的表述并不够准确，“协同”才是多码互认共存的本质。各部门无需重新开发统一服务的入口，在原有入口上加载一层新的统一入口，居民通过该入口进行扫码，系统将自动识别服务内容，进而跳转到健康卡、医保凭证或是支付入口。通俗来讲，好比我们在超市购物后，如果用微信扫码，系统将跳转至微信界面；如果用支付宝扫码，系统将跳转至支付宝界面。总的来说，这一步解决的是最为重要的多部门协同问题，福建便是建立了以“八闽健康码”为核心的“多码协同”系统。在今年9月于海口举行的第15届中国卫生信息技术/健康医疗大数据应用交流大会上，多码融合官方叫法及整个行业的产品展示，已经调整为“多码协同”。

那么，当系统中的患者、医疗、医保三者已经基本上信息联通，由谁带领患者进入这个系统呢？又由谁来负责医保外的支付？医院之外，互联网公司同样在其中发挥了重要作用。

动脉网一项关于预约问诊的调查中，曾对互联网医疗时代各预约问诊入口的活跃度进行了统计。该调查抽样了北京、重庆、福建、广东四个城市的预约问诊情况，数据显示，微信公众号端口在各类就诊入口中显示出统御之势，支付宝生活号次之。具体而言，47家开通预约挂号的医院中，有44家可以通过微信公众号在线预约挂号，22家医院开通了多个预约挂号端口。如此看来，微信正成为智慧医院时

代，患者获取医疗服务的主要入口，也成为疫情期间，电子健康卡、医保电子凭证发卡的主要入口之一。

同时，微信还兼具了金融支付这一关键角色。由于其在各年龄人群中均存在广泛的覆盖优势，时至今日，即便是年过六旬的老年人，也有不少能够通过微信进行支付。摒弃了复杂的支付流程与票据上交，腾讯的介入确乎让就诊过程变得简单了。

至此，电子健康卡、电子健康码的基本功能便已铺设完毕。不难发现，无论是“卡”，还是“码”，它的形态并不重要，关键是存在一个介质，将患者与医疗、医保连接起来。在未来，卡、码可能都不存在，人脸、指纹都有可能取代卡、码成为新的介质。其中的关键，在于我国医疗信息化的基础水平。

进阶：地市层级下，基于电子健康卡的医疗便民服务延伸

“如果只是基于多码协同打造一个基础的健康信息整合平台，几乎没有技术难度。但要在上面加载足够有价值的应用，首先需要医院本身具备一定的信息化能力，能承载前沿的智慧应用；其次需要我们这样的企业去建立一个内部通道，把各个应用连接起来，解决索引问题。”吴玮告诉动脉网。以上述提到的福建省为例，易联众便充分利用在医疗、医保、医药的信息化建设基础，整合资源，开放应用，通过多码协同将医疗便民服务与“三医联动”紧密联系在一起。

“前者的难度在于很多医院并未意识到信息化能力的重要性，或是没有足够资金进行信息化改造。这导致医院要么很多应用无法装

载；要么有应用，但老旧的数据标准跟不上国家标准的步伐。后者的难度在于协同，要打好通道，我们就要找到沿线的信息化客户，一个一个打开接口。”

因此，一个区域基于电子健康卡的医疗服务能够做得有多便民，既取决于该区域的医院信息化水平，又取决于当地医疗信息化企业的水平。

在 2020 年福建举办的数字中国建设峰会上，福建省“刷脸取药”是国家医保局展厅展示的一个重要流程。具体而言，用户只需要通过医院公众号、福建省卫健委公众号等渠道领取健康卡，后续无需出示证件，便能在指定医院门诊结算后进行“刷脸取药”。该技术的内核与电子健康卡一致，仅是把认证的凭证由“卡”、“码”改为了人脸，更为便民。这便是健康卡作用的延伸。

“刷脸取药”的例子仅是福建便民服务的一环，实际上，易联众等信息化企业正努力将 11 个线下环节简化至 4 个，仅保留就诊、检查检验、取药、报告单打印 4 个必须患者前往医院进行的环节。若要继续深化，取药、报告单打印均可在将来，通过快递的方式直接邮寄回家。

总的来说，成熟电子健康卡系统下，便民就医改变主要可分为三点：

一是就医方式的改变。患者就诊的各类实体卡逐步在政府的标准下向电子卡的迁移，逐步实现“一部手机全程就医”。二是就医流程

的改变。原本患者就诊的线下就诊向线上转移，实现线上线下就诊融合。导诊、预约、结算、察看报告等环节，原来患者需要在线下排队，现在基于手机端的电子健康卡，可以实现线上实时操作。三是支付方式的改变。原来医院需要开通人工窗口或者支付终端帮助患者进行结算，现在有了手机支付结算后，支付终端的数量会逐步减少，移动支付将为患者带来节省大量时间。

目前，我国区域下电子健康卡的应用建设水平还处于较低位置，处于摸着石头过河的阶段，仅福建、浙江几个城市走得较为靠前。接下来，已有的智慧医疗应用或将更多接通电子健康卡，同样，更多创新应用也将因电子健康卡信息库而得到开拓。

深入：全国化，医保政策差异与跨区域互认

上述提到的两个阶段均局限于某一区域，但在实际之中，人口的跨区域流动情况非常之大。从现在的情况来看，我们每到一个城市，都需要开通当地的健康码，到了当地医院，则需要开通医院的健康码。

更为复杂的是医保电子凭证问题，由于各地医保政策不同，各医院的医保报销情况也不相同。举个例子，福州的孩子去厦门的儿童医院看病是自费，但在福州则可参与医保报销。在这种情况下，电子医保凭证不能像电子健康卡那样简单的进行信息的交互，还必须加以规则进行约束，以适应各地区政策。

对于这一情况，国家卫健委计划建立统一标准下的健康卡，破除2020年来的“万码奔腾”问题。在此基础上，各省市需根据实际情况

况进行个性化定制。

但相对于单一城市电子健康码的纵向统一，各省间、同省各城市间的横向统一显然要难得多，但患者身份在各系统之间被相互认可这件事，将成为未来几年医疗信息化改革中的重点。

两个典例阐述电子健康卡应用实况

谈完了作用与潜在问题，我国现阶段电子健康卡的推进速度究竟如何？国家卫生健康委统计信息中心副处长、健康卡应用管理专委会副主任委员王存库在 2020CHITEC 期间公布的一组数字或可对现状进行阐明。截至 2020 年 9 月，我国各省发卡总量已达 5.69 亿张，湖南、甘肃、浙江、山东、吉林、内蒙等 13 个省份的地市建设覆盖率达到 100%，河北、新疆、四川、江苏四个省份超过 50%；全国总计上线 209 个城市（不含直辖市辖区），整体覆盖率约为 63%。

从医疗机构受理应用范围来看，全国三级医院电子健康卡受理总数 1179 家，受理率 48%；三级医院电子健康卡受理覆盖率 100%省份总计 7 个，超过 50%省份另有 6 个；二级医院电子健康卡受理覆盖率超过 50%的省份已达 7 个。

从应用角度看，预约挂号、报告单查询 2 项业务应用实现地市占比超过 50%；在线支付、诊间结算、检查预约、智能导诊、排队取药、排队叫号 6 项业务应用实现地市占比超过 30%。

应用名称	实现地市占比
预约挂号	85.56%
报告单查询	66.30%
在线支付	45.93%
诊间结算	44.44%
检查预约	42.22%
智能导诊	33.33%
排队取药	32.22%
排队叫号	32.22%
候诊提醒	29.63%
患者随访	26.67%
满意度调查	23.70%
医保移动结算	7.78%



正如上文所谈到的区域政策差异性，各区域电子健康卡的推进情况、推进特色也不尽相同。具体而言，本文将以湖南省、山东省两个城市的电子健康卡推进情况进行阐述。

省市	特色
浙江	政府数字化转型、放管服“最多跑一次”
广东	信息便民“五个一”攻坚行动
山东	“互联网+医疗健康”四个一计划
甘肃	全面取消就诊卡，破除”堵点“问题
湖南	疫情防控便民应用
内蒙古	全面取消就诊卡、健康扶贫应用
武汉	卫生信息化“三通工程”
厦门	区域信息化、电子健康档案开放应用
……	略



湖南省

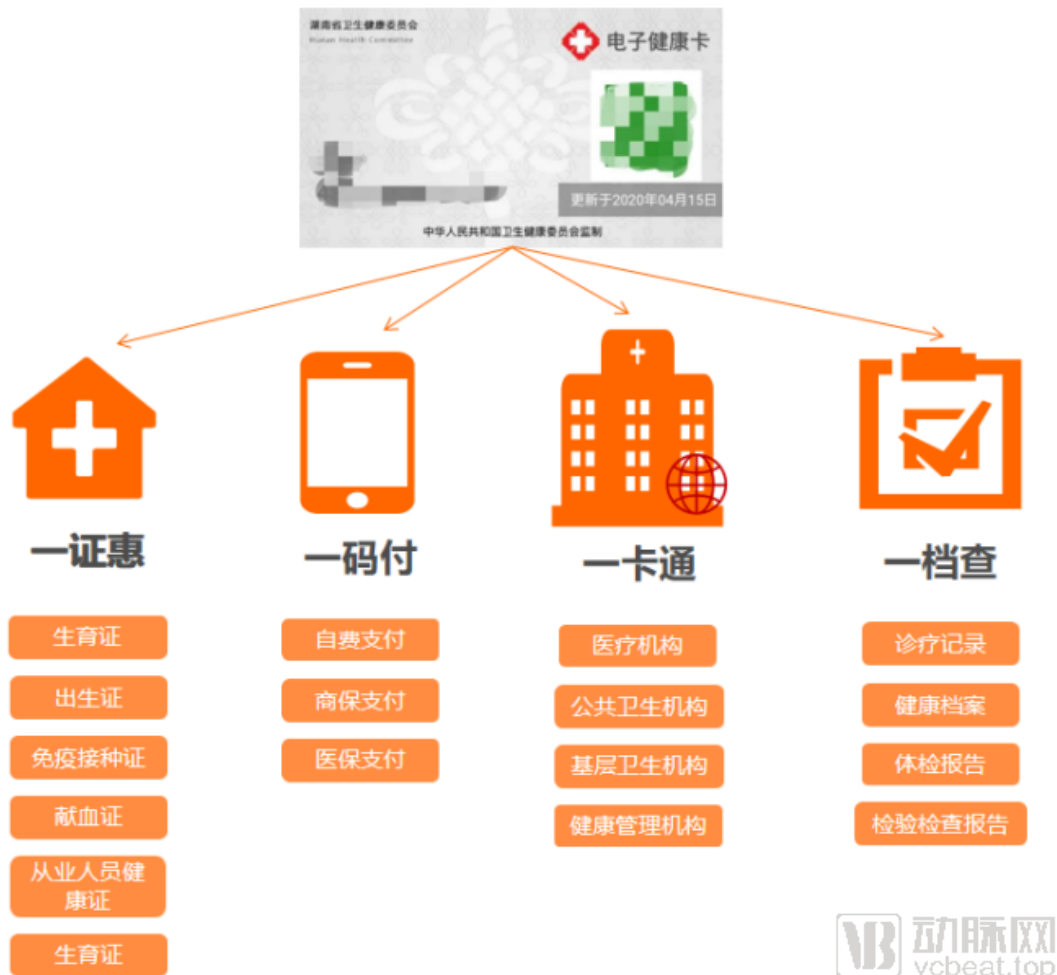
湖南省电子健康卡的发展以“广覆盖”著称。自2018年电子健康卡普及应用工作开始进行，短短两年时间，全省198家二级以上公立医院完成了电子健康卡应用改造，可以在诊疗全流程使用电子健康卡；全省发放电子健康卡7762.16万人（常驻人口6981万），基本上达到了本地居民全覆盖。

湖南省发卡量的暴增阶段基本在于战疫时期。以前发卡难，推广活动缺乏吸引力，疫情则自然而然地扫清了发卡问题。随即而来的是疫情常态化后电子健康卡作用的变革，湖南省卫健委希望将电子健康卡作为便民惠民的医疗健康服务的总入口。

具体而言，湖南省卫健委逐一与省文化旅游厅、省建设厅、省教育厅、省信访局、省人社局对接，推进旅游信息、基建工地民工信息、中小学幼儿园师生信息、来访人员信息、“湘就业”信息的融合查询，实现多码协同，一码查询，而腾讯则通过微信平台帮助湖南省卫健委完成发卡工作。

在这基础上，湖南省卫健委并没有停止对于电子健康卡意义的探索。“湖南提出依托健康卡打造八大健康应该场景，覆盖健康码、健康通、健康证、健康档、健康分、健康券、健康付、健康险八个医疗健康方面的内容，全部整合到我们的健康码上。这样一来，湖南健康卡的应用场景越来越丰富，整合的资源越来越多。到目前为止，我们已经成为我们湖南省最大的移动应用的平台。7800万用户，也让我

们成为全国最大的平台。”湖南省卫生健康委员会信息中心主任钟卫军表示。



湖南省“四个一”目标

“四个一”目标的最终落足点为“惠民”，而“惠民”的关键之一，便是要打破医患之间的信息不对称，将健康信息的管理能力交还给患者自己。

“谁最关心你的健康？不是医生、不是好友，答案一定是自己。因此，我们一定要把健康档案交给老百姓自己手中。对于健康档案的管理，过去是全科医生模式，签约医生跟你建一个档案，那个档案都

是死档，所以我们要建立健康档案，开放健康档案的调阅、应急的应用，做到‘返档于民’。”

“通过电子健康卡这个入口，我们可以让老百姓自己补充、完善、校对、互动健康档案，所以，我们正尝试将电子健康卡与基层医疗卫生机构打通，老百姓对他的健康档案有异议的，可以在网上申诉，这个申诉马上能够提至它的全科医生，形成了一个健康管理闭环。在这种情况下，让老百姓自己审核的数据，能够很大程度上解决源头数据采集的质量问题，最终满足医疗健康大数据的需求。”

山东省

山东省电子健康卡的特征在于其广泛的政策支持。疫情期间，山东省总计出台了 12 个文件，通过官方推动强化了健康卡的流通与其本身功能的完善（7 次大规模模块变动，189 次迭代升级）。

与湖南省电子健康卡的架构不尽相同，山东将电子健康卡与电子健康码的数据分开，发放形式也相对独立。但从系统上来，电子健康码的使用仍基于电子健康卡的身份标识。

从发卡效果来看，截至 2020 年 9 月，山东已发放电子健康卡 10740 万张，卡片调用次数达 63370 万次；已发放电子健康码 9898 万张，居民“亮码”总计 68.74 亿次，12 个市发码数量占常住人口比例超过 90%。

严格的管控在为山东带来平安的同时，也推动了健康码的进一步发展。今年 5 月，山东开始战平转换，对电子健康卡系统进行进一步

改造，加速“互联网+惠民便民服务平台”的搭建，并将医院陆续接入电子健康卡系统。如今，山东所有三级医院已经全部完成改造，二级医院完成度也已达 73.55%。

微信同样成为了山东便民服务的重要入口，而健康山东服务号则是老百姓直接享受惠民便民服务的载体。

山东省卫生健康委规划发展与信息处副处长李磊表示：“当时规划平台时，第一个目标是要实现从挂号预约到健康信息查询的网上就医全流程服务，让老百姓能够在线查询更方便。进一步，我们希望全省统一使用健康山东服务号作为互联网医疗服务获取入口，逐渐剔除医院 APP 和自有公众号。各个医院自有的微信公众号仅保留宣传功用，不再提供服务的功能。

同时，山东的健康系统和教育系统还进行了一定程度的融合。今年山东中小学生在刚刚复学时，防疫管理方面的压力非常大，在这种情况下，山东健康委与教育厅通过全省的政务服务共享平台，实现了每日数据的实时比对，教育厅将每个学生的健康数据进行每日通查，以保证每个学生的健康安全。

在安全方面，山东电子健康卡采用了“1+16+N”的体系，由省卫健委统筹规划，集约化建设，全省一套程序，分布式部署，减轻了系统实施压力，加快了项目建设进度，并降低了项目建设成本。

此外，电子健康卡系统架构采用了微服务架构，将原单体应用按业务范围划分为多个模块，每个微服务运行在自己的进程中，相互不

产生影响，完成自动化独立部署。



以电子健康卡为基础的健康通行系统系统架构

电子健康卡建设的六大体系整体规划

尽管现阶段全国省市的电子健康卡发展情况各不相同，但均离不开国家卫健委的整体规划。国家卫生健康委统计信息中心副处长、健康卡应用管理专委会副主任委员王存库在 CHITEC 上讲解了电子健康卡建设的六大体系整体规划。六大体系可视为电子健康卡的未来发展方向。



一、基于电子健康卡居民健康统一认证体系

通过电子健康卡推动三医联动，关键的环节在于身份认证。因此，卫健委系统将居民电子健康卡的定位成为居民健康身份的统一标识以及居民健康信息的统一所有。要实现这样的定位，这既需要卫健委与公安的身份库进行对接，又需要卫健委建立居民健康表示。标识的建设是打好整个体系的关键所在。

二、基于电子健康卡互联网+医疗健康的便民服务体系

该体系的建设目的是在认证的基础上叠加便民服务，即通过电子健康卡为居民提供健康服务支持，为医疗机构提供便捷的应用和流程的优化。

首先，卫健委希望能破除多卡（码、APP）并存的状态；其次，要在实际之中探索优化流程、构建创新应用的方式；这需要搭建转项的电子健康卡管理网络；最后相关的接入标准、安全标准也需要跟上。

三、基于电子健康卡的医疗费用统一支付体系

上文提到福建的多码协同便是统一支付体系的典型例子，值得注意的是，卫健委希望在未来药店也能参与到支付体系中，也希望各类金融交易机构能参与进来帮助完成应用的支付申请环节，以打造多元的支付模式。

四、电子健康卡的健康金融协同惠民服务体系

金融交易机构在介入后，卫健委希望能够建立信用就医、商业保险等创新金融服务模式，推动电子健康卡服务体系服务范围。

五、基于电子健康卡大数据汇聚服务体系

卫健委希望建立一个授权服务系统，帮助居民安全地授权、推送他的健康、检验检查结果等健康信息，打造居民个人健康画像，这是健康医疗大数据发展的重要支撑。

六、基于电子健康卡健康账户应用服务体系

电子健康卡是一个基础，在基础之上，卫健委希望围绕其建立慢病管理服务、孕产期保健等长期服务，将患者所有的健康信息统筹在一起。

总的来说，已有地区完成六大体系中的部分体系建设，但对于靠后的应用相关体系建设，还需夯实基础才能逐一建立。

局限性与展望

电子健康卡的建设是一条长远大计，不仅需要上层结构进行方向的导航，还需要腾讯、阿里等等企业进行传播；易联众、万达信息等等企业进行应用上的建设。

粗略估算，距离理想中的电子健康卡体系，这条路可能还未走到一半，目前所带来的三医联动不过是小范围的三医联动。接下来，各医保局、卫健委之间的协同问题；推动药房加入信息披露的激励问题；各区域的信息化基础建设问题……种种问题仍需多方协同解决，这还需要一定时间。

好在已有的成果确已极大程度推进了健康大数据、互联网医疗的发展，老百姓也能更加便利地享受医疗服务。

无远弗届，实现从“健康中国”到“健康中国人”的梦想颇有难度，但电子健康卡已为这一跨越画好了可行的路径。

[返回目录](#)

• 分析解读 •

医疗质量控制成互联网医疗“红绿灯” 三大环节提升线上医疗质量

来源：动脉网

今年以来，互联网医疗发展突飞猛进。

目前，全国已经有 900 家互联网医院，30 个省份建立了互联网医疗服务监管平台。从北京协和医院、上海瑞金医院等顶级医疗机构，到山东、浙江等地的基层医疗机构，均在积极推动互联网医疗服务。互联网医疗平台也成绩斐然，平安好医生注册用户 3.46 亿、日咨询量达 83 万。

国家卫健委协调联动国家医保局等十多个部门先后制定出台了互联网医疗规范管理、定价支付、个人信息保护等 10 余项配套政策。业内普遍认为，互联网医疗行业提速了好几年。

在近期举办的国务院新闻办的新闻发布会上，国家卫健委规划司司长毛群安提出，互联网医疗要严守安全监管底线，用新手段监管新业态，开展重要数据和个人信息保护的专项整治，强化隐私保护，确保医疗质量和数据安全。

在加速奔跑的过程中，医疗质量和安全成为不容忽视的一环。纵

观线下用以保障医疗质量和安全的举措，线上至少应该搭建起事前、事中、事后的保障体系。

事前保障：制度完善是前提

互联网医疗出现后，由于医患之间互动的渠道不同，对医疗质量和安全的保障有了更多要求。

“需要强调的是，互联网医疗的本质是医疗，只是医生提供医疗服务的方式有变化。”中国研究型医院学会互联网医院分会常务副会长、中日友好医院国家远程医疗与互联网医学中心办公室主任卢清君认为，正因如此，互联网医疗质量管控首先应该遵守线下规定；同时，因为医生和患者不直接面对面，质控标准应该比线下更高，在线下规定的基础上增加相应内容。

在线下，医疗相关的法律法规、司法解释、部门规章及重要的政策规定数量众多，已有多个版本的工具书专门收录。

这些内容包括医疗机构与人员、医疗服务、疾病防控、医疗纠纷处理、刑事责任等，分类细致，全面覆盖医疗活动的方方面面。其最终目的就是保障医疗服务质量。

卢清君介绍，医疗制度经过数十年的积累，已经形成了完善的体系；仅在诊疗环节，国家卫健委制定的《医疗质量安全核心制度要点》就包含了首诊负责制度、病历管理制度、查对制度等 18 项内容。

2018 年《互联网诊疗管理办法（试行）》等三大文件出台，设置了互联网诊疗及互联网医院准入、医生准入、软硬件配备等方面的

门槛，还要求提供互联网诊疗服务的医疗机构必须制定互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度等，针对医疗服务质量实施日常管理。

在地方政策规范中，2020年《银川市互联网诊疗服务规范（试行）》专门制定了“医疗质量管理”章节，涉及医生接诊时效、退费机制、投诉处理等方面，该文件是银川结合近年来在实践中遇到的问题所制定。

可见从制度层面看，互联网医疗正在以线下规定为基础，针对互联网的特性，逐步细化方方面面的规范。

在制度实施方面，医生是互联网医疗服务最核心的提供方，其准入门槛尤为重要。国家卫健委规定，具有3年以上独立临床工作经验的医生才能开展互联网诊疗活动。部分地方卫健委和医疗机构将这一标准提高到了5年，确保线上服务安全。互联网医疗平台则通过广泛吸引高年资医生、三甲医院医生入驻，来提升医疗质量和实力；也有平安好医生、京东健康等自建医生团队，其中，平安好医生的自有医生团队已达1800余人。

事中保障，技术助力增质提效

制度完善使行业有规可守、有序可循，实现了“事前”的保障。在医疗行为实施过程中，同样有相应举措来进行质量控制。

医疗机构设置医务处对医疗业务、医疗质量、医疗技术等进行组织管理。“医疗信息化兴起这20多年以来，HIS系统、电子病历等

多种技术应用为医疗质控提供了帮手。”卢清君表示，信息技术带来的最大便利在于，能够快速记录、追踪诊疗过程，便于总结经验或查找问题。

AI 应用到医疗领域后，又为医疗质控提供了更多可能。由于医学知识本身兼具广泛与复杂两个特性，同一个症状往往可以推测出多个可能的病因，常规信息系统基于规则的推荐往往不能覆盖所有的可能。相比之下，基于 NLP 的 CDSS 可以处理复杂的医学逻辑，并可根
据患者病情为医生提供可能疾病的概率分布，且可轻易调入电子病历之中。目前，基于 AI 的智慧病案系统正在医疗机构加快落地。

互联网医疗由于本身已经实现了信息化，所以可通过流程优化、新技术应用等加强质控。例如，平安好医生应用了 AI 辅助诊疗系统，由智能重症监控系统、AI 智能辅助问诊系统、合理用药监测系统和智能医疗安全监控平台组成，在提升医疗服务效率的同时，也提高医疗服务质量。

诊疗行为的必要性、合理性极其重要，但还有个基本前提——真实性，包括身份的真实和就诊过程的真实。线下就医要求实名制，从挂号预约开始就要求提供身份证件，就诊时医生可再次核对患者身份；同时，患者也可根据院内公开资料，确认是否由医生本人接诊。

“线上就诊无法面对面，医生是不是本人登账号接诊？患者是不是本人提问？会不会张冠李戴？医患双方都存在身份验证的问题。”卢清君称，这种情况下，同样要借助技术手段来实现身份验证。

对此，医疗机构普遍在注册环节就设置了实名认证，就诊时还需患者出示身份证再次核对。易复诊等信息化公司推出的解决方案则能确保处方真实性和就诊过程可追溯。此外，人脸识别技术已在金融、安保、通行等领域大量应用，高度符合线上就医场景的需求，今后有望运用到线上的医、患的身份识别上。

事后保障，增加医患“上线”信心

前两个层面的举措主要是防止风险发生，但风险总会有一定的发生几率，一旦发生，如何将医患损失降到最低？在线下，医师责任险、医疗意外险等，能为医患提供风险保障。

针对互联网医疗，业内也陆续出现类似的保障措施。例如丁香园的丁香仁医相互保险计划、微脉的医护上门服务保障计划等等，涉及互联网医疗服务的不同环节。

近期，平安好医生又推出了“在线医疗全程安心保障”，对医生和患者均有保障。针对医生，产品提供互联网医疗责任险保障，无论是平安好医生的自有医生团队还是外部合作医生，均可获得 100 万元保额。针对患者，产品覆盖了用户关注最多的医生资质、接诊速度、诊疗质量、药品安全等内容；具体而言，平台保证医生展示资料真实，用户发起问诊后在短时间内就能得到医生响应，问诊结束后，平台为专家诊断的准确率提供责任保障，保证药品质量和配送时效，并保证全程的个人隐私安全。

可以看出，保险保障正在从保医生扩大到保患者，实现更全面的

角色覆盖。对医生而言，此类产品有助于创造更好的线上执业环境，加大医生“触网”的动力。对患者而言，能进一步消除其对线上就医的疑虑；此前动脉网在《用户规模增长、互联网医疗进入新爆发期，新一轮挑战如何应对？》一文中，就曾探讨疫情之后如何进一步培养用户的使用习惯，目前看来，平安好医生这类针对患者就诊全程的保障服务，也是加深患者信任、促使使用习惯养成的方式之一。

“用保险产品进行风险保障需要注意的是，相应的征信体系也应该建立起来。”卢清君认为，这是保险保障能真正进入良性运营的重要基础。

质量控制是行业发展的“红绿灯”

医疗质量和安全的管理对行业的意义到底有多重大？近期，国家医保局出台的互联网医疗医保支付新政同样对此做了强调。

医保新政规定，要强化“互联网+”医疗服务监管措施，使用医保智能审核监控系统对“互联网+”医疗服务费用结算明细、药品、耗材、医疗服务项目和门诊病历等信息进行实时监管。运用音频、视频等形式查验“互联网+”医疗服务接诊医生真实性。

这些都对互联网诊疗行为提出了更细致的要求。

卢清君是参加了互联网医疗医保支付政策制定的专家之一，在他看来，尽管一系列政策加强了安全监管，但其对行业的促进仍然要远多于约束。“这就好比是制定了交通规则，设置了斑马线和红绿灯，车辆和行人各行其道，交通才能通畅。对行业而言同样如此，所有医

疗机构都合法合规执业，才能使行业整体井然有序。所以，这些规定是对行业的保护。”

卢清君表示，医保新政是依托线下管理和运营体制来制定的，约束的是不合规行为，鼓励的是合法执业行为，无论是公立还是民营，只要合法执业，政策都持鼓励态度。

的确，我们从此次医保新政中还看到：各地可从门诊慢特病开始，逐步扩大医保对常见病、慢性病“互联网+”医疗服务支付的范围；将结合门诊费用直接结算试点，参照线下，探索“互联网+”医疗服务异地就医直接结算……同时，此次新政具有较高的完整度，也将推动各地医保部门加速落地。

这些都表明，政策是在确保医疗质量和安全、医保基金安全的基础上，逐步扩大对行业的支持范围和力度。作为行业的各方参与者，都有责任在规则引导下严于律己，让道路更通畅和宽广。

[返回目录](#)

解读 | 医保和集采是怎么混合双打的？

来源：艾美达行业研究

第 5 次医保调整谈判在即，目录调整逐步动态化

11 月 11 日，国家医保局发布关于 2020 年国家医保药品目录调整『专家评审』结果查询的公告，通过专家多轮评审，这一阶段的工作已经结束。下一步，医保局将继续开展『谈判准入』等相关工作。

根据 8 月医保局发布的《2020 年国家医保药品目录调整工作方

案》，今年的目录调整分为『准备』、『企业申报』、『专家评审』、『谈判准入』、『公布结果』5个阶段。本次《方案》较去年增加的『企业申报』阶段，首次发布企业申报指南，并对资料进行形式审查，对通过形式审查的药品进行公示。

尤其是，《方案》将药品目录调整范围的截止日期由2019年底改为2020年8月17日(含)前获批的药品。这意味着，具有充分临床价值但上市不久的新药能够以更短的时间进入医保目录。现在，医保目录的调整周期由过去的7年，缩短至2年，直到现在的1年调整1次。随着进一步的医保制度改革，目录的调整将更加合理化、科学化，未来，我国新药有希望尽快做到随批、随谈，以实现药监与医保的无缝衔接。

自2015年10月，经国务院批准，卫生计生委等16个部委(局)建立起部门协调机制，组织开展了首批国家药品价格谈判试点工作。由此，国家医保目录动态调整工作拉开序幕。近五年的时间，我国已逐步建立基本医疗保险用药范围动态调整机制，优化目录内药品结构，同时，对专利药品、独家生产药品等高值药品的谈判准入工作持续推进。

年份	负责机构	批次
2015-2016年	国家卫生计生委等16个部委(局)	首次药品医保准入谈判
2017年	人社部	第二次药品医保准入谈判、基本目录常规调整
2018年	医保局	第三次药品医保准入谈判(抗癌药专项谈判)
2019年	医保局	第四次药品医保准入谈判(含续约谈判药品)、基本目录常规调整
2020年(进行中)	医保局	第五次药品医保准入谈判(含重新确定支付标准的谈判药品)、基本目录常规调整

数据来源：国家医保局，艾美达行业研究整理

调整范围：纳入高值，剔除低值，医保调整有进有出

回顾 2015-2016 年历时半年的谈判，由专家遴选出的乙肝、非小细胞肺癌、多发性骨髓瘤治疗药物作为试点品种，均为专利品种；2018 年则为抗癌药专项谈判，品种均为治疗实体瘤和血液瘤相关所必需品种；2017 和 2019 目录调整，除了药品谈判准入外，还包含了目录常规调整(调入、调出)；2020 年国家医保药品目录拟纳入多种抗癌药物，还特别增加了与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。

2015-2020 年国家医保目录调整范围

年份	调整范围			调出
	调入		备注	
	药物治疗领域	药物其他情况		
2016-2015年	乙肝、非小细胞肺癌、多发性骨髓瘤	专利药；价格高、疾病负担重、患者受益明显		
2017年	肿瘤、治疗心脏病、肾病、眼病、精神病、抗感染、糖尿病等重大疾病或慢性病药物	工伤保险用药、儿童药、创新药、重大疾病治疗用药和民族药；疗效显著、临床需求高		①目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出目录； ②存在其他不符合医疗保险用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出目录。

2020年	<ul style="list-style-type: none"> 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。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。 	<p>1.调出目录药品的范围。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。 ② 综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。 <p>2.调整支付标准药品的范围。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品。 ② 根据企业申报或专家评估，有必要调整限定支付范围的谈判药品。 ③ 与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品。
-------	---	--

年份	调整范围			
	调入			调出
	药物治疗领域	药物其他情况	备注	
2018年	血液肿瘤和实体肿瘤:非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病等多个癌种	专利独家药品;疾病所必须、临床价值高、病人获益高、价格昂贵或对基金影响较大		
2019年	优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。	① 以国家药监局批准上市的药品信息为基础,不接受企业申报或推荐; ② 2018年12月31日(含)以前经国家药监局注册上市的药品; ③ 根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类,组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较,优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。	①常规准入:在满足有效性、安全性等前提下,价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的品种; ②谈判准入:价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入	①药品目录内原有的药品,如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的,应予调出; ②经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的,按程序调出。

数据来源: 卫生计生委、人社部、国家医保局发布的医保目录调整相关政策, 艾美达行业研究整理

除了纳入临床疗效好、价格合理的新药外, 还需定期剔除临床价值不高、可被替代的老品种, “有进有出”也是目录结构优化的重要手段, 可提高医保基金使用效益。

国家医保局在解读《2019年目录调整工作方案》时曾表明: 药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的, 药品监管部门禁止生产、销售和使用的等将直接调出目录; 其他一些药品的调出, 均需要经过严格的专家评审程序, 例如专家评审后认为临床价值不高、已经被完全替代的品种。

此前, 在2016年目录调整工作时也强调了调出机制(征求意见稿), 但实际上在2017年公布的医保目录中, 最终调出的品种基本都是“已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用”的品种, 且调出品种数量有限。2019年目录调整调出机制同时也考虑品种在临床使

用、医保用药要求等方面，共调出 150 个品种，力度较大。包括《第一批国家重点监控合理用药药品目录》中小牛血清去蛋白、鼠神经生长因子、长春西汀等在内的药物。

2017 年 vs2019 年医保目录部分调出品种

2017年医保目录部分调出品种			2019年医保目录部分调出品种		
品种	剂型	2017年艾美达样本公立医院通用名销售总金额(万元)	品种	剂型	2019年艾美达样本公立医院通用名销售总金额(万元)
西咪替丁	口服常释剂型 注射剂	1,082.23	前列地尔	注射剂	124,896.24
茴拉西坦	口服常释剂型 颗粒剂	968.03	依达拉奉	注射剂	110,577.28
苦参素(苦参总碱)	注射剂	902.67	小牛血去蛋白提取物	眼用凝胶剂	77,115.14
谷氨酸	注射剂	27.35	鼠神经生长因子	注射剂	70,655.11
噻氯匹定	口服常释剂型	4.71	长春西汀	口服常释剂型 注射剂	63,233.34
土霉素	口服常释剂型	0.16	桂哌齐特	注射剂	35,730.25
复方丙氧氨酚	口服常释剂型	-	地红霉素	口服常释剂型	1,436.66
二氮嗪	注射剂	-	异氟烷	吸入剂 吸入溶液剂 吸入麻醉剂	608.42
硫酸钠	口服散剂	-	舒托必利	注射剂	-
地匹福林	滴眼剂	-	乙琥胺	口服常释剂型 口服液体剂	-

数据来源：2017、2019 年医保目录、艾美达样本公立医院数据库

据艾美达样本公立医院销售数据显示，在 2019 年调出目录的品种中，按通用名计，前列地尔、依达拉奉等国家重点监控药品均有较好的市场销售体现。医保目录调整重点在于提升医保资金使用效率，

利用有限资源尽可能的提升患者的临床获益。这些品种的调出也表明，在医保目录药品结构优化过程中，临床疗效不明确的辅助用药将面临危机。

谈判品种：数量逐年增多、降价幅度平稳

2015-2019 年医保谈判品种数量及降价幅度

年份	拟谈判品种数量(个)	谈判成功品种数量(个)	平均降幅
2015-2016年	5	3	58%
2017年	44	36	44%
2018年	18	17	56.70%
2019年	150(新增119, 续约31)	97(新增70, 续约27)	60.7%(新增) 26.4%(续约)

数据来源：卫生计生委、人社部、国家医保局发布的医保目录谈判结果，艾美达行业研究整理

对于医保谈判准入工作，医保基金发挥了“战略购买者”作用，“以量换价”推动药费大幅下降。从谈判结果可以看出，多个全球知名的“贵族药”开出了“平民价”，进口药品基本也是全球最低价。

不过，不同治疗领域的品种降幅略有差异，例如 2017 年谈判成功的品种中，肿瘤药平均降幅超过 40%。在 2019 年谈判中，针对丙肝药，医保局首次引入竞争性谈判，价格平均降幅达到 85%以上；肿瘤、糖尿病领域药物降幅也在 65%以上。总体来说，通过谈判引入临床高价值品种，保证患者用药可及性的同时，力争节省国家医保药物费用支出。

医保目录调整未来发展趋势

2020 年 7 月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，进一步明确了建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。

同时该《办法》明确了医保目录调入、调出品种相关要求，为目录调入和调出奠定了重要的机制保证。

过去，医保目录调整缓慢，间隔时间长，新药获批后不能及时纳入报销范围，从一定程度上也抑制了新上市品种的发展。

未来，医保目录动态调整可快速、有效的纳入临床急需、临床效果好、安全性高、价格合理的产品，也可有效淘汰在多维度的价值评估中处于劣势的产品。随着我国医保目录用药和动态调整进一步规范，这将有利于提升医保资金的使用效率。另外从医药产业方面来说，也有利于促进我国医药创新发展。

总的来说，国家医保目录调整逐渐趋于常态化。不管是创新药企业还是仿制药企业，均需评估自身和品种情况，进行充分市场调研，摸清市场基本情况，制定合适的市场准入策略，力争企业利益最大化。

[返回目录](#)

• 药企资讯 •

诺华、辉瑞、礼来高调进场 看药企如何玩转“互联网+”

来源：E 药经理人

药品集采“佛系”的跨国药企，第三届进博会上纷纷与国内互联网医药平台携手！

京东健康，通过港交所上市聆讯，将成继平安好医生、阿里健康之后，第三家上市互联网医疗健康平台！

我国的互联网+医药的高光时刻即将到来。弗若斯特沙利文报告显示,2015年至2019年期间,院外医药市场正以复合年增长率10.8%的速度扩张,同时,线上销售的复合年增长率高达30.4%。2019年中国消费品零售总额的25.8%已经通过线上分销,而院外药品销售中仅有7.6%通过线上分销,弗若斯特沙利文预测到2030年,27.5%的药品将通过院外药品销售渠道进行线上分销。

01 吉非替尼上线京东大药房

跨国药企与国内的互联网巨头合作并不是新鲜事。其合作目的也多聚焦在患者教育、慢病管理方面,但是随着集采的推行,跨国药企对互联网平台的需求将更加务实——直接上线电商平台售卖。

例如今年5月份,礼来制药宣布入驻1药网线上糖尿病患者管理平台,除了开展糖尿病患者管理和线上疾病教育以外,还明确提出,要将礼来中国旗下多种糖尿病药物组合向1药网提供供应渠道,进一步提升患者对药品的可及性。

不仅如此,跨国药企也开启了原研药大众化渠道的普及速度。

最典型的就是今年9月19日,阿斯利康旗下肺癌药吉非替尼(易瑞沙)和奥希替尼(泰瑞沙)以“自营模式”在京东大药房上线,使肿瘤患者在家即可购买到药物。

2018年“4+7”试点城市带量采购时,吉非替尼以54.7元/片的价格中标;2019年9月,联盟地区药品集采结果中,阿斯利康同样以54.7元/片的价格中标,而正大天晴和齐鲁制药的吉非替尼片则分

别以 45 元/片和 25.7 元/片的价格中标。在“4+7”续签工作中，正大天晴和齐鲁制药在成都和福建两个地区分别顶替阿斯利康拿下吉非替尼片中选资格。

受集采影响，阿斯利康的吉非替尼自 2019 年 Q2 开始销售额开始连续下滑。阿斯利康公布的 2020Q2 财报显示，吉非替尼第二季度销售额为 7000 万美元，同比下滑 41%。据了解，国内目前已有齐鲁制药、恒瑞医药、正大天晴、科伦药业、扬子江和创诺制药等企业的吉非替尼获批上市，并视同通过一致性评价，阿斯利康原研产品市场必然遭受进一步冲击。线上市场，正在成为跨国药企不得不考虑的重要营销渠道。

02 被寄予厚望的新选择

在今年的进博会上，诺华肿瘤、辉瑞中国、施维雅中国等多国药企分别与阿里健康签署战略合作协议，在合作领域中明确提出了“互联网+医药”服务以及处方药合作等字眼；在雅培与 1 药网签署协议中也提出，双方将在全渠道药品商业化。

随着“互联网+”医保支付积极推进，“互联网+医疗”生态有望得到闭环，光大证券认为，在政策推动及需求增加的背景下，互联网医疗行业有望于 2020 年迎来多重催化，行业加速发展的拐点即将到来。

跨国药企对互联网创新平台的关注度开始加码。表现最突出的无疑是辉瑞普强。作为 2019 年辉瑞新成立的业务单元，它主要负责辉

瑞多款已经超过专利保护期的原重磅炸弹药，例如立普妥、络活喜、万艾可等众多知名产品。但是由于在 4+7 集采中，其立普妥和络活喜都未能入围集采，在业绩承压的背景下，辉瑞普强在今年又开启了大刀阔斧的内部改革。

今年 6 月，辉瑞普强宣布调整大中华区组织架构，将中国业务团队拆分为 3 个部门，分别是医院销售业务、零售业务、创新互联网医疗服务业务。这是在“宇宙药厂”辉瑞，互联网医疗第一次被拎出来，作为单个部门独立，成为继阿斯利康的互联网医疗战略项目之后，又一家直接推动互联网医疗项目的跨国药企。

此次辉瑞普强，将创新互联网服务业务提高至医院组、零售组同等地位的部门，直接向总裁汇报，足以表明辉瑞普强对互联网渠道的重视。

此外，跨国药企高管开始流向互联网+医疗平台。

一直以来跨国药企高管离开后通常的去处是国内创新药企，或者创业。但是随着 4+7 带量采购的推行，创新药的不断涌现，以及疫情的推动，今年，互联网医药平台成了跨国药企高管的新选择。5 月 6 日，百时美施贵宝肿瘤事业部前副总裁郭安峰上任 1 药网首席创新官，全面负责公司互联网医疗平台运营与创新。他曾先后服务于包括辉瑞、拜耳、阿斯利康、BMS 在内的众多跨国制药企业。

[返回目录](#)

两知名械企宣布联手 30 年

来源：药械网

GE 医疗联手国药集团

11 月 15 日，GE 医疗宣布与国药集团签约新 30 年战略合作。据观察，此次签署主体“GE 航卫”是 GE 医疗在华的第一个合资企业，1991 年与当时的航天部、卫生部合资，宣布创立。目前 GE 全球发货的 CT 设备 70% 产自于北京 GE 航卫工厂。

30 年的合作之下，会有哪些重点计划？

GE 医疗中国总裁兼 CEO 张轶昊表示：“GE 医疗与国药一直有深度的合作，包括在国内高端医疗设备制造领域等方面，在未来的 30 年里面，我们希望把全球资源与国内资源继续整合，国药在运营、渠道、生产各个方面具有优势，我们会继续推进全面国产的战略”。

如何定义国产化，会包括哪些方面？

“此前的战略方向更多的是推进本土化，这其中包括产品、服务、渠道等方面。在未来我们希望将推进全面国产化，国产化的定义是全流程的国产，囊括低端、中端、高端的产品，会从供应、研发、制造、销售、渠道、售后等多方面进行”，张轶昊表示。

国药器械董事长于清明特别指出，新冠疫情的突发，给医疗器械供应链的优化敲响了警钟，要对内外的供应体系进行储备，同时要注重基层医疗的建设，要增加先进的医疗装备，要布局智慧医疗、远程诊疗，与 GE 的合作也是希望在高端智能化医疗设备能够更快的落地

基层，带动整体医疗水平的推进。

国药器械布局细分领域

据观察，目前 GE 医疗已经国药控股——国药控股沈阳有限公司、国药控股广州有限公司、国药控股湖北有限公司等签订合作协议。这是否意味着未来国药与 GE 医疗的合作将主要专注在流通领域？

对此，国药器械总经理李杨表示：

“目前国药器械已经在全国范围内建立相对独立、完备的医疗器械供应链体系，虽然这些年深耕在流通领域，但实际上我们给自己的定位还是一个全产业链的公司、医疗器械的专业化公司。”

李杨指出，最近三年首先在医疗服务领域开始布局，如区域诊断中心、区域治疗中心，目前在一些重要的市场都已经布局完成，下一步希望在这些业务线形成全国性的网络。”

“与此同时，在工业方面布局上，我们已经建立在湖北建立了第一个国药器械某类产品的生产基地。后续我们会继续对医疗器械工业的布局，会涉及到不同细分领域，目前正在在做积极准备。”李杨补充道。

“与 GE 医疗的合作也是为我们工业体系搭建积累相应的经验，下一步我们也希望在工业领域布局上能够得到 GE 医疗这一重要战略合作伙伴的支持和帮助。”

据获悉，11 月 15 日，GE 医疗全新的超高端 256 排 RevolutionCT 产品线也在航卫工厂正式投产，未来 GE 医疗北京工厂将逐渐加大高

端 CT 机关键部件的国产化采购，对创新能力进行全方位升级。

[返回目录](#)

· 医药资讯 ·

药店并购潮汹涌，谁将成为药品零售新老大？

来源：健康界

近期，市场悄然传来一心堂将和老百姓大药房合并，合建中国最大连锁药店的消息。

针对这一传闻，老百姓大药房证券部相关人士回应称：“对此事暂不予回应。”而一心堂也发布公告称，这一传言并不属实，公司目前不存在应披露而未披露的信息。

“虽然消息没有得到证实，但药品零售头部企业寻求扩张已是不争的事实。”一位药品零售行业观察人士告诉健康界。

行业集中度白热化

虽然一心堂和老百姓大药房的合并并未实锤，但两者的关系之所以引起业内广泛猜想，正是在行业集中度加强的大背景下，两家的合并的确有着太多的故事可讲。

老百姓大药房是一家由单体民营药店发展起来的中外合资大型药品零售连锁企业，而一心堂药业集团的主营业务为医药零售连锁和医药批发业务，其中医药零售连锁是公司的核心业务。

根据老百姓大药房 2020 年季报显示，截至 2020 年 9 月 30 日，

公司实现营业收入 101.2 亿元，同比增长 20.91%，实现归属于母公司股东净利润 5.99 亿元，同比增长 23.60%。截至 2019 年 9 月 30 日，公司拥有直营门店 4636 家，加盟门店 1541 家。报告期内新增直营及并购门店 804 家，因公司发展规划及经营策略性调整关闭门店 62 家。

而一心堂前三季度净利润同样保持 20% 以上的增长。近日发布的一心堂三季报显示，实现营业收入 92.39 亿元，同比增长 20.59%；实现归属于母公司股东净利润 6.04 亿元，同比增长 24.80%。

除了老百姓大药房和一心堂，业内四大连锁还包括大参林、益丰大药房在内。四大连锁从创立到发迹，版图扩张的过程也是中国药店行业市场快速壮大的过程。

从门店区域分布看，一心堂门店虽然已经覆盖云南、四川、重庆、广西等 10 个省份与直辖市，但 60.25% 的门店仍然集中在云南地区。

大参林同样严重依赖华南市场。根据财报，截至 9 月 30 日，大参林拥有 5541 家门店，其中华南地区门店数量为 4389 家，占比高达 79.21%。

截至 9 月 30 日，益丰大药房在华东地区（江苏、上海、江西、浙江）拥有 2312 家门店，与中南地区（湖南、湖北、广东）的 2578 家门店数量基本持平；而老百姓大药房则在华东地区的门店数量达到 1445 家，已经逼近大本营华中地区（湖南、湖北、江西、河南）的 1567 家。

国内四家连锁药店上市公司彼此不相伯仲，如果真的有其中两家能够合到一起，必然会彻底改变中国药品零售领域的格局，冲击众多

药企正在围堵的“院外市场”。

事实上自今年以来，零售药店的并购整合持续不断。4月28日，广东大参林药店公告，自2019年1月至2020年3月期间增加门店1005家，其中新增直营门店516家，加盟店76家，收购门店501家。

6月，腾讯6亿元战略投资老百姓大药房，被业内认为是腾讯对医药零售的布局可能才刚刚开始。7月，国大药房在大连产权交易所成功摘牌成大方圆医药集团有限公司，并正式签订股权合作协议，以18.6亿元收购成大方圆100%股权。

8月5日，国家药监局网站发布2019年度药品监管统计年报。据年报显示，截至2019年底，全国共有《药品经营许可证》持证企业54.4万家，其中批发企业1.4万家；零售连锁企业6701家，零售连锁企业门店29万家；零售单体药店23.4万家。

相比2018年数据，零售单体药店的数量没有发生变化，而零售连锁门店增加了3.5万家，零售单体药店发展不及零售连锁企业门店，连锁化经营已成为趋势。在头部连锁药店上市公司持续跑马圈地的同时，全国性医药零售巨头逐渐浮出水面。

资本推动并购潮

事实上，早在2010年前后，我国药店数量已经逐渐趋于饱和，增速从原来的5%以上的增速降到0~3%，2015年出现首次负增长。

在饱和状态下，通过并购提高集中度是比较常见的方式。本轮药品零售行业的并购狂潮，始于2016年，幕后资本是高瓴资本、基石

资本等。此后，国药控股、四大连锁药店、工业企业、互联网企业随即纷纷入局，推动了药店并购价格不断高涨。

2017年2月，国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》指出，要打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。

业内认为，随着连锁药店的人工薪酬、房租增长，相应的销售费用和管理费用也在升高，未来全国性和区域龙头企业借助资本力量加速整合，不断新建和并购，连锁药店成为行业发展主流。

2016年，在基石资本、弘毅资本等数十亿元融资的推动下，以前海王星辰高管为核心成立的全亿健康公司开始了在医药零售领域的攻城略地。截至2017年，全亿健康就完成了从0到2000多家门店、60多亿元销售额的连锁药店建立的全过程。

医药行业资深人士王浩认为，这种操作手法属于国外私募股权基金(PE)的常规操作手法之一，看好某个领域后依托既有的成熟管理团队通过资本手段迅速催化、缩短成长速度。这种手法在国内略显“老土”的医药零售领域里非常的超前，形成了所谓的“降维打击”。

同样看好医药零售领域的还有高瓴资本。凭借在腾讯、京东、蓝月亮等公司上的成功投资，高瓴资本迎来了极大的声誉，在资本市场的影响力与基金规模也越来越大。2017年，高瓴资本成立了聚焦医药零售领域的高济医疗，并依托高济医疗平台开始了大规模的收购，

其收购方式以控股收购区域龙头连锁企业为主，也间或参股少数大规模龙头连锁企业。

2017年至2018年的短短两年内，高济医疗的收购规模至少在200亿元以上，通过收购形成的控股门店数超过1万家。

在这两股大的资本力量带动下，医药零售行业掀起了并购狂潮，先后有以华泰资金等为代表的资本系产业基金、以天士力为代表的医药工业企业、以阿里巴巴为代表的互联网巨头企业入局。再加上以老百姓、一心堂、益丰、大参林等为代表的医药零售市场既有玩家，大量资金进入药店收购市场，推动了药店收购价格节节攀升。

资本跑马圈地，巨头分割蛋糕，在政策压力和成本压力双重施压，以及医药电商的竞争之下，线下连锁药店如何寻找新阶段的风口，或是其焦虑所在。

药品零售新风口不止一二

11月12日，国家药监局就《药品网络销售管理办法(征求意见稿)》公开征求意见。时隔近三年，关于药品网络销售的顶层设计再次征求意见，颇有些“千呼万唤始出来”的意味。

行业普遍认为，此次征求意见稿或将成为正式版管理办法出台的前奏。粗看征求意见稿，网售处方药大有“有条件放开”之势，与行业预测基本一致。

由于公立医院限制“药占比”，取消药品加成，导致处方外流。平安证券统计，近两年，药品在公立医院渠道的销售占比从68%下降

到 67%，零售药店渠道的销售占比从 22.6% 上升到 23.1%。通过对国内大型连锁药店的草根调研，处方药占比每年上升约 2 个百分点左右。

虽然连锁药店集中度增强，但相比医药电商的飞速发展仍显不足，线下面临着线上的侵蚀。老百姓大药房 CEO 王黎认为，“线上电商，比如像京东也在往线下铺智慧药房，也是不容易做的。现在看来，其实线上线下都是在向彼此靠拢的，不能纯粹的用卖货的方式，更多的是服务，未来可能是线上线下的融合。”

米内网总经理张步泳则表示，“无论是线上还是线下，药店实际上是一个离老百姓最近的健康管理机构，而线上则更有着无可比拟的便捷性和及时性。”他认为，很多健康类产品，在未来五年会占领药店市场。

当前，不少药店已将重心放在慢病管理上，推出了各类新鲜服务，譬如在传统的量血压、义诊上，增加社区患者关爱项目、社区讲堂甚至网络直播等，并对患者进行用药指导以及定期免费检测等。

还有一种比较主流的自救方式是拓展产品品类，包括保健食品、美妆、医疗器械等，借此接近消费者的需求。毕竟，近年来保健品市场增速(37%左右)远高于零售药店(4.8%)。

比较受到关注的诸如国大药房和薇姿开设药房皮肤健康科学管理中心、百洋医药尝试零售项目萌陀慧选等，甚至有同仁堂剑走偏锋“卖咖啡”等。

参照美国、日本等海外医药零售连锁巨头，其保持高毛利发展的根本原因，也在于店铺品类结构的合理性。

对此，汤臣倍健药业 CEO 吴震瑜建议，药店连锁品类可调整至三级：保持刚需类药品、知名产品用以引流；增加以治未病的大健康产品，特别是明星产品和大单品，建立品牌效应；切入用户需求，精准选择高毛利的产品，提升盈利空间。

近日，青海省针对“两病”进行改革。第一，就医范围覆盖所有定点医疗机构。第二，“两病”门诊用药保障就医范围则扩大到定点零售药店。除此之外，门诊特殊病慢性病及“两病”处方用量可延长至 90 日。

跟进的还有武汉、内蒙，湖南等相继出台类似政策。与此同时，疫情之后各省市也都批准了为数不少的特药定点药店。

可以确定的是，“两病”门诊范围扩大之后，在一定程度上会利好零售药店。其实在实际业务上，零售药店也一直重视特慢病种的维护。比如华润医药 2019 年报指出，成立慢病事业部，打造慢病高效管理平台；而南京医药股份有限公司也在 2019 年年度报告中指出，签订“家庭医生+PBM”慢病管理合约，设计 PBM 福利药品目录。

益丰大药房、一心堂、老百姓大药房等也都突出 CRM 慢病管理系统，构建会员体系和慢病管理体系，形成大数据资源，提高慢病服务的智能化水平。正因为此，一心堂 2019 年年度报告数据显示，2019 年慢病医保刷卡金额较 2018 年慢病医保刷卡金额增长 33.10%，慢病

医保交易次数较 2018 年慢病医保交易次数增长 38.04%。

“疫情之下，不只是网售处方药是风口，各地放开的特慢定点药店也是风口，只不过这个风口来的更为低调一些，门槛也更为高一些”业内人士认为。

医药零售走过了野蛮生长的阶段，真正考验其精细化经营能力的时代，或许正在到来。

[返回目录](#)

医疗器械新格局：全球巨头停滞与中国龙头崛起

来源：德林社

11 月 18 日，医疗器械板块继续回调 0.37%。自从 8 月以来，医疗器械板块在前期的大涨之后总体回调 14.45%，而个股也走向分化。

如果拉长两年维度来看，这可能是医疗器械板块的一次技术性回调。对于历来偏好喝酒吃药行情的中国股市而言，药的概念正从医药制造向医疗器械的方向延展。

事实上，医疗器械行业不仅代表着高质量发展和高水平盈利，还承担着从重大疾病口中“夺人”的重任。如果说生命是一场时间与技术的赛跑，那么医疗器械行业就是一场关乎生命的超级赛道。

值得一提的是，虽然短期医疗器械龙头迈瑞医疗有所回调，但在医疗器械回调的这三个月，迈瑞医疗股价仅回调 2%。

事实上，在过去两年医疗器械板块累计大涨 189%之后，机构对此产生短期分歧，带来短暂的回调完全可以理解。但当我们复盘全球

医疗器械行业的增长格局维度，我们会看到依然会是“中国风景这边独好”。

在医疗器械这个超级赛道中，自 2016 年以来，全球医疗器械市场走向平稳，增长率在 5% 上下，各大巨头增长乏力。反观国内意气风发，同比增长在 15% 以上，未来 5 至 10 年仍有不错的增长预期。可以说，全球医疗器械的发展看中国。这也将加速中国医械行业龙头的崛起，乃至加速中国医械行业龙头在全球 PK 赛中的崛起。

全球进入平稳期：乏力的巨头

近年来，全球经济增长乏力，医械行业却能保持稳健增长。

作为行业风向标，市场规模有着重要的参考意义。根据艾媒咨询的报告，在过去的 2019 年，全球医械行业规模达到 4519 亿美元，同比增长了 5.33%。预计 2020 年市场规模将达 4774 亿美元，进入稳步发展阶段。

这一预计是有依据的。自 2016 年以来，全球医械市场规模不断增加，同比增长率都在 5% 上下波动。在全球市场中，美国占据全球最大的市场份额，占比在 40% 以上，中国占 18% 左右，还有较大的发展空间。

全球市场平稳发展，国际巨头进入增长乏力的瓶颈期。比如全球第一的美敦力，营收从 2017 年的 297 亿增长到 2019 年的 305 亿元，累计增长仅有 2.7%，复合增长极低。再比如排名前 2-4 的强生、飞利浦、GE 医疗，2019 年的增长分别仅有 1.9%、6.5%、3.1%。

从 2019 年排名前 10 的其他公司来看，其中也有增速较为迅猛的巨头，但波动幅度较大。纵观历年的医械前 10 公司，除了美敦力、强生、飞利浦等长期霸榜，其他巨头排名并不稳固，呈现“上蹿下跳”的特征，因此大幅增长案例参考价值不大。

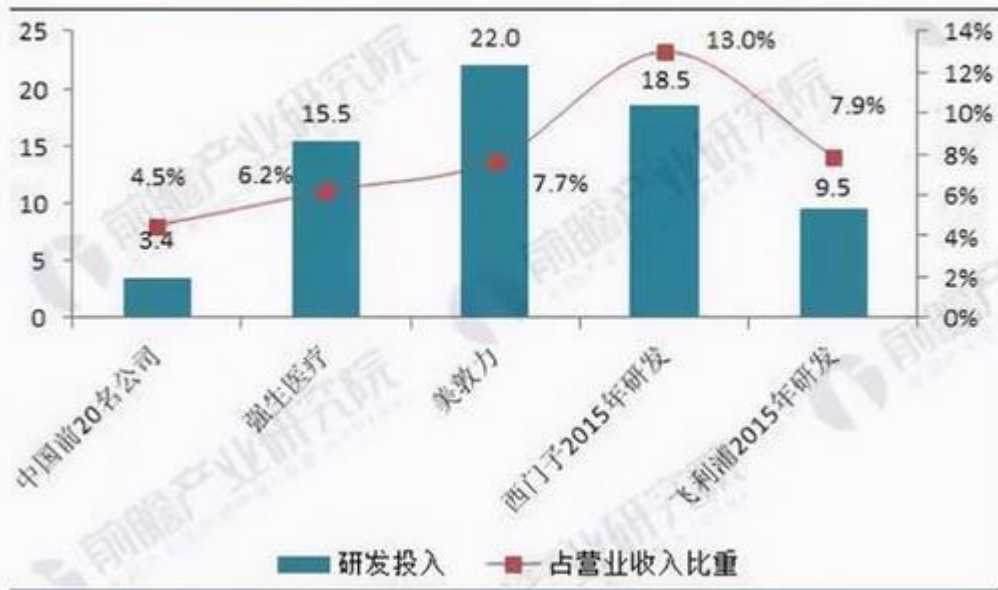
2019 年全球医疗器械前十大公司营收情况

公司	19 年（美元）	18 年	17 年
美敦力	305	299	297
强生	270	265	251
飞利浦医疗	214	200	192
GE 医疗	197	191	182
费森尤斯	195	200	179
西门子医疗	158	155	149
嘉诺德	156	—	—
丹纳赫	155	143	131
史赛克	136	124	113
依视路陆逊梯卡	127	84	78

需要注意的是，医械巨头增长乏力，并不意味着其在医械市场的统治力下降。2017 年的一组数据表明，全球前 10 大医械公司占据 37% 的市场份额，前 30 占据 63% 的市场份额。市场集中程度相当高。

医械巨头们的统治力仍在加强，前瞻产业研究院的一组数据显示，2016 年，国内医疗器械 20 强累计研发投入 3.4 亿美元，占营收比例平均为 4.51%。而当年，美敦力一家企业研发费用就有 22 亿美元，占营收比例 7.7%。

图表4：中国医疗器械行业研发投入与国外企业对比图(单位：亿美元，%)



资料来源：前瞻产业研究院整理

投入的差距一定程度上导致了实力的差距。目前，国内中高端医疗器械设备中，CT机、超声波仪器、检测仪器、磁共振设备、心电图机、中高档监视仪、高档生理记录仪等进口比例占据了大约80%-90%。同时，高端医疗器械产品市场中，大约70%由外资占领。

这说明一个道理，全球医械市场平稳增长，任何国家的企业也不会坐享其成。想要赶超增长乏力的国际巨头，既需要本国政策东风，还需要企业自身科技研发硬实力。从这两方面来看，中国市场最有机会培养出世界巨头。

未来看中国：增长空间多大？

自2015年起，中国医械市场规模逐渐扩大。2019年，中国市场规模同比增长18.5%至6285亿元，预计2020年将达到7341亿元，

增速高达 16.8%。从增长数据上看，中国医械市场确有“风景这边更好”的意味。

中国医械市场的增长不是昙花一现。有机构预测，国内医械市场在 2022 年有望破万亿元。中国市场的快速发展，离不开政策东风的推动，以及经济发展和社会需求的提升。

政策方面，十三五规划、“健康中国 2030”规划纲要、中国制造 2025、“十三五”卫生与健康科技创新专项规划等，纷纷提出要大力推动医疗器械发展，具体要推动品质提升、减少进口依赖、降低医疗成本。

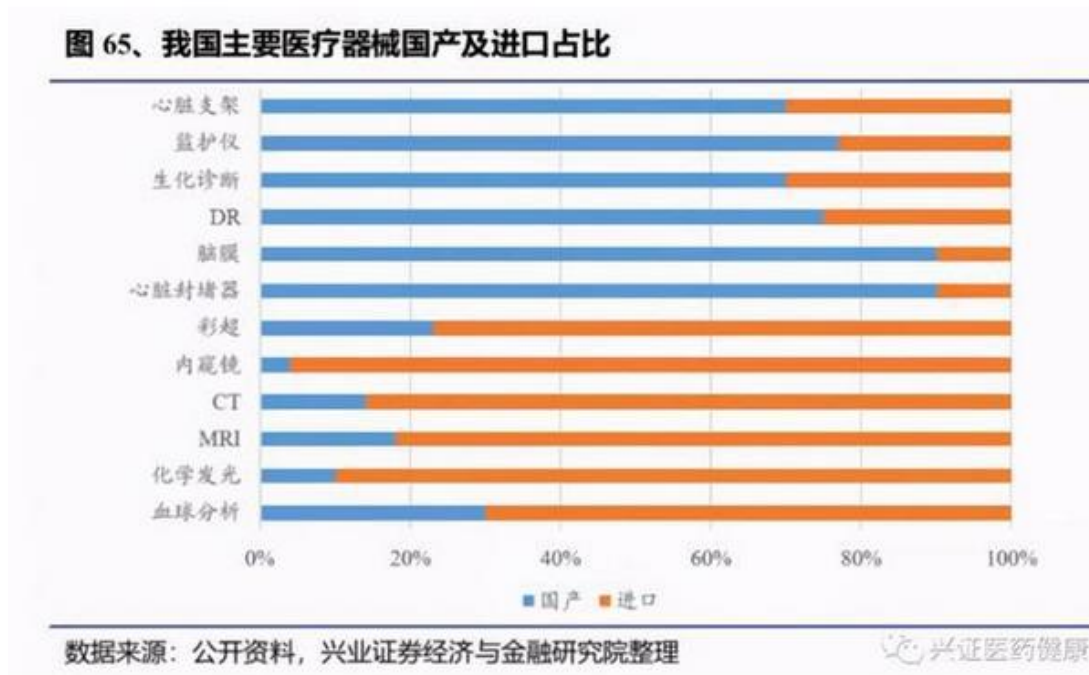
医疗体制改革也推动了医械产业的大发展，分级诊疗带来的各级卫生机构医疗器械更新换代，对医械产品提出了巨大需求。迈瑞医疗董事长李西廷曾判断，国内医疗器械产业进入了“黄金十年”。

2020 年的一场疫情，更是改变了大众对医疗器械的消费观念，医械行业国产替代的呼声越来越高。疫情期间，口罩、防护服等低值耗材需求激增，诊断试剂、生命监护与支持系统供不应求，我国医械行业暴露出了高端医疗设备保障能力不足等短板。

迈瑞医疗等企业在政策引导下加班加点，对呼吸机等关键医疗设备的供应做了有力支撑。后疫情时代，医械行业从中低端市场向高端市场进口替代，成为发展主旋律。中国的医械企业也展示了比“外来和尚会念经”的实力。

目前来看，国产医疗设备已有多项突破技术壁垒，实现了进口替

代，比如植入性耗材中的心血管支架、心脏封堵器、人工脑膜、骨科植入物中的创伤类及脊柱类产品等；大中型医疗设备中的监护仪、DR等。



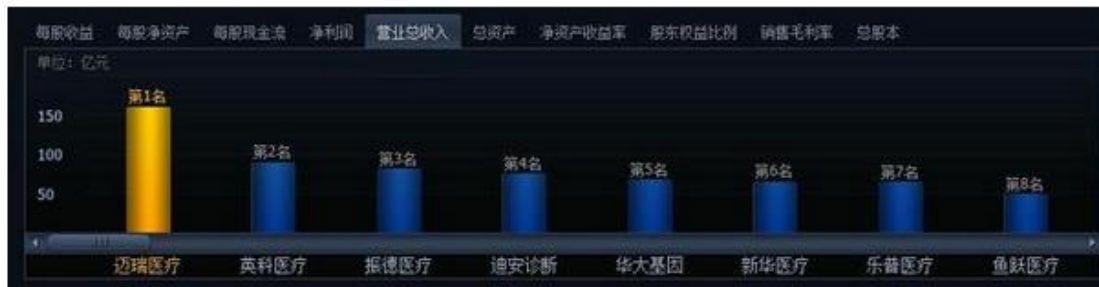
种种迹象来看，全球医械行业的发展，已经进入“中国时间”。这个趋势依托的是一个国家的经济崛起和科技创新的综合实力，在相当长的一段时间里，格局不会发生改变。

医疗器械新龙头与迈瑞再崛起

一个行业的大发展，一定会迎来一个龙头的崛起。在医疗器械行业大发展的5年乃至10年过程中，一定会诞生一个龙头。国内医械市场的发展有全球市场的影子，即马太效应凸显，从群雄逐鹿进入到“一超多强”的发展阶段。

一超指的是百亿营收的迈瑞医疗，多强指的是10亿俱乐部的新

华医疗、乐普医疗、润达医疗、鱼跃医疗、微创医疗等上市企业。无论是营收还是净利润，迈瑞医疗都是一骑绝尘般的存在。



具体来看，前三季度营收上，迈瑞 160.6 亿元，是第二、三名英科医疗、振德医疗的总和，也是六、七、八名新华医疗、乐普医疗、鱼跃医疗的总和。净利润方面，迈瑞医疗 53 亿元超过第二名英科医疗 10 亿元，超过三、四名华大基因、振德医疗的总和。

单从业绩数据上看，迈瑞医疗是中国器械企业扛起全球 PK 大旗的人。为什么是迈瑞医疗？迈瑞医疗是否还能继续领跑？

科技创新是企业发展的动力源泉。从 1991 创立开始，自主创新就是迈瑞医疗的基因。在自主研发、技术创新方面，迈瑞医疗是中国投入费用最多的器械企业之一，也是技术专利发明最多的医疗设备企业之一。

2020 年前三季度，迈瑞医疗的研发投入达到 15.08 亿元，同比增长 25.64%。在过去几年，迈瑞医疗的整体研发投入占比始终维持在 10% 左右。大手笔的研发投入，结出了累累硕果。

据悉，迈瑞医疗每年能推出 10 余款新产品，平均每款新产品至少运用 10 项专利技术，不断重新定义医疗质量和效率的新标准。

业内人士表示，迈瑞医疗长期注重自主研发，公司的产品不断丰富，中高端产品不断实现突破，有望在高端市场进口替代、基层市场扩容、民营医院快速发展等背景下，进一步提升全球竞争力。外界这一评价和李西廷的判断不谋而合。

疫情期间，全国医疗系统的精锐之师齐聚武汉，李西廷认为，各大医院的专家们在使用过迈瑞的监护仪、呼吸机、输注泵、移动 DR 等设备之后，对于国产品牌有了更深刻的认识，迈瑞的产品性能已经不输于进口品牌，甚至在信息化、智能化等产品创新领域更胜一筹。

进口替代再加速，对于迈瑞医疗的整个中国医械军团而言，都是难得的机遇：国产品牌在拥有核心技术、与进口设备临床效果一致的情况下，将拥有更多同台竞争的机会，推进公平、公正、透明的采购流程，让高品质、高性能的国产设备真正进入各大医院。

目前，我国已启动战略应急物资储备项目（含呼吸机、监护仪等）和新医疗新基建，迈瑞医疗的监护仪、呼吸机、麻醉机、化学发光、超声等主力产品均入选优秀国产医疗器械目录，将长期受益于国产替代。

放眼全球市场，迈瑞医疗也已经大展拳脚。自 2000 年国际化战略以来，迈瑞医疗的产品远销 190 多个国家及地区，在境外超过 30 个国家拥有子公司，并且已成为美国、英国、德国、法国等国领先医疗机构的长期合作伙伴。

基于医械行业进入“黄金十年”的判断，李西廷提出用“十年进

入国际市场前 20 名，还要用更长的时间进入前 10 名”的目标。对于刚进入全球排名赛的迈瑞医疗而言，其排名第 34 位。而全球前 20 名，营收大概在 100 亿美元，这对于迈瑞医疗意味着数倍的增长空间。

全球医械看中国，中国医械看迈瑞。无论是政策推动还是消费市场的促进，我们都有理由相信迈瑞医疗能不断通过技术迭代，生产出极具性价比的高端产品，扛起中国企业全球 PK 的大旗。

[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