

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2020.12.07-12.13*

## ——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。）

### • 权威观点 •

▶ [DIP 与 DRG：相同与差异](#)（来源：中国医疗保险）——第 12 页

【提要】按照医保支付制度改革目标要求，国家医疗保障局先后启动了 DRG 和 DIP 试点，形成了相应的试点工作方案、技术规范、试点城市名单、技术指导组等组织实施机制。两者均以实现医、保、患三方共赢为目标；试点均覆盖定点医疗机构的住院付费结算；实施条件和数据要求、相对权重与分值测算基本相同。相比之下，略有差异的是：DRG 付费侧重于以病例组合为单位，体现对医疗机构规范“同病同操作”病例诊疗路径的导向作用；DIP 利用大数据对不同地区、不同时期、不同医疗机构的行为进行分析和引导，侧重于以病种组合为单位。费率点值及监管难点均有不同。针对目前 DRG 分组较粗，DIP 分组较细的特点，待两种支付方式在试点实施过程中逐渐成熟，有望结合国家智慧医保建设、专家技术力量的加强，逐步向中间靠拢，以大数据为基础，探索形成以临床路径和临床实际为综合依据的分组。

▶ [加快医药“产学研”一体化模式建设，其关键 3 点因素](#)（来源：药智网）——第 21 页

【提要】我国制药企业中大部分以仿制药为主，真正拥有创新药研发能力的企业并不多。近年来，在一系列药物研发政策的鼓励下，中国

的创新药研发能力已经取得了很大的进步。专家表示，虽然国内创新药形式一片大好，但还存在一些不足之处，比如国内医药行业的研发都存在一个普遍现象：急功近利，缺乏原始创新能力。仿制药多，源头创新药物少。在此背景下，要求医药行业必须进行“产学研”融合。从药企、研发机构来说，药物创新技术必须匹配社会发展速度；从政策来说，建议政府有关部门建立合理政策，鼓励创新药研发；从高校来讲，做医药研究的学者对自己的劳动成果要具有市场意识，积极推动商业化。医药行业的“产学研”系统有效地结合，不仅仅在于高校的努力，更多的是，医药市场的主体——药企、研发机构等社会角色，共同助力行业发展，促进创新药成果转换。

### • 分析解读 •

▶ [省级集采未来调整方向六大预判！](#)（来源：医药经济报）——第 26 页

【提要】11 月，第三批国家集采药品的 55 个品种在各省份相继落地执行。从第三批国家药品集采结果公布至今，过评数已远超第三批的 55 个，第四批国家集采更不存在等品种的问题，一定不会遥远。省级(联盟)集采的补位加速；医药价格和招采信用评级引导合理报价；多维评价标准彰显鼓励先进；随着中标企业数量增加和无报量现象频出，带量作为阶段性手段会逐步弱化，方案进一步优化也将是必然。

▶ [医共体对县域医疗服务市场的价值](#)（来源：村夫日记）——第 29 页

【提要】中国县域医疗服务市场的整合并不是出于支付方的压力，而是由行政性推动的。虽然目标是推动分级诊疗，让基层有能力去满足病人的需求，但其最终的结果是日益做大和做强县级医院。原先的医联体更多的是松散型的组织，无法强迫基层给上级医院输送病人，为了吸引更多病人，各家医院不得不给予更多利益给基层，这从另一方面又加大了成本。医共体更多的是为县级医院提供缓冲，给予其充足的时间去转型，在降低成本和提高医疗质量的同时，结合本地的医疗需求确定市场发展战略。主要的路径有三：投靠大医院、与其他中小型医院联合，或者向医疗全服务链条开拓。路径的选择并没有统一的模板，关键是要适应当地的实际市场情况。随着医保支付改革的时间目标逐步明确，留给县级医院改革的时间窗口有5-10年，医共体是县级医院转型的辅助，而非目标和路径。如果要最终能在市场站稳并能获得发展，尽早进行内部改革和制定合适的市场策略更为关键。

## • 医院管理 •

▣ [互联网医疗：医保纳入后在医院场景下的趋势](#)（来源：医管通）

——第 31 页

【提要】随着互联网医疗纳入医保报销，市场的发展进入了全新的阶段。但是，由于所有的医保报销全部是基于线下的医保总额，医保对互联网医疗的影响还是需要观察医院的实际发生次数和费用。因此，随着用户的真实需求以及实际发生的费用的披露，市场未来的趋势将得到一定程度的厘清。不过，由于样本量还较低，现状还不能完全代

表未来的整体趋势，还需持续观察。

▶ [求发展，就要管理好医院的“三大支柱”](#)（来源：梅奥国际）——第 35 页

【提要】当医院做发展到一定程度时，虽然跟上时代的大势很有必要，但返璞归真，打牢医院的基础也必不可少。而医院管理通常由三大支柱为基础，做好这三点对医院也至关重要：数量——衡量一家企业的人才数量，常用的指标有关键岗位需求预测，空岗率，空岗时间等。质量——衡量一家企业或者医院的人才质量，常用的指标有人才充足率，人效，人力资源费率等。结构——衡量一家企业或者医院的人才结构，常用的指标有各层级管理人员的比例、生产(业务)人员与非生产(业务人员)的比例，关键族群(岗位)占全体员工的比例等。各体系发展阶段不同，关注的指标也会有所差异。

### · 医改先锋 ·

▶ [【器械蓝皮书】邯郸市医保耗材带量采购模式探讨](#)（来源：行业发展蓝皮书）——第 38 页

【提要】邯郸市医疗保障局自成立以来，聚焦耗材价格虚高痼疾，大胆创新，积极探索地市级集中采购+带量采购的医用耗材采购新模式。在借鉴国家 4+7 药品带量采购的办法和经验中，从实践出发，认真总结 2019 年 7 月 1 日开始执行的药品带量采购和耗材集中采购工作取得的成效；着力推进线上采购，改进结算方式；快速打通医疗机构与企业交易的信息化通道，加强了耗材采购精细化管理，解除了政府监

管的屏障;针对耗材带量采购的方案设计,组织平台方与医疗机构协同调研在实际操作中的难点、重点问题;研究探讨合理有效的解决方案。摩厉以须,为争取成果打下坚实的基础。

▶ [“数”说成效 河北省医疗保障局织密医疗保障网](#) (来源:河北新闻网) ——第 47 页

【提要】河北省医疗保障局始终坚持把人民放在心中最高位置,努力织密医疗保障网,通过实施药品集中带量采购减轻群众医药费用负担、简化异地就医备案手续放开百姓就医选择权、京津优质特色医院纳入河北定点实现与河北省同级别医院报销比例相同、河北省本级参保人网上申报门诊慢性病在定点医院随来随认定等措施,着力解决群众看病就医的“难点、堵点、痛点”问题,让老百姓看好病、花少钱、少跑腿。

▶ [江、浙、皖、粤;医保管理增效被国家医保局点赞!](#) (来源:国家医保局) ——第 52 页

【提要】日前,国家医疗保障局发布了“第五批医保管理增效案例”,其中包括:浙江深化“放管服”改革让医保办事更便捷、江苏镇江四级服务体系打通服务群众“最后一公里”、安徽宣城实施“双控”综合考评成效明显、广东规范按病种分值付费精细化管理初见成效。

### • 全球战疫 •

▶ [第一支国产新冠疫苗获批 86%有效率 它会是发展中国家的救星吗](#) (来源:八点健闻) ——第 56 页

【提要】12月9日，阿联酋卫生和预防部发表声明宣布，已对国药集团中国生物北京生物制品研究所提交的三期临床试验数据进行了复核，并“正式注册”。包含来自125个国家的3.1万名志愿者的临床实验显示，这款中国生产的新冠病毒灭活疫苗对抗病毒感染的有效性为86%，中和抗体转阳率为99%，能100%预防中度和重度的新冠肺炎病例，而且相关研究没有发现疫苗存在严重的安全隐患。

▶ [首次接种就有保护效力 FDA发布辉瑞/BioNTech新冠疫苗详细评估](#)（来源：药明康德）——第65页

【提要】12月10日，美国FDA召开疫苗与相关生物制品咨询委员会会议，对辉瑞/BioNTech联合开发的候选新冠疫苗BNT162b2进行审评。次日，FDA在官网上公布了内部科学家对BNT162b2的紧急使用授权（EUA）申请材料的评估。FDA的科学家表示，BNT162b2表现出良好的保护效力和安全性。而且，其保护效力在不同年龄、族裔、以及携带不同风险因子的人群中有着高度的一致性。FDA的审评并未发现有证据表明这一新冠疫苗会引发疫苗增强疾病。不过审评人员同时指出，疫苗增强疾病可能会在免疫力下降时出现，它仍然需要在继续进行的临床试验，以及获批后的观察性研究中继续接受评估。

### • 医药资讯 •

▶ [全过程全周期！构建网络药械交易监管“全国一盘棋”！](#)（来源：药械汇）——第69页

【提要】为进一步强化药械监管责任落实，深入聚焦当前药械网络销

售监管出现的突出问题，12月8日，“2020药械网络销售风险监测工作研讨会”在广州召开，会议总结2020年药械网络销售监测和处置工作情况，互动交流网络交易监管工作经验。提升药械网络交易违法违规行为监管力度和查处能力正是顺应新时代之需。与会领导嘉宾讨论意见提出，落地实践科学监管，各地监管部门应当挖掘和发挥国家医疗器械、药品网络交易监测平台的作用，加强部门配合和沟通，按时处置、及时报送，充分应用监测平台开展数据共享共用、互联互通，加速形成“全国一盘棋”的监管局面，推进高质量监管，助力高质量发展。

▣ [官方发文：鼓励药店拆零销售](#)（来源：北京市药监局）——第74页

**【提要】**近日，北京市药监局发布《北京市药品监督管理局关于加强药品零售企业销售药品管理的通知》，鼓励有条件的药店可以拆零销售。根据《通知》内容，各单位要鼓励辖区有条件的、群众需求较多的药品零售企业开展药品拆零销售、24小时售药、送药上门等药学服务工作，满足公众多样化的购药需求。对于药品拆零销售，很多人都表示欢迎。同时，也有一些人提出担心药品拆零出现不卫生情况的看法。据统计，很多药店因为拆零销售记录不规范的问题而被罚。这与药店因为执业药师配备不合理、个别外用药与内服药混放、个别处方药与非处方药混放、药品未按说明书要求避光陈列、药柜缺少类别标签等问题违规被查类似。可以看出，拆零销售绝非随便小剂量药品

的售卖，还需要规范操作。专家表示，药品拆零需要专业的设备、专业的人员，成本很高，这也导致了目前很多药店拆零难的困境。所以，能不能拆零销售，显然不是药店说了算，也不是顾客说了算，而是市场选择的结果，拆零销售固然方便了顾客，但同时涉及到成本、以及二次包装的卫生问题，还有后续顾客服用过程中潜在的法律风险问题，更需要多地监管部门文件的协同引导。

### • 医保资讯 •

▣ [重磅！首部医保监管条例草案通过](#)（来源：中国政府网）——第 77 页

【提要】国务院总理李克强 12 月 9 日主持召开国务院常务会议，部署促进人身保险扩面提质稳健发展的措施，满足人民群众多样化需求，通过《医疗保障基金使用监督管理条例(草案)》，确定了医保部门、定点医药机构、参保人员等的权责。作为我国医疗保障领域的第一部条例，《医疗保障基金使用监督管理条例(草案)》的出台，在医保法治化道路上具有里程碑的意义，将改变我国医疗保障工作缺乏专门法律法规的局面，有力推动医保领域依法行政并提升医保治理水平。

▣ [定了！这个医保账户年底前全部取消](#)（来源：E 药经理人）——第 79 页

【提要】根据此前国家医保局与财政部印发的(医保发〔2019〕30 号)文件，再有 20 多天时间，个人(家庭)账户的将全部取消。“居民医

保”整合了原有的“城镇居民医保”和“新农合”两项制度。其中，新农合于2003年起开始推行，主要解决大病医疗费用，为提高农村居民参保积极性，扩大制度的覆盖面，在建立大病统筹基金的同时，建立了个人(家庭)账户，主要用于支付小额门诊费用。城镇居民医保于2007年起开始推行，开展门诊统筹，不设个人账户。在新医改推进过程中，提出普遍开展门诊统筹，各地新农合的个人(家庭)账户随之逐步向门诊统筹过渡。因此，到今年底，并不是居民医保个人账户将被取消，只有新农合的个人(家庭)账户会被取消，城镇职工医保不会受到影响。而城乡居民医保个人(家庭)账户取消并不会降低居民的医保待遇，而是通过推进门诊统筹进行替代实现。各地推进门诊统筹后，可将门诊小病医疗费用纳入统筹基金支付范围，群众在基层医疗机构发生的常见病、多发病的门诊医疗费用均可报销，比例在50%左右。

### • 中医药动态 •

▣ [云浮：发掘千年文明瑰宝 振兴现代中药产业](#)（来源：云浮共青团）

——第82页

**【提要】**12月6—8日，2020中国中药产业高质量发展大会暨广东省第二届南药产业大会在云浮召开。为推进南药产业发展，云浮市创新体制机制，建立三级工作机构，建立联席会议制度，进一步强化了对中医药产业发展的整体规划布局。同时，在全省率先成立唯一一个行政编制、医产合一的市级中医药局，县级中医药局设在卫生健康局，

形成“向上对标对表、本级统筹协调、向下指挥有力”的管理体制机制。在推进南药种植和加工的同时，云浮积极发展康养旅游产业，推动南药一二三产业融合发展。随着盛会在云浮举办，云浮中医药产业正迎来新的发展机遇。云浮市中医药局有关负责人表示，云浮将借盛会的东风，抢抓当前难得的发展机遇，推动云浮中医药产业迈上新的台阶，为全省乃至全国中医药事业发展作出云浮贡献。

▶ [大批中药饮片，停售、召回！](#)（来源：制药网）——第 87 页

【提要】中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药。一直以来，在我国医药产业中都占据着非常重要的地位。但近来，中药饮片因不合规被停售、召回的消息在业内频频出现。日前，四川省药监局发布药品质量抽检公告显示，有 17 批次药品不符合规定。其中，除了一批次为制剂外，其余全为为中药材及其饮片，包括白鲜皮、炙甘草等。此次事件，正好反映出中药材及其饮片质量仍是制药产业的硬伤。为了提高中药饮片质量，近年来国家一直在出台相关法规，规范中药产业发展。在国家政策的推动下，截至目前，已有湖南、福建、江苏、山东、北京、贵州、海南、江西等诸多省市相继出台了中药饮片专项整治工作方案，并发布了相关的抽查结果。业内普遍认为，在各级政府和药监部门均加大了监管力度之下，中药材专业市场、中药饮片生产、流通和使用等环节将持续得到改观，并取得显著的进步。

## -----本期内容-----

### · 权威观点 ·

#### DIP 与 DRG：相同与差异

来源：中国医疗保险

作者：首都医科大学国家医疗保障研究院副院长应亚珍

DRG 和 DIP，是医保支付方式改革的重要组成部分，也是现今热议焦点。到底两者有哪些相同点？哪些不同点？本文对 DRG 和 DIP 两种支付方式进行权威解读，全面梳理两者的相同与差异。

按照医保支付制度改革目标要求，国家医疗保障局（以下简称国家医保局）先后启动了按疾病诊断相关分组付费（CHS-DRG，以下简称 DRG）和按病种分值付费（DIP）试点，形成了相应的试点工作方案、技术规范、试点城市名单、技术指导组等组织实施机制。

2018 年底，国家医保局正式启动 DRG 付费准备工作，并于 2019 年 5 月公布 30 个国家试点城市名单，明确试点工作按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”的总体部署。

2020 年 10 月，国家医保局颁发了《区域点数法总额预算和病种分值付费试点工作方案》，试点覆盖了 71 个城市，要求 2021 年底前，全部试点地区进入实际付费阶段。用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以 DIP 为主的多元复合支付方式（详见表 1）。

表 1 DRG 和 DIP 国家试点工作安排

	DRG	DIP
公布时间	2019 年 5 月	2020 年 11 月
试点城市	30 个	71 个
覆盖省份	29 个	27 个
实际付费前准备时间	2 年	1 年
覆盖医疗机构	每地至少 3 家以上 (具备试点条件的)	对辖区内医疗机构全覆盖
实施步骤	2019 年顶层设计; 2020 年模拟运行; 2021 年启动实际付费。	2020 年 10-11 月报送历史数据; 2020 年 12 月预分组, 技术准备; 2021 年 3 月可启动实际付费; 2021 年年底全部实际付费。

先就两者的相同处与不同点分析如下:

## 一、相同点

### (一) 制度设计层面

一是改革试点目标相同。DIP 和 DRG 付费改革均以实现医、保、患三方共赢为目标。即以提高医保基金使用绩效, 不断提升医保科学化、精细化、规范化管理服务水平, 保证医保基金安全可持续; 发挥“经济杠杠”的作用, 调节卫生资源配置总规模、结构, 引导医疗机构管控成本, 推进医疗费用和医疗质量“双控制”; 让患者享受适宜的医疗服务, 减轻疾病经济负担。

二是适用范围相同。目前的试点覆盖, 都是定点医疗机构的住院付费结算。三是都属于付费端(医保与定点医疗机构的付费结算)改革, 未涉及收费端(定点医疗机构对病人的收费)的改革, 收费端仍实行按项目收费结算。

### (二) 技术实施层面

一是实施条件和数据要求基本相同。均要求基础代码统一，以医保结算统一、规范使用的《医疗保障疾病诊断及代码(ICD-10 医保 V1.0 版)》和《医疗保障手术操作分类与编码(ICD-9-CM3 医保 V1.0 版)》为基础，历史数据中采用的国标版、临床版代码，要完成与医保版疾病分类与代码、手术编码的映射与转换，以保证标准一致和结果可比。

相比之下，略有差异的是，DRG 的实施条件和数据要求较高。比如 DRG 实施的基础条件包括信息系统、病案质量及人员管理等多方面。要求试点城市医保信息系统具有相对统一的医保药品、诊疗项目和耗材编码；能够提供近三年的完整、规范、标准化医保结算数据；具备安装 DRGs 分组器的硬件网络环境和运维能力，支持与医疗机构信息系统、DRGs 分组器互联互通，保证数据传输的及时性、完整性和准确性。

DIP 实施的基础条件相对简单。主要是医保结算清单质量、组织管理等方面。要求试点城市具备使用全国统一的相关医保信息业务编码的基础条件，并在此基础上开展医保结算清单、医保费用明细表等质控。基于国家 DIP 分组标准，医保信息系统可在少量改造的情况下实现与 DIP 系统的兼容，主要改造软件系统的数据接口。

二是相对权重(RW)与分值测算的原理相同。都是基于历史费用数据，按照病组或病种相对于全口径病组或病种费用水平，计算病组费率或病种分值。

三是都要建立结算、监管与考核机制。都要确定月度预付、年终结算清算等办法。

四是都要针对医疗服务供给方可能采取的不当应对，采取监管、考核等办法。如在支付标准测算中，若支付系数与医疗机构级别强关联，则易导致医疗机构级别越高，分值(权重)越高，支付额度越多，存在进一步固化大医院虹吸患者就诊现状的风险。另一方面，均存在医疗机构分解住院、高靠分值、推诿病人、低标入院、择机出院、住院成本向门诊转移的风险。

## 二、差异点

### (一) 付费设计的立足点不同

DRG 付费侧重于以病例组合为单位，体现对医疗机构规范“同病同操作”病例诊疗路径的导向作用，激发医疗机构控制成本的内生动力，在保证治疗质量的前提下，选择资源消耗低的治疗方法，发挥医保支付的激励约束作用。

DIP 利用大数据对不同地区、不同时期、不同医疗机构的行为进行分析和引导，侧重于以病种组合为单位，根据各级医疗机构的功能定位，通过对不同病种赋予分值的大小差异，体现对治疗方式的导向作用。同时，尊重医疗服务规律，通过真实反映疾病治疗的资源消耗，体现对合理成本的导向作用。

### (二) 分组原理不同

DRG 分组由粗到细，强调以临床经验为基础，依赖临床路径选择

和专家人为判断,从疾病诊断大类出发,结合手术操作将其不断细化,按诊断和治疗方式的共性特征主观区隔成不同病例组合,具有“多病一组”或“多操作一组”及组内差异较大等特点,一般不超过 1000 组(除金华外)。要求试点城市严格执行国家版分组方案,确保 26 个主要诊断分类(MDC)和 376 个核心 DRG 分组(ADRG)全国一致,以此为前提自行制定本地的细分 DRG 分组(DRGs)。

DIP 分组由细到粗,强调对临床客观真实数据的统计分析,通过对历史数据中病例的疾病诊断和手术操作进行穷举聚类,按疾病与治疗方式的共性特征客观形成自然分组,具有“一病一操作一组”及组内差异较小等特点,目前国家版主目录有核心病种 11553 组,综合病种 2499 组。统一由医保研究院根据各试点城市报送的历史数据,形成各试点城市版本的 DIP 目录库,要求分组规则须与国家版一致,每个城市的病种数量可以不相同(详见表 2)。

表 2 DRG 和 DIP 分组的区别

		DRG	DIP
<b>分组依据</b>		临床路径(经验)	临床数据
<b>分组目标</b>		覆盖所有编码 (疾病编码和手术操作代码)	覆盖所有住院病例
<b>分组思路</b>		人为主观筛选、归并	穷举匹配、客观聚类
<b>分组指南</b>		固定分组框架	确定分组标准 (公式、指标及目录体系)
<b>分组层级</b>		三层 (MDC、ADRG、DRGs)	四层 (三级、二级、一级、主索引)
<b>最细组别的变异系数(CV)</b>		< 0.7 即可	平均值 < 0.6
<b>国家版分组</b>	病例费用数据来源	30 个城市近三年 6500 万份	东、中、西部 10 个省市 近 6000 万份
	修改完善	根据临床论证,人为修改	根据真实数据拓展,动态调整
<b>本地化分组</b>		MDC、ADRG 须与国家版一致	分组标准须与国家规范一致

### (三) 费率与点值的差别

DRG 付费支付标准的计算分为相对权重与费率的测算。首先是测算每个病例组合的权重，反映该病例组合的技术难度、资源消耗相对于其它病例组合的差异。其次是根据试点地区计划用于支付参与 DRG 付费改革医疗机构的医保基金预算总费用，来测算每个相对权重值对应支付的基金额度，即当年 DGR 费率=当年预测住院总费用/预测 DGR 总权重。

DIP 支付标准的测算分为病种分值与点值的测算。首先是测算每个病种组合的病种分值，反映该病种组合的疾病严重程度、治疗方式的复杂与疑难程度相对于其它病种组合的差异。其次是根据前几年（通常为三年）的住院总费用核算加权平均年度住院总费用来测算每个相对权重值对应支付标准，即 DIP 预算点值均值=加权年度平均住院总费用/预测 DIP 总分值；根据试点地区的地区医保基金支出预算指标与医保支付比例核定当年住院总费用，来测算每个相对权重值对应支付的基金额度，即当年 DIP 结算点值均值=当年住院总费用/当年 DIP 总分值，而后分别采用优质区间模型计算的方式最终确定预算点值和结算点值。

### (四) 监管难点有差异

DRG 付费实施过程中，存在的监管难点有：一是需要按疾病大类进行案例式的临床论证，分组过程中对分组器和专家的依赖程度很高，地方医保部门难以发挥主导作用。二是编码未完全统一的地区难

以达到分组要求，且受限于医疗机构临床路径的发展实际，目前暂时无法实现住院病例全覆盖，大部分地区试点医疗机构的 DRG 付费病例占比仅为 50%左右。三是国家 DRG 分组主框架固定，根据各试点城市临床反馈的问题，需通过碎片化、案例式的临床论证才可对 MDC 和 ADRG 组别进行修改。四是各级医疗机构的诊疗方式、路径存在较大差异，对分组和入组都提出较大的挑战。五是要求医生对同一个病例组合的诊疗行为标准化，一定程度上会限制医疗技术进步，且推诿重症患者等风险较大。六是根据指标主观确定同等级医疗机构的总额，对于基金年度决算具有未知性，医保基金风险较大。

DIP 实施过程中，存在的监管难点有：一是依赖历史病案数据，而历史数据中存在的问题暂时不能完全排除，需随着支付方式改革不断推进，及时基于逐步规范的临床诊疗数据和编码动态更新病种目录库。二是使用疾病诊断与治疗方式进行分组，并据此制订病种分值进行付费，可能存在着诱导医疗机构采用复杂技术、高分值治疗方式的风险。三是分组细，医保监管难度较大，部分病种分值差距较小，难以判断治疗方式选择的合理性，高套分组的风险大。四是采用累计的病种分值进行结算，年终计算每分值点值进行清算，以严格控制医保预算，存在医疗机构争相“冲工分”，导致分值贬值的风险。

### 三、各自的突出优势

#### (一)DRG 的突出优势

1. 制度优势。DRG 国内外典型经验多，起源于国外，名字的知晓

度比较高。它根据临床解剖部位和治疗类别进行“粗分组”，在一个组内可能有不同的治疗方式，一是便于医疗机构比较院内同一个病例组合中不同治疗方式的成本差异，在保证质量前提下，激励医疗机构采取低资源消耗的治疗方式。二是与临床按科室管理、按疾病和治疗分类的思路一致，临床易理解，有利于将精力集中到异常病组的管理中。

2. 技术优势。一是 DRG 分组使用 ICD-10 编码前 6 位，更细致，对疾病的标识更为精准，对医疗机构编码行为的调整更加明显。二是 DRG 侧重于使用病例组合的成本数据计算权重。在目前成本数据不完善的情况下，除了使用历史费用外，还使用作业成本法、病种费用分类构成等方法对病例组合的权重进行调整，能够消除一部分不合理诊疗对病组费用的影响，以保证病例组合的权重更趋合理。三是事先确定的细分组可引导医疗机构在诊疗患者时，规范相似诊断或操作病例的临床路径，提高组内病例诊疗的同质化程度，进而实现“同病同操作”的诊疗规范化目标。

## (二) DIP 的突出优势

1. 制度优势。DIP 属于中国原创的支付方式。在一些地方先行先试，适应中国国情，基于信息化、大数据的广泛认知和应用的现实条件，具有中国特色、时代特征。DIP 在统筹区范围实施，便于比较同一病种组合在不同医疗机构间的治疗费用差异，将有效促进区域内医疗机构间的专业分工、良性竞争，有利于业务主管部门考核与监管。

2. 技术优势。一是基于大数据理念，以病种为付费单位和监管、分析对象，对促进医保精细化、科学化管理，购买价值医疗，奠定了极为科学和坚实的基础。二是起步阶段，来自基础条件和分组技术方面的障碍少。如 DIP 分组使用 ICD-10 编码的前 4 位，对编码的适应性强，便于动态调整和拓展，适用于编码未完全统一、历史病案数据质量不高的地区，且留有逐步完善数据质量的补短期，能有效平衡临床应用与医保支付间的关系。三是跨区域推广及其在考核管理上的借鉴意义更高。尤其是因为基于大数据进行分组，以公式与指标作为分组的主要依据，对分组器无特殊依赖，便于监管部门发挥主导作用，进行质量和费用的控制。四是 DIP 更具包容性，承认医院过往的临床诊疗行为习惯，更易于接受，落地阻力较小，医院发展优势学科、运用新技术的积极性也更高。

#### 四、DRG 和 DIP：未来融合的可能性

##### (一) 数据池的融合

应用 DIP 或 DRG 付费最重要的效果是提高数据治理能力，两种支付方式使用的数据来源都是医保结算清单和收费明细，数据标准都是医疗保障信息业务编码。基于标准化、规范化数据采集体系和数据库的建立，将能实现不同支付方式的无缝切换，进而避免“重复建设”、“翻烧饼”等问题。一是 DIP 和 DRG 采集最小数据集将进一步明确，使用同一个接口标准，方便数据的导入和导出。二是形成医疗机构—统筹区医保部门—省级医保部门—国家医保部门的数据传输通道，实时

或每天报送，避免修改数据等情况。三是制定数据的治理机制，加强病案、财务等部门的数据规范化培训工作，完善数据的逻辑校验和智能审核，确保数据使用的准确性。

## (二) 分组的融合

DRG 分组要求医院之间采取标准化的诊疗路径，由于目前不同地区、不同医院诊疗规范、治疗方法、医院管理、病案首页质量等存在不同程度的差异，以及我国的中医、专科医院特点不同等，DRG 分组和入组难度较大，且分组框架相对固定，经论证形成后，规则不可变化，否则就不是 DRG 付费了。DIP 则有相当好的包容性，从真实数据聚类而来，始终关注“均值”、“分布”与“特例”，尊重医疗服务复杂性、不确定性的内在规律，符合国情、客观反映临床现实，技术难度更小，可操作性更强。针对目前 DRG 分组较粗，DIP 分组较细的特点，待两种支付方式在试点实施过程中逐渐成熟，有望结合国家智慧医保建设、专家技术力量的加强，逐步向中间靠拢，以大数据为基础，探索形成以临床路径和临床实际为综合依据的分组。

[返回目录](#)

### **加快医药“产学研”一体化模式建设，其关键 3 点因素**

来源：药智网

作者：重庆医科大学药学院党委书记冯涛教授

近年来，国内创新药品种陆续上市，如何在国内特殊的医药环境之下，成功实现创新药的商业化，也成为诸多药企、研发机构面临的

重要议题。

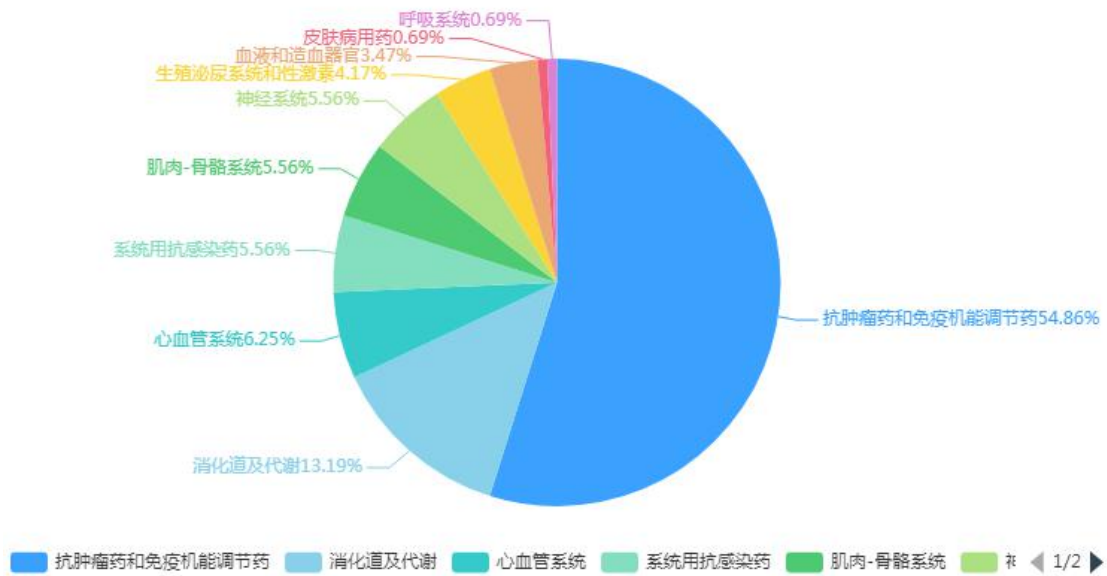
随着医药行业技术发展和创新形态演变，政府政策在创新平台搭建中发挥重要作用，国民需求在创新进程中的特殊地位进一步凸显。知识社会环境下的创新 2.0 形态，正推动医药创新从“产学研”向“政产学研用”，再向“政用产学研”协同发展的转变。

那么，医药行业该如何打通“政用产学研”脉络，提高临床成果转化效率？进而推动创新药产学研一体化、现代化、国际化进程？对此，药智网特别邀请到行业专家——重庆医科大学药学院党委书记冯涛教授，分享“政用产学研”（以下简称产学研）一体化经验。

### 国内创新药研发情况

我国制药企业中大部分以仿制药为主，真正拥有创新药研发能力的企业并不多。近年来，在一系列药物研发政策的鼓励下，中国的创新药研发能力已经取得了很大的进步。

2013 年以来，国产创新药申报数量除了在 2016 年有所下降之外，其他年份均呈上升趋势。截至目前（12 月 8 日），据药智药品注册与受理数据库统计，2020 年中国 1 类创新药注册申请受理号数量达 1143 个，按药理分类，主要集中在抗肿瘤领域、消化系统领域和心血管系统等领域。



图片来源：药智数据

“虽说国内创新药形式一片大好，但还存在一些不足之处，比如国内医药行业的研发都存在一个普遍现象：急功近利，缺乏原始创新能力。仿制药多，源头创新药物少。”冯涛教授说，药品作为一种特殊的商品，关系着人民的健康，必须由系统的专业机构、专业人才来做。近年来，不少药企的战略布局眼光不够长远，缺乏持续创新能力、高校或者研究机构，只“为研究而研究”，造成行业创新成果屡屡流失，“加快医药‘产学研’一体化模式建设，显得很有必要。”

### 医药“产学研”融合3点关键

在冯涛教授看来，国内医药行业“产学研”系统脱节问题非常严重，追究其根本原因，第一是行业对科学分类认识不足，对技术科学和应用科学来说，不应该用产、学、研三个字进行区分为各个阶段，它本身就是一体的；第二是部分药企对科学发展规律认识不清楚，忽略了与时俱进的科学发展规律，不只是企业，包括高校、研发机构的

认识也不够深刻。“不应该‘头痛医头、脚痛医脚’，而是要从发展的本质去认识问题，才能抓住要义发展医药行业。”冯涛教授说。

创新药生物技术高速发展，要求医药行业必须进行“产学研”融合，“已经到了刻不容缓的地步！”冯涛教授说。对于产学研如何进行有效融合，他给出了自己的见解。

第一，从药企、研发机构来说，药物创新技术必须匹配社会发展速度，让研发跟上发展的速度；企业资源的布局、分配，必须进行合理优化；企业的药物研发，必须以市场需求为导向，将企业的产业化与高校、研究所成果结合起来，促进产学研一体化。

第二，从政策来说，建议政府有关部门建立合理政策，鼓励创新药研发。“近年来，国家正积极推进一致性评价、带量采购等医药改革政策，倒逼企业转型，走创新发展之路，由仿制药大国向创新药大国转变。同时，应该提高制药企业的准入门槛，应该充分重视产学研的能力，事实上，只具备生产能力的药企，发展的空间和前景都是非常有限的。相信未来在国家的积极推动下，医药改革政策能够愈加完善，促进医药行业发展。”他说。

第三，从高校来讲，做医药研究的学者对自己的劳动成果要具有市场意识，积极推动商业化，而不是只用于论文发布的素材，没有发挥其真正的价值；此外，在研究时，学者对医药各类学科的交叉与融合需更加深入，不能分割。从目前发展的现状来看，重点发展生物制药，能够实现弯道超车，改变在原创新药方面落后的状况，此次新冠

疫苗的研发就是一个很好的实例。

### 高校助力“产学研”融合

据悉，重庆医科大学药学院于 2006 年正式组建。形成了“学士-硕士-博士-博士后”完整的药学人才培养体系，成为高校“产学研”融合的示范基地。作为重医药学院的党委书记，冯涛教授给出了高校在“产学研”融合方面的成果与经验分享。

第一，在人才培养方面，药学院已经形成了“学士-硕士-博士-博士后”完整的药学人才培养体系。其培养方面，不仅仅在提高人才的能力方面，还包括个人的全面素质培养，“不能光有知识，没有文化。”

第二，重医药学院紧紧围绕药物的“研究、开发和应用”三个方面下苦功夫，形成了基础研究与新药开发并重的学科发展格局。在成果转化、横向课题研究方面都制定了扶持和引导政策。比如，协助企业开发了减肥药奥利司他、创新麻醉药 EL-052 等，为企业创造经济效益数亿元。

第三，注重与国内制药企业、科研院所、医药研究机构建立友好合作关系，拥有强大的实习基地平台，搭建企业与高校之间的桥梁，促进医药行业“产学研”发展。

冯涛教授说，医药行业的“产学研”系统有效地结合，不仅仅在于高校的努力，更多的是，医药市场的主体——药企、研发机构等社会角色，共同助力行业发展，促进创新药成果转化。

## · 分析解读 ·

### 省级集采未来调整方向六大预判!

来源：医药经济报

11月25日，山东省首批40个药品集中带量采购开标，40个药品涉及市场份额达50亿元，是目前全国各省份单次组织带量采购药品品种最多、涉及金额最大的省份。11月，也是第三批国家集采药品的55个品种在各省份相继落地执行的时间。

#### 降费为主

#### 同时防止可替代品种价格盲区

从已开展省级集采的省份看，品种的选择上，以注射剂为主更多是从采购金额入手，相关品类尽可能纳入

数批次国家集采、数省级(联盟)集采的交叉补位彰显量价挂钩、充分竞争、集中采购和政策协同的巨大威力：平均降幅达50%以上，最高降幅超过90%。

回顾前三批国家集采药品数量，以口服制剂为主，分别为25、32、55个，随着一致性评价过评(含视同过评)的增加而放量。基本条件是一致性评价过评(含视同过评)且能形成一定竞争，前者是保证质量、后者为达到降价的预期。而从已开展省级集采的省份看，品种的选择上，以注射剂为主更多是从采购金额入手，相关品类尽可能纳

入。出发点显而易见：降费为主，同时防止可替代品种的价格盲区。

#### 第四批国采在路上

##### 方案进一步优化是必然

引导合理报价；随着中标企业数量增加和无报量现象频出，带量作为阶段性手段会逐步弱化

然而，在第三批国家集采中，外企的意外出局是集体“装睡”还是其它？接下来价格是否还是决定中标的唯一因素？山东省级集采方案出台之际，因其纳入了价格外的衡量标准，便有业内人士指出，山东能否成为地方集采的范本？

从第三批国家药品集采结果公布至今，过评数已远超第三批的55个，第四批国家集采更不存在等品种的问题，一定不会遥远。应该坚信：方案进一步优化也将是必然。

一、省级(联盟)集采的补位加速：省级(联盟)不以一致性评价过评为基本准入条件，以品类的全部纳入，可加速整体降价，一定程度上防止同品类不同品种间的价格严重失衡。

二、医药价格和招采信用评级引导合理报价：11月20日，国家医保局医药价格和招标采购指导中心公布裁量基准、操作规范。文件指出包括但不限于以超限价报价和低于成本的报价竞标行为需承担相应责任。

三、多维评价标准彰显鼓励先进：或许因为此前不严谨的质量层次划分在过往的招标中略带诟病，“双信封”的说法近期并不多见。

“质量优先”也未以直接的文字在目前的集采中表达，但一致性评价过评作为进入国家集采目录的首要条件，充分肯定了质量的地位。山东省集采纳入覆盖率、采购占比、科技进步二等奖等非价格要素或将成为下批次集采的参考。

四、更多企业可能参与也必须参与：一致性评价过评(含视同过评)进入收获期，无论是过评品种数，还是同通用名下的过评(含视同过评)企业数近期都呈大幅上升态势。多个省份明确表示，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，未通过一致性评价的仿制药暂停挂网，倒逼企业奋起直追。

五、支付标准积极影响用药选择：在第三批国家集采落地之时，多数省份明确：中选药品，以在本省的中选价格为支付标准；未中选药品，省医保部门将按照“循序渐进、分类指导、梯度调整”的原则，分批次梯度调整医保支付标准。近期有望出台的带支付标准新医保目录作为医保局又一改革成果，不出意外，前三批国采品种的医保支付标准会以中位中标价为参考。在“节约归己、超支自付”的原则下，必将长期影响最终的用药选择。非标产品的销售价格也可能会被严管。

六、带量概念或将进一步弱化：以全省各医药机构上报的采购数量和联采办确定的比例50%~80%，作为年度约定采购量；省级集采以报量的70%作为年度约定采购量，抗生素以报量的50%作为年度约定采购量。对比前三批国家组织集中采购，随着中标企业数的增加和无

报量现象频出，带量作为阶段性手段会逐步弱化。

[返回目录](#)

## 医共体对县域医疗服务市场的价值

来源：村夫日记

中国县域医疗服务市场的整合并不是出于支付方的压力，而是由行政性推动的。虽然目标是推动分级诊疗，让基层有能力去满足病人的需求，但其最终的结果是日益做大和做强县级医院。

在支付方的改革即将启动的前夜，服务方的整合有两个作用，为可能的支付压力做好充足的准备和提前划分势力范围以避免恶性竞争。支付改革真正启动之后，以常规疾病为主的县级医院将面临更大的压力，特别是在单个病例收入下降明显的同时，如果不能提高病人的流入量，其总体的营收将出现明显的下降。原先的医联体更多的是松散型的组织，无法强迫基层给上级医院输送病人，为了吸引更多病人，各家医院不得不给予更多利益给基层，这从另一方面又加大了成本。

因此，通过强制性的将县内基层医疗机构合并到医共体内，县级医院免费获得了划定范围内的基层流量，将有能力在支付压力下继续发展，既做好了充足的准备，也避免了恶性竞争给自身带来的成本压力。

不过，支付改革推动的目标是提高医疗质量和降低医疗成本。在持续的改革压力下，医疗服务方如果不能有效控制成本并提高医疗质

量，即使能提高病人的流入量也会面临长期的挑战。

医共体虽然确定了一个区域，但这个区域内人口和看病需求的增长不会出现爆发式增长，这导致医共体发展到一定程度会出现流量上限，由于仅限于满足县域内的医疗需求，而且受到上级医院虹吸的压力，医共体不可能像地级市的医院那样可以获得更多的流量，在流量瓶颈出现之后，只能靠挖掘自身潜力。这一方面要求医共体通过精细化管理控制成本，必须摆脱粗放式的发展模式。另一方面，要将县域内的病人更多的留下来，这需要两方面的能力，提高技术能力以和上级医院争抢复杂病例，以及向医疗服务全链条拓展，通过发展院前和院后的服务来保证病人的留存。

但是，医共体能否发展出技术能力并不取决于上级医院的帮扶，而在于自身能否有培养和留存人才的能力和机制。从全球其他地区的发展来看，中小型医院能发展出大型医院的能力和规模的毕竟是少数。从过去 10 年的发展来看，部分经济发达地区的县级医院已经扩大规模并升级到三级医院，不排除未来在部分发达地区的县医院也能扩大规模。但这毕竟是非常少数，很难成为普适性的发展模式。

要扩大规模和提高技术能力，需要持续的资金投入和延揽人才，这对经济发达地区可能相对容易，但广大中西部地区很难做到这一点。大部分的发展道路是最终成为大医院的附属，或者与其他中型医院联合，共同拓展市场，共享部分医护人员，以达到开源节流的目的。

因此，医共体更多的是为县级医院提供了缓冲，给予其充足的时

间去转型，在降低成本和提高医疗质量的同时，结合本地的医疗需求确定市场发展战略。主要的路径有三：投靠大医院、与其他中小型医院联合，或者向医疗全服务链条开拓。路径的选择并没有统一的模板，关键是要适应当地的实际市场情况。

随着医保支付改革的时间目标逐步明确，留给县级医院改革的时间窗口有 5-10 年，医共体是县级医院转型的辅助，而非目标和路径。如果要最终能在市场站稳并能获得发展，尽早进行内部改革和制定合适的市场策略更为关键。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### 互联网医疗：医保纳入后在医院场景下的趋势

来源：医管通

随着互联网医疗纳入医保报销，市场的发展进入了全新的阶段。但是，由于所有的医保报销全部是基于线下的医保总额，医保对互联网医疗的影响还是需要观察医院的实际发生次数和费用。因此，随着用户的真实需求以及实际发生的费用的披露，市场未来的趋势将得到一定程度的厘清。不过，由于样本量还较低，现状还不能完全代表未来的整体趋势，还需持续观察。

根据医保函〔2020〕182号：“截至今年6月底，上海市有12家医疗机构实现医保在线实时结算，结算人次超过1.78万人，涉及

总费用 259.82 万元。截至 7 月 13 日，北京市 6 区 15 家医院实现与医保信息系统接口对接，通过互联网诊疗共接诊人次 5122 人，共发生费用 168.6 万元，其中医保支付 97 万元。”

根据这组数据来看，在疫情期间开通的医保在线实时结算的使用者并不多。假设这仅是一个月的量，意味着在上海，每家医院的在线日均就诊人次是接近 50 人。而北京则是日均就诊人次接近 12 人次。从开通的医疗机构分布来看，一二三级医院都有，综合和专科医院也都覆盖。但用户的使用热情并不是很高，在线的日均门诊量只有线下的 1% 都不到。这一方面是线下门诊得到很快恢复，病人已经回到线下，另一方面也是就医习惯使然。

从这两个城市的小规模样本来看，医院的互联网医疗使用频率还非常低，虽然这与用户的就医习惯有关，但复诊用户一般以慢病人群为主，而慢病人群主要是老年人，其使用互联网医疗的技术阻碍和意愿度都是较大的影响因素。而且，即使复诊也是大部分需要进行检查，这在线上其实无法完成。因此，整体线上问诊的占医院的总诊次的比例不会快速上升。

另外，复诊是以开药为主，考虑到目前大部分医院的线上问诊还是以免费为主，医疗机构发起的互联网医疗的均次费用已经不低。

根据卫健委发布的统计数据，2019 年，上海的门诊均次费用为 404.6 元，其中药费 172.7 元，检查费 55.8 元。北京的门诊均次费用则为 561.4 元，其中药费 258.2 元，检查费 59.7 元。由于医疗机构

发起的在线问诊的诊费较低或直接免费，线上也不涉及到任何检查和具体的治疗，可以将线上的均次费用认为主要是药品费用。从公开披露的数据可得出，在医院发起的在线问诊，上海的均次费用为 145.97 元，北京的均次费用为 329.17 元。如果与线下问诊相比，上海的线上药品均次费用已经与线下非常接近，但北京的线上费用则明显高出线下，这显示北京的线上问诊科室开具的药品数量或药价都可能高于线下。

原先在自费状态下，纯粹的第三方互联网医疗平台的均次药品开支为 60 元，与之相比，医保对药品均次开支的正向推动作用是毋庸置疑的。不过，从北京的数据来看，医保的报销比例在 60% 以下，意味着个人自负和自费部分在 40% 以上。由于目前开通在线问诊主要以职工医保为主，这明显低于线下职工医保的报销比例，这对用户的意愿度形成了一定的阻碍。

从有限的披露数据来看，医院发起的线上问诊与第三方平台发起的问诊一样，主要以药品获取为主，但由于有医保报销，医院的线上问诊有着更高的均次药品费用。而且在线药品的费用和线下已经非常接近，甚至超过了线下。因此，正如我们在之前多篇对互联网医疗分析的文章中提到的，医保对在线问诊的报销主要基于便捷性，出发点是惠民和推动医疗机构有更多手段去服务好患者。但由于互联网医疗不仅无助于控费，甚至可能会形成新的医保滥用的场景，医保对互联网医疗的监管将在未来持续强化。

从美国市场来看，线下问诊的费用在 160 美元左右，在线医疗可以下降到 70 美元左右，这大大带动了商保对其的使用。不过，我们也要看到，美国医保 Medicare 对在线问诊的限制比较多，价格不高，很多医生不愿意使用。随着疫情的发展，美国医保管理部门 CMS 将在线问诊的价格上调到与线下齐平，这推动了医生使用的积极性。从实践来看，商保之所以能较为成功的运用在线问诊，在于其通过使用的便捷性带动了用户的发展，本质上是创造出新的需求，而医保更多的是替代关系，这也导致医生的积极性完全不同。由于美国商保以团险为主，或者类似 Teladoc 这样的远程问诊公司也是通过企业健康福利形式进行销售，员工的健康问诊需求通过在线这一便捷手段被催化了。这与企业诊所较为类似，虽然员工可以更便捷的就医，但便捷性也反向推动了员工对医疗资源的滥用，导致就诊量超出了原先的水平。

因此，从美国的经验来看，原先中国第三方平台较大的问诊量本质上是被创造出来的需求，与线下不是替代的关系。而医保进场之后，在医院场景下发生的在线问诊则更多的是替代的关系，病人如果只是复诊获取药品就不会在线下再发生类似的问诊行为了。所以，基于医院场景的在线问诊才会出现线上和线下的均次费用非常接近的状况，其增长也因此不会太快，因为对医院只是左手倒右手，没有太大的意义。当然，如果从获取和留住病人的角度，在线问诊的意义就凸显出来，但医院并不指望从中能获得多少收入，而是作为自身线下业务能

力的延伸。因此，医院的动力来自病人数量的维持和增长，即使产生了部分替代，他们在这一角度上还是乐意去尝试，这也将是未来医院场景下的互联网医院的发展逻辑。

总之，在自身监管能力还不足的情况下，医保通过线下线上总额的一体化保证了有限的医保资金不会出现流失，同时也为用户提供了便捷的服务。但由于医保管理下的在线问诊并不会产生明显的增量市场，第三方平台公司想借助医保发展也不会产生效果。未来第三方平台虽然可以通过自身的互联网医院持续创造处方，但这仍将是一个自费市场，这也意味着保健品和其他非药品在长期仍将是院外销售的主力而非药品。

[返回目录](#)

### 求发展，就要管理好医院的“三大支柱”

来源：梅奥国际

当医院做发展到一定程度时，虽然跟上时代的大势很有必要，但返璞归真，打牢医院的基础也必不可少。而医院管理通常由三大支柱为基础，做好这三点对医院也至关重要！

#### 数量

数量，人力资源术语称为“编制”，“定编”是人力资源非常重要的一项工作。衡量一家企业的人才数量，常用的指标有：关键岗位需求预测；空岗率，空岗时间等。

人口红利是中国经济 30 多年高速增长的重要因素。以前我们如

何评价一家“大”医院，主要是以人数来评定的。之前企业或者医院经常采取“人海战术”，以数量弥补质量的不足，这不仅仅体现在基层操作岗位，高层岗位也普遍存在这种情况。

以前的企业高层求总经理必须“一精二懂三会”：一精是指精通营销，不理解用户，不熟悉市场，根本就无法胜任总经理，所以在公司里有不成文的规定，所有总经理必须营销出身；二懂是指懂财务，也就是总经理必须会算账，不要求你财务精通，但至少大的逻辑关系，一些概念要懂，比如存货周转率，这些经营意识你要知道，你不懂就不合格；三会是指会带团队，你能够带出一支凝聚力强、敢打硬仗的队伍。

## 质量

质量，人力资源术语有“任职资格”、“胜任力模型”等。衡量一家企业或者医院的人才质量，常用的指标有：人才充足率，人效，人力资源费率等。

随着我国人力成本高企，近几年“人海战术”显然已经完全行不通了。柯林斯在《从优秀到卓越》一书中明确提出：

抛弃了“人力是最重要的财富”的旧观点。在实现公司转变中，人力不是最重要的财富，合适的雇员才是。

所以按照上面的思路，医院管理者必须把合适的人请上车，把不合适的人请下车。

以前医院企业重视的人才数量，现在都讲究效率。要求效率，那

么人才的质量就值得医院管理者重视起来。

这一问题的核心在于中国企业普遍强调规模，大而不强，虚胖严重。大量不合格员工充斥在岗位上，这将成为医院发展的沉重包袱。

### 结构

结构，即员工的构成，表现在各层级、各类别员工的比例。衡量一家企业或者医院的人才结构，常用的指标有：各层级管理人员的比例、生产(业务)人员与非生产(业务人员)的比例，关键族群(岗位)占全体员工的比例等。各体系发展阶段不同，关注的指标也会有所差异。

大概 60%以上的医院或者企业都存在人才的结构化矛盾，即“员工冗余与人才短缺并存”。医院要健康，就必须加速“血液循环”，简单说就是“大量招募，大量淘汰”，一方面果断、快速开展人才盘点，把不合适的员工请下车；另一方面加快招聘，把合适的员工请上车。

其实要做到做到医院员工结构平衡，需要做很多事情。基层方面对老员工的考核筛选，新员工的培训管理，中层人员包括管理技能培训，专业技能培训。高层主要着重于医院战略管理方面的研究培训。

这三大管理维度只是一个管理的大概框架，互联网时代充分强调人力资本，多次“人才战争”的爆发，使得人才管理被渲染的神乎其神。实际上，人才管理无外乎三个维度：数量、质量、结构。做好这三点，医院想不成功都难！

· 医改先锋 ·

**【器械蓝皮书】邯郸市医保耗材带量采购模式探讨**


来源：行业发展蓝皮书

本文摘自医疗器械蓝皮书《中国医疗器械行业发展报告(2020)》(主编王宝亭耿鸿武副主编于清明李强蒋海洪)B30 实践篇《邯郸市医保耗材带量采购模式探讨》;作者:北京先锋寰宇电子商务有限责任公司孟岩魏少帅王双军

\*孟岩,北京先锋寰宇电子商务有限责任公司创始人、董事长兼 CEO、医药梦网、药城平台创始人、《医药先锋》创刊人;魏少帅,北京先锋寰宇电子商务有限责任公司总经理助理;王双军,北京先锋寰宇电子商务有限责任公司副总经理。

这是一本写给医疗器械人“自己”的书。  
这也是一本写给关心医疗器械行业“大家”的书。

——医疗器械蓝皮书编委会

 行业发展蓝皮书

实践篇

**邯郸市医保耗材带量采购模式探讨**

**【摘要】**邯郸市医疗保障局自成立以来,聚焦耗材价格虚高痼疾,大胆创新,积极探索地市级集中采购+带量采购的医用耗材采购新模

式。在借鉴国家 4+7 药品带量采购的办法和经验中，从实践出发，认真总结 2019 年 7 月 1 日开始执行的药品带量采购和耗材集中采购工作取得的成效；着力推进线上采购，改进结算方式；快速打通医疗机构与企业交易的信息化通道，加强了耗材采购精细化管理，解除了政府监管的屏障；针对耗材带量采购的方案设计，组织平台方与医疗机构协同调研在实际操作中的难点、重点问题；研究探讨合理有效的解决方案。摩厉以须，为争取成果打下坚实的基础。

**【关键词】** 邯郸 医用耗材 带量采购

邯郸市医疗保障局结合新时代的新形势、新需求，坚持贯彻中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见，坚持招采合一、以量换价，通过促进供给侧运行模式的改变、运营成本的降低，形成新的市场均衡，从而全面实行医用耗材集中带量采购。按照“突出重点、分步实施、务求实效”的总体思路，通过开展以市为单位医用耗材集中采购工作，理顺医用耗材价格体系、完善全流程监督管理，做到向前可以溯源、向后可以追踪；实现质量可靠、价格合理、规范化使用的新格局；在净化医用耗材市场同时规范采购行为，加速区域卫生的整体发展，进而打赢新医改攻坚战。

### 一 邯郸耗材带量采购的创新实践

随着全国药品集中带量采购尘埃落定，高值耗材治理作为医保局的下一步工作重点。2019 年，江苏省、山东省、山西省则在省级带量的同时，辖区内各地市或单独或组成联盟的带量采购模式如雨后春

笋般涌现。我们进行了前期的大量调研和数据统计，对产品分类、使用特点、使用科室、适用患者、市场环境、销售方式、采购方式等进行了归纳分析。我们认为耗材采购特点：1. 产品分类：分类复杂，缺乏统一的行业标准和编码体系；2. 使用科室：多与外科相关；3. 使用难度：耗材的使用对于术者依赖程度高，使用过程复杂，特异性强；4. 适用患者：耗材多适用于急症、重症手术；5. 市场环境：多数产品竞争不充分，同时某些耗材用量相对小，更新换代快；6. 销售方式：耗材多为经销，尤其是高值耗材型号众多，专业要求更高，需要渠道商对于部分高值耗材承担培训、调试、维修等服务；7. 采购方式：规格型号繁多，不同厂家间产品差异性明显；价格形成复杂，同厂家同产品不同地区价格不同（也出现同厂家同产品同地区价格不同）；“同名异物、同物异名”现象也常有发生。耗材带量采购难点：1. 缺乏统一的质量层次划分标准。2. 缺乏质量和疗效的评价体系。3. 定价不同，编码不同。4. 分类标准到目前为止都并不完善。

在总结和分析基础上，我们坚持问题导向，迎难而上探索解决方案，为行业破解耗材带量采购的难题提供实践和理论依据。

### （一）充分调研

围绕“突出重点、分步实施、务求实效”的工作思路，邯郸市医保局先后到唐山、上海、安徽、江苏等城市考察医用耗材集中采购及带量采购工作，通过充分的市场调研和科学严谨的大数据分析，借鉴先行地区项目结果及实施效果，邯郸积极探索采购新模式，以结合本

地区医疗机构临床使用与采购供应实际需求情况，创建充分满足医改要求、达成医改目标；保障采供双方权益；实现老百姓利益最大化的和谐局面。

项目筹备期间收集了本市二级及以上公立医疗机构实际采购品种及价格和配送信息；多次讨论和研定集中采购实施方案及有关工作细则；组织各类专家(临床、临检、护理、管理、采购)合理制定集中采购目录、采购文件等。在广泛征求医疗机构、卫健委、财政局、人社局、物价局、食药监局等相关部门意见的基础上，最终形成《邯郸市医疗机构药品和医用耗材集中采购工作实施方案》(邯药采〔2019〕1号)并经市政府审议通过。

## (二) 第三方代理遴选

邯郸市医保局坚持“公平、公正、公开”的原则，采用以政府主导与市场化运作相结合的方式，在全国范围内遴选具备顶级行业资质和丰富代理经验的第三方机构。在遴选中，邯郸市医保局十分重视第三方平台是否具备《互联网药品交易服务资质》、团队专业化水平、集采代理成功案例、社会信誉度、行业口碑、综合服务能力等多维度的考量，最终选择了代理经验丰富、综合得分高的北京先锋寰宇电子商务有限公司(以下简称“先锋寰宇”)作为邯郸市医用耗材及试剂采购综合服务商。

## (三) 全品类采购先行

### 1. 采购范围

采购范围包含医疗机构临床需求的高值、低值医用耗材和检验试剂全品类品种，共涉及：骨科材料、五官科材料、外科材料、介入类材料、内科类材料、手术麻醉类材料、基础护理类材料、检验试剂及材料、医用影像类材料；9个大类 35 个小类。

## 2. 采购数据

采购品种由医院上报，给医疗机构充分的使用选择权；企业完善数据填报，最大程度保证与医院上报数据的统一，最大程度保证企业竞争的公平性。先锋寰宇通过平台数据采集、数据筛查、数据规范、数据比对、资质审核等系统功能对数据全面标准化处理，保证进入竞价和议价的产品信息精准有效，为后期带量采购提供数据基础。

## 3. 议价谈判

先锋寰宇对全市耗材供给侧、需求侧和全国供需现状三个层面大数据采集，将邯郸市医疗机构现行实际采购价格、全国各地近期集中采购成交价格，运用平台大数据分析系统对产品注册证号、称、规格、型号、包装、价格等进行千万数级数据匹配、甄别、筛查、分析、比对、核算一些列的数据处理，将所有相同或相似或相近的数据信息全面呈现给评审专家，作为议价谈判的参考依据，使专家做到对企业及产品心中有数有量有价；也从在源头上遏制了企业以“抬高报价，换取降幅，骗取成交”的行为。议价谈判做到科学合理，其效率和成果显著。为后期带量采购提供数据参考。

## 4. 网上结算

要求医疗机构必须全部从网上采购，网上结算，设立统一的集中监管结算账户，医疗机构将医用耗材货款支付给结算账户，由结算账户将医用耗材货款支付给生产企业，最大程度保障回款的及时性。购销合同明确“采购人须严格按照系统公示的成交价格进行采购”即不允许二次议价，为后期带量采购营造公平环境、树立政府公信力。由网上结算产生的采购数据真实、精准，为后期带量采购提供数据依据。

## 5. 评价机制

为更好的给医疗机构提供优质化服务，系统开发产品及配送服务评价管控系统，由医疗机构对使用过的产品和配送服务进行“产品评价机制”项的打分评价；同时建立考核机制及退出机制，实行医疗机构“评价管理”，采购人对订单进行响应时间(好、中、差)、配送服务(好、中、差)、产品质量(好、中、差)进行评价，即对配送企业服务及产品质量形成有效的监督，确保质量，为后期带量采购提供审评依据。

## 6. 互联互通

邯郸市级耗材集中采购综合服务平台与医院 HIS 系统、企业 ERP 系统、医保支付系统、医保控费系统等多个平台逐步实现对接，从而打通了医疗机构与配送企业、监管部门、医保支付相关部门等多环节间的信息互联互通，实现了医用耗材采购、供应、结算、医保支付等多个环节的数据一体化；帮助医、企、政各方实现实时动态监控，形成全流程覆盖的监管体系；满足对医用耗材采购溯源和追踪需求；通

过先进的算法、大数据分析，对采购、配送、结算等全流程进行监测，有效实现全流程异常风险预警，从而提高医用耗材使用的安全性、监管的实效性，为后期带量采购提供全流程全方位精准监管。

#### **(四) 带量采购探索**

##### **1. 耗材带量采购“品种”的精选**

针对耗材产品以上特点，采取两种方式综合衡量选定带量采购的品种。一是通过临床专家、护理专家、采购专家、医院管理专家对其产品使用评价以及产品资质材料进行疗效和质量的区分，选取适合带量采购的耗材产品进行带量采购；二是通过集中采购网上实时结算的真实交易数据，选取适合带量采购的耗材产品；这样即借鉴了药品带量采购中的以一致性评价为评判标准，又规避了耗材产品与药品的差异性特点，合理选择带量品种。

##### **2. 耗材带量采购“量”的制定**

遵循国家药品 4+7 带量的原则；借鉴先行/试点地区的案例；依据邯郸耗材集中采购综合服务平台上各级医疗机构采购数据统计出的各产品市场份额；结合本地区医保支付标准等各项指数而制定。

##### **3. 医疗服务价格管理及体系的建设**

邯郸医保局已将医疗服务价格管理以为定价、采购、支付和监管做为一揽子工程进行系统化管理，进一步施行药品、耗材及试剂流通“两票制”改革，在医保、个人支付总额基本稳定的前提下建立更加科学、合理的医疗服务物价标准。充分汲取三明市医改工作的有益经

验，按照国家卫计委 2017 年 1 月 9 日发布的《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》的要求，逐步推进带量采购工作，大力削减流通环节的不合理利润空间，在不增加就医费用总额的前提下，为医疗服务物价调整留足空间，建立有效的机制流程。

#### 4. 耗材带量采购风险的防控

选择带量采购产品时要对患者病情是否适应产品的风险、医生能否立刻改变耗材使用习惯等风险考虑全面，建立于政府、医院、患者、企业、产品多层面多维度衡量与评估规则；建立短缺产品应急解决方案；建立合理的付款方式；建立完备的奖惩机制，最大范围的规避带量采购问题的发生，拟订相应的解决方案。

#### 5. 平台智能化做带量采购的保障

所有带量采购产品严格按照规定进行网上结算，监管系统可实时监测采购动态；交易系统对采购数据异常情况及时预警，降低采购风险，提高采购效率，保证临床使用需求，最大程度保证患者医疗安全；精细化进销存管理为采供双方降低采购成本；平台大数据支撑为医保支付方式改革赋能。

## 二 集中采购与带量采购成果

### (一) 惠民——为减轻人民群众就医负担交出满意成绩单

通过 2019 年邯郸市第一轮集中采购，大幅度降低了医用耗材价格，减轻人民群众就医负担。经统计，医用耗材总体价格比原邯郸市最低价平均下降了 32.5%，单品最高降幅达 86.4%，品种降幅排名

前十的均达 60%以上(见表 2)。同比 2018 年医疗机构医用耗材采购费用，2019 年将节省资金达 3.3 亿元。预计带量采购实施后节省的耗材费用在此基础上再次增加，切实为人民群众提供质优价廉的医疗产品和服务，践行惠民初心。

表 2 2019 年邯郸市第一轮耗材集中采购中选结果降幅排名前十统计单位：元，%

类别	产品名称	医院采购价(元)	成交价(元)	降幅
检验试剂及材料	便隐血(FOB)检测试剂(胶体金法)	8.82	1.2	86.40%
检验试剂及材料	光激化学发光分析系统通用液	3.17	1	68.45%
基础护理类材料	藻酸盐无菌伤口敷料	116.67	37	68.28%
医用影像类材料	心电图打印纸	50	16	67.60%
五官科材料	氢氧化钙根管消毒糊剂	178	58	67.41%
检验试剂及材料	全血铅镉元素校准溶液	60	20	66.66%
基础护理类材料	医用棉球	0.8	0.2804	64.95%
检验和病理材料	一次性微量采血管	0.1	0.0361	63.90%
医用敷料	肌钙蛋白(cTnI)检测试剂(胶体金法)	40	15	62.50%
基础护理类材料	一次性使用换药包	7.5	3	60%

## (二)活企---为企业提供优质的市场竞争环境

集中采购确保全程遵循公开公平公正原则，充分凭借平台强大的

信息处理功能，实现企业产品报价加密、开标解密、网上竞价、网上议价，网上合议等数据追溯；医保局纪检监察全程参与，最大程度地杜绝各种人为因素的干扰，强调公平合理性。在此基础上实施带量采购，执行网上结算管理办法，实现回款的及时性，力求达到以降费换价格、以增量换价格和确保中选企业降价不降利的双重功效。为此将大大增强企业参与的积极性和市场活力，使采供双方在优良的医药供应链市场竞争环境下，和谐共处，协同作战，突显耗材带量采购成效。

### **(三) 利医——为医疗机构持续健康发展赋能**

医用耗材采购的可追溯依赖于完善的信息管理系统，实施带量采购无疑是快速推进医疗耗材信息化管理建设。邯郸医保局旨在通过先进的信息化手段，实现对医疗机构库存情况的实时监管，对采购异常情况进行及时预警；并根据医院对企业供货情况的评价提前做好采购风险防控，随时启动应急预案，及时解决不能及时供货或不供货问题，着力降低采购和临床使用风险；不断升级和完善全流程监督管理，着力质量溯原、价格合理、规范使用的医药供应链管理新体系建设，助力医疗机构持续健康新发展。

[返回目录](#)

## **“数”说成效 河北省医疗保障局织密医疗保障网**

来源：河北新闻网

# 医疗保障政策解读

河北省医疗保障局



省医疗保障局始终坚持把人民放在心中最高位置，努力织密医疗保障网，着力解决群众看病就医的“难点、堵点、痛点”问题，让老百姓看好病、少花钱、少跑腿。

01

实施药品集中带量采购  
减轻群众医药费用负担

先后组织 **5** 批 **132** 种药品集中带量采购

降药价、惠民生，减轻群众医药费用负担

平均降幅 **69.24%**

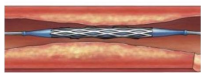
主要包括治疗

高血压、糖尿病、

冠心病、乙肝、肿瘤等药品



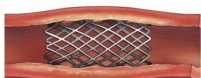
具体可登陆河北省医疗保障局官网  
<http://ylbj.hebei.gov.cn/content/1153> 查询



近日，国家组织冠脉支架  
(心脏支架) 集采后，



平均由原来的 **1.3** 万元



降为 **700** 多元，

**明年1月1日** 执行，

让老百姓实实在在得实惠。

02

简化异地就医备案手续  
放开百姓就医选择权



取消以往需提交的  
**个人申请、  
暂住证、  
转诊转院手续**  
等材料

参保人通过河北省医疗保障局  
微信公众号凭**身份证号**即可  
**全年365天、  
全天24小时**即时备案，  
全国各地医保定点医院  
均可就医直接结算。



03

京津优质特色医院纳入河北定点  
实现与我省同级别医院报销比例相同

将北京阜外、协和医院、  
301医院、安贞医院

等**15**家医院

天津泰达国际心血管病医院、  
天津市肿瘤医院、  
中国医学科学院血液病医院

等**15**家优质医疗机构

**纳入我省医保定点**



**取消异地就医报销降低10%的限制**，实现与我省同级别医院住院报销比例相同。与京津开展门诊异地就医直接结算试点，目前我省参保群众可在**北京23家、天津62家**门诊就医直接结算，京津参保人可在**我省101家**门诊直接结算。

京津冀异地就医门诊直接结算试点医疗机构名单

<http://ylbj.hebei.gov.cn/content/1151>

04

省本级参保人网上申报门诊慢性病  
在定点医院随来随认定



改变省本级  
每半年一次门诊慢性病申报、  
组织专家集中评审  
的管理模式，  
**下放慢性病认定权到  
定点医疗机构。**

省本级参保人  
登陆**河北省医疗保障局**微信公众号，  
随时申报门诊慢性（或特殊）病，  
由定点医疗机构评审认定，  
**认定后即可享受  
慢性（或特殊）病待遇。**



具体承办慢性（或特殊）病认定的医院名单  
可登陆河北省医疗保障局官网  
<http://ylbj.hebei.gov.cn/content/1150> 查询

[返回目录](#)

## 江、浙、皖、粤；医保管理增效被国家医保局点赞！

来源：国家医保局



管理能够产生效益，也是我们工作的职责和法宝，有助于解决医保发展不平衡不充分问题，推动医保制度可持续发展，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。现发布第五批医保管理增效案例，包括：浙江深化“放管服”改革让医保办事更便捷、江苏镇江四级服务体系打通服务群众“最后一公里”、安徽宣城实施“双控”综合考评成效明显、广东规范按病种分值付费精细化管理初见成效。

国家医疗保障局办公室

2020年12月8日

### 浙江深化“放管服”改革让医保办事更便捷

浙江省医保部门深入贯彻落实党中央国务院关于“放管服”改革决策部署要求，坚持传统服务和智能创新相结合的原则，深化医保经办管理服务改革，制定《浙江省医保经办事项“领跑者”标准》，将部分服务事项向基层延伸，打造“医保办事最便捷省份”，为参保群众提供精准化、精细化、便捷高效的医疗保障服务。完善政府部门间

数据共享，材料数量减少 46.8%，其中所有民生事项 100%实现“一证通办”，确保做到“减证便民”。建立全省医保数据共享交换平台和医保部门数据仓，实现省内异地医疗费用零星报销和医保关系转移接续两个医保经办“堵点”的“掌上办”、“零跑腿”办理，在全国率先实现异地医疗费用掌上报销。通过优化业务操作流程、整合服务环节，事项经办承诺时间缩减率达到 41.44%，其中 21 个事项实现即办，即办率达到 61.76%。将部分窗口服务事项向基层站所和银行网点延伸，着力打造医保经办服务事项“30 分钟服务圈”。强化窗口规范化建设，积极推广预约服务、延时服务、上门服务、应急服务，畅通优先服务绿色通道，不断改善老年人等特殊群体办事体验，有效发挥兜底保障作用。积极推进“互联网+医保”，进一步推进线上线下深度融合，通过数据共享实现城乡居民医疗保险、大病保险、医疗救助“一站式”结算。积极推动政务服务整体联动，落实生命周期出生、死亡“一件事”联办，努力实现覆盖参保人员全生命周期的医保便捷服务。

### 江苏镇江四级服务体系打通服务群众“最后一公里”

江苏省镇江市医保部门打造市、辖市(区)、乡镇(街道)、村(社区)四级医疗保障公共管理服务平台，将包括医疗费用报销在内的 8 项业务下沉至基层卫生服务机构。在此基础上，实施“嵌入式”医保服务，依托全市各定点医疗机构和零售药店，设立医疗保障服务中心(站、点)，建立医保、医疗管理共通的桥梁，打通服务“最后一公里”。

建立并实施全市统一的公共服务标准，做到全市都讲“普通话”。建立并实施全市统一的医保公共服务清单制度，列出 27 项服务事项，编制办事指南，实行“一表集成”。启动“10 分钟办结”服务改革，通过现场立即办以及“不见面、网上办、邮寄办、电话办”等手段，将柜面经办业务缩短至 5-10 分钟内完成，提高办事效率、服务质量与参保群众的满意度。

### 安徽宣城实施“双控”综合考评成效明显

安徽省宣城市医保部门针对医疗行为不规范、医疗费用增长不科学等问题，在全省率先实施控制医保违规行为、控制医疗费用增长(简称“双控”)综合考评，全市 22 家二级以上综合医疗机构全部纳入考评范围。以市医改组名义制定“双控”综合考评方案，建立医保政策管理和医疗费用管理两大考评体系，包含住院管理等 8 项医保政策管理指标和医疗费用增长率等 7 项医疗费用管理指标，对医疗行为和医疗费用控制实施多角度、多层面、立体式考评。成立“双控”综合考评领导小组和专家组，抽取专业人员组成考评组，考评实行“双组”管理，采用资料查阅、患者走访、数据比对分析等多种方式，每半年对全市 22 家二级以上综合医疗机构实施 1 次综合考评。对“双控”综合考评结果实行“五挂钩”，即与医保基金预算挂钩、与协议管理挂钩、与预留资金奖补挂钩、与医疗保障信用和信息公开挂钩、与医疗保障联合执法挂钩。同时将考评指标执行情况同步向卫生健康、市场监管等部门通报，针对问题开展联合检查，形成医保治理强劲合力。

自年初考评实施以来，22家医疗总费用较上年同期下降7.31%，医保基金节约8770余万元，就诊患者节省费用3510万元，医保管理成效性、基金可持续性 & 群众获得感满意度均显著提升。

### 广东规范按病种分值付费精细化管理初见成效

广东省医保部门聚焦激励约束机制，注重优化关键因素，推进按病种分值付费改革向纵深发展，已从先行先试走向先行示范，充分发挥医保长期控制费用总抓手和促进医疗、医保、医药联动改革的重要作用，达成医疗机构、参保人与医保部门三方的利益协调，实现三方的合作治理。组织编制《广东省基本医疗保险按病种分值付费工作指南》工具书，并扩大基层病种参考范围，引导基层医疗机构提高医疗服务能力。将中医手法复位治疗骨折与脱臼作为中医特色病种，合理确定中医特色病种分值，促进中医药传承创新。对病种分值进行精心测算和调整，激励医疗机构根据功能定位，进行自身擅长的疾病诊疗，以更低的成本、更好的服务质量、更多的服务数量，获得更高的医保支付。健全突出行为规范、服务质量、费用控制和群众满意度等四个维度的医保医药服务考核评价体系，选择珠海、汕头等7个市35家医院开展基本医保定点医疗机构医药服务评价试点工作。由医保部门牵头建立定点医疗机构代表组成的评议组织，重点对“高套分值”等违规行为的医疗机构进行专家评议和同行监管，营造公平竞争环境。2019年，广东省医保次均住院费用增幅为7%，2020年上半年全省医保次均住院费用增幅为7.8%，低于医改以来平均水平。其中，中山

市实施按病种分值付费的第一年，次均住院医疗费用增长率就从 26.8% 下降至 6%，2018 年和 2019 年次均住院医疗费用连续保持负增长。

[返回目录](#)

## • 全球战疫 •

### 第一支国产新冠疫苗获批 86%有效率 它会是发展中国家的救星吗

来源：八点健闻

86%——国产新冠疫苗的第一个有效率数据出现了。

12 月 9 日，阿联酋卫生和预防部发表声明宣布，已对国药集团中国生物北京生物制品研究所提交的三期临床试验数据进行了复核，并“正式注册”。

包含来自 125 个国家的 3.1 万名志愿者的临床实验显示，这款中国生产的新冠病毒灭活疫苗对抗病毒感染的有效率为 86%，中和抗体转阳率为 99%，能 100% 预防中度和重度的新冠肺炎病例。而且相关研究没有发现疫苗存在严重的安全隐患。

尽管还没有给出三期临床试验的详细结果，以及不确定这是否为该疫苗最终的总体效力数据，但毫无疑问的是，国药的疫苗成为了紧随辉瑞/BioNtech 的 mRNA 疫苗 (95%)、Moderna 的 mRNA 疫苗 (94.5%)、牛津/阿斯利康的腺病毒载体疫苗 (70.4%)、俄罗斯疫苗 (92%) 之后，全球第五个公布三期临床试验有效率数据的疫苗，且数据远超 50% 的

获批基准线。

在有效率相差不大的情况下，国药的灭活疫苗有存储和运输的优势——贮藏条件为 2~8° C 避光保存和运输。

这相比于辉瑞和 Moderna 的 mRNA 疫苗的深度冷藏要求，大大降低了储运的要求，提升了疫苗的可及性。

要知道，Moderna 疫苗需要在零下 20 度存储运输，可保证 6 个月稳定。而辉瑞的疫苗要求更为苛刻，在零下 70 度储运，可维持 6 个月稳定；2-8 度的环境下只能稳定 5 天。

需要提醒的是，尽管数据令人振奋，但最终还是需要等国药正式的官方数据发布。“需要本着流行病学调查设计的基本原则，结合三期临床的要求，以科学的精神公布。”复旦医院管理研究所副所长章滨云提示道。

11 月 25 日，国药集团宣布，已向国家药监局提交了新冠疫苗上市申请。而其时，并未公布详细数据。

凤凰新闻旗下的 CC 周刊援引知情人士透露的消息称，国家药监局方面正在加紧对国药这款疫苗提交的数据进行复核，随着阿方的批准，预计也将在一周左右公布。

## 五款已公布有效率数据的疫苗比较

疫苗企业	类型	三期临床试验规模(人)	最新公布的有效率	不良反应	存储条件	是否上市	单价价格
 辉瑞	mRNA	43661	95%	未发现严重的安全隐患	-70℃	英国已上市	¥130 (\$20)
 Moderna	mRNA	30000	94.5%	大多数不良反应事件为轻度或中度	-20℃	-	¥215 (\$33)
 牛津/阿斯利康	病毒载体疫苗	23848	70.4%	168名参与者发生了175次严重不良反应	2-8℃	-	¥26 (\$4)
 加马利亚研究所	病毒载体疫苗	18000	92%	没有严重副作用	-18℃	-	¥65 (\$10)
 国药集团北京所	灭活疫苗	31000	86%	没有发现疫苗存在严重的安全隐患	2-8℃	阿联酋已注册	¥200 (\$30)

注：统计时间截至2020年12月10日，有效率/单价数据仅为统计时的情况

来源：根据公开资料汇总

8健闻

△五款已经公布有效率数据疫苗对比

图片来源：八点健闻跟进公开资料汇总制作

### 为什么是阿联酋？

那么，为什么国药疫苗的数据最早由阿联酋公布？

我们先回顾一下国药疫苗在阿联酋开展临床试验的历程——6月23日，作为全球首个新冠疫苗国际三期临床试验，国药集团在阿联酋进行的新冠疫苗三期临床试验正式启动，试验规模为15000人，全球志愿者的招募工作进行得很顺利，6周之内来自120多个国家的31000名志愿者参与了位于首都阿布扎比的试验。

9月，疫苗就已经在阿联酋获得紧急使用授权，以保护在疫情一线奋战的医护人员。上述声明同时指出，阿联酋官方对这一紧急使用授权进行的后续评估调查结果，与中国生物方面提供的临床试验数据相似，显示疫苗是有效和安全的。

11月16日，阿联酋副总统兼总理、迪拜酋长阿勒马克图姆与外交部长、内阁事务部长等十多位要员，带头接种了这款灭活疫苗。

12月9日，也就是昨天，阿联酋卫生和预防部发布了上述声明，声明称，“正式注册”是对于国药控股的申请回应，同时也是“阿联酋卫生当局对这种疫苗的安全性和有效性投下的重要信任票”。

同一天，阿布扎比宣布，将“在两周内恢复该酋长国所有的经济、旅游、文化和娱乐活动”，并指出做出这一决定，是基于阻止冠状病毒传播的“成功”。

除了阿联酋，这款疫苗在多个国家开展了大规模的三期临床实验，中国医药集团有限公司党委书记、董事长刘敬桢在接受媒体采访时表示，国药集团研制的新冠肺炎疫苗已经在阿联酋、巴林、埃及、约旦、秘鲁、阿根廷等10个国家开展国际临床三期实验，入组的人员已接近6万人，其中4万多人已经完成两针免疫后14天的采血，各项表现非常好。

### 古典而成熟的技术

和目前已经呼声较高的辉瑞和moderna公司的mRNA疫苗技术、阿斯利康的腺病毒疫苗相比，国药集团的疫苗使用的灭活技术是一项更为古典的技术。

近代以来，世界疫苗发展史经历了三次革命：巴斯德以及后来许多学者开创的灭活和减毒活疫苗，开启了人类大规模免疫的新纪元。除了国药集团研发的疫苗外，中国的另一家疫苗公司科兴研制的克尔

来福疫苗是另一种呼声较高的灭活疫苗，正在三期临床实验中。

第二次疫苗革命是 20 世纪 80 年代，人们开始采用核酸重组技术和蛋白质化学技术制备疫苗，如二代乙肝疫苗，阿斯利康及中国的康希诺公司开发的腺病毒载体新冠疫苗就属于这一类。

最近一次革命自 20 世纪 90 年代开始，科学家开始尝试研发核酸疫苗(包括 DNA 疫苗和 RNA 疫苗)，辉瑞和 moderna 的新冠疫苗就是 mRNA 疫苗。

作为人类历史上大规模使用时间最长的疫苗之一，灭活疫苗在人类和传染病的缠斗史上发挥了重要作用，人们利用灭活和减毒疫苗消灭了天花，消除了脊灰。此外，目前正在使用的狂犬病疫苗、甲肝疫苗、流感疫苗、斑疹伤寒疫苗等也属于灭活疫苗。

mRNA 疫苗是一种新型疫苗，目前尚无成功的例子。

虽然灭活疫苗是反复经过验证的技术路线，但此前也发生过小规模的安全事件，比如 20 世纪 70 年代和 80 年代，曾因病毒灭活不彻底导致委内瑞拉马脑炎病毒和口蹄疫病毒暴发。近年来脊髓灰质炎活病毒曾两次从欧洲生产灭活脊髓灰质病毒疫苗的工厂中逃逸。

除此之外，科学家们担心灭活疫苗可能带来的 ADE 效应——人体接种疫苗后产生的一些抗体，没有完全杀死病毒，反而增强了病毒感染细胞的能力，在登革热病毒、西尼罗河病毒、人类免疫缺陷病毒、埃博拉病毒等病毒中曾观测到 ADE 效应。

科兴控股生物技术有限公司董事长尹卫东此前表示，“疫苗在动

物体内能产生良好的免疫反应，疫苗免疫后对动物有明显的保护作用，未观察到 ADE。”

中国生物技术股份有限公司董事长杨晓明也表示，国药两款灭活疫苗“目前已经紧急使用超过 65 万人，尚无 ADE 发生”。

由于 mRNA 疫苗能够同时诱导体液免疫和细胞免疫，因此，理论上，RNA 疫苗的抗体水平更高，引发的免疫强度要优于灭活疫苗。

但是抗体水平并不是疫苗的有效性评价的唯一因素，实际上，至少就产生的人群中的总体保护效果而言，国药灭活疫苗 86% 的有效率要优于牛津大学研制的腺病毒载体疫苗，且与两款 mRNA 疫苗的差距并不大。而至于疫苗的保护时效，各疫苗都尚处于观测中。

当然，灭活疫苗的安全性、有效性到底如何，还需要等待三期临床试验结果的正式发布。

和二代三代疫苗技术相比，国药疫苗的主要优势之一便是，它可以存储在 2-8 摄氏度的普通冰箱中。这对于广大发展中国家十分友好，而且由于历史悠久，灭活疫苗在全球范围内都有成熟的运输、接种体系。

### 中国疫苗，会是第三世界国家的希望吗？

与需要零下 70 度冷链运输的疫苗后浪——mRNA 疫苗相比，这种利用“古典”灭活技术做成的中国疫苗，几乎是人类历史上使用时间最长的疫苗类型，现有的冷链技术足以轻松应对，这对几乎没有能力负担 mRNA 疫苗所需的冷链运输的低收入国家们，具有极大的吸引力。

在《科学》杂志近期的报道中提到：尽管从理论上讲，大量生产 mRNA 比培养类似规模的病毒更为容易，但疫苗专家表示，生产灭活病毒疫苗也未必有障碍，这里有“海量的资源”：上万名员工和科学家、惊人的产能。

当然，更具吸引力的也许在于中国巨大的生产能力，以及，在疫苗生产国中，只有中国的疫情几乎被扑灭了。

《科学》杂志提到，“中国国内并不急需疫苗来抗击基本已被扑灭的病毒，中国承诺将把所有证实有效的疫苗或其研制技术送到正在为中国候选疫苗进行试验的国家”。

目前，根据公开数据，国药和科兴的灭活疫苗已在阿联酋、约旦、秘鲁、阿根廷、埃及、巴西等 15 个国家开展了 III 期临床试验，根据相关报道，中国的新冠疫苗已与巴西签订了 6000 万剂的订单。

实际上，科兴研发的 120 万剂灭活新冠疫苗已经在 12 月 7 日抵达印尼，据路透社消息，科兴还将向印尼提供 4500 万份疫苗原材料，由当地的药厂生产成品疫苗。

在新华社的报道中，外交部发言人赵立坚提到：中方期待中国疫苗研发完成后能够尽早被纳入“实施计划”采购清单，为实现疫苗在发展中国家的可及性和可负担性作出中国贡献。

与中国的态度形成鲜明对照的，12 月 8 日，现任美国总统特朗普签署了一项行政命令，要求确保满足 3.3 亿美国人的疫苗接种需求后，当地疫苗供应商才可以向其他国家供应疫苗。

疫苗，关系着一个国家的健康水平，大流行期间，疫苗意味着权力，具有重要战略地位。《知识分子》的一篇文章提到，2009年，墨西哥大流感期间，法国赛诺菲的疫苗就被优先出售给了对法国有最切身利益的国家，当时，赛诺菲的工厂大门都需要有宪兵把守。

另一方面，从商业角度来看，疫苗也意味着稳定的大额订单，以及稳定、往往还高额的利润，而这利润，显然是穷国给不了的。

在病毒学家让·弗朗索瓦·萨吕佐所著的《疫苗的史诗》一书中，作者提到：H5N1 流感大暴发时，泰国、越南和印度尼西亚这样的亚洲国家都位于抗击疾病的第一线，然而这些高危国家并没有足够的钱与制药巨头们订立流感疫苗的采购合同。当大流感暴发时，疫苗会被优先供应给制药商的常客们，而这些真正处于“风暴”中心的发展中国家反而要更晚些才能分得点残羹冷炙，这还得取决于制药商们是否有意将疫苗捐出来。

2006年，因为“无法获得疫苗供应”，印度尼西亚卫生当局曾宣布，将不再提供毒株以用于H5N1流感疫苗的生产——“我们为世界卫生组织提供毒株，然后制药商们借以生产出的疫苗却主要销给工业化国家。我们岂不是竹篮打水一场空？既然根本无法获得疫苗供应，那为什么要将我们国土上的病毒株交出去，为他国作嫁衣呢？”

次年，泰国效仿印尼，拒绝继续向世界卫生组织和制药商们提供当地的流感毒株。

面对比流感更为迅猛的新冠病毒，盖茨基金会的高级项目官员杜

珩曾做过一个估算，要在全球形成群体免疫，需要至少 100 亿剂新冠疫苗。

为了确保疫苗能在全球范围内实现公平分配，包括世界卫生组织在内的多个国际组织一直在呼吁富国与穷国共享疫苗，并成立了“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVAX）。

但根据杜克大学的最新统计数据，到 12 月 4 日，全球疫苗预订单已达到了 98 亿，这其中，COVAX 的订单只有 7 亿，而考虑到 COVAX 是生活着全球 20%人口的 92 个穷国的唯一疫苗来源，即使这 7 亿剂全部配给最穷的国家，这个缺口至少还有 13 亿剂，再考虑到这些预定的疫苗并不一定能全部通过三期临床试验，穷国的疫苗缺口会更加庞大。

这场疫苗大战的最终后果，复旦医院管理研究所副所长章滨云认为：也许会分为两个阵营，“美英欧日等发达国家采购欧美等国的疫苗；亚非拉等广大发展中国家，等待中国几个疫苗的结果公布并进行采购或被无偿提供。”

今年 10 月，中国正式加入 COVAX，并表示：“这是中国秉持人类卫生健康共同体理念、履行自身承诺推动疫苗成为全球公共产品的一个重要举措”。

上世纪 90 年代以来，一部分国家不再将国家生产疫苗作为发展的优先级，而寄希望于在国际市场上买到物美价廉又合乎国际标准的疫苗之品。西方疫苗生产商迎来了井喷式的大量需求，疫苗行业得到

了商业界的认可，大型药企买下了几乎所有的独立实验室。近年来，5家跨国药企几乎掌握了全球70%疫苗供应。

而现在，曾经是各个行业价格杀手的中国，杀入了跨国药企把持的国际疫苗市场，这件事情本身，就是很多致力于疫苗公平分配的国际组织所乐于看到的。

2013年，世界卫生组织关于中国第一支疫苗通过WHO预认证的报道中就曾提到：一位帕斯适宜卫生科技组织(PATH)代表表示，中国疫苗产业的增长是“有利于全球卫生的积极发展，因为政府和国际采购部门将能购买更多拯救生命的疫苗，并因此保护更多生命”。

[返回目录](#)

### **首次接种就有保护效力 FDA 发布辉瑞/BioNTech 新冠疫苗详细评估**

来源：药明康德

12月10日，美国FDA将召开疫苗与相关生物制品咨询委员会(Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC)会议，对辉瑞/BioNTech联合开发的候选新冠疫苗BNT162b2进行审评。今天，FDA在官网上公布了内部科学家对BNT162b2的紧急使用授权(EUA)申请材料的评估。这是继辉瑞/BioNTech公布这款基于mRNA技术的候选新冠疫苗在3期临床试验中达到高达95%的保护效力之后，对其临床试验数据的一次全面而深入的评估。

**Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting  
December 10, 2020**

**FDA Briefing Document**

**Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**

FDA 的科学家表示，BNT162b2 表现出良好的保护效力和安全性。值得一提的是，对临床数据的进一步分析显示，BNT162b2 的接种方案虽然是相隔 21 天，接种两次疫苗，但是在首次疫苗接种后 10 天左右，就开始显示出保护效力。而且，其保护效力在不同年龄、族裔、以及携带不同风险因子的人群中有着高度的一致性。

**对防护效力的评估**

在防护出现症状的 COVID-19 方面，BNT162b2 的效力达到 94.6%，在 16-55 岁的参与者中，防护效力为 95.0%，在 55 岁以上的参与者中，防护效力为 93.8%，显示它对老年人也能够提供良好的防护作用。

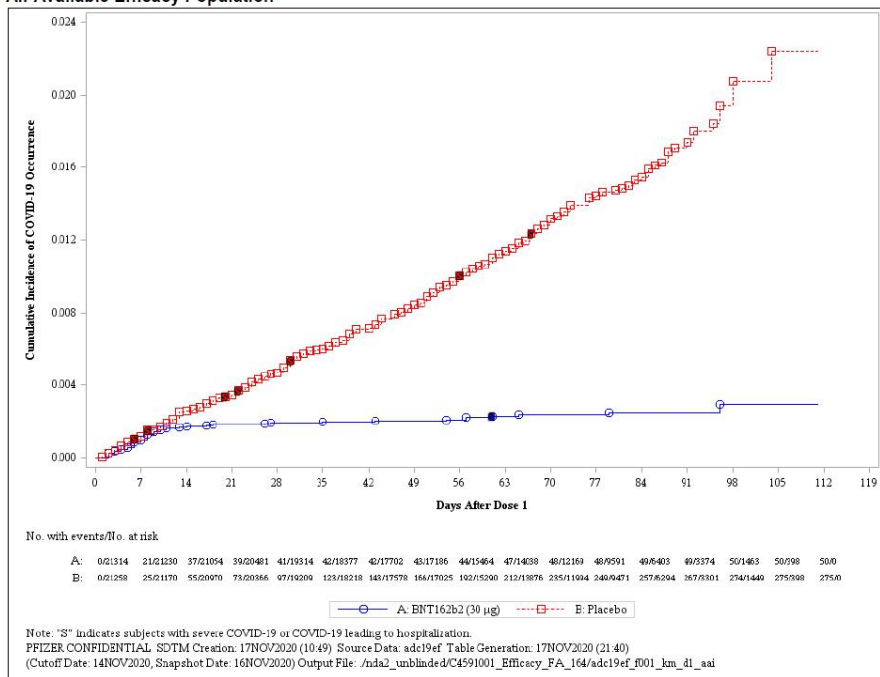
而且，BNT162b2 在其它不同风险亚群中也表现出非常一致的防护效力。例如，在肥胖 (BMI>30) 参与者中，它的防护效力达到 95.5%，在同时患有稳定基础合并症 (包括癌症、心血管疾病，慢性肺部疾病，糖尿病、肥胖症) 的参与者中，BNT162b2 的防护效力达到 95.3%。

老年人和患有基础合并症的人群是受到新冠病毒感染后最可能出现严重 COVID-19 的人群，BNT162b2 的表现意味着这些高危人群能

够获得与其它人群相似的保护。

观察疫苗组和对照组出现症状的 COVID-19 病例数目可以发现，虽然 BNT162b2 的接种过程是相隔 21 天，接种 2 剂疫苗，但是在接种第一剂疫苗后 10 天左右，疫苗组和对照组的 COVID-19 患者积累速度开始出现差异。探索性分析显示，在接种第一剂疫苗和第二剂疫苗之间的间隔期，BNT162b2 的保护效力达到 52.4%。不过 FDA 的科学家指出，虽然这些数据显示，在接种一剂疫苗之后，BNT162b2 就能够提供一定程度的保护能力，但是它不能证明只接种一剂疫苗就能够提供长期保护能力。

Figure 2. Cumulative Incidence Curves for the First COVID-19 Occurrence After Dose 1, Dose 1 All-Available Efficacy Population



▲疫苗组(蓝线)和对照组(红线)出现症状的 COVID-19 病例积累速度，在首次接种后 10 天左右，两组病例积累速度出现显著差异

在保护重症 COVID-19 患者方面，在完成 2 剂接种 7 天以后，在疫苗组和对照组总计出现 4 例重症 COVID-19 患者。疫苗组的重症患者

者的血氧水平在空气环境下为 93%，达到预先设置的重症标准。不过这名患者并不需要住院治疗，而且没有接受任何进一步治疗，也没有产生严重疾病的任何风险因子。

### 对疫苗安全性的评估

由于新冠疫苗将会给上百万健康人注射，因此它的安全性和耐受性也是科学家们关注的问题。FDA 的报告中显示，BNT162b2 引发的不良事件主要为注射处的反应（出现在 84.1% 的参与者中），疲惫（62.9%），头痛（55.1%），畏寒（31.9%），关节疼痛（23.6%）和发烧（14.2%）。在接种第二剂疫苗后出现的发烧、疲惫等全身性不良事件更为频繁。

疫苗组报告的严重不良事件（SAE）发生率为 0.6%，对照组为 0.5%。不过有些 SAE 被研究人员认为和疫苗接种无关，例如在疫苗组中出现的阑尾炎病例（8 例）高于对照组（4 例）。

FDA 的报告指出，可能与疫苗相关的不良事件包括淋巴结肿大，疫苗组出现 64 例，对照组出现 6 例。此外，在疫苗组出现 3 例贝尔氏麻痹（Bell' spalsy），对照组未出现。贝尔氏麻痹是一种面部神经麻痹，导致一侧面部突然无力或瘫痪，无论治疗与否，多数患者在数月内可完全恢复。FDA 的审评人员表示，贝尔氏麻痹出现的频率与在普通人群中出现的频率相当。

FDA 的审评并未发现有证据表明这一新冠疫苗会引发疫苗增强疾病（vaccineenhanceddisease）。不过审评人员同时指出，疫苗增强疾

病可能会在免疫力下降时出现，它仍然需要在继续进行的临床试验，以及获批后的观察性研究中继续接受评估。

FDA 今日提供的文件将作为 12 月 10 日咨询委员会讨论的基础。BNT162b2 能否获得咨询委员会的支持，离获得 FDA 紧急使用授权再进一步？让我们拭目以待。

[返回目录](#)

## · 医药资讯 ·

### 全过程全周期！构建网络药械交易监管“全国一盘棋”！

来源：药械汇

为进一步强化药械监管责任落实，深入聚焦当前药械网络销售监管出现的突出问题，12月8日，“2020药械网络销售风险监测工作研讨会”在广州召开，会议总结2020年药械网络销售监测和处置工作情况，互动交流网络交易监管工作经验。

国家药监局医疗器械监管司副司长王树才出席会议，针对规范药械网络销售和 network 交易服务，加强网络监测线索核查处置力度等工作做出部署。医疗器械监管司副司长金振辉、医疗器械监管司杨晓沫、药品监管司方钊，以及来自黑龙江、贵州、陕西等省市监管部门领导50余人参加研讨。

本次会议旨在提升药械网络销售监督管理，推动全过程、全周期监管，加大各省级药品监管部门与相关部门沟通协调力度，形成保障

药械产品市场秩序的工作合力，满足公众健康需求，维护公众生命安全。

### 医药电商增速明显

#### 高质量监管净化市场

中国电子商务跨越式发展，“网购”已经成为居民日常消费的重要方式之一。新冠肺炎疫情进入常态化阶段，传统接触式线下消费受到影响，新型消费发挥了重要作用，药械产品线上销量激增，快速扩大的公众需求和市场发展形势，也对新时期的医药监管提出了更高要求。

贯彻落实药品安全监管“四个最严”要求，国家药监局始终坚持“线上线下一致”原则，创新监管方式，积极开展专项行动，持续加强药品和医疗器械网络销售监督管理，严厉查处药械网络销售违法违规行为，清理违法违规企业、产品和信息，净化药械网络销售市场环境，不断夯实第三方平台和药械企业的主体责任。

充分运用信息化监管手段和大数据分析技术，借助药械产品追溯信息和网络交易留痕信息，提升监管针对性和靶向性，实现线上线下融合监管，正是实践“创新监管、智慧监管”的重要抓手。

国家医疗器械、药品网络交易监测平台由国家药监局组织建设，是国家药监局运用互联网信息技术手段实现“智慧监管”的重要举措。国家药监局南方医药经济研究所遵照国家药监局的监管整体部署，积极落实互联网药械交易信息监测工作，以保障互联网药械交易安全为

总目标，构建安全的、可信赖的互联网药械信息和交易环境。

截至目前，国家医疗器械、药品网络交易监测平台已实现对开展网络药械经营活动的电脑 PC 端网站、微信微博等社交平台以及手机 APP、微信小程序、微店等网络移动客户端的监测覆盖，打通了违法违规线索的发现、处置和反馈的各环节信息，纵向实现国家局、省局、市局上下三级联动，横向实现省局间跨区域线索信息移送处置流转，实行药械网络销售监管闭环可溯源管理。

国家药监局南方医药经济研究所所长林建宁在分析网络药械销售发展趋势时表示，“互联网+”深入发展，“医药+医疗”闭环在政策引导下有力地促进了新渠道、新模式升级，以线上医药电商为代表的新业态从萌芽不断走向成熟，并逐步从单一走向多元化，医药电商正在成为重要的药品销售终端。

做出这一判断的出发点就是迅猛发展的药械网络交易市场，2020 年药械零售线上销售额将超过 1593 亿元，比上一年增加超过 591 亿元，线上增量的绝对值约为线下的 3 倍多。国家医疗器械、药品网络交易监测平台数据显示：第三方平台和网上药店官网的处方药占药品的展示比例为 56.70%，按照处方药化学药品和处方药中成药比例划分，化学药品展示比例为 49.75%，中成药展示比例为 58.25%；在各大线上第三方平台和自营官网的 SKU 数量排名可以看出，处方药品网络交易也占据着相当大的比重。

提升药械网络交易违法违规行为监管力度和查处能力正是顺应

新时代之需。与会领导嘉宾讨论意见提出，落地实践科学监管，各地监管部门应当挖掘和发挥国家医疗器械、药品网络交易监测平台的作用，加强部门配合和沟通，按时处置、及时报送，充分应用监测平台开展数据共享共用、互联互通，加速形成“全国一盘棋”的监管局面，推进高质量监管，助力高质量发展。

### 聚焦全过程全周期

#### 强化企业主体责任

网络购物、移动支付、线上线下融合等新技术涌现，通过互联网获取药械产品因为方便、快捷受到公众青睐。然而，在这一过程中也出现了一些问题，诸如无资质的主体违法售药、违规销售处方药、非药品冒充药品、非法医疗器械产品销售和宣传信息、配送环节存隐患等。同时，网络销售的虚拟性、隐蔽性、跨地域特点，也导致取证难、处罚难。

伴随新修订的《药品管理法》正式实施，其中已经提到允许“有条件”放开网售处方药，同时规定了药品网络交易第三方平台提供者的责任；国务院印发《以新业态新模式引领新型消费加快发展的意见》，要求积极发展互联网健康医疗服务，大力推进分时段预约诊疗、互联网诊疗、电子处方流转、药品网络销售等服务，利好医药线上交易新经济发展。

更加值得关注的是，11月12日，国家药监局就《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》向社会公开征求意见，拟允许有条件放

开网售处方药，政策提出：在确保电子处方来源真实、可靠的前提下，允许网络销售处方药；同时，允许具备网络销售处方药条件的药品零售企业向公众展示处方药信息。

互联网业态变化日新月异，完善并有效执行质量管理体系，及时识别并有效处置入驻企业的安全隐患和违法违规行为，这是新时期第三方平台应当切实落实的主体责任和法定义务。

广州大学法学院食品药品法研究学者肖平辉表示，第三方平台具有“双重身份”，一方面要受到监管部门监管，另一方面也参与管理进入平台的商家，平台对商家的管理是事前、事中、事后全链条管理，某种意义上相当于平台对商家有全生命周期监控的责任。

国家药监局南方医药经济研究所网监中心吴捷、张涛分别就药械网售处置工作和网络交易合规情况进行了介绍。据悉，南方所在药品网络监测工作中发现的疑似违法违规缺陷项主要集中在：无证经营，不凭处方销售处方药、销售境外药品等；而在医疗器械方面，超过 95% 的平台经营者对“从事医疗器械网络销售企业要向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案(医疗器械网络销售监督管理办法，第八条)”不甚了解，未对入驻企业的网络销售备案凭证进行审核，未在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息、平台管理制度不完善、未能及时识别并有效处置入驻企业的安全隐患和违法违规行为等问题同样屡见不鲜。

在网络监测基础之上，违法违规行为处置、督促企业整改落实等

一系列监管举措都需要通过信息化、大数据手段进行跟踪。本次研讨会上，同期举行了药械网络销售风险监测经验交流会，来自黑龙江、贵州、陕西、天津、山西、江苏、上海、浙江、安徽、江西、河南、湖北、广东、重庆、云南、甘肃、宁夏等省市药品监管部门领导参会，现场交流药械网络经营监管工作实践经验和思考。

全链条、全周期、全过程监管时代已经到来。记者从会议现场了解到，聚焦落实“放管服”改革要求，全国各省市地方监管部门持续加强队伍建设，全面组织精干力量，加大线上线下巡查力度，督促第三方平台和企业全面落实主体责任，发现问题及时纠正和查处，监督规范药械网络经营行为。

[返回目录](#)

### 官方发文：鼓励药店拆零销售

来源：北京市药监局

近日，北京市药监局发布《北京市药品监督管理局关于加强药品零售企业销售药品管理的通知》（以下简称《通知》），鼓励有条件的药店可以拆零销售。

根据《通知》内容，各单位要鼓励辖区有条件的、群众需求较多的药品零售企业开展药品拆零销售、24小时售药、送药上门等药学服务工作，满足公众多样化的购药需求。

对于北京市分级分类为三类一级的药品零售企业，应要求企业按照GSP的要求配拆零专柜或者专区，为有需求的公众提供药品拆零服

务,对于二类及以下的药品零售企业应要求企业按实际情况为公众提供药品拆零服务。

有业内观点认为:药店是服务患者的,如果患者对拆零销售有需求,药店就应该按照需求改进销售模式。

那么,拆零销售,这种曾在上世纪七八十年代广泛存在的售药方式,为什么如今反而没有了呢?

笔者从小在医院家属院长大,对于药房阿姨抓药的习惯耳濡目染。记忆中,患者拿着处方去拿药,药房工作人员便会给患者一个小纸袋,里面装着相应剂量的药,而且纸袋上还写明了“一天几次,每次几片,饭前/后服”这样的字样。

而现在呢,笔者随机走访本地几家药店发现,买一个感冒药,问及能否拆零买时,得到的答案都是否定的。

但无疑,每个家庭都会有一些没有用完的常用药,扔了可惜,不扔的话也会过期,如果能拆零购买,其实再好不过。

那么,目前药店对于拆零销售又是什么态度呢?是所有药店都不允许拆零销售吗?还是市场选择的结果?

### **1、老药师:大剂量包装可拆零销售**

对于目前市场上能否拆零销售的问题,我们联系到平台撰稿人、执业中药师李思博。

“目前市场上各大连锁允许拆零销售,拆零销售的品种也不尽相同,有的药店对于类似复方磺胺甲恶唑片这种 20 片\*20 袋的大包装

品种就可以拆零销售，主要是为了顾客考虑，方便顾客购买和服用。”李思博讲到。

## 2、不合规拆零销售，有药店被罚

对于药品拆零销售，很多人都表示欢迎。同时，也有一些人提出担心药品拆零出现不卫生情况的看法。

根据国家《药品经营质量管理规范》，药品零售操作应当包括“药品拆零销售”。但更多人反馈：药店拆零销售基本难觅踪影。

笔者梳理近期药店监管信息发现，很多药店会因为拆零销售记录不规范的问题而被罚。

这与药店因为执业药师配备不合理、个别外用药与内服药混放、个别处方药与非处方药混放、药品未按说明书要求避光陈列、药柜缺少类别标签等问题违规被查类似。

可以看出，拆零销售绝非随便小剂量药品的售卖，还需要规范操作。

## 3、鼓励药店拆零销售，还需政策引导

笔者联系业内一位连锁销售负责人表示：拆零销售其实也是可以的，但更多药店会考虑会不会惹麻烦的问题，比如药品拆零销售后，如果没有完整的信息，会不会给用药带来安全风险呢？那么，药品拆零真的没有解决办法吗？

对此，对方表示：药品拆零需要专业的设备、专业的人员，成本很高，这也导致了目前很多药店拆零难的困境。

据悉，对于拆零销售来说，也不是完全无计可施。江苏南京的各大医院在 2012 年左右就配置了专业的药品全自动分装机。

机器根据医嘱，就可以将患者每日用药进行分装。包装袋上还会印有病人的姓名、服药时间、药品名称等信息。

工作人员定期会进行检查并消毒，高效且安全，不过这样的一台机器，并不便宜，需要百来万元。

所以，能不能拆零销售，显然不是药店说了算，也不是顾客说了算，而是市场选择的结果，拆零销售固然方便了顾客，但同时涉及到成本、以及二次包装的卫生问题，还有后续顾客服用过程中潜在的法律风险问题，更需要多地监管部门文件的协同引导。

[返回目录](#)

## · 医保资讯 ·

### 重磅！首部医保监管条例草案通过

来源：中国政府网

国务院总理李克强 12 月 9 日主持召开国务院常务会议，部署促进人身保险扩面提质稳健发展的措施，满足人民群众多样化需求，通过《医疗保障基金使用监督管理条例(草案)》。

会议指出，按照党中央、国务院部署，推进完善金融服务，促进人身保险发展，有利于更好服务民生保障和经济社会发展。近年来我国人身保险平稳较快发展，目前商业人身保险已在全国达到一定覆盖

面，但也存在保险产品供给不足、保障水平不高等问题。要适应群众对健康、养老、安全保障等需求，推动保险业深化改革开放、突出重点优化供给，提供丰富优质的人身保险产品。一是加快发展商业健康保险。支持开发更多针对大病的保险产品，做好与基本医保等的衔接补充，提高城乡居民大病保险保障能力。促进开发适应广大老龄群体需要和支付能力的商业医疗保险产品。鼓励保险公司将医保目录外的合理医疗费用纳入保障范围。通过有序扩大对外开放、加强国际合作，促进提升健康保险发展和服务水平。二是按照统一规范要求，将商业养老保险纳入养老保障第三支柱加快建设。强化商业养老保险保障功能，支持开发投保简便、交费灵活、收益稳健的养老保险，积极发展年金化领取的保险产品。针对新产业新业态从业人员和各种灵活就业人员需要，开发合适的补充养老保险产品。鼓励保险公司提供老龄照护、养老社区等服务。鼓励保险业参与长期护理保险试点。三是提升保险资金长期投资能力，防止保险资金运用投机化，强化资产负债管理，加强风险防控。对保险资金投资权益类资产设置差异化监管比例，最高可至公司总资产的45%，鼓励保险资金参与基础设施和新型城镇化等重大工程建设，更好发挥支持实体经济作用。深入开展关联交易专项整治，坚决打击挪用、套取、侵占保险公司资金的违法违规行为。

会议通过《医疗保障基金使用监督管理条例(草案)》，坚持以人民健康为中心，确定了医保部门、定点医药机构、参保人员等的权责，规定按照便民原则，强化医疗保障服务，及时结算和拨付医保基金，

提高服务质量，要求加强监管和社会监督，严禁通过伪造、涂改医学文书或虚构医药服务等骗取医保基金，对违法违规行为通过责令退回资金、暂停医保结算、罚款、吊销定点医药机构执业资格等加大惩戒，管好用好医保资金，维护群众医疗保障合法权益。

作为我国医疗保障领域的第一部条例，《医疗保障基金使用监督管理条例(草案)》的出台，在医保法治化道路上具有里程碑的意义，将改变我国医疗保障工作缺乏专门法律法规的局面，有力推动医保领域依法行政并提升医保治理水平。

[返回目录](#)

### **定了！这个医保账户年底前全部取消**

来源：E 药经理人

根据此前国家医保局与财政部印发的(医保发〔2019〕30号)文件，再有 20 多天时间，个人(家庭)账户的将全部取消。

那么，这里取消的个人(家庭)账户，指的是哪一个账户？

以后我们去药店买药还能刷医保卡吗？保健品还能刷卡购买吗？

**只有新农合的个人(家庭)账户会被取消**

城乡居民基本医疗保险制度(以下简称“居民医保”)整合了原有的城镇居民基本医疗保险(以下简称“城镇居民医保”)和新型农村合作医疗(以下简称“新农合”)两项制度。

其中，新农合于 2003 年起开始推行，主要解决大病医疗费用，为提高农村居民参保积极性，扩大制度的覆盖面，在建立大病统筹基

金的同时，建立了个人(家庭)账户，主要用于支付小额门诊费用。

城镇居民医保于 2007 年起开始推行，开展门诊统筹，不设个人账户。

据悉，在新医改推进过程中，提出普遍开展门诊统筹，各地新农合的个人(家庭)账户随之逐步向门诊统筹过渡。

特别是随着 2016 年城乡居民医保的整合，制度保障能力不断提升，大部分地方取消了新农合个人(家庭)账户，但也有个别地方保留了这一做法。

也就是说，到今年底，并不是居民医保个人账户将被取消。只有新农合的个人(家庭)账户会被取消，城镇职工医保不会受到影响。

### 为何取消？

居民医保个人(家庭)账户，存在一定局限性，而且随着居民医保筹资标准提高和保障能力增强，实践中其弊端逐步显现。

一是额度很小，保障不足，实际上难以起到门诊保障的作用。

二是共济能力差，仅限于个人或家庭使用，还削弱基金整体保障能力。

三是易诱发滥用。

居民医保门诊保障向门诊统筹过渡和转换，相较于原有的个人(家庭)账户，可以在全体参保人中实现互助共济，提高居民医保基金的共济能力，符合社会保险风险共担的基本原则，有利于为参保人提供更加公平的医保待遇，为解决上述弊端提供了实现途径。

## 取消账户是否影响医保待遇？

据悉，根据国家医保局回应，城乡居民医保个人(家庭)账户取消并不会降低居民的医保待遇，而是通过推进门诊统筹进行替代实现的。

各地推进门诊统筹后，可将门诊小病医疗费用纳入统筹基金支付范围，群众在基层医疗机构发生的常见病、多发病的门诊医疗费用均可报销，比例在 50%左右。

同时，为减轻参保群众的门诊大病负担，对于一些主要在门诊治疗且费用较高的慢性病、特殊疾病，如恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、糖尿病患者胰岛素治疗等的门诊医疗费用，也纳入统筹基金支付范围，并参照住院制定相应的管理和支付办法。

## 个人帐户适用范围扩大，严禁保健品刷卡

8月26日，国家医保局正式向社会公布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》，拟规定普通门诊费用医保可以报销，报销比例从 50%起步。

同时，职工医保个人账户计入办法也将有变，医保单位缴费部分不再计入个人账户，全部计入统筹基金。

此外，个人账户的使用范围也扩大了。

之前个人账户的资金是基本医保的一部分，执行基本医保基金的规定。原来只能支付职工本人的医疗费用，改革后，将扩大到可以支付职工配偶、父母、子女的费用。

同时，过去只能支付定点医疗机构的费用，改革后将扩大到可支付在药店购买药品、医疗耗材、小型医疗器械的费用；同时还将探索用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。

但是，《征求意见稿》除了“规范个人账户使用范围”外，同时指出：“个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的其他支出。”

也就是说，定点药店通过医保个人账户刷保健品，已经彻底没戏。

[返回目录](#)

## • 中医药动态 •

### 云浮：发掘千年文明瑰宝 振兴现代中药产业

来源：云浮共青团

12月6—8日，2020中国中药产业高质量发展大会暨广东省第二届南药产业大会在云浮召开。大会旨在加快推动中国中药产业高质量发展，打造新时代广东南药金字招牌，促进中医药传承创新发展，进一步带动农业增效农民增收。本次大会由中国中药协会、广东省农业农村厅、广东省中医药局和云浮市人民政府联合主办，得到了农业农村部种植业管理司、国家中医药管理局科技司、中国中医科学院和全国农业技术推广服务中心等单位的指导，是全国性中药产业高质量发展盛会。盛会在云浮举办，充分说明云浮南药产业发展受到全国的关注与肯定。

近年来，云浮在省委、省政府及省中医药局的大力支持下，抢抓发展机遇，高位推动南药产业高质量发展，创建成为国家首批、广东首个全国基层中医药工作先进单位，也是目前唯一的广东省现代特色南药试验区，以南药产业为主的替滨镇(肉桂)、龙湾镇棠棣村(南药)被评为第九批全国“一村一品”示范村镇，中医药产业发展势头良好。

云浮素有“南药之乡”“中国肉桂之乡”“中药炮制之乡”之美誉，是国家首批、广东首个“全国基层中医药工作先进单位”。2017年，被授予“广东省现代特色南药试验区”称号；2018年，云城区南药产业园、罗定肉桂产业园获批“广东省现代农业产业园”；2019年，获省政府授牌建设“岭南现代农业科学与技术广东省实验室云浮分中心”；2020年，云城区南药产业园获批“国家现代农业产业园”。日前公布的首批26家广东省中药材产业化基地名单中，7家中药材产业化基地分布在云浮市，是拥有名单中最多中药材产业化基地的地市。

目前，云浮南药种植面积115万亩，种植面积超1万亩的品种有肉桂、巴戟、桑、牛大力、三叉苦、百部、沉香、两面针、八角茴香、无患子等10个，其中肉桂种植86万亩，形成了沿西江流域百里产业带。全市建有种植示范基地155个、种子种苗繁育示范基地6个；创建“国家现代农业(云浮南药)产业园”1个、“广东省现代农业(南药)产业园”2个、“省市共建生物医药产业培育园区(中医药产业园)”1个，广药集团、中国中药、华润三九、中智药业等一批知名

药企落户云浮,全市南药产值超百亿元。

### 创新机制整合资源,在全省率先成立唯一一个行政编制、医产合一的市级中医药局

为推进南药产业发展,云浮市创新体制机制,建立三级工作机构,市、县、镇三级均成立以党委主要负责人为组长的中医药(南药)发展工作领导小组,建立联席会议制度,进一步强化了对中医药产业发展的整体规划布局。同时,在全省率先成立唯一一个行政编制、医产合一的市级中医药局(加挂南药发展办公室牌子),县级中医药局设在卫生健康局,形成“向上对标对表、本级统筹协调、向下指挥有力”的管理体制机制。云浮市还出台《云浮市促进南药产业高质量发展的若干政策措施》《云浮市推动生物医药产业高质量发展行动方案(2020-2022年)》等系列文件,促进现代南药产业集群高质量发展。

云浮市积极深挖南药产业发展优势,整合资源推动产业发展。在传统优势方面,云浮药用植物资源十分丰富,有利用价值的药用植物164科670余种,包括肉桂、首乌、巴戟、牛大力等道地品种,是广东省中药材种植加工传统基地。罗定肉桂被评为“广东十件宝”“广东省名南药”国家地理标志产品,肉桂产品远销海内外;新兴县对中药炮制形成自己的传统特色,在港、澳地区的中药行业广泛流传着“无新不成行”的口碑;郁南县是十大广药之一巴戟的主要产区,盛产巴戟、佛手等中药材。在历史人文优势方面,新兴县是六祖故里,是六祖慧能的出生地和圆寂地,禅宗文化源远流长,涌现不少修禅行医、

慈悲求世的禅医，群众信中药、用中药，形成了浓厚的禅宗中医文化。在发展平台方面，2016年，云浮被认定为国家农产品质量安全市，为发展南药产业提供了得天独厚条件。利用火力发电厂余热产生廉价蒸汽的优势，打造了云浮市健康医药产业园和罗定市中药提取基地。其中，云浮市健康医药产业园初步建成集现代生物医药、中药制药、中高端医疗器械、保健品、健康绿色食品等于一体的生物医药大健康产业园区；罗定市中药提取基地是华南地区知名的中药提取基地；位于云城区前锋镇，按照国家标准建设的“国家基本药物所需岭南中药材种子种苗繁育(广东)基地”，目前已通过国家中医药管理局科技司组织的专家评审。在科研方面，云浮依托广东药科大学云浮校区、云浮(新兴)中医药职业学院(筹)等本地中医药院校，通过整合广州国家农业产业科技创新中心云浮(南药)分中心、中国南方中药资源中心、国家中医药管理局南药资源综合开发国际合作重点研究室云浮研究室、云浮市南药研究院、罗定肉桂研究院等资源，与中国中医科学院、广东药科大学合作共建岭南现代农业科学与技术广东省实验室云浮分中心(南药实验室)，推动产学研成果转化。

### **强化产业链条建设，构建“1+2+10”南药产业园体系在建南药示范镇 10 个**

云浮以药企为龙头，联结带动农户开展订单式种植，选取肉桂、巴戟、三叉苦、牛大力、猴耳环等道地南药品种，逐步构建“十镇百村”南药专业化种植体系。全市在建南药示范镇 10 个、示范村 100

条，其中全国“一村一品”示范村镇(南药类)4个，全省“一村一品、一镇一业”(南药类)专业镇3个、专业村38个，带动20多万农户增收，“小农户、大基地”已显雏形。云浮还着力加快构建“1+2+10”南药产业园体系(国家级1个、省级2个、市级10个)，推进“南药+农业+工业+互联网+科技教育+医养文旅”等产业深度融合。目前，颂春药业、衍生健康医药等产业园建成投产，甘美大健康产业、中智药业等产业园正抓紧建设。广药集团、中国中药、华润三九、中智药业、哈福科技等省内外知名药企进驻集聚，“小链条、大园区”已具规模。

在推进南药种植和加工的同时，云浮积极发展康养旅游产业，推动南药一二三产业融合发展。目前，云浮已打造云城云安南药健康养生、罗定郁南百里肉桂观光体验、新兴县南药禅医文化生态等南药健康旅游产品线路；新兴县大力推进悦天下生态旅游度假区健康养生中心、天露山旅游度假区南药资源保护与康体健康应用体验养生等项目建设，获评“2019年度中国十大特色休闲县市”；云城区以大健康产业为主线，打造“南药养生健康之旅”项目，入选首批广东省乡村旅游精品线路，成为省内首条以“南药养生”命名的旅游线路；罗定市建设肉桂风情小镇，包含肉桂主题公园、肉桂博览馆等，塑造了中国肉桂精品旅游线路。

随着盛会在云浮举办，云浮中医药产业正迎来新的发展机遇。云浮市中医药局有关负责人表示，云浮将借盛会的东风，抢抓当前难得的发展机遇，推动云浮中医药产业迈上新的台阶，为全省乃至全国中

医药事业发展作出云浮贡献。

[返回目录](#)

## 大批中药饮片，停售、召回！

来源：制药网

中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药。

一直以来，在我国医药产业中都占据着非常重要的地位。但近来，中药饮片因不合规被停售、召回的消息在业内频频出现。

近日，四川省药监局发布药品质量抽检公告。公告显示，有 17 批次药品不符合规定。其中，除了一批次为制剂外，其余全为为中药材及其饮片，包括白鲜皮、炙甘草、山银花、仙茅、苍术、地丁草等。目前，对于以上不合格药品，四川省药监局已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

此次 17 批药在查处后，被停售、召回，其实正好反映出中药材及其饮片质量仍是制药产业的硬伤。事实上，就在近期，山西、四川、吉林、辽宁、云南等省市也都相继发布了药品质量公告，其中也涉及到大批不合格中药材及其饮片。

例如，11 月 27 日，山西省药监局发布了《关于 9 批次药品不符合规定的通告》。9 批次不合格药品中，有 8 批次为饮片，包括五加皮、粉葛、麦芽、莲子；只有一批次为制剂，为蛭苜胶囊。

11月30日，云南省药监局2020年第2期不合格药品质量公告。7批次不合格药品中，除了奥扎格雷钠注射液外，其余都是中药饮片，涉及羌活、没药、金钱草等。

12月3日，吉林省药监局发布2020年第2期药品质量公告。公告显示，9批次不合格药品中有6批次为中药材及其饮片，包括栀子、薏苡仁、大枣、紫草等。

实际上，中药饮片不合格的问题一直都是行业的“痼疾”。由于目前中药饮片的生产、制造等各个环节集中度较低，仍是以小、散、乱为主，缺乏相关标准，使得中药材质量参差不齐。因此在抽检中裁总因性状、二氧化硫残留、总灰分、含量不合格等原因，使不合格批次频现。

为了提高中药饮片质量，近年来国家一直在出台相关法规，规范中药产业发展。如在今年2月，国家药监局就印发了《中药饮片专项整治工作方案》，进行全国中药饮片专项检查。5月12日，国家药监局又召开电视电话会议，要求各级药品监管部门按要求落实好属地监管责任，认真检查中药饮片和制剂生产经营使用单位，坚决查处违法违规行爲。

在国家政策的推动下，截至目前，已有湖南、福建、江苏、山东、北京、贵州、海南、江西等诸多省市相继出台了中药饮片专项整治工作方案，并发布了相关的抽查结果。业内普遍认为，在各级政府和药监部门均加大了监管力度之下，中药材专业市场、中药饮片生产、流

通和使用等环节将持续得到改观，并取得显著的进步。

值得注意的是，由于资源紧缺、市场需求不断扩大、产业链条较长等多种因素影响，中药行业仍存在着伪品冒充、制假销售、违法经营等现象，因此在新版《药品管理法》已于12月1日正式落地的背景下，业内认为，各地在药品监督方面势必会再一次加大力度，相关药企尤其是中药企业还是得抓紧自查自纠，避免触雷。

[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  
北京先锋寰宇电子商务有限责任公司  
电 话：010-68489858