

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.12.14-12.20

——本期视点——

（阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。）

• 分析解读 •

▶ [从“一粒药”看“十四五”医改](#)（来源：新华网）——第 13 页

【提要】今年以来，医药领域可谓风起云涌。从药品、耗材集采常态化之门打开，到医保目录更新谈判、竞价准入规则；从新修订的药品管理法重拳治理假药、劣药，到承担销售任务的医药代表“出局”……2020 年对于医药领域，是不折不扣的革新之年。展望“十四五”，以创新引领医药领域高质量发展，已成为各方共识。专家表示，“十四五”期间亟待以“一粒药”为突破口，通过各项机制创新落实，真正建立以人民健康为中心、整合型的医疗卫生服务体系，以及以健康价值为导向的医保支付制度。未来五到十年，必须统筹好医药领域的发展和安​​全，要守住底线，也要争取高线。把药品质量安全、医保基金安全、反垄断经济安全等政策目标协同起来，防范化解重大风险。同时，用高效能监管治理助推医药产业高质量发展，让中国人的药罐里多装自己的好药。

▶ [互联网医疗、医药电商：在反垄断指南下应调整策略、积极策源](#)

（来源：新浪医药新闻）——第 20 页

【提要】互联网企业的本质就是不断将触角向更广领域延伸。互联网平台经济对供方市场的破坏力，在于同样是拓展，开城、开战从一开

始就裹挟着泡沫式的价值内涵扭曲，更有甚者，将使一部分供方资源被利用，但绝大多数供方资源被无差别地抛弃、推向边缘。任何健康经济的供给，都可以被拆分为前台、中台和后台这样三个环节。从消极角度看，互联网平台经济目前擅长在前台“搞建设”，争夺流量入口，却可能在中台、后台“搞破坏”，践踏竞争秩序。基于医疗、健康行业之复杂、之广泛，互联网平台经济确实能“指哪打哪”。健康经济与互联网平台经济的结合，不全是革命式的刺激，更需要渐进式的改良，这种结合的两大粘合剂是技术与市场。伴随《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》出台，对“互联网+医疗”和医药电商来说，适宜调整策略，积极策源新型发展。新业态也是新生态，行业不方便像技术那样容易颠覆，即使不曾激烈，也有趋势向好发展。

· 中医药动态 ·

▶ [中成药集采要来了](#)（来源：药通网）——第 23 页

【提要】从 2018 年 11 月 14 日，相关部门颁布《国家组织药品采购试点方案》至今，已经过去了两年的时间。在这两年的时间里，可以说所有的西药企业都在经历着前所未有的巨变。就在今年的 7 月 15 日，国家医保局就生物制品(含胰岛素)和中成药集中带量采购听取专家意见和建议。看来中药集采的日子，离我们也越来越近了。截止 2020 年 6 月 30 日，共有 58,424 个中药批准文号，占全部国产药品批准文号的 35.5%。而在这其中，中成药独家通用名(规格)初步统计

1335 个，只占中药所有文号的 2.3%，可见其稀缺的程度。中药是我们国家的瑰宝，但中药在发展过程中，也面临着同样严峻的挑战。从未来发展的框架中，药企要重点去发展三个环节：新品研发，学术营销和资本市场。此时此刻，每位中药企业的老总，肩负的不仅仅有企业家的社会责任感，同样也有将中药传承光大的使命，我们要做的，就是去坚持，通过坚持，去找寻自身的发展之路。

▣ [河北省建成省级中药材质量追溯平台 利用二维码追溯中药材的“前世今生”](#)（来源：经济参考报）——第 29 页

【提要】为加强中药材质量监测，河北省 2016 年开始支持研究开发省级中药材质量追溯平台，目前已实现中药材大县和 500 亩以上规模基地全覆盖。在该省中药材集散地安国市等地，记者了解到，通过扫描二维码查询中药材相关信息，购买者可以追溯中药材的“前世今生”。交易大厅大多数商家店内的在售中药材旁都贴有一个二维码，扫描可查看该中药材的第三方检测报告，内容包括药品产地、二氧化硫残留量、农药残留量、重金属及有害元素含量等信息。来自河北易县的一位中药材采购商说，中药材品质相差较大，以往多靠鉴别师来鉴定，但现在有了二维码，他能够看到药品详细信息，通过数据对比就能确定要购买的商品，同时考察完市场后，可在当地网站上安心选择，节省了时间和成本。

• 医院管理 •

▶ [新冠肺炎疫情下门诊“互联网+”管理实践](#)（来源：医管新世界）

——第 31 页

【提要】目的：在抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，为满足患者多元化医疗服务需求，有效实施“一手抓疫情防控，一手抓日常诊疗”。方法：门诊以信息化建设为基础，探索实行微信平台智慧应用、分时段预约诊疗、云诊室、远程会诊等多种“互联网+医疗”模式。结果：医院微信公众号关注人数 27 万人次，预约诊疗率同期增长 23%，患者平均等待时间同期缩减 30%，互联网门诊累计服务 3000 人次。结论：“互联网+医疗”的应用重塑医疗服务流程，减少交叉感染风险，有效提高医院运行效率，保障患者就医安全。

▶ [全国多地大医院门诊迎来调整！](#)（来源：看医界）——第 37 页

【提要】开设夜间门诊、双休日门诊、节假日门诊…据了解，北京、南京、深圳等多地大医院相继发布公告，之前曾淡出舞台的多种门诊形式，在疫情防控常态化的当下，又逐渐回归了大众视野。由于疫情影响，国家经济大盘子收紧，实施保居民就业、保基本民生、保市场主体、保粮食能源安全、保产业链供应链稳定、保基层运转“六保”，尽管对保基本民生仍然是当下重点任务之一，但很明显对公立医院的财政投入明显减少了，特别是地方政府财政吃紧，预算收紧，除了疫情防控方面必需支出之外，很难有对公立医院额外的补贴。而当前我国公立医院的收入几乎全部靠自己，国家的财政补助仅到占到收入的

百分之七左右，有些甚至还不到，医院运营的经济压力比较大、负担较重，这是全国公立医院普遍面临的问题。

· 药闻资讯 ·

▶ [管控药品非法代购 也应在新药研发、价格普惠上下功夫](#)（来源：工人日报）——第 40 页

【提要】管控药品非法代购，是对我国互联网卖药监管领域的一种考验，甚至会影响网售药品工作的质效和民众的满意度、信任度——某种程度上，药品非法代购越容易，呵护百姓健康就越艰难。防范国外药品的非法代购成为我国药品监管和互联网售药的“法外之地”，有关各方应共同应对，尽早筹谋。与此同时，更加值得重视的是，我国应在新药研发、价格普惠、医保谈判等方面多下些功夫，让更多国产好药填补市场需求，满足百姓的用药需求。

▶ [京津冀地区生物医药产业协同创新发展研究](#)（来源：火石创造）——第 42 页

【提要】中国生物医药产业初步形成以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等为核心的生物医药产业集群。随着京津冀协同发展上升到国家战略层面，以及《京津冀协同发展规划纲要》的落地，京津冀生物医药产业将迎来机遇东风，产业将加速发展。面向未来，京津冀地区要打造世界级生物医药产业集群，专家认为还需重点深化区域体制机制改革，建立健全的协同创新政策体系，建立跨区域利益共享机制，促进集群内要素的自由流动与产业融合发展。并根据京津冀

三地各自的比较优势，合理规划产业布局与规划衔接，有序推进生物医药产业升级与梯度转移，形成“多中心集聚、多轴线梯度分布”的空间布局。整合京津冀地区生物医药产业创新资源，打造共享化、专业化、网络化的生态服务体系，从而形成持续的创新能力和创新成果。

• 医保资讯 •

▶ [医保谈判首日 中成药独家品种降价三成开局!](#) (来源: 医药经济报) ——第 53 页

【提要】12月14日，为期数天的新一轮医保目录准入谈判开始，今年首先是中成药、罕见病用药陆续开启本轮谈判。多个独家中成药品种分别以30%~40%的降价获得成功入围。很重要的一个原因是，相较于前4次谈判，本轮首次参考地方医保目录情况：2019年12月31日前进入5个(含)以上省级最新版医保药品目录的药品，可以主动申报国家医保药品谈判。这对不少依靠在地方医保目录的中成药企业来说，或是最后一年争取进入医保目录的绝佳机会。中成药超3000亿元规模的市场或将随着带量采购正式进入洗牌阶段。如果进入医保体系，或许能再造辉煌。

▶ [医保谈判第二日 涉及肿瘤、眼病、脑部疾病治疗领域，GV-971 引关注!](#) (来源: 医药资讯) ——第 57 页

【提要】12月15日，2020年国家医保目录药品谈判进入第二天，也进入更为紧张的关键阶段，谈判品种涉及眼病、脑部疾病、肿瘤等多个疾病领域，备受关注的阿尔兹海默病新药甘露特纳胶囊(GV-971)

也于下午参与谈判。最终这些明星药、抗肿瘤药、罕见病药物等价格高昂的药品能否进入医保、降幅是否会刷新纪录等成为业界关注的焦点。

▶ [医保谈判最后一天：PD-1 战局惨烈 4 家跨国药企或全军覆没](#)（来源：八点健闻）——第 61 页

【提要】医保谈判的最后一天，在谈判现场门外等候的记者人数早已超过了在门外等候的药企人士，他们都在等待着一款出圈抗癌“神药”的谈判结果——PD-1 抑制剂。PD-1 抑制剂是这几年大出风头的一款肿瘤免疫治疗新药，被全球癌症病人封了神。不同于手术、放化疗和靶向药，PD-1 抑制剂本身并不能直接杀伤癌细胞，而是通过激活病人自身的免疫系统来抗癌。这是最近十年肿瘤治疗领域最大的突破之一。与很多肿瘤新药一样，早期 PD-1 抑制剂的价格也令人望而生却。据了解，参加上午场谈判的跨国药企默沙东、阿斯利康、百时美施贵宝，以及参加下午场谈判的跨国药企罗氏，在 PD-1 抑制剂的谈判中全军覆没。另据媒体消息，恒瑞降价 80%，谈判成功，四个适应证全部进入医保。专家认为，这将会改变整个中国 PD-1 的竞争格局。

▶ [北京：明年 1 月 1 日起可“扫码”就医结算](#)（来源：北京青年报）——第 65 页

【提要】12 月 16 日，北京医疗保障局发布《关于开展应用医保电子凭证就医结算工作有关问题的通知》。《通知》明确，北京市将于 2021 年 1 月 1 日启用医保电子凭证进行就医结算，此后参保人员可

不必再持实体社保卡，扫码即可就医结算。届时，北京也将成为全国首座医保电子凭证就医结算覆盖全部参保人员、全部定点医疗机构、全部费用类型的城市。下一步，医保电子凭证的应用还将逐步由线下拓展至线上，甚至通过“刷脸”也可以进行就医结算。自即日起，北京参保人员可随时对本人医保电子凭证申领激活。北京市医保局提醒，如参保人员选择使用医保电子凭证进行就医结算，建议在就医前先完成医保电子凭证激活。

► [收入增速持续低于支出 职工医保改革将推动市场重构](#)（来源：村夫日记）——第 70 页

【提要】自从国家医保局成立以来，通过药品耗材集采和高价药价格谈判，医保正在重塑市场。受制于自身增速减缓下的压力，医保需要深入改革才能扭转被动局面，从过去的被动支付变为战略性采购只是第一步，核心是化危机为转机，通过集采、谈判和以 DRG 为核心的医疗服务价格改革来重新构建一个新市场体系。通过这一新的市场体系，医保不仅能更有效地运用资金，产业结构也能得到真正的升级，以效率和质量为先。值得注意的是，职工医保开支增速从 2018 年开始反弹，2019 年职工医保开支为 1.27 万亿元，同比增长 18%，超过了当年基金收入的增速 17%，这是职工医保 2018-2019 连续两年支出增速超过收入增速。以收定支的医保体系下，只有持续改革支付制度才能保证体系的可持续性，集采、价格谈判、DRG 和门诊统筹等诸多政策工具将成为医保推动市场改革的核心，整个医疗市场也将因此而

得到全面重构。

• 医疗资讯 •

▶ [三部门发文 “互联网+” 医疗迎来新拐点!](#) (来源: 贝壳社) ——第 74 页

【提要】12 月中旬, 国家卫健委、国家医保局、国家中医药局联合发文深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动, 文件明确提出, 全行业横向、纵向要深化落实“五个一”服务: 推进“一体化”共享服务, 提升便捷化智能化人性化服务水平; 推进“一码通”融合服务, 破除多码并存互不通用信息壁垒; 推进“一站式”结算服务, 完善“互联网+”医疗在线支付工作; 推进“一网办”政务服务, 化解办事难、办事慢、办事繁问题; 推进“一盘棋”抗疫服务, 加强常态化疫情防控信息技术支撑。从此文件来看, 互联网医疗行业将迎接行业加速发展的新拐点。届时, “互联网+”医疗将从百亿市场步入千亿市场。

▶ [互联网医疗报告: 2020 移动医疗市场规模将达 520.8 亿](#) (来源: 艾媒网) ——第 77 页

【提要】在抗击新冠肺炎疫情中, 互联网医疗打下了漂亮的一战。iiMedia Research 数据显示, 2019 年中国移动医疗市场规模为 321.4 亿元, 预计 2020 年将达到 520.8 亿元。与此同时, 中国移动医疗用户规模稳定增长, 2020 年用户规模预计达到 6.35 亿人。在此契机下, 互联网医疗行业迎来重大普及发展的历史机遇期, 各项政策利好频

现。同时，疫情也助力互联网医疗的普及和消费习惯的养成。在政策、市场需求等多方面的共同助力下，互联网医疗行业将迎来快速发展。

· 智慧医药 ·

▶ [人工智能在药物研发中的应用前景](#)（来源：小药说药）——第 82 页

【提要】在过去的几年里，制药行业的数据数字化有了很大的增长。然而，数字化带来的挑战是如何应用这些数据来解决复杂的临床问题。为了降低与医药开发相关的财务成本和失败几率，制药公司正转向人工智能。人工智能市场从 2015 年的 2 亿美元增加到 2018 年的 7 亿美元，预计到 2024 年将增至 50 亿美元。从 2017 年到 2024 年，预计增长 40%，这表明人工智能可能会彻底改变制药和医疗行业。人工智能的进步正不断地致力于减少制药公司面临的挑战，影响药物开发过程以及产品的整个生命周期。人工智能还可以为进一步将开发的药物纳入其正确的剂型以及优化其做出重大贡献，此外，它还可以帮助快速决策，从而加快生产质量更好的产品，同时保证批次间的一致性。虽然目前市场上还没有采用基于人工智能的方法开发的药物，而且在实施这项技术方面仍然存在一些具体的挑战，但人工智能很可能在不久的将来成为制药工业中一种无价的工具。

▶ [AI 超声：面对 20 亿人次的诊断量，这条 AI 影像中的晚熟赛道将如何爆发？](#)（来源：动脉网）——第 93 页

【提要】在 AI 医学影像这个赛道中，AI+超声这个细分领域受到的关

注远不如 AI+CT 影像，AI+超声一直都相对低调。而 2020 年初，FDA 批准了来自 capture health 的首个 AI 辅助超声诊断软件，AI 超声赛道迎来重大突破，拿到商业化通行证，这也为 AI 超声赛道带来更多关注。专家表示，FDA 的审批进展对于国内来说有着重要利好，此次允许 AI 超声辅助诊断软件上市的意义不仅在于超声检查专家可以使用这一工具，超声 AI 未来更大的场景是让普通的医疗人员(例如家庭诊所的护士)也可以使用超声。在超声的进化过程中，软硬件能力对于掌上超声都很重要。同时，对于基层这样的场景来说，比起大型设备，超声仪器价格更低，因此，超声 AI 相比依托于 CT 等大型设备的 AI 可能更适合推广。但目前对于基层医疗这样的全科医生来说，如何将流程真正实现智能化和傻瓜化，还是一大挑战。随着 AI 软件的赋能，超声离成为可视化的听诊器正在越来越近。

-----本期内容-----

· 分析解读 ·

从“一粒药”看“十四五”医改

来源：新华网

近5年的创新药纳入评审、大量“僵尸药”面临清退，2020年国家医保药品目录调整进入倒计时。此次调整力度空前，将是对14亿人药篮子的一次升级保障。

今年以来，医药领域可谓风起云涌。跌入“千元时代”的冠脉支架打响了高值医用耗材国家集采的发令枪；共计112个国家集采药品全面落地，平均药价降幅为54%；医药代表备案制度正式执行，终结“带金销售”；药品流通在互联网领域迈向“最后一公里”……

一粒药，牵动民生。迈向深水区的“十四五”医改，如何接力扭转药品价格虚高、以药补医等乱象，如何以药品改革为突破口，让人民群众花更少的钱，享受更好的健康？

集采“三板斧”：药品降价将成常态

近期，吉林省长春市朝阳区人民医院内科医生苑宏伟在开药时发现，系统里出现了一种价格低到“不敢相信”的盐酸二甲双胍片，一问才知道它是国家集采的中选药品。

12月初，第三批国家组织集采的55个品种药品在全国公立医院落地。盐酸二甲双胍是其中的“明星药”——这种治疗2型糖尿病的

一线降糖药物在 44 家药企的激烈竞争中，0.5g 规格的单片平均价仅为 6 分钱。

60 多岁的长春市民陈树云，因病长期服用盐酸二甲双胍片。她女儿告诉记者，以前母亲在医院开的药是格华止，每盒规格为 10g，每个月需要服用 6 盒，共需花费 140 多元。

不久前，她再次到医院帮母亲开药，发现每盒规格为 25g 的盐酸二甲双胍片，价格为 3.56 元，每个月需花费 8.5 元，仅为过去花费的 6%。

“医生跟我们解释，便宜药的质量是通过国家认定的，可以放心用。父母吃药不心疼，子女的负担也轻了。”陈树云的女儿说。

几分钱的便宜药怎么来的？答案就是集中带量采购。

国家医疗保障局医药价格和招标采购司副司长丁一磊说，“带量”是改革的核心，治的就是流通环节哄抬价格。国家和地方医保部门就是“带量”的代言人，拿着账本直接跟厂商“团购”。

药品和高值医用耗材的集中带量采购今年有多猛？国家医保局给出一本账：

小支架降价 93%——首批国家集中带量采购的冠脉支架均价从 1.3 万元降到 700 元。与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价达 93%。按最新的采购量计算，预计节约费用达 117 亿元。

“集采药”打了对折——患者已可以在全国公立医院用上三批国家集采带来的 112 种便宜药，平均药价降幅达 54%，部分药品最高降

价幅度超 95%，覆盖糖尿病、高血压、抗感染、抗肿瘤等多个治疗领域，都是临床用量较大的药品。

药费省了 539 亿元——按国家集采约定的采购量计算，每年药费从 659 亿元下降到 120 亿元，节省了 539 亿元。如果按报销比例 60% 计算，可为患者节省 216 亿元，为医保基金节省 323 亿元。

人们不禁要问，药价为何能降这么多？便宜药能放心用吗？

“降价的核心首先是药品要好，而不是一味便宜。”丁一磊说，集中带量采购制度的“三板斧”第一是用需求导向遏制临床滥用现象；第二是用竞争规则引导药价回归合理区间；第三是用带量规则促医药行业风清气正。

梳理中国医药改革的历程，从流通端的药品零差价、两票制改革，到使用端的临床处方监管、重点药品监控目录，再到生产端的药品一致性评价、上市许可人制度，针对“一粒药”的改革犹如一场精细手术，目标是让药品市场逐步回归正常的价值体系，同时大幅降低药价，而不仅是让价格“一降了之”。

记者注意到，国家组织药品集采从采购、支付、预付回款到落地使用、质量监控等，均已形成常态化机制。目前，包括非过评药品等更多品种在内的地方药品集采已成星火燎原之势。

丁一磊说，只要符合集采条件的药品品种数或其金额达到一定水平，即触发国家组织集采。国家组织药品集采预计每年开展两批。这意味着更多降价药品、医用耗材正在路上。

医药格局之变：为医改“腾笼换鸟”

僵尸药清出去，救命药请进来。每年的医保目录调整，也是对医药格局的动态调整。

记者观察到，从2015年1月1日至2020年8月17日期间的新药均纳入此次目录调整的评审范围，可谓将鼓励创新的“闸门”开到最大；一些群众诟病已久的神药、僵尸药、滥用明显的药物将被调出目录，为临床价值高的救命药腾出空间。

深水区的医药改革，表现在药，根源在医，因此牵一“药”而动全身。

纵观2020年这一年来的医药格局之变，从年初疫情让互联网医药搭上快车，到年中“降价潮”扩散到药店、非公立医疗机构，到年末冠脉支架价格跳水、医保目录深度调整，其联动改革的效果正逐步显现。

广西上林县人民医院从今年1月1日起落实集采。此前，药品收入约占这家医院总收入的四分之一，用上集采药后，这一比例降为15%左右。但院长潘茂华说，目前集采的品种还不够多。

为何药品收入降了，院长还想让便宜药“多来点”？

潘茂华说，此举大大促进了合理用药，优化了医疗业务收入结构。“以前是药开多了，有的群众不理解就会骂，现在医生开药更多考虑的是合理用药。加上集采节省的医保结余可以留用，用于医院发展的钱和职工收入都能跟着提高，激发了医务人员积极性，医院也步入降

成本、优结构、促管理的良性发展。”

节省下的天量医保资金去哪儿了?这就是答案——

丁一磊说，集采改革从本质上说，是腾出了药价虚高、带金销售风气难消、医患关系紧张的“旧笼子”，换进了让公立医院回归公益性、净化医药行业生态环境、促进产业转型升级的“新鸟”。

广西壮族自治区医疗保障局医药价格和招标采购处处长吕圣介绍，广西在积极推进集采药落地基层医院的同时，还通过信息系统改造、医保基金预付等手段，让中选产品采购的交易成本降低，医疗机构、生产企业的回款时间大幅缩短，有效改善了当地医药行业生态。

国家医保局数据显示，一些中选企业销售费用占营业收入比例从40%下降到5%至10%；一些过评仿制药对原研药实现有效替代；一些中选药企大幅增加研发投入。

对于普通百姓来说，医药服务供给侧改革效应也在显现。

治疗乙肝的一线药物——替诺福韦酯和恩替卡韦曾经价格高昂，最初每人每年花费在1.3万元到1.8万元间。2019年，国家医保部门通过集中采购，使这两种药物价格下降，每人每年花费仅需200多元。

“集采不仅使长期服药的患者负担减轻，而且让以往有病吃不起药的群众受益。”首都医科大学附属北京友谊医院肝病研究中心主任贾继东说，以恩替卡韦为例，患者选择率由最初的20%左右上升到集采后的近80%，因经济原因不治疗或不能坚持治疗的情况大为减少，

极大地推动了乙肝防治。

但北京大学药学院教授史录文也提醒，集中采购、药价改革，都不能成为政策孤岛。只有真正实现三医联动，“腾笼”和“换鸟”协同进行，才能保证腾出的空间不被其他利益挤占，实现药价合理回归。

医改新“药”方：创新引领高质量发展

在南宁市上林县明亮镇九龙村，以前村民拿药只要是刷医保卡的，就得往大医院跑。这是因为，村卫生室没接通医保直接结算系统，认定慢病也必须去二级以上医院认定。

如今，广西有卫生室的村子都接上了医保“村医通”。村民在家门口就可以刷卡，还可以人脸识别，非常方便。一些病种也放权到具有资质的一级定点医院就可以认定。

“再便宜的药，也要能在基层买得到、能报销。这对于落实分级诊疗意义很大。”村医蒙美色感触颇深，像常用的阿莫西林颗粒，现在降到了每盒一元多钱，村民也不会抱怨车费比药费还贵了。

“此前的改革我们一直围绕药品单价来做文章，但其实药价问题可能只是症状，并非病因。”国家卫健委卫生发展研究中心医疗保障研究室主任顾雪非说，以往人们诟病的药价贵、以药养医等问题根本上是医生激励机制失当、医疗保障不充分的问题。要开出新“药”方，就得拿出新“招”。

从药品、耗材集采常态化之门打开，到医保目录更新谈判、竞价准入规则；从新修订的药品管理法重拳治理假药、劣药，到承担销售

任务的医药代表“出局”……2020年对于医药领域，是不折不扣的革新之年。

展望“十四五”，以创新引领医药领域高质量发展，已成为各方共识。

中央党校(国家行政学院)教授、中国药品监管研究会理事胡颖廉说，在人口老龄化、慢病患者增加的挑战下，特别是经过新冠肺炎疫情的考验，中国药品治理已进入新阶段。从过去以治病为中心追求医药产业规模和产品数量，转变为以人民健康为中心，保障药品质量安全和促进创新。

顾雪非表示，“十四五”期间亟待以“一粒药”为突破口，通过各项机制创新落实，真正建立以人民健康为中心、整合型的医疗卫生服务体系，以及以健康价值为导向的医保支付制度。

疫情期间大放异彩的“互联网+医药”或将成为新一轮医改的超车工具。目前，北京、上海、福州、宁波等多地已将互联网医院纳入当地新基建发展规划中。“互联网+”医保支付、健康信息共享互认等新政也在探索中。

专家认为，互联网医院作为线下实体的“标配”将成为“十四五”医改的大趋势，但药品是互联网医疗服务场景中风险较高的产品，推进过程要谨慎。

胡颖廉说，未来五到十年，必须统筹好医药领域的发展和安，要守住底线，也要争取高线。把药品质量安全、医保基金安全、反垄

断经济安全等政策目标协同起来，防范化解重大风险。同时，用高效能监管治理助推医药产业高质量发展，让中国人的药罐里多装自己的好药。

[返回目录](#)

互联网医疗、医药电商：在反垄断指南下应调整策略、积极策源

来源：新浪医药新闻

互联网企业的本质就是不断将触角向更广领域延伸。这也是为什么政策已经未雨绸缪地出台《关于平台经济领域的反垄断指南》的意义吧。本文，我们无意点评社区团购，放眼更深处。

互联网平台经济可能具有破坏力

眼见它起高楼、宴宾客，眼见它形成巨大泡沫、轰然蒸发。这种风险在互联网经济里，并不觉得陌生。平台经济对于资本市场信心的破坏力，在于拔苗助长地擅长制造新的不合理需求、不合理供给。这是一条歧途，往往与互联网平台经济的正路在同一时期演进。

以互联网医疗举例，自以为有效率、效益，但是属于谁的效率、效益？为谁创造了具体价值？是否为可持续的价值？创业是要从行业、就业里打拼出来的，新平台、新业务从一个稳态向另一个非稳态过程进击，代表着新利益、新变化，易触碰《关于平台经济领域的反垄断指南》。

互联网平台经济对供方市场的破坏力，在于同样是拓展，开城、开战从一开始就裹挟着泡沫式的价值内涵扭曲，更有甚者，将使一部

分供方资源被利用，但绝大多数供方资源被无差别地抛弃、推向边缘。这对于公平是比较直接的伤害，对于长远、可持续的效率好像一种鲸吞。

健康经济与互联网平台经济矛盾

任何健康经济的供给，都可以被拆分为前台、中台和后台这样三个环节。从消极角度看，互联网平台经济目前擅长在前台“搞建设”，争夺流量入口，却可能在中台、后台“搞破坏”，践踏竞争秩序。基于医疗、健康行业之复杂、之广泛，互联网平台经济确实能“指哪打哪”。

“管办一体”在医改中，一般不是个褒义词。但是，在《基本医疗卫生与健康促进法》坚持医疗卫生事业公益性的大立场下，实体医疗卫生机构应被鼓励内生式地提供互联网医院业务，因为互联网医疗如果有明天，一定需要智慧及担当，其中任何之一都是平台经济缺少的。

健康经济与互联网平台经济的结合，不全是革命式的刺激，更需要渐进式的改良，这种结合的两大粘合剂是技术与市场。技术方面，一些新科技、新产品由互联网经济平台推广得很好。市场方面，笔者担心：平台的医疗资源原始为零，从陆上拼命往船上搬运，会酿成什么风险？

理智地走适当差异化竞争的道路

伴随《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导

意见》出台，有解读认为：对互联网医疗、医药电商实则利空，对实体医疗卫生机构、实体零售药店实则利好。笔者觉得这非常合理。在相当长时期内，互联网医疗、医药电商就是补充，而且只能做差异性竞争。

即便到发展特别成熟的阶段，互联网医疗、医药电商也无法发挥替代作用，这既是能力限制，也由本质决定。“互联网+医疗”和“医疗+互联网”是不同概念，“互联网+医疗”与医药电商间的区别有限。对“互联网+医疗”和医药电商来说，适宜调整策略，积极策源新型发展：

一是保持营利性，以商业站位去抢占商业流量用户，比如互联网平台经济与健康保险业的缠磨绑缚；二是保持创造性，以战略购买去摸索市场缺失效率，比如在牙科治疗上开发有利可图且与用户共赢的商业模式；三是保持投机性，在新技术营销、慢性病管理等方面施加干预。

新业态也是新生态，行业不方便像技术那样容易颠覆，即使不曾激烈，也有趋势向好发展。从国际比较看，“互联网+医疗”和“医疗+互联网”谁也没有争胜，都实实在在为人民服务。

[返回目录](#)

· 中医药动态 ·

中成药集采要来了

来源：药通网

一、中药集采大幕将开，你准备好了吗？

从2018年11月14日，相关部门颁布《国家组织药品采购试点方案》至今，已经过去了两年的时间。在这两年的时间里，可以说所有的西药企业都在经历着前所未有的巨变。

但与西药企业所经历的“血雨腥风”相比，中药企业似乎是一种“风景这边独好”的感觉，虽说日子也不好过，但至少没有面临像西药企业这样的状况。曾经还有中药企业的老总庆幸地向我表达过：中药是不适合开展集采工作的。

但是就在今年的7月15日，国家医保局就生物制品(含胰岛素)和中成药集中带量采购听取专家意见和建议。看来中药集采的日子，离我们也越来越近了。

看着西药企业在前三轮集采中的表现，中药企业的老总们，已经预感到了“中药寒冬”的来临。当然，坐以待毙不是企业家的风格，但又能做些什么呢？

目前关于中药集采的消息，就已经是满天飞了。比如：“明年一月国家就要开始中药集采”，“中药集采只降价但不带量”，“集采的对象就是用量大的品种，与独家与否无关”。

其实我们现在最需要分析的，是国家集采的初衷，只有搞清楚最

根本的目的，才会有最清晰的判断。国家政策的核心目的，无外乎有以下几个方面：一是“腾笼换鸟”，把医保资金用在大病和重病上，确实解决老百姓的看病负担问题。二是简化销售环节，净化销售行为。三是鼓励创新。

根据以上分析，我们就不能得出这样的结论：技术创新与独家品种，将会受到保护。慢病领域和同名同方药，更可能会成为中成药带量采购的首批品种。

二、从中药的市场表现，看所面临的问题

根据以上得出的基本判断，我们就先来梳理一下目前中药市场的产品情况。截止 2020 年 6 月 30 日，共有 58,424 个中药批准文号，占全部国产药品批准文号的 35.5%。

而在这其中，中成药独家通用名(规格)初步统计 1335 个，只占中药所有文号的 2.3%，可见其稀缺的程度。但这些独家品种，是否都有很好的市场表现呢?我们无法下这样的结论，因为没有这样针对性的数据去进行说明，但有一点是可以肯定的，中药企业的日子，其实都并不好过。

在这里，我们可以用几项数据来进行说明：

1：2019 年的中药产量是 246.4 万吨，同比下降 5.9%；到 2020 年上半年中成药产量 103.9 万吨，同比降幅达到 12.2%。

2：2019 年中国公立医疗机构终端中成药销售额 2830.18 亿元，同比下滑 1.7%。同期的化学药销售额 10929.22 亿元，同比增长 5.77%。

而这个数据，还是在西药产品受到集采的前提下得出的。

3: 近期不少等级医院发文，不再将中成药列为医院的用药品种，并开始进行逐步清理。

以上这些事实，似乎是在告诉我们，中成药在医院终端的使用，正在面临着严峻的挑战，而这种现实，似乎又和国家倡导的中医药发展战略，出现了严重的不同步，那么其原因又是什么呢？

三、中药企业面临的几个问题

从人们的常理分析，大家似乎会归咎于一些外部因素，比如西医对中药的不熟悉，不认可、去年出台的等级医院的西医不让开中药等原因。

但俗语说：打铁还需自身硬。问题的出现，首先还是要从自身去寻找原因。在我和一些专家和企业老总交流的过程中，我也发现了一些企业自身需要解决的问题，比如：

1: 药材质量保障。中医讲究道地药材，但由于对合理开发利用中药资源的认识不足，致使部分中药，特别是野生药用资源，采挖过度，分布范围日益缩小，不少品种大面积成规模的野生分布已很少见，一些道地药材优良种质正在消失或解体，部分品种甚至濒临灭绝。水肥过度、栽培年限缩短、滥用农药和植物生长调节剂、重金属及有害元素超标以及以次充好、掺杂使假是当前中药材质量存在的主要问题。

2: 生产工艺管理。中药多成分作用的特点必然造成生产质控和

工艺变更难度大。对大多数中药企业和中药产品而言，生产过程的质控水平依然很低，难以实现中药复杂体系的整体质量控制。

3: 说明书的完善。2020 年最新发布的《中药注册管理专门规定》提出：“申请的中药创新药与已上市药品组方类同而功能主治基本一致，应进行非临床有效性及临床试验的比较研究，证明其疗效优势和特点”；“中药说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】中任何一项在药品上市五年后仍为‘尚不明确’的，不予再注册”。这些政策已经很清晰地告诉企业未来中药研发的趋势，中药再评价不是选做题，而是必答题，特别是对于中药注射剂。

以上只是列出了中药企业面临的几个问题，而这些问题，都是属于中药产品所特有的，如果这些问题不能很好的解决，都将会对中药的疗效，安全性，以及大众对中药产品的认同，产生较大的影响。

四、那么作为当今的中药企业，我们又该如何去做呢？

面对这样的现状，企业又将如何应对呢？一方面是即将出台的政策，对企业产生的影响；而另一方面，则是中药企业本身，需要解决的问题。

在这里，我们从企业发展规划的角度，和大家进行分析。其实当我们谈到当下中药企业日子不好过的时候，是否也想到了前些年中药品种在医院的表現呢？拿中药注射剂来讲，一个产品的销售可以达到近百亿的规模，而且是在几年之内就实现的，可以说这其中包含了太多的原因，但也不能排除临床滥用，医生认知度低等原因。

也正因为这样的品种的过度应用，以及所带来的不良反应事件，才导致了当下等级医院对中药品种的谨慎与拒绝，因此我们讲，前些年是中药品种透支应用的几年，而这些年，我们则是在偿还前些年的“用药红利”。“存在即合理”，这句话是有道理的。

首先我们从企业的发展规划的角度，应该将企业定位在“做强不做大，做精不做广”，尽量聚焦自身的核心领域，去把握自身有限的资源。

从未来发展的框架中，要重点去发展三个环节，那就是新品研发，学术营销和资本市场。

1、谈到中药研发，应该说是现代中药企业的发展方向。根据新的《中药注册分类》，新规将中药注册分成四类：中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药，前三类为中药新药。同名同方药，指的是名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量等于已上市中药相同，且在安全性、有效性、质量可控性方面不低于该已上市中药的制剂。

新规要求，此类药品须说明与同名同方的已上市中药生产工艺的对比情况，并说明是否一致。与仿制药一致性评价类似，同名同方药也具有极强的可比性、相互替代性。

分析人士指出，在对中成药做出细致划分之后，带量采购的赛道已经明确划出。相比情况复杂的独家品种，同名同方药，更可能会成为中成药带量采购的首批品种。因此我们讲，前三类中药新药的研发，

将是中药企业发展的机会。

2、关于中药的学术营销，是一个需要用循证数据说话的过程。从中医的望闻问切，到中药的经典理论，我们从不怀疑其中的价值，但现在最需要的，是用现代医学的语言和循证医学的数据，将产品信息，传递到每一个医生那里。

根据市场统计，中成药的处方中，有 70%来自于西医医生，30%来自于中医医生，我们相信中医医生对中药产品的机理和治疗方案要更加了解和认可，但从市场营销的角度，我们更需要的，是让占大多数的西医医生去对中药的处方，产生更强的信心。

3、现在企业的发展，离不开资本的运作，我们将资本参与企业的发展，称之为企业的“弯道超车”。

据我们统计，截至 2018 年 12 月，中成药行业规模在 2000 万以上的企业已经超过 1500 家，有超过 40 家中药企业完成上市，其中还不包含港股上市企业，比如河北的中药龙头企业神威药业，就是港股上市企业。

在我主讲的一次中药公开课上，我结识了一位证券公司的老总，她跟我讲，证券公司对中药企业极为关注，而关注的核心，则是新品的研发。从资本市场的角度看，新品和资本是相生相伴的，也就是说，只有创新，才会获取更多的支持，才会市场竞争中脱颖而出。

中药是我们国家的瑰宝，但中药在发展过程中，也面临着同样严峻的挑战。就像我们今天探讨的话题，中药集采即将开幕，企业又该

如何应对?面对这样的话题,我们可以会想到跨界,但想做到跨界转行又谈何容易,此时此刻,每位中药企业的老总,肩负的不仅仅有企业家的社会责任感,同样也有将中药传承光大的使命,我们要做的,就是去坚持,通过坚持,去找寻自身的发展之路。

我想这句话,正是中药企业当前发展的写照。

[返回目录](#)

河北省建成省级中药材质量追溯平台 利用二维码

追溯中药材的“前世今生”

来源: 经济参考报

为加强中药材质量监测,河北省 2016 年开始支持研究开发省级中药材质量追溯平台,目前已实现中药材大县和 500 亩以上规模基地全覆盖。在该省中药材集散地安国市等地,《经济参考报》记者了解到,通过扫描二维码查询中药材相关信息,购买者可以追溯中药材的“前世今生”。

河北省农业农村厅党组成员、副厅长段玲玲介绍,为完善中药材质量控制体系,河北省在建立省级中药材质量追溯平台的基础上,还建设完善了中药材全产业链大数据信息服务平台,包含饮片、投入品、金融、物流等板块,已覆盖种植基地 1579 家、中药及饮片企业 124 家、服务机构 58 家。

据统计,全省优势产区种植规模发展到 116 万亩,占全省中药材面积的 78%。常年种植品种 120 多个,其中道地药材有安国“八大祁

药”、金银花、柴胡、连翘、酸枣仁、黄芩等 30 余种。

记者在河北安国数字中药都交易大厅看到，大多数商家店内的在售中药材旁都贴有一个二维码，扫描可查看该中药材的第三方检测报告，内容包含药品产地、二氧化硫残留量、农药残留量、重金属及有害元素含量等信息。

部分入驻安国数字中药都交易大厅的企业将被追溯其产业链，对中药采收时间、采收批次、加工企业情况、初步抽检信息等进行整合，让购买者看到更详细的药材来源信息。

安国市市场监督管理局局长杨青说，为实现通过扫描二维码查询中药材相关信息，他们将本地 21 个种植基地、113 家 GMP 认证的中药饮片生产企业、65 家 GSP 认证的中药饮片经营企业，以及 1350 个经营户纳入质量追溯体系，全程记录中药材从育苗、种植、运输到加工的全过程。此外，在进行仓储前，相关机构会通过 DNA 条形码、分子鉴定等技术，结合相关标准，对中药材、中药饮片的安全性指标进行检测，确定合格后方可进入统一的高标准仓库。

安国数字中药都数字本草检测中心负责人钟利娟称，为实现快速检测中药材，检测中心专门设立了快检室，可以对中药材含量、黄曲霉毒素和二氧化硫等进行快速检测，并研发出一个快速检测工具箱，里边有粉碎设备、超声设备等，这些设备可以在 1 个小时内出结果，非常适合在户外进行快速检测。

据了解，安国数字中药都的数字本草平台，其线下出售的中药材

均可在网上找到，购买者如担心产品质量还可要求店家出示实时药品质量检测报告。目前，该平台已有近 30 万名实名注册会员，交易额达到 24 亿元。

来自河北易县的一位中药材采购商说，中药材品质相差较大，以往多靠鉴别师来鉴定，但现在有了二维码，他能够看到药品详细信息，通过数据对比就能确定要购买的商品，同时考察完市场后，可在当地网站上安心选择，节省了时间和成本。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

新冠肺炎疫情下门诊“互联网+”管理实践

来源：医管新世界

目的：在抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，为满足患者多元化医疗服务需求，有效实施“一手抓疫情防控，一手抓日常诊疗”。方法：门诊以信息化建设为基础，探索实行微信平台智慧应用、分时段预约诊疗、云诊室、远程会诊等多种“互联网+医疗”模式。结果：医院微信公众号关注人数 27 万人次，预约诊疗率同期增长 23%，患者平均等待时间同期缩减 30%，互联网门诊累计服务 3000 人次。结论：“互联网+医疗”的应用重塑医疗服务流程，减少交叉感染风险，有效提高医院运行效率，保障患者就医安全。

新冠疫情的出现促使医疗服务行业加快向“互联网+医疗”时代

智能化、信息化的方向发展。“互联网+医疗”是以互联网为主体的信息技术与传统医疗行业深度融合的行业新形态，是我国医疗卫生事业发展的重要趋势。以互联网络作为载体，将医疗信息进行整合，为居民提供健康教育、风险评估、疾病在线咨询、远程会诊等多项内容，能够有效节约医疗资源，提高医疗资源利用率，更加方便患者就诊服务。新冠疫情期间，我院作为本市首批具有互联网医院资质的新冠肺炎定点医院，以信息化建设为基础，通过分时段预约诊疗、微信平台、云诊室、自助服务、远程会诊等措施，大力推进构建线上线下一体化服务，为患者提供覆盖诊前、诊中、诊后的全流程、智能化服务，在应对疫情，满足人民群众就医需求、保障患者就医安全等方面发挥了积极作用。

一、背景

我国居民对互联网医疗服务的态度积极、需求迫切，日渐深入的社会网络化也改变人们的健康信息检索方式和求医模式。在线医疗服务提高了优质医疗资源的可及性，起到重新配置医疗资源、重塑医疗体系结构的作用。为贯彻落实党中央、国务院关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的总体部署，充分发挥信息化在辅助疫情研判、创新诊疗模式、提升服务效率等方面的支撑作用，切实做好疫情发现、防控和应急处置工作，国家卫健委接连发布了《国家卫生健康委办公厅关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》、《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》、

《国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》，提出要积极开展远程医疗服务，规范互联网诊疗咨询服务，充分发挥互联网医院、互联网诊疗的独特优势，鼓励在线开展部分常见病、慢性病复诊及药品配送服务。在这场没有硝烟的战斗中，信息化手段发挥了积极的作用，满足人民群众就医需求，缓解线下诊疗压力，为疫情防控和改善人民群众就医体验创造了有利条件。

二、“互联网+医疗”多种模式应用

1、实名制分时段预约就诊

我院 2019 年引进分时段预约信息系统，将预约就诊时间精确到 30 分钟，并且提供检查检验集中预约和门诊治疗预约服务。①自费、医保、农保、初诊、复诊在内的全部患者都可预约，患者预约时必须提供有效身份证件号码和手机号码，没有身份证的儿童和老年人可使用监护人的身份证代为预约，并进行关联；②采用多样化的预约方式，提供网络、电话、现场、手机 APP、自助机、诊间、基层转诊预约等多形式的预约服务，互为补充，形成立体全方位的预约服务平台；③合理安排复诊患者的就诊时间，实现与首诊预约患者错峰就诊，建议患者复诊放在下午，避开就诊高峰；④整合号源池，灵活设置总预约号源，每 30 分钟设为一个时间段，每个时间段最多设为 6 位患者，保证病人足够的就诊时间；⑤二级叫号系统限制报到时间，预约时间前 30 分钟方可报到，过时间段无效，督促患者有序就诊，避免在候诊区聚集。

2、互联网+微信平台

我院微信公众号实现“轻松预约、网上支付、查询报告、方便就诊”的智慧医疗应用。①利用微信推送诊疗信息、防疫动态、患者疫情期间安全就医须知、疫情防护知识等信息，提高患者知晓度；②完善患者通道功能，包括智能导诊分诊、预约挂号、诊间缴费、化验结果查询、移动支付等，避免患者在窗口来回往返，改善就医体验；③实现在线候诊排序功能，患者可在微信上查询就诊排队顺序，实时关注就诊状态，避免在候诊区聚集等候。

3、互联网+自助服务

①门诊区域共投放 100 台自助机，提供预约、预约取号、缴费、打印化验报告等多项自助服务，患者凭身份证或医保卡在自助机上办理实名制就诊卡，即可完成所有诊疗流程；②自助机支持银行卡、现金、微信、支付宝刷脸等多种支付方式，能够方便患者顺利完成缴费，同时能够节省时间，使医院的人力、物力均得到有效节约。

4、互联网+云诊室

疫情期间，我院作为本市首批具有互联网医院资质的三甲医院，互联网门诊及院内流程信息化管理在保证医疗常规工作的同时，避免了人与人的直接接触，起到了很好的疫情防控效果。①发热门诊义务咨询：自 2020 年 2 月 1 日开始，开通互联网发热门诊义务咨询，每日分别有呼吸科、儿科、影像科、护理、药学的专家上线为患者进行图文咨询解答，享受与发热门诊同等的诊疗咨询服务；②互联网专科

门诊复诊：自 2020 年 2 月 10 日开始，32 个专科逐步上线开展网上图文问诊服务，出诊医师通过电脑端或手机端，为患者提供健康咨询、慢性病复诊、用药建议、心理疏导、康复指导等服务，并开展药物配送服务；③开通“JS-黄石医疗服务在线”：我院医务人员开展面向湖北黄石居民的发热门诊、一般慢性病线上义务咨询和影像远程会诊服务。

5、互联网+医联体远程会诊

利用 5G 网络与紧密型医联体成功开展影像远程会诊和多学科疑难病会诊，让优质医疗资源下沉，并且与基层医院开展上下转诊、慢性病分级管理、慢性病中长期随访等服务，缓解基层医院医疗资源供给不足，有效实施分级诊疗。

6、互联网+健康管理服务

患者通过微信公众号随时查阅既往就诊信息、各类检验检查报告、健康宣教信息、预约体检等，借助互联网将健康管理向“院前”及“院后”延伸。

三、实施效果

截止到 2020 年 6 月，我院微信公众号关注人数达 27 万人次；预约诊疗率同期增长 23%，中医科、妇产科、口腔科、眼科、普外科、皮肤科等部分知名专家的预约率达到 100%；患者平均等待时间缩减了 30%；“JS 健康通”为平台的发热门诊和互联网专科门诊复诊累计服务 3000 人次。

四、讨论

1、互联网+医疗重塑医疗服务流程，有效提高医院运行效率

互联网+医疗模式的实施，能够使医疗资源的利用率得到有效提高，并改善患者就诊体验。某老师提出使用支付宝、微信等多种支付方式进行收款，从而减轻医院缴费窗口的工作量，并使缴费人员的工作效率得到提高。通过互联网+医疗的流程再造，缓解看病排队、缴费排队、就诊排队等问题，节约医护人员和患者双方的时间，提高了医院的运行效率，有效衔接患者诊中和诊后医疗服务过程，保证患者医疗服务的连续性，改善患者就医体验。

2、互联网+医疗有效避免患者聚集，减少交叉感染风险

全面推广分时段预约诊疗使就诊者的到达更具有预见性和组织性，准确预测门诊候诊时间，对提高患者满意度有明显的助益，智慧医疗使诊疗秩序得到明显改善，有效避免患者聚集，减少交叉感染风险。

3、互联网+医疗加强线上医疗服务品牌建设，增强医院核心竞争力

未来提供优质、独特的差异化医疗服务的互联网医院会更受到患者的青睐，其关键点是将自身的技术特点和专科实力转为医疗服务的品牌建设。医院提供医疗服务能力的强弱与医疗服务水平的高低直接影响医院核心竞争力，我院利用互联网手段加强和基层医院转诊预约的力度，促进医联体分级诊疗有效实施，不断改善门诊服务质量，增

强我院在淮海经济区的影响力，提升医院的知名度，赢得了更多基层患者的信任；通过多样化的服务形式，深度整合的医疗资源，才能促进线上与线下、医生和患者之间信息的有效传递，从而为患者提供全流程的闭环服务。

新冠肺炎疫情对医院的管理水平和诊治综合能力是严峻的考验，也带来发展和改革的动力。互联网+医疗的有效实施，将互联网思维与医院管理模式、服务模式进行融合，改变传统就医模式，充分体现以患者为中心的服务理念，实现医疗资源合理配置，对于改善后疫情时代的医疗服务尤为重要。

[返回目录](#)

全国多地大医院门诊迎来调整！

来源：看医界

开设夜间门诊、双休日门诊、节假日门诊…据了解，北京、南京、深圳等多地大医院相继发布公告，之前曾淡出舞台的多种门诊形式，在疫情防控常态化的当下，又逐渐回归了大众视野。

据重庆市新闻频道报道，今年3月起，重庆市中医院已有19个科室开设了夜间门诊，65位专家坐诊；据武汉晚报报道，今年4月起，武汉多家医院陆续推出“夜间档”，或增设晚间门诊，或将门诊时间延长至晚上8时。

而12月1日起，南方科技大学医院门诊部开通夜间门诊就医通道，骨科、神经内科、消化内科、心血管内科、全科、泌尿外科、呼

吸内科、妇科、内分泌科等专科医生轮流坐诊；

在双休日门诊和节假日门诊方面，据了解，5月份开始，南京鼓楼医院全面开放双休日上午门诊。

而在今年9月份，江苏省中医院院周会上一个“大于100天，门诊200万，病床超九成”的倡议引起业界关注。据悉，医院官网发布的《2020年中秋节及国庆节放假通知》显示，国庆假期期间，医院全院门诊及医技科室正常开放，国庆长假不休。

尽管该院一位医生表示，医院此举是为了方便患者就医，在满足疫情期间积压的就医需求的同时，方便患者节假日就诊。但实际上，此前并没有国庆节不放假的先例，这是医院第一次。

可以说，在疫情防控常态化的当下，公立医院也面临着较大的运营压力。武汉晚报分析称，武汉多家大医院重启“夜门诊”不再是行政指令，更多来自于市场推动。医院多将主力科室集中在儿科和特色专科方面，并非单纯延长医院的整体营业时间。

那么，当前公立医院的运营压力来自哪里？对此，《看医界》专栏作者、陕西省山阳县卫健局副局长徐毓才分析，主要有三方面原因。

首先，是来自于疫情。疫情期间，病人就诊量锐减，特别是很多非急诊病人，本来就可以缓一缓的，出于各种原因，更是大大减少了去医院的次数。直接导致医院的门诊、住院均呈现断崖式下跌。与之相伴随的就是医院收入减少。而在收入减少的同时，支出并没有减少，特别是防疫开支、医务人员工资、医院的水电气等都是刚性支出。尽

管，国家也对防疫有补贴，但国家的补贴并不足以弥补，因此就出现了巨大亏损。

其次，来源于医保控费和医保飞行检查。由于很多地方在 2019 年之前，城乡居民医疗保险仍然分属人社和卫生部门管理，政策不统一，而且双方明知医保马上要交出去，所以在健康扶贫和医保政策制定方面并不把基金亏损放在心上，因此很多地方医保基金出现了很大亏损，当医保局接手后，为了迅速止亏止损，医保政策调整幅度比较大，再加上国家打击骗保实施飞行检查，对医疗机构不规范行为造成了无形压力，也造成了收入下降。

再次，由于疫情影响，国家经济大盘子收紧，实施保居民就业、保基本民生、保市场主体、保粮食能源安全、保产业链供应链稳定、保基层运转“六保”，尽管对保基本民生仍然是当下重点任务之一，但很明显对公立医院的财政投入明显减少了，特别是地方政府财政吃紧，预算收紧，除了疫情防控方面必需支出之外，很难有对公立医院额外的补贴。而当前我国公立医院的收入几乎全部靠自己，国家的财政补助仅到占到收入的百分之七左右，有些甚至还不到，医院运营的经济压力比较大、负担较重，这是全国公立医院普遍面临的问题。所以，目前几乎所有的公立医院都减少了医务人员工资开支，实在是没办法。

公立医院面临的这一窘境，正如中国医学科学院阜外医院心脏外科副教授、副主任医师孙宏涛在其微博上所言：“老百姓可能不知道，

如果只靠政府拨款，大多数公立医院员工可能工资都不能全额发放。公立医院现在很尴尬，既不是完全的计划经济，没有政府充足的拨款，又不是完全的市场经济，收入全部来自市场。所以只能一边奉献，一边挨骂。”

[返回目录](#)

• 药闻资讯 •

管控药品非法代购 也应在新药研发、价格普惠上下功夫

来源：工人日报

管控药品非法代购，是对我国互联网卖药监管领域的一种考验。防范国外药品的非法代购成为我国药品监管和互联网售药的“法外之地”，有关各方应共同应对，尽早筹谋。

据12月14日《人民日报》报道，近年来，一些国外药品受到消费者青睐，不少人长期从事代购生意。但是，有些国外药品中含有我国明令禁止的成分，不仅有明显的副作用，而且长期服用会对健康造成严重损害。今年8月，上海市禁毒委员会召开新闻发布会，明确指出在一批国外网红药品中，检出国家管制的精神药品成分，长期服用容易造成药物依赖，损害健康。

新闻中的国外网红药，指人气颇高的某些减肥药、眼药水、药膏等药品。这些药品在网络、微商等渠道销售，通过邮寄、代购途径进入我国市场，“不仅没有任何资质许可”，甚至含有我国禁止使用的

成分，为使用者的健康“埋雷”。比如，有人服用某国外减肥药后出现头晕恶心、口干舌燥、心跳加快等不适症状，而这种药物恰好出现在上海禁毒委公布的“违禁药”名单中。

为保障公众用药安全和合法权益，我国对药品生产、经营、使用等制定了严格的法律制度——国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。在财政部等部委发布的《关于调整扩大跨境电子商务零售进口商品清单的公告》《跨境电子商务零售进口商品清单(2019年版)》中，均不包含药品。因而，无论是跨境电商平台还是个人，通过海外代购方式销售清单以外的药品，均涉嫌违法经营。

正因此，我国有关部门一直严厉打击国外药品非法入境和销售，取得不少成效。而近年来，国外药品代购现象出现蔓延的苗头。一是因为这类药品普遍具有“见效快”的假象，如某减肥药短时间内确实可以明显减轻体重，使得拥趸众多，让不法分子看到商机，从寻找药品到提供代购、邮寄服务，形成完整的供应链。二是因为随着互联网普及，微商、代购等群体潜入各类网络群组 and 平台，扩大了某些药品的知名度和销路，同时不少代购者长期在国外工作生活，点多、分散，让发现和打击难上加难，而相关部门对涉跨境电商的监管经验不足。

此外，某些社交平台对相关图片和影音广告、软文的打击力度不足，某些账号被封后，往往换个“马甲”“借尸还魂”。还有，消费者“试试看”“万一管用”等心理，也助推了此类药品的非法销售。

在有关方面的不懈努力下，近年来，一些国外的“抗癌神药”“救命药”陆续进入医保。而那些误以为新闻中的国外网红药是“身份暂未得到认可的正品药”的人，往往忽略了这些药品的非法身份，以及暗藏威胁健康的违禁成分。药品是特殊商品，具有双重属性——治疗和不良反应甚至副作用。用药不当，危害难以估量。某些药品成分不明、不良反应不明，就个人而言，事关自身健康，还是多一些谨慎为好。

管控药品非法代购，是对我国互联网卖药监管领域的一种考验，甚至会影响网售药品工作的质效和民众的满意度、信任度——某种程度上，药品非法代购越容易，呵护百姓健康就越艰难。防范国外药品的非法代购成为我国药品监管和互联网售药的“法外之地”，有关各方应共同应对，尽早筹谋。

与此同时，更加值得重视的是，我国应在新药研发、价格普惠、医保谈判等方面多下些功夫，让更多国产好药填补市场需求，满足百姓的用药需求。

[返回目录](#)

京津冀地区生物医药产业协同创新发展研究

来源：火石创造

中国生物医药产业初步形成以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等为核心的生物医药产业集群。其中，京津冀地区生物医药产业呈现空间集群式发展，北京市、天津市、河北省三地生物医药

产业的互补协作发展,已经成为中国生物医药产业发展重要集聚地和强大引擎。随着京津冀协同发展上升到国家战略层面,以及《京津冀协同发展规划纲要》的落地,京津冀生物医药产业将迎来机遇东风,产业将加速发展。本文,笔者主要以京津冀地区生物医药产业协同创新视角出发,从区域产业发展格局、产业协同创新实践、产业协同创新政策等维度解析京津冀地区医药健康产业协同创新发展经验,以期京津冀地区产业发展提供建议,为长三角、粤港澳大湾区、成渝经济区等集群生物医药产业一体化、协同创新发展提供借鉴。

一、京津冀区域生物医药产业发展格局

1. 初步形成以北京为核心,天津和河北互补协作的产业发展格局

北京市生物医药产业形成了中关村生命科学园、经济技术开发区和大兴生物医药基地等集聚区,重点打造“北部基础研发、南部高端制造”的产业发展格局,北部地区依托海淀区、昌平区发挥中关村科学城在医药健康基础研究和前沿技术的科研优势,形成对产业发展的有力支撑;南部地区依托经济技术开发区、大兴区在土地空间规划上具有优势,加强对生物医药产业发展的保障,引导企业和项目集中布局,提升高端制造聚集优势。

天津市形成滨海新区为核心区,天津开发区西区生物医药产业园、天津健康产业园、武清医疗保健产业园、北辰现代中药产业园、西青现代医药产业园等区域特色产业集群格局。泰达生物医药研发大厦、融通大厦与开发区西区生物医药产业园等多家生物医药企业孵化

器实现了联动式发展。

河北省生物医药产业主要集中在石家庄、沧州、安国三个产业基地，为积极承接京津及其他国内外知名企业生物医药产业转移，石家庄高新区成为医药产业重点发展的园区，承德、廊坊、唐山、衡水、邯郸等地区依托医药骨干企业正加快产业的崛起发展。



图 1：京津冀地区生物医药产业发展格局图

2. 已集聚一批优质创新企业及创新资源，正实现产业的快速发展

从创新主体看，京津冀地区初步形成以龙头企业领先发展的格局。北京市生物医药外资企业和本土企业共同发展，汇聚了北京诺华、拜耳医药保健、赛诺菲(北京)、中国医药集团、华润医药、同仁堂、四环制药等 14 家全国医药工业百强企业，医药领域上市公司 163 家；天津拥有诺和诺德、施维雅、红日药业、天士力、天津市医药集团等 5 家医药工业百强企业，医药领域上市公司达到 33 家，汉康医药、赛诺医疗、天堰医教、康希诺生物等一大批规模超亿元科技型企业高

速发展;河北省拥有神威药业、石家庄四药、石药集团、华北制药、石家庄以岭药业等 5 家百强企业, 主营业务收入占全省医药工业的 40%以上。

从创新资源看, 京津冀地区初步形成体系较为完备的药物创新研发体系。京津冀地区生物医药产业具备雄厚的研发创新实力, 北京以其高度集中的科研机构 and 科研人才优势成为京津冀地区重要的生物医药研发中心, 聚集了国家级生物医药产业重点实验室、工程中心 312 家, 集聚中国科学院、中国医学科学院、北京大学、清华大学、北京中医药大学等重点高校, 是国内生物技术与医药科技领域人才最为集中的区域。天津市拥有国家级生物医药产业重点实验室、工程中心 119 家, 拥有南开大学、天津大学等国内知名综合性院校, 拥有天津医科大学和天津中医药大学两所专业本科院校。天津药物研究院、天津国际生物医药联合研究院、中科院天津工业生物技术研究所等一批高水平研发平台, 为生物医药产业发展提供强有力的支撑。河北省集聚国家级生物医药产业重点实验室、工程中心 58 家, 拥有河北师范大学、河北科技大学、河北医科大学等众多高校资源。

二、京津冀区域生物医药产业协同创新发展实践与经验

1. 京津冀交通一体化建设, 海陆空综合交通网络初显

京津冀交通一体化是京津冀协同发展的骨骼系统和先行领域。近年来, 京津冀加快推动铁路网、公路网、机场群、港口网的建设与合作。公路网方面, 京台高速、京秦高速建成通车, 北京市域内国家高

速公路“断头路”全面消除。河北省与京津先后联手打通或拓宽京昆、京港澳、京台、首都地区环线等对接路 29 条段、1774 公里，截至 2019 年底，高速公路总里程达到 7476 公里，居全国第 3 位；铁路网方面，“轨道上的京津冀”正在形成，京张高铁、张唐铁路、津保城际、石济客专等建成通车，京雄城际、京沈客专加快建设；机场建设方面，京冀交界的大兴国际机场建成投运，北京“飞”入航空双枢纽时代；港口合作方面，2020 年 4 月，天津与河北省签署《世界一流京津冀港口全面战略合作框架协议》，以天津港集团与河北港口集团为支点，共同推动区域合作升级、港口经营模式升级、全程物流供应链网络升级和京津冀港航协同升级，进一步增强港口辐射和带动作用，为京津冀协同发展提供有力支撑。

2. 强化区域生物医药产业差异化发展与产业链的协作

强化区域产业的差异化发展。在产业重点发展领域方面，北京市重点发展化药制剂、医疗仪器、生物制品、中药饮片领域，并在企业数量、产业规模以及实现利润上具有优势。天津市积极发展高端化学试剂、中药大品种、生物制品、高端医疗器械、医药服务外包等高附加值产品和服务，支持本地企业与国内外优势企业合作，共同开拓国内外市场，并在中成药规模和利润上优势明显。河北省重点发展化药，并在化学药制造、企业数量和实现主营业务收入上优势显著。

重点打造以北京为产业轴心，天津、河北协同发展的区域格局，强化在产业链的协作分工。北京将集更多的医药企业总部、创新研发、

市场准入、营销策划等产业部门，提供产业人才、资金、创新资源；天津和河北将集群成为中试放大、生产制造、仓储贸易所在地，提供更多的土地、人力资源和产业环境支撑。作为直辖市的北京和天津，面临域内土地供给日趋紧张、劳动力成本攀升、环保及能耗要求提升的发展挑战，河北省在承接京津地区生物医药产业转移、外溢及生产制造等方面具有更大的成本优势、资源优势和产业基础优势。

3. 科学规划与体制机制改革，完善协同创新制度保障

深入推进体制机制改革。2015年4月，中央政治局审议通过《京津冀协同发展规划纲要》，规划纲要坚持三地一盘棋，增强整体性；2016年，《“十三五”时期京津冀国民经济和社会发展规划》正式印发，成为全国首个跨省级行政区的“十三五”规划；京津冀率先实行通关一体化改革，通关时间平均缩短41天。同时，天津市围绕市场主体和创新主体在津发展的需求，聚焦破除制约承接北京非首都功能疏解的体制机制障碍，制定《天津市深入推进京津冀协同发展重点改革任务工作方案》。京津冀医用耗材联合采购平台平稳运行，京津冀异地就医门诊直接结算试点有序推进，为三地参保患者提供更加优质便捷的就医服务。与河北省建立工伤认定鉴定委托合作机制，推进京津冀社会保险待遇资格认证结果互联互通互认。

4. 塑造协同创新载体与平台，放大区域协同集聚效应

共建协同创新基地，实现跨区域管理体制改革。北京·沧州渤海新区生物医药产业园在国内首开“生产在河北、监管在北京”的跨区

域管理体制先河，即企业注册地址不变、产品批准文号不变，入园企业保留“北京身份”，仅此至少可节省跨省审批时间一年半。沧州渤海新区在继续加大对北京药企引进力度的同时，重点深化与津冀生物医药产业的协同合作，进一步凸显沧州渤海新区在京津冀协同发展中的战略平台作用。目前，由天津医药集团投资 23 亿元的天津·沧州渤海新区生物医药产业园已启动建设，建成后将形成北京、天津两个医药产业转移聚集区“双核驱动”的发展格局。同时，渤海新区持续加强与京津地区清华大学、北京化工大学、中国科学院化学研究所、天津国际生物医药联合研究院等科研院所合作，建立集研发、中试、检测于一体的生物医药综合服务中心和医药产业孵化器。

共建产业园区，强化先进园区运营管理经验的对外输出。中关村生命科学园持续与河北昌黎、秦皇岛等政府合作共建园区，输出品牌与产业服务体系，提供包括产业促进服务、创新创业基金合作、项目合作引进、高端人才引进、品牌授权使用、专业楼宇设计指导及园区运营等服务。如秦皇岛高新区通过与中关村海淀园签订政府间协议，积极引导清控科创等机构输出海淀园园区运营、产业孵化模式，促进两地园区的人员交流，并制定双方 4：4：2 的利益共享机制。

共建创新联盟，推动区域间技术融合及协同创新。天津国际生物医药联合研究院牵头成立京津冀生物医药产业创新联盟，联合三地生物医药技术和服务优势资源，聚焦产业发展的关键、共性技术，为京津冀三地生物医药企业服务。与河北省沧州市渤海新区签署合作协

议，在技术服务、合作研发、战略咨询方面开展合作，促进京津冀两地生物医药产业合作与技术融合。参加京津冀科研院所联盟，推动京津冀科技资源共享和协同创新。

共建生物样本资源协作组，强化区域间生物资源的共享与合作。中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会倡议发起成立“京津冀生物样本资源协作组”，以天津医科大学肿瘤医院为组长单位，集结京津冀三地共 38 家有优势成员单位，推动该领域的实践标准、技术规范改进，强化京津冀地区间样本库的互助合作，整合和分享各单位的生物资源，探索构建临床资源和信息共享、科研成果转化和对接的合作交流机制与平台，促进区域协同创新能力。

共建产业投资基金，强化区域医药健康产业资源的整合及扶持。2016 年 6 月，以促进京津冀医疗健康服务贸易示范区建设为目标，北京市朝阳区总部企业与中康投(北京)医疗科技有限公司及河北省开发区协会，发起成立投资金额为 100 亿元人民币的“京津冀医疗健康产业投资基金”，支持京津冀区域内具备条件和发展潜力的医疗健康服务贸易创新企业，形成一批医疗健康服务贸易上市公司。通过引进国内外著名医疗健康与养生养老服务的机构、品牌、专家和技术，对京津冀医疗健康与养生养老服务资源进行规划和整合。

5. 简化审评审批流程，促进创新主体资源跨区域流动

各地出台多项政策，简化企业引进审批程序，促进产业主体跨区域的流动。河北省人民政府办公厅印发《关于支持生物医药产业高质

量发展的若干政策》：吸引创新型生物医药、医疗器械企业落户河北，对满足生产条件和产品安全性底线要求的，可采信原省(市)许可结论，直接发放有关证件，最大限度简化审评审批流程；国务院印发《中国(河北)自由贸易试验区总体方案》：支持北京非首都功能优先向自贸试验区疏解转移。已在北京、天津取得生产经营资质、认证的企业搬迁到自贸试验区后，经审核继续享有原有资质、认证。允许符合条件的北京、天津企业将注册地变更到自贸试验区后，继续使用原企业名称；天津市出台《关于进一步支持我市生物医药产业高质量发展的若干意见》：在京已注册二类医疗器械产品，只需提交生产条件报告及产品检验报告即可取得产品注册证，简化二、三类医疗器械生产入津企业审评审批流程。

6. 构建资源共享机制，深化医疗卫生领域的协同合作

医疗协作方面，2017年10月，国内首个省级跨区域医联体平台“京津冀医疗联合体”成立，为落实分级诊疗政策实施、推动京津冀地区医疗服务协同发展注入了新的活力。北京地区医院与河北省多家医院建立广泛的合作关系，启动和实施了北京—曹妃甸、北京—燕达、北京—张家口、北京—承德、北京—保定等多个合作项目，其中，天坛医院与张家口市第一医院合作，成功打造出可复制推广的“天坛模式”，同仁医院与张家口市第四医院合作共建，探索建立利益共享的“同仁模式”。

检验影像互认方面，据统计，2018—2019年度，京津冀地区临床

检验检查结果互认项目达到 36 个，互认医疗机构达到 411 家，176 家医疗机构的 21 项医学影像资料实现共享。

药品带量采购方面，2019 年京津冀三地医保部门签署《京津冀药品医用耗材集中采购合作框架协议》，同时发布《京津冀医用耗材联合带量采购工作意见》，推动集中采购数据库共建互认，药品集中采购价格互换联动，三地医用耗材联合带量采购等工作。

此外，京津冀三地卫生健康部门签署 20 余项合作框架协议，持续推进包括疾病防控、卫生应急、妇幼健康、老年健康、精神卫生、综合监督、食品安全等方面的协同合作。

7. 完善区域协同创新的政策体系，推动区域均衡发展

跨区域监管协作方面，京津冀共同签署《京津冀药品、医疗器械、化妆品区域联动合作框架协议》、《京津冀药品安全协同监管区域合作协议》、《京津冀医疗器械科学协同监管区域合作协议》，针对药品和医疗器械，在统一监管标准、协同监管与发展、案件查办联动、检验检测、信息共享、应急联动、重大活动供应保障等方面开展全面协作。

科技创新政策方面，京津冀地区建立互相衔接的创新券合作机制，共同编制《京津冀创新券合作协议》形成了首批互认开放实验室目录，共涉及 753 家各类实验室，重点支持企业利用异地科技资源开展测试检测、合作研发、委托开发、研发设计、技术解决方案等科技创新活动。此外，三地出台各自的管理办法或实施细则，保障京津冀

科技创新券工作开展。

跨区域人才互认方面，京津冀地区发布《关于深化工程技术人才职称制度改革的指导意见》、《京津冀专业技术人员职称资格互认协议》等文件，执行国家职业资格证书、外国专家证、外国人就业证、港澳台人员就业证两地互认等政策。此外，中国(河北)自由贸易试验区建立人才跨区域资质互认、双向聘任等制度，在待遇、职称评定等方面根据个人意愿予以保留或调整。

小结

总的看来，目前京津冀地区生物医药产业在区域基础设施一体化、产业差异化发展、产业链协作分工、体制机制改革、协同创新载体与平台的建设、创新主体流动的促进、资源共享机制的建立、协同创新政策体系的构建等方面已形成较好的协同创新发展实践经验。面向未来，京津冀地区要打造世界级生物医药产业集群，笔者认为还需重点深化区域体制机制改革，建立健全的协同创新政策体系，建立跨区域利益共享机制，促进集群内要素的自由流动与产业融合发展。并根据京津冀三地各自的比较优势，合理规划产业布局与规划衔接，有序推进生物医药产业升级与梯度转移，形成“多中心集聚、多轴线梯度分布”的空间布局。整合京津冀地区生物医药产业创新资源，打造共享化、专业化、网络化的生态服务体系，从而形成持续的创新能力和创新成果。

[返回目录](#)

· 医保资讯 ·

医保谈判首日 中成药独家品种降价三成开局！

来源：医药经济报

12月14日，北京城寒风刺骨，西城区全国人大会议中心大门口早已聚集了三五成群或行色匆匆的医药人。在新年将至的最后时日，为期数天的新一轮医保目录准入谈判开始，正应了“好戏总在后头”这句古话。据参与谈判的企业人士称：“今年医保谈判规则与去年一致，企业两次报价，超过预期价的15%即出局。每轮谈判由5位医保局专家组成，分早中晚三批轮番上场。有了前四轮的谈判，常态化谈判让企业淡定了些许。”

按初审名单，今年共有751个品种通过形式审查，最终有多少参与仍是未知数。但短短三四天，即便过半的品种展开激烈的谈判努力，每天都需要有近百个品种完成谈判，这些来去匆匆的医药人士也在忙着打听本轮谈判有啥风格特点。

2019年底，150个药品的代表在此与国家医保局组织的谈判专家谈判，70个新增谈判成功药品，给出了60.7%的平均降幅，部分企业代表因降价太狠黯然离场。据悉，今年压轴的这场“大戏”首先由中成药企业开局。据报道，“每个企业约谈半小时左右，有公司独家品种以1/3左右的降价率先完成谈判。”事实上，从过往经验来看，企业对降价已有了足够的心理预期，砍价或更厉害，谁能如愿以偿迎新春？谁将梦断在寒冬？期待官方揭秘。

中药独家品种能否抓住“救命稻草”？

据《医药经济报》了解，今年首先是中成药、罕见病用药陆续开启本轮谈判。

很重要的一个原因是，相较于前4次谈判，本轮首次参考地方医保目录情况：2019年12月31日前进入5个(含)以上省级最新版医保药品目录的药品，可以主动申报国家医保药品谈判。这对不少依靠在地方医保目录的中成药企业来说，或是最后一年争取进入医保目录的绝佳机会。或许，理解了这种背景就不难看出为何今天多个独家中成药品种分别以30%~40%的降价获得成功入围。

要知道，南方医药经济研究所最新数据显示，我国中成药制造业的收入和利润今年前三季度的跌幅均超5%，而且中药类上市公司营收及增幅也是七大子行业下降最多的，约为-6.3%。利润更是增速下滑-13.5%，这让很多中药企业承压。

独家品种躺着都能挣钱的时代过去了，更何况各地也开始对中成药开展带量采购。7月下旬，青海省药品和医用耗材集中采购网发布青海省公立药品带量采购议价品种目录和青海省公立医院药品带量采购拟中选结果，血栓通注射剂、喜炎平等用量大品种就在其列。浙江、辽宁也试点地方版中成药带量采购。据米内网数据，2019年中国公立医疗机构终端中成药产品Top20累计销售额达602亿元，前20品种销售额均超过20亿元。带量采购实施后，药品价格下降将对生产这些中成药的企业造成不小的冲击。

中成药超 3000 亿元规模的市场或将随着带量采购正式进入洗牌阶段。如果进入医保体系，或许能再造辉煌。“你能做主吗？如果不能，可以出去打电话沟通。”谈判现场不允许带电话进入，但关键的定价环节，会给企业决策层之间一次沟通的机会，已有两家中成药企业的独家产品通过场内、场外的合计后，率先拿下了进场券。

PD-1 悉数登场，角逐激烈

要说医保谈判的热度，PD-1 单抗自然是焦点中的焦点。据了解，这次国谈国内外获批的厂家没有一个掉队，整齐划一地加入到谈判中来。

国家医保局公布的初审名单显示，国内所有获批上市但未进医保的 7 个 PD-1/L1 产品均通过了形式审查，如果这些产品均通过了专家评审并企业确认参加谈判的话，竞争可以说相当激烈。尤其霍奇金淋巴瘤这个适应症，信达生物、恒瑞医药、百济神州均已获批，预计角逐肯定异常激烈，而且适应症重叠，也会拉低谈判门槛。

据悉，信达的达伯舒在 2019 年降价 63.73% 进入医保，成为公司当年主要业绩支柱。2019 年达伯舒就实现销售额超 10 亿元，今年销量预计将超 20 亿元。这或许就是所有企业加入国谈的动力和期待。

激烈的竞争不仅体现在价格上，对在研或报批落后的产品也是影响深远。2015 年 K 药成为首个被 FDA 批准上市的免疫检查点抑制剂，K 药凭此问鼎全球药品销量增速的冠军。国内 PD-1 药品已有 8 款 20 项适应症获批，“OK”药当时都以将近美国一半的价格进入中国，定

价全球最低。恒瑞医药的卡瑞利珠单抗或已成功超越 K 药，新品竞争已然发生变化。2020 上半年国内共 484 项 PD-1 新药临床试验初次公示，可想其前景将十分艰难，后来者在价格和市场份额方面都面临着满满的生存压力。很多企业产品还没上市，结局已注定。

一位即将参与谈判的企业代表直言：“不参与国谈恐怕今后将越走越窄，但中国市场庞大，先拿到入场券就意味着后面还有机会，公司将拿出最大的诚意来全力以赴。”

不过，随着 PD-1 药品的陆续上市，因为这类药品在国内缺乏生存期数据，无法获取其在药物经济学上面的增量成本效果比，这是谈判的一大难点。假设今年有多个品种谈判成功，那么，市场推广能力就是下一个考题。

靶向药物谈判降价已无悬念

自从新规提出将准入“大限”设置为医保谈判上一年的最后一个自然日，当年上市的新药将更快地获得医保谈判“门票”。据官方此前透露，时间放宽，创新药数量，尤其是刚上市不久的创新药数量会有所增加，但企业为了保证一定效益难免定价会较高，所以能否接受医保的谈判价格尚是未知数，预计今年的谈判成功率可能会低于往年。

今年，共有 9 个蛋白激酶抑制剂进入 2020 年医保形式审查名单，包括巴瑞替尼片、达可替尼片、甲磺酸阿美替尼片、甲磺酸氟马替尼片、甲磺酸仑伐替尼胶囊、马来酸奈拉替尼片、哌柏西利胶囊、曲美

替尼片和泽布替尼胶囊。

这也是医保谈判较为关注的领域。以晚期肝癌明星一线治疗药物仑伐替尼为例，今年也将再次踏上医保谈判之路。仑伐替尼目前在中国市场的价格是 16800 元/盒，每盒 30 粒，4mg/粒。按此计算，患者一天的治疗费用超过千元，普通患者根本用不起。

仑伐替尼的出现，结束了肝癌病人长达十年没有新型靶向药可用的历史，尽管此前自持肝癌靶向药需求大，在谈判中不愿让利最终导致失败，想必这次应该会改变策略，拿出足够的诚意来参与第二次谈判。

无论国内企业还是国外企业，都已放下早期的观望心态。国内企业不大降价，难有立足之地，跨国药企面对巨大的中国市场，肯定不容坐失机会，即便有全球价格体系的顾虑，也保不住会有惊人举动？从前四轮谈判最终结果来看，平均降幅过半既减轻了老百姓的看病负担，同时也很好地扩大了药品销量，提高了药品的可及性。

[返回目录](#)

医保谈判第二日 涉及肿瘤、眼病、脑部疾病治疗领域，GV-971 引关

注！

来源：医药资讯

12 月 15 日，2020 年国家医保目录药品谈判进入第二天，经过前一天各方消息，业界已大致了解今年的流程和现场情况，今日也进入更为紧张的关键阶段，谈判品种涉及眼病、脑部疾病、肿瘤等多个疾

病领域。据界面新闻报道，备受关注的阿尔兹海默病新药甘露特纳胶囊 (GV-971) 也于今日下午参与谈判，绿谷制药董事长作为主谈判人进入会场。最终这些明星药、抗肿瘤药、罕见病药物等价格高昂的药品能否进入医保、降幅是否会刷新纪录等成为业界关注的焦点。

谈判结果保密

与往年谈判结果当日满天飞的情景不同，今年企业代表在谈判结束离场时被问及结果均表示“不让说、要保密”。据了解，首日谈判药品主要涉及中成药、心血管、糖尿病领域，现场出现的企业主要有礼来、诺和诺德、勃林格殷格翰等。另外，根据中成药企业反馈，独家产品降幅大概在 30%~40% 左右。专家态度温和，谈判时间快，基本不到半个小时就可以谈完。进入第二日，谈判品种主要涉及眼病、脑部疾病、肿瘤等多个疾病领域。

今年医保谈判规则几乎与去年一致：独家品种以比价磋商的方式进行谈判。国家医保局先确定医保支付预期价，谈判专家在谈判前并不知道价格，由企业两次报价，价格差落在 15% 以内谈判成功，两次报价均超过预期价 15% 将会出局。

值得关注的是，根据之前发布的申报药品目录显示，今年参与谈判的品种数量较往年增加不少。原因之一是今年对医保目录申报截止时间的进一步放宽，今年新获批上市的罗氏的恩美曲妥珠单抗、阿替利珠单抗、赛诺菲的度普利尤单抗、百济神州的泽布替尼等药品均获得谈判资格。

此前，外界盛传将有超过 300 个药品参与谈判，较去年规模翻了一倍。现场消息则显示，谈判场次从一天两场增加到早中晚三场，一天最多 80 多个药品集中进行谈判。不过，根据八点健闻报道，今年预计共有 118 个西药品种和 56 个中成药品种最后参与谈判，略高于去年谈判药品数量。

除了谈判药品数量，谈判品种也颇具看点，今年不少外企的全球“重磅炸弹”均在列。参与谈判的大品种主要集中在 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。例如，辉瑞用于治疗乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂哌柏西利，2019 年该药实现 49.61 亿美元的收入；礼来的第一大糖尿病产品度拉糖肽，2019 年全球销售额超过了 40 亿美元；赛诺菲的重磅抗炎药度普利尤单抗，2019 年销售额飙升至 23.13 亿美元。这些品种能否进入医保、降价幅度能达到多少均考验企业的全球市场策略。

天价罕见病药被排除

据央视新闻报道，2020 年国家医保药品目录准入谈判为期 3 天，涉及到癌症、精神疾病、眼病、儿科等药品品种。其中，抗肿瘤药物作为明星产品令业界高度关注。梳理发现，目前尚未进入国家医保目录的全球畅销肿瘤药物主要包括 K 药、O 药、哌柏西利和地舒单抗注射液等品种。除跨国药企创新肿瘤药物外，国内企业的品种也颇具看点，包括百济神州的泽布替尼、豪森的甲磺酸阿美替尼等。此前，豪森主动选择部分省份调整价格，挂网限价由 19600 元/盒调整至 9800

元/盒。有观点认为，这是在为进入国家医保目录做准备。

另外，PD-1/L1 市场也将迎来激烈角逐，除去年已经进入医保的信迪利单抗，其余已上市的 7 款产品均参加今年的医保谈判，由于获批的适应证更广，3 家国内企业和 4 家外企将展开激烈角逐。PD-1 产品的谈判作为今年重头戏，据称将在 12 月 16 日进行。麦格理发布研究报告指出，预计降价幅度达 60%~80%。

根据 2019 年的医保药品谈判结果，22 个抗癌药谈判成功，平均降幅在 65%左右。相信今年抗肿瘤药物的竞争将更加激烈。有药物经济学专家表示，从近几年的价格谈判情况来讲，今年参加谈判的药品价格大概至少要降价 50%~60%。

此外，据报道，年费用自费超过 30 万元的罕见病治疗药物可能没有资格进入谈判。其中，因“70 万元一针”引爆舆论的治疗 SMA 的罕见病药物，虽然通过了医保局的形式审查，但没能通过医保局组织的药物经济学测算程序，不参与本次谈判。

这一消息与国家医保局最新发出的讯息相印证。日前，国家医保局在对人大会议建议的答复中称，对于部分价格特别昂贵的特殊罕见病用药，由于远超基金和患者承受能力等原因，无法被纳入基本医保支付范围。最终，哪些罕见病药物将纳入医保也令业界拭目以待。

[返回目录](#)

医保谈判最后一天：PD-1 战局惨烈 4 家跨国药企或全军覆没

来源：八点健闻

医保谈判的最后一天，在谈判现场门外等候的记者人数早已超过了在门外等候的药企人士，他们都在等待着一款出圈抗癌“神药”的谈判结果——PD-1 抑制剂。

八点健闻独家获悉，根据多方信源，参加上午场谈判的跨国药企默沙东、阿斯利康、百时美施贵宝，以及参加下午场谈判的跨国药企罗氏，在 PD-1 抑制剂的谈判中全军覆没。

另据媒体消息，恒瑞降价 80%，谈判成功，四个适应证全部进入医保。

分析认为，这将会改变整个中国 PD-1 的竞争格局。

早已注定的失利？

实际上，跨国药企在这次谈判中的失利，外界早有预测，因为跨国药企均有维系全球价格的考虑。

PD-1 抑制剂是这几年大出风头的一款肿瘤免疫治疗新药，被全球癌症病人封了神。不同于手术、放化疗和靶向药，PD-1 抑制剂本身并不能直接杀伤癌细胞，而是通过激活病人自身的免疫系统来抗癌。这是最近十年肿瘤治疗领域最大的突破之一。

与很多肿瘤新药一样，早期 PD-1 抑制剂的价格也令人望而生却。

2014 年，默沙东研发的 PD-1 抑制剂 K 药在美国上市，一年疗程定价为 15 万美元——一年治疗费用合人民币 100 万以上。百时美施贵

宝研发的 PD-1 抑制剂 O 药紧随其后。

O 药 K 药研发费用相当高，但一问世，几年内赚得盆满钵满。在进入中国之前，O 药 2018Q3 销售收入达到 50.2 亿美金；K 药 2018Q3 销售收入达到 49.3 亿美金。

而在中国，每年新增肿瘤病人将近 400 万，有人用 K 药 O 药的价格做过测算，认定这是一个千亿市场。

2018 年是中国 PD-1 元年。跨国药企生产的 K 药、O 药在中国获批，国产 PD-1 也相继问世，受到国产药的价格压力，K 药、O 药在中国的价格也显得“平易近人”了许多。各家 PD-1 年治疗费用从十几到三十万不等。

去年谈判成功后，信达 PD-1 销量大涨

去年医保谈判，国家医保局首次将 PD-1 这个品种纳入谈判范围，当时的竞争格局是默沙东、百时美施贵宝、君实生物、信达制药，两家跨国药企和两家国产药企。这四家获批适应证并不完全相同。

最终国产药企信达制药是唯一谈判成功的一家，年治疗费用从原本的 16.7 万元左右降到 9.6 万元左右，降幅达 42%。其他三家因未达到医保局预期的价格，没有进入医保。

高价抗癌药要不要进医保，一直有争议，“用 200 个人的看病钱给一个人吃抗癌药，公平吗？”从去年的结果来看，医保局的态度仍然较为谨慎。当然，信达 PD-1 的小适应证，也决定了其对医保基金压力不大，加上药企自身降价意愿强烈，入围也在情理之中。

而去年谈判之后，PD-1 赛道更加热闹，不降反升。

因为从去年谈判成功的信达来看，销售实现了快速提升，作为唯一谈判成功的 PD-1 抑制剂，信迪利单抗进入 2020 年医保目录后，光是 2020 年上半年，就卖了 9.21 亿元，没进医保之前和市场上其他厂家竞争时，2019 年上半年和 2019 年下半年分别就只买了 3.32 亿元和 6.84 亿元。

改变国内 PD-1 竞争格局的一次谈判？

直到今年医保谈判前，跨国药企阿斯利康和罗氏，以及国产药企恒瑞和百济神州的 PD-1 在国内相继获批，形成了 7 家竞争医保谈判的格局（信达的 PD-1 仍在医保协议期内，无需谈判）。

相比 O 药 K 药，国产 PD-1 价格优势巨大。

比如，君实的 PD-1 年治疗费用在 18.72 万元左右。根据白求恩公益基金会的项目方案，体重 50kg 的患者实际年负担的药费 9.36 万元仅为 K 药的 1/3。百济神州的年治疗费用也只在 10 万左右。

这些在中国上市的 PD-1 几乎瓜分了中国 70% 左右的市场。进入医保目录的信达 PD-1，2019 年销售额 10 亿元；君实生物 2019 年销售额 7.7 亿；一向以低价策略竞争的恒瑞，销售额未明确披露，第三方披露，光是今年上半年就卖了 20 亿。

恒瑞的到来，似乎让这次 PD-1 价格战愈发火热。在今天的谈判现场，甚至有重仓信达的基金公司的人来打探恒瑞是否谈成的消息。

据 E 药经理人的报道，恒瑞的 PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗降至每

支 3000 元左右，降幅超过 80%。谈判成功，算上慈善赠药，每年治疗费用从 11.88 万降至约 5 万元(医保报销前)。

目前恒瑞获批了 4 个适应证——非鳞状非小细胞肺癌一线治疗，肝细胞癌二线治疗，食管鳞癌二线治疗、霍奇金淋巴瘤三线治疗。

一位国产 PD-1 厂家的中层管理人员也向八点健闻证实了这个消息，“恒瑞肯定进”。

自上市后，恒瑞就以低价策略和强大的销售团队迅速占领国内市场。

2019 年 5 月，恒瑞的 PD-1 在国内获批，适应证为二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤。当时定价为 1.9 万一瓶，略高于其他两家国产 PD-1 价格，但是 2 个月就出台了赠药方案，按照赠药方案，年治疗费用在 11.8 万元左右。

但是今年，恒瑞再次增加赠药力度，买一年第二年免费，实际上算下来，还没开始医保谈判，年治疗费用仅在 5 万多元。

恒瑞的一位内部人士对八点健闻这样评价公司的策略，“之前搞了迷之赠药竞猜活动，撞破头也得进啊！”

对于恒瑞谈判成功的消息，上述国产创新药企业的显得有点沮丧。

“恒瑞审批的都是大适应证，进入医保后，我们不仅受到价格压力、销售压力，国内 PD-1 竞争格局也会发生变化。”

尤其是今年恒瑞的 PD-1 获批了其他国产 PD-1 没有的两个大适应

证：非小细胞肺癌和食管鳞癌。肺癌及食管癌均是中国高发的恶性肿瘤，每年新发病人数预计分别在 70 万人以上和 40 万人以上，将会改变 PD-1 的竞争格局。

谈判前一天，恒瑞医药怒涨 7.67%，单日涨幅创 2 年纪录，成交额暴增至两市第一，沪股通净流入 16 亿。虽然有多重因素叠加，比如恒瑞的一款重磅新药刚刚上市等等，但不难看出，资本市场对恒瑞拿下 PD-1 这场谈判的信心以及对企业基本面的认可来得更早更猛烈。

(以上消息来自于本次医保谈判现场，最终结果以国家医保局公告为准)

[返回目录](#)

北京：明年 1 月 1 日起可“扫码”就医结算

来源：北京青年报

在社会保障卡(以下简称“社保卡”)就医结算流程不变的前提下，北京将实现“扫码”就医结算。昨日，北京医疗保障局发布《关于开展应用医保电子凭证就医结算工作有关问题的通知》。《通知》明确，本市将于 2021 年 1 月 1 日启用医保电子凭证进行就医结算。

2021 年 1 月 1 日启用医保电子凭证进行就医结算后，参保人员可不必再持实体社保卡，扫码即可就医结算。届时，北京也将成为全国首座医保电子凭证就医结算覆盖全部参保人员、全部定点医疗机构、全部费用类型的城市。

据悉，下一步，医保电子凭证的应用还将逐步由线下拓展至线上，甚至通过“刷脸”也可以进行就医结算。

自即日起，北京参保人员可随时对本人医保电子凭证申领激活。北京市医保局提醒，如参保人员选择使用医保电子凭证进行就医结算，建议在就医前先完成医保电子凭证激活。

新增应用医保电子凭证结算扫码就医

据了解，目前本市参保人员看病，实行的是持卡就医、持卡结算，看病要携带社保卡(急诊除外)，否则将无法进行医保结算。

市医保局表示，为提高定点医疗机构结算效率，方便广大人民群众就医用药，通过对本市医疗保障信息系统进行升级改造，实时联网读取参保人员历史待遇信息，在确保持卡就医结算流程不变的基础上，从2021年1月1日起，新增医保电子凭证就医结算。即可凭医保电子凭证进行扫码就医，社保卡将不再是就医结算的唯一凭证。

未来可实现线上、刷脸结算

该局相关负责人指出，应用医保电子凭证就医结算，第一步是实现可线下结算。基本医疗保险参保人员在激活医保电子凭证后，可在本市定点医疗机构通过扫描医保电子凭证，确认参保人员身份，进行就医结算。

而下一步，还将逐步实现医保电子凭证的院端线上直接结算。参保人员使用手机下载并登录试点医疗机构APP，绑定医保电子凭证，使用手机即可进行互联网线上医保费用的结算，无须再到缴费窗口排

队即可完成。

此外，该负责人还透露，目前医保局还在积极探索应用人脸识别技术就医结算，不断提升医保服务效能和水平。部分医院将率先试点“刷脸”就医结算。

2900 余家医疗机构进行了系统升级

据介绍，医保电子凭证由国家医保信息平台统一签发，是基于医保基础信息库为全体参保人员生成的医保身份识别电子介质。电子凭证通过实名/实人认证技术，采用加密算法形成电子标识，具备安全可靠、认证唯一等重要特点。参保人将可通过电子凭证享受各类在线医疗保障服务，包括医保业务办理、医保账户查询、医保就诊和购药支付等。

为方便参保人员就医，确保此次医保电子凭证在北京落地顺利实施，市区医保部门已进行了近一年的准备工作，国家医保局给予了大力协调支持，即使疫情期间也没有一点放松，对医疗保障信息系统做了大量的升级改造工作，包括医保核心数据的上云，在技术上将以“读取卡内历史待遇”为准调整为“以后台历史待遇”为准；全市 2900 余家定点医疗机构均进行了信息系统升级改造，并且每一家都通过了市区医保局的现场技术验收和业务验收。“这使得北京成为全国首座医保电子凭证就医结算覆盖全部参保人员、全部定点医疗机构、全部费用类型的城市。”

申领方式

微信支付宝等

可激活医保电子凭证

目前基本医疗保险参保人员可通过本市认证的包括北京通 APP、国家医保服务平台 APP、微信、支付宝和金融机构 APP 等多渠道平台激活医保电子凭证。

在多渠道平台相关的 APP 中输入“医保电子凭证”关键字查询，就能查到医保电子凭证激活入口，进入后在弹出的页面，选择自己所在的参保地。点击“立即激活”，经过身份验证后就能激活。而使用时还会要求设置密码，成功后即生成了用于身份凭证的二维码。

“需要注意的是，参保人员只有将医保电子凭证激活后才能进行就医结算。”相关负责人表示。

释疑

实体社保卡

可按原流程使用

医保电子凭证正式启用后，本市基本医保参保人员去医院就医时就可以不用携带实体社保卡了。但是，并不意味着实体社保卡就失去了就医效用。考虑到老年人等群体看病就医的实际需求，原实体社保卡仍然有效，可以继续使用。

启动医保电子凭证只是为本市基本医保参保人员就医结算增加了一种身份识别介质，更为方便。老年人适应原有的就医方式，仍可以继续，不会有任何影响。

采用实名实人认证

确保个人信息安全

医保电子凭证通过实名和实人认证技术，采用加密算法形成电子标识，确保了个人信息和医保基金使用安全。在此还要提醒参保人，不要随意将自己的医保电子凭证以及实体社保卡转借他人，如出现欺诈骗保行为造成基金损失，市医保局将依法追究其相应的法律责任。

各定点医疗机构在参保人员就医时，应严格执行实名制就医等相关规定，对冒名就医等违反医疗保险规定的行为及时制止。

因故无法实时结算

事后申请手工报销

为了确保医保电子凭证能够正常使用，市医保局已下发文件要求定点医疗机构完成医保系统接入链路加固，并对应用系统故障作出了完善的应急预案。如遇故障发生，请参保患者听从医院疏导，保持正常就医秩序。应急处置期间未能实时结算的医疗费用，个人全额垫付后，可通过参保单位(社保所)申请医疗费用手工报销。在医保电子凭证启用初期，为确保参保人员就医结算流程顺畅，建议大家也可以随身携带实体社保卡，以备不时之需。

明年起手工报销

无需押放社保卡

将医保核心数据传上“云端”后，对参保人员的手工报销将带来极大便利。目前，参保人员申请医疗费用手工报销时必须将本人社保

卡押放在经办机构，有可能因一次手工报销的押卡问题形成不断押卡、手工报销的往复循环。

实现医保电子凭证就医结算后，参保人员再进行手工报销无需提供社保卡或医保电子凭证。手工报销期间，参保人员可持社保卡或凭医保电子凭证正常就医实时结算。

[返回目录](#)

收入增速持续低于支出 职工医保改革将推动市场重构

来源：村夫日记

自从国家医保局成立以来，通过药品耗材集采和高价药价格谈判，医保正在重塑市场。受制于自身增速减缓下的压力，医保需要深入改革才能扭转被动局面，从过去的被动支付变为战略性采购只是第一步，核心是化危机为转机，通过集采、谈判和以 DRG 为核心的医疗服务价格改革来重新构建一个新市场体系。通过这一新的市场体系，医保不仅能更有效地运用资金，产业结构也能得到真正的升级，以效率和质量为先。

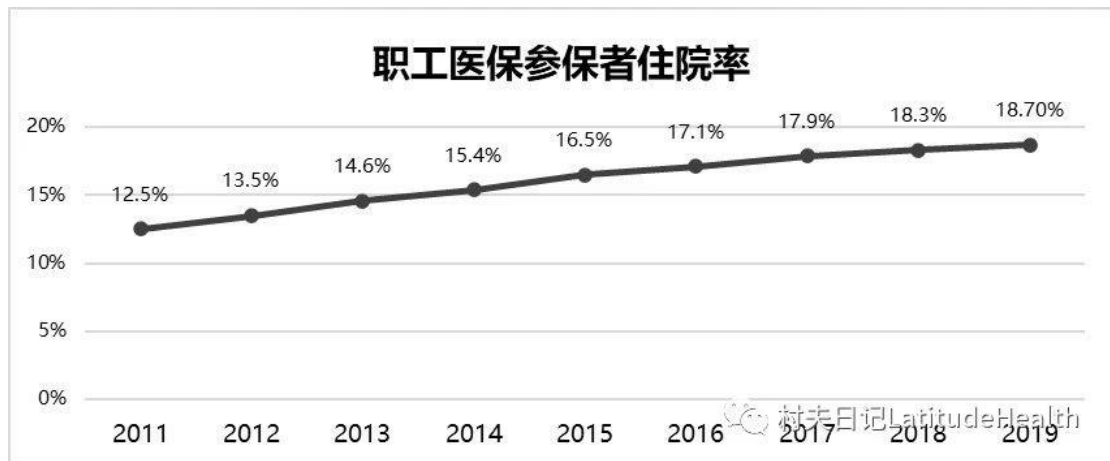
不过，从医保本身的发展形势来看，其自身面临的挑战较大，而且近年来有持续加速的趋势，这也是医保改革的出发点。

2019 年的全国医保数据显示，全国基本医保参保人数为 13.5 亿人，其中职工医保 3.3 亿人，城乡居民医保为 10 亿人。2019 年城乡居民医保参保人数首次下跌，职工医保参保人数的增速一直维持在 4% 左右。在医保基金的收入和支出情况上，2015 年之后控费措施加

强导致支出增速放缓，但新农合与城镇居民医保合并后，2018 年和 2019 年医保开支增速再次超过收入增速，且医保基金当年结余率持续下跌。

由于老龄化正在加速，职工基本医保参保人数增长常年维持在 3%-4%，但职工退休比(职工人数与退休人数之比)持续下跌，2019 年为 2.78，而 2011 年为 3.02，退休比持续下跌意味着基金未来开支压力加大。

图表：职工医保参保者住院率



数据来源：Latitude 数据库

同时值得注意的是，职工医保开支增速从 2018 年开始反弹，2019 年职工医保开支为 1.27 万亿元，同比增长 18%，超过了当年基金收入的增速 17%，这是职工医保 2018-2019 连续两年支出增速超过收入增速，而这种情况自 2011 年以来只有在 2013 年出现过一次。

2019 年，职工基本医保基金的收入中，63%来自于统筹基金收入，比 2016 年增加 2 个百分点。同时，个人账户收入增速明显放缓。2016 年个人账户收入同比增长 18%，增速高于统筹基金收入 10%的增幅，但

到了 2019 年两者增速都接近 10%。而从各地的基金收支情况来看，累计结余比较高的省份包括广东、浙江、上海、江苏、和山东，均为经济发达的人口流入地区。而青海、宁夏、贵州、甘肃等地区累计结余较少。

个帐收入增速持续下降受制于两个方面：老龄化加速和工资水平增速持续放缓。随着老龄化的增长，特别是职工退休比的持续下降，个帐收入增速减缓趋势将日益明确。而全国职工的工资水平增速放缓也导致以工资为基准的医保收入出现总体的放缓，导致个帐收入也出现相应增速下降。

职工医保 2019 年总开支 1.4 万亿元，住院费用占 60%，其中三级医院住院占总职工医保住院人次的 55%，且增速接近 10%，明显超过二级和一级医院。同时，职工医保总费用中，医疗机构费用占 86%，其余为药店费用。而在医疗机构费用中，退休人员占了接近六成（7000 多亿元）。中国职工的住院率 2019 年已经达到了 18.7%，持续增长，且明显高于其他国家，如美国的 11%和日本的 10%，这主要是因为退休职工住院率极高达到了 42%。而相比之下中国的人均门诊就诊次数却并不及其他国家高，2019 年为 6.4 次/年，而日本则为 15 次/年。

2019 年，职工医保享受待遇人次达到了 21.2 亿人次，同比增长 7%，其中门诊大病享受待遇人次增长最快，2016 年到 2019 年的年均增速达到了 13%，明显高于住院的 7%和门急诊的 6%。

中国住院率远高于主要发达国家，背后主要的原因是诱导住院较

为严重，另一方面，不合理的报销制度也起到了推波助澜的作用，特别是很多检查只有住院才可报销。因此，针对不合理住院，实施以 DRG 为核心的精细化支付方式是主要的控费工具，同时辅之以门诊统筹来推动门诊报销制度更趋合理。

2019 年，全国基本医保基金(包括职工和居民)总收入为 2.44 万亿元，支出 2.08 万亿元，累计结余 1.92 万亿元，累计结存近年增速的低谷出现在 2014 年，与开支增幅加大相吻合，2018 年城乡居民医保基金累计结余增长 77%，主要因为新农合与城乡居民医保合并导致，但 2019 年累计结余增速又跌到十年来的最低值，这与开支增速加大有关。医保累计结存主要来自于城镇职工医保(占 70%以上)。城镇职工医保基金个账结余达 8426 亿元，但增长持续放缓。

从以上这些趋势来看，职工医保面临着参保人数增长乏力，退休职工住院率走高的困境，再加上住院持续朝三级医院集中，未来费用支出的压力会很大。以收定支的医保体系下，只有持续改革支付制度才能保证体系的可持续性，集采、价格谈判、DRG 和门诊统筹等诸多政策工具将成为医保推动市场改革的核心，整个医疗市场也将因此而得到全面重构。

[返回目录](#)

· 医疗资讯 ·

三部门发文 “互联网+” 医疗迎来新拐点！

来源：贝壳社

互联网医疗行业将迎接行业加速发展的新拐点。

就在业界翘首以盼网售药品监管办法制定之际，互联网医疗的深层次壁障开始清淤：12月10日，国家卫健委、国家医保局、国家中医药局联合发文深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，文件明确提出，全行业横向、纵向要深化落实“五个一”服务。

规划发展与信息化司



其意义可与网售药品有条件逐步放开媲美。官方数据显示，我国公立医院药品费用增长已明显趋缓，2019年药占比已降至33.3%，这传递出来的信息就是，未来越来越多的药品需求将转移至药店，甚至是正在形成的线上第四终端。南方所的监测数据显示，2020年线上药品销售额增量的绝对值约是线下的2.4倍，潜力可期。而近日京东健康正式挂牌上市达到3440亿港元的总市值，这代表着“互联网+”医疗的一个缩影。

在2009年互联网的PC端时代，我国医疗也开始了信息化探索之

路，当时互联网医疗的市场规模仅 2 亿元。为何说未来互联网医疗将出现新的拐点？因为从这份文件来看，眼下“互联网+”医疗的阶段性痛点都将随着这份文件的落地而逐渐清障。届时，“互联网+”医疗将从百亿市场步入千亿市场。

破局亮点：“一码平川”，试点区域信息共享互认

从文件导向来看，“互联网+”医疗将采取“局部试点、全面开花”的逻辑铺开。

纵向，线上线下一体融合。医疗机构要在持续改善线下医疗服务的同时，充分运用互联网、大数据等信息技术拓展服务空间和内容，逐步实现患者居家康复。互联网医院要与线下实体医疗机构之间实现数据共享和业务协同，提供线上线下无缝衔接的连续服务。其中，健康管理下沉是核心。推进互联网诊疗，充分发挥互联网医院在基层医疗服务中的作用，引导重心下移、资源下沉，有序促进分级诊疗。

横向，各级医院要加快推进内部信息系统集成整合和业务协同，优化就医流程，提高服务效率。逐步实现在线健康咨询、复诊、审方、用药指导、心理与健康状况评估、接种预约及电子处方流转、药品配送、跟踪随访、家庭心电监测、社区转诊等内容。

而实现横向、纵向的互通，就涉及到信息的互认问题。文件提出，要不断提升与国家平台数据联通质量。在符合医疗质量控制和患者知情同意的前提下，逐步实现覆盖省域内的信息互认。国家将适时启动相关试点，推动在京津冀、长三角、成渝等有条件的区域，率先开展

区域一体化信息联通、互认共享服务。

正如当前各地的健康码一样，“万码”奔腾的现实也让业界在思考，破除多码并存互不通用信息壁垒成为当前一大考题。文件要求，行业内要“一码通用”，推动居民电子健康码替代医疗卫生机构就诊卡，拓展在诊疗服务、公共卫生服务、慢病管理、在线信息查询、健康教育、血液管理等领域的使用，逐步实现卫生健康行业内一码通用。

更为重要的是打破跨部门“多码融合”。鼓励在“三医联动”中逐步实现医疗就诊、费用清单、电子处方、病历、医疗费用结算等有效监管。

探索新招：“长处方、复诊处方、异地处方”现结

针对完善“互联网+”医疗在线支付工作，文件提出，推行“一站式”及时结算。优化线上线下支付流程，改善结算模式，解决支付堵点问题。加强与医保、商保、银联、第三方支付机构合作，为患者提供多种在线支付方式。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。支持“互联网+”医疗复诊处方流转，探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通。落实“长期处方”的医保报销政策，对符合规定的“互联网+”医疗服务在线处方药费等实现在线医保结算。

此外，文件还强调要加强常态化疫情防控信息技术支撑；建立国家与省区市一体化的传染病智慧化多点触发监测预警平台。可以说，信息要贯穿整个链条，任务很艰巨，但也是大势所趋。

看懂未来，方能抓住未来。医疗服务模式的创新，反作用于制药业层面，必然也会深度融合。以糖尿病为例，患者健康管理除药物治疗，生活方式调整、并发症防治、心肾等重要脏器保护、患者心理状态及干预等都成为研究的课题，也孕育了巨大的市场空间，以糖尿病为代表的慢病管理一度成为互联网医疗竞争的新战场。

很多巨头已在探索运用数字化技术赋能糖尿病管理。如赛诺菲目前已实现医生、护士、患者“三合一”流动医疗管理模式，复星医药、九芝堂等国内大型企业在布局。整个产业链条正融入互联网，不过，有专家指出，互联网医疗还有几个核心问题没有厘清：一是服务如何差异化？二是盈利模式不成熟；三是资源整合的有效性。产业界仍在摸着石头过河，不少当红的互联网平台已遇到瓶颈，怎么走出新路子来还有待观察。

[返回目录](#)

互联网医疗报告：2020 移动医疗市场规模将达 520.8 亿

来源：艾媒网

在互联网医疗主要细分市场中，移动医疗平台借助移动互联网普及和物流水平提高，其品牌认知和市场发展较快。

iiMediaResearch(艾媒咨询)数据显示，2019 年中国移动医疗市场规模为 321.4 亿元，预计 2020 年将达到 520.8 亿元。与此同时，中国移动医疗用户规模稳定增长，2020 年用户规模预计达到 6.35 亿人。

在抗击新冠肺炎疫情中，互联网医疗打下了漂亮的一战。在此契

机下，互联网医疗行业迎来重大普及发展的历史机遇期，各项政策利好频现。同时，疫情也助力互联网医疗的普及和消费习惯的养成。在政策、市场需求等多方面的共同助力下，互联网医疗行业将迎来快速发展。

对此，iiMediaResearch(艾媒咨询)发布了《2020 年中国互联网医疗行业发展专题研究报告》，主要对 2020 年中国互联网医疗行业现状、医疗细分市场、产业政策、行业投融资情况等进行全面分析，并结合圆心科技集团、圆心医疗科技、圆心惠保、阿里健康、浙一互联网医院、丁香园等典型企业案例进行深度解读，预判互联网医疗行业未来发展趋势。

移动医疗市场规模将达 520.8 亿，行业竞争进入白热化

近年来，中国互联网医疗行业发展迅速，从萌芽期步入到高速发展期。2020 年受新冠肺炎疫情影响，居民对于互联网医疗的需求呈爆发式增长，行业发展继续加快，5G 和人工智能技术逐步落地应用也助推行业规模增长。

在互联网医疗主要细分市场中，移动医疗平台借助移动互联网普及和物流水平提高，其品牌认知和市场发展较快。

iiMediaResearch(艾媒咨询)数据显示，2019 年中国移动医疗市场规模为 321.4 亿元，预计 2020 年将达到 520.8 亿元。与此同时，中国移动医疗用户规模稳定增长，2020 年用户规模预计达到 6.35 亿人。

中国移动医疗健康市场规模将达520.8亿元



2011-2020年中国移动医疗健康市场规模及预测
2011-2020 China mobile medical market scale and forecast



数据来源: 艾媒数据中心 (data.iimedia.cn)

艾媒报告中心: report.iimedia.cn ©2020 iiMedia Research Inc

艾媒咨询分析师认为,移动医疗存在巨大的产业空间,同时互联网医疗赋能疫情防控管理,分担线下医院的压力,促进线上问诊、复诊、购药常态化。

疫情背景下,互联网医疗作为重要发展方向,更受资本青睐。今年以来,尤其是在疫情期间,互联网巨头加大投入在互联网医疗方面的布局。2020年1月至10月,医疗健康领域融资金额超过500亿元,互联网医疗行业竞争进入白热化。

中国互联网医疗行业投融资情况



2020年中国互联网医疗行业投融资情况(部分)
Investment and financing of China's Internet medical Industry in 2020 (partial)

时间	公司名称	融资轮次	金额	时间	公司名称	融资轮次	金额
2020.10	一块医药	A轮	数千万人民币	2020.4	医来	战略投资	数千万人民币
2020.10	微医	战略投资	未透露	2020.4	金牌护士	A+轮	数千万人民币
2020.10	叮当快药	B+轮	10亿元人民币	2020.4	中经普康	Pre-A轮	数千万人民币
2020.9	春雨医生	E轮	数千万人民币	2020.3	唯嘉儿科	A轮	未透露
2020.8	壹零医	A+轮	数千万人民币	2020.3	小乐健康	天使轮	未透露
2020.6	圆心科技集团	D轮	6亿人民币	2020.3	纽睿医美	天使轮	1000万人民币
2020.6	好孕帮	D轮	数千万人民币	2020.2	昆仑医云	战略投资	未透露
2020.5	贝登医疗	B轮	亿元级人民币	2020.2	良医汇	战略投资	数千万人民币
2020.5	好心情	A轮	1.25亿元	2020.1	赛德阳光	A轮	数亿元人民币
2020.4	名医主刀	C轮	未透露	2020.1	思路迪	战略投资	2.8亿人民币

数据来源: 艾媒数据中心 (data.iimedia.cn)

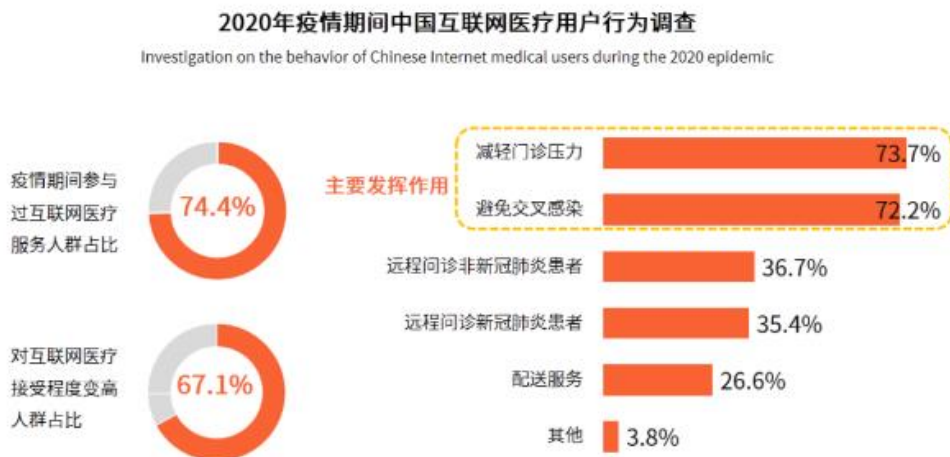
艾媒报告中心: report.iimedia.cn ©2020 iiMedia Research Inc

互联网医疗支付体验更佳，超五成用户期望未来加强监管

2020年新冠疫情影响下，居民对于医药电商、互联网医疗平台使用需求进一步提升。艾媒咨询数据显示，74.4%的中国网民在疫情期间参与过在线问诊、医药电商或互联网健康咨询等互联网医疗服务，67.1%的网民表示对互联网医疗接受程度有所提升。

与此同时，互联网医疗在疫情中发挥了重要作用。超过七成的网友认为互联网医疗在疫情期间起到了减少人群聚集、接触，避免交叉感染，减轻门诊压力、分诊分流的作用。

后疫情时代近七成网民对互联网医疗接受程度提高



数据来源：艾媒数据中心 (data.iimedia.cn)

样本来源：草莓派数据调查与计算系统 (Strawberry Pie)

样本量：N=1624；调研时间：2020年11月

艾媒报告中心：report.iimedia.cn ©2020 iiMedia Research Inc.

在互联网医院方面，用户更偏向选择以企业为主导的平台型互联网医院，尤其是与当地政府合作的互联网医院更受患者信赖。对于以企业为主导的互联网医院，患者更看重平台的网络技术能力(53.1%)和实体医院口碑(52.3%)。

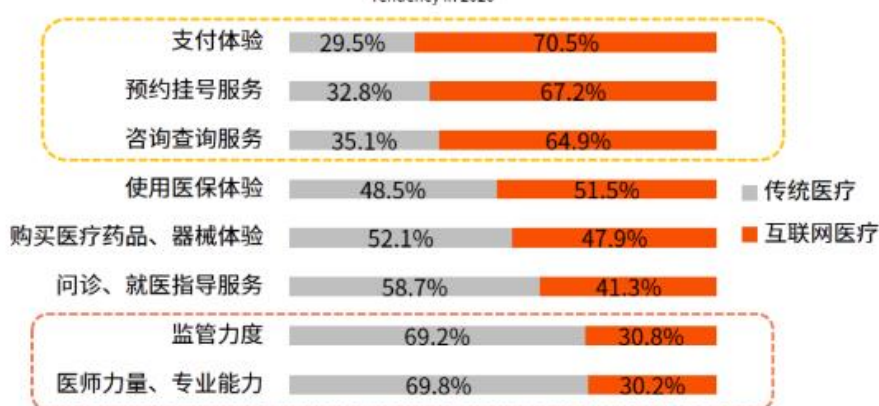
相比较传统医疗，互联网医疗在支付体验(70.5%)、预约挂号服

务(67.2%)和咨询查询服务(64.9%)等方面更占优势,但在监管力度(30.8%)和医师力量、专业能力(30.2%)方面不利于用户选择。可见,对于用户而言,仍对互联网医疗存在未知的、不确定因素。

相较传统医疗,互联网医疗支付体验更佳



2020年中国网民关于互联网医疗与传统医疗服务选择倾向对比调查
A Comparative Survey of China's Internet Medical Service and Traditional Medical Service Choice
Tendency in 2020



样本来源: 草莓派数据调查与计算系统 (Strawberry Pie)

数据来源: 艾媒数据中心 (data.iimedia.cn)

样本量: N=1624; 调研时间: 2020年11月

艾媒报告中心: report.iimedia.cn ©2020 iiMedia Research Inc

根据调查数据显示,近六成的用户认为互联网医疗受到时空限制,不能保证诊断准确性;五成用户认为现有技术、运营、法律法规还不成熟。而用户对于互联网医疗行业的期望,加强监管(53.8%)、增加健康指导服务(53.1%)和信息咨询服务(51.8%)是主要用户期望服务。

艾媒咨询分析师认为,互联网医疗还在快速发展中,未来在建设、技术、运营、监管等方面将会逐渐完善。

5G 及人工智能促进互联网医疗产业发展、提质升级

目前,5G 和人工智能技术依旧是互联网医疗发展中的根本性的

需求。在医疗方面，5G 起到把医疗终端设备互联的作用，人工智能实现控制和管理，促进互联网医疗模式提质升级。

5G 把终端跟网络连接起来，可以极大地提高信息传递的容量和效率，和云端更紧密的结合，通过仪器设备互联、全息投影技术，实现立体化、智能化的远程会诊。此外，人工智能技术的引入，使得诊断能力大幅度提高，为患者创造了更加人性化的医疗环境和沟通模式，有助于缓解医护人员紧张问题。

[返回目录](#)

• 智慧医药 •

人工智能在药物研发中的应用前景

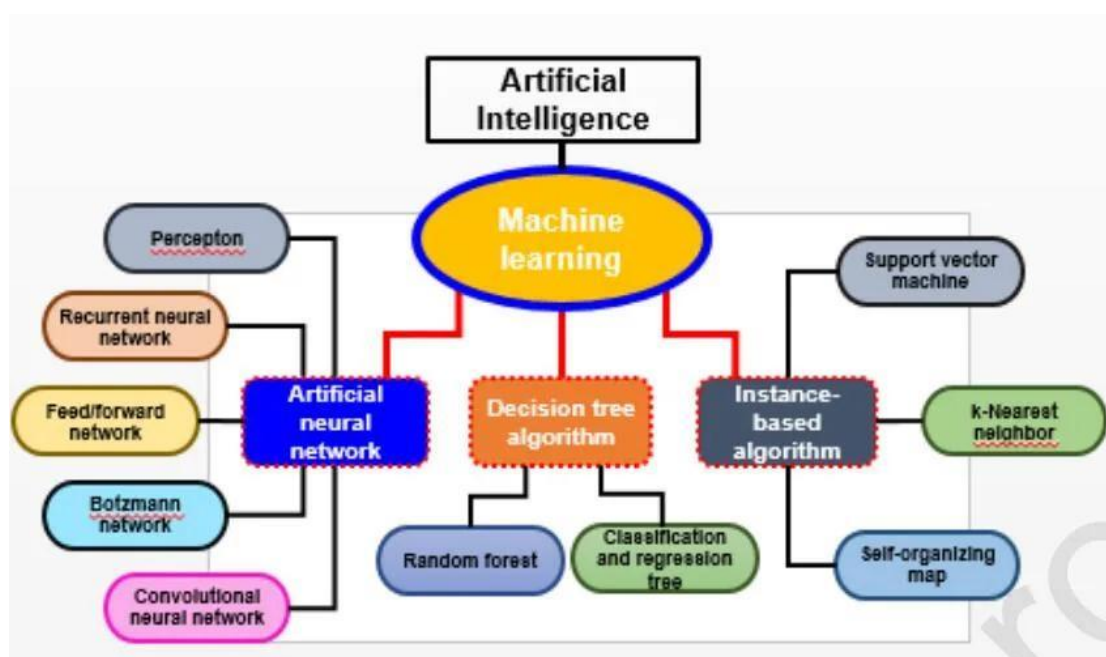
来源：小药说药

前言

在过去的几年里，制药行业的数据数字化有了很大的增长。然而，数字化带来的挑战是如何应用这些数据来解决复杂的临床问题。这激发了人工智能的使用，因为它可以通过增强的自动化处理大量数据。人工智能是一个以技术为基础的系统，包括各种先进的工具和网络，可以模仿人类的智能。同时，它不会威胁到完全取代人类的存在。人工智能利用能够解释和学习输入数据的系统和软件，为实现特定的目标做出独立的决定。人工智能在医药领域的应用正在不断扩大。

人工智能

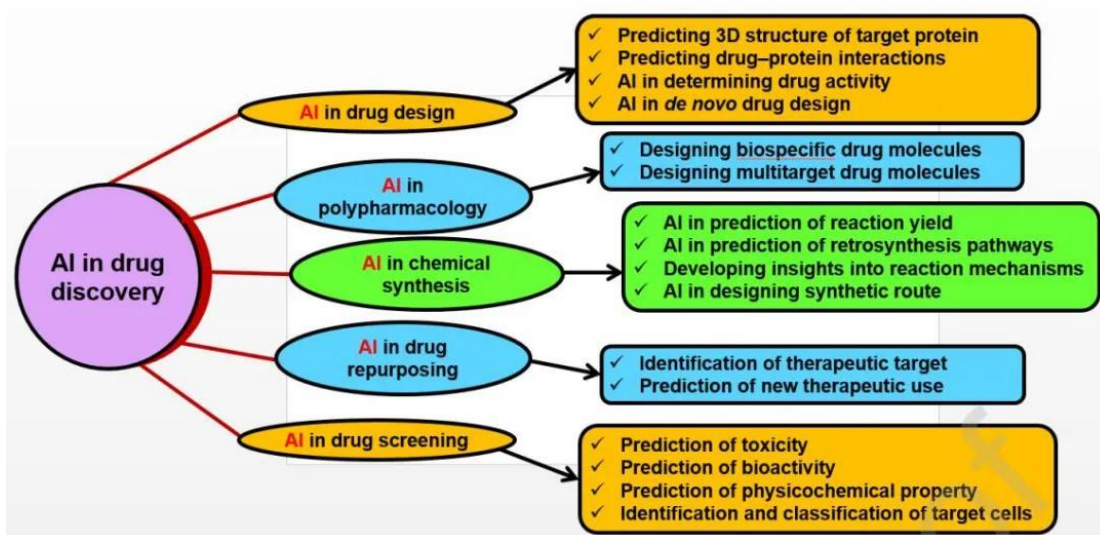
人工智能涉及多个方法领域，如推理、知识表示、解决方案搜索，其中包括机器学习(ML)的基本范式。ML的一个子领域是深度学习(DL)，它涉及人工神经网络(ANN)。它们包括一组相互关联的复杂计算元素，涉及类似于人类生物神经元的“感知”，模拟人类大脑中电脉冲的传输。神经网络涉及各种类型，包括多层感知器(MLP)网络、递归神经网络(RNNs)、和卷积神经网络(CNNs)。更复杂的形式包括Kohonen网络、RBF网络、LVQ网络、反向传播网络和ADALINE网络。下图总结了人工智能的方法域示例。



人工智能助力药物筛选

发现和开发一种化学药物的过程可能需要 10 年以上，平均花费 28 亿美元。即便如此，90%的治疗性分子未能通过 II 期临床试验和监管机构的批准。最近邻近算法、RF、极限学习、SVMs 和深度神经网络(DNNs)等算法可用于基于合成可行性的虚拟筛选(VS)，也可预测

体内的活性和毒性。一些大型生物制药公司，如拜耳、罗氏和辉瑞，已经与 IT 公司开展合作开发人工智能平台，用于在肿瘤免疫学和心血管等疾病等领域发现治疗方法。



理化性质预测

药物的物理化学性质，如溶解度、分配系数(logP)、电离度和内在通透性，都会间接影响药物的药代动力学特性和靶向受体，因此，在设计新药时必须加以考虑。不同的人工智能工具可以用来预测物理化学性质。例如，ML 使用之前在复合优化过程中产生的大数据集来训练程序。药物设计的算法包括分子描述、势能测量、分子周围的电子密度和三维原子坐标，通过 DNN 生成可行的分子，从而预测其性质。

生物活性预测

药物分子的疗效取决于它们对靶蛋白或受体的亲和力。对靶蛋白没有任何相互作用或亲和力的药物分子将不能提供治疗反应。在某些情况下，开发出的药物分子可能与非预期的蛋白质或受体相互作用，

导致毒性。因此，药物靶向结合亲和力 (DTBA) 是预测药物与靶点相互作用的关键。基于人工智能的方法可以通过考虑药物及其靶点的特性或相似性来测量药物的结合亲和力。基于特征的相互作用识别药物和靶点的化学成分以确定特征向量。相反，基于相似性的相互作用考虑了药物与靶点之间的相似性，并假设相似的药物将与相同的靶点相互作用。

网络应用程序，如 ChemMapper 和相似集成方法 (SEA) 可用于预测药物与靶点的相互作用。许多涉及 ML 和 DL 的策略已被用于确定 DTBA，如 KronRLS、SimBoost、DeepDTA 和 PADME。基于 ML 的方法，如 KronRLS，评估药物和蛋白质分子之间的相似性以确定 DTBA。类似地，SimBoost 使用回归树来预测 DTBA，同时考虑基于特征和基于相似性的交互。

毒性预测

预测药物分子的毒性对于避免毒性作用至关重要。以细胞为基础的体外试验通常被用作初步研究，然后是动物研究来确定化合物的毒性，增加了药物发现的费用。一些基于网络的工具，如 LimTox、pkCSM、admetSAR 和 Toxtree，可以帮助降低成本。先进的基于人工智能的方法寻找化合物之间的相似性或根据输入特征预测化合物的毒性。由美国国家卫生研究院、环境保护署 (EPA) 和美国食品和药物管理局 (FDA) 组织的 Tox21 数据挑战赛是一项倡议，旨在评估几种预测 12707 种环境化合物和药物毒性的计算技术。名为 DeepTox 的 ML 算法脱颖而出，它通过识别分子化学描述内的静态和动态特征，如分子量 (MW) 和范德

华力，并可根据预定义的 2500 个毒性基团特征有效地预测分子的毒性。药物发现中使用的不同人工智能工具如下表所示。

Tools	Details	Website URL	Refs
DeepChem	MLP model that uses a python-based AI system to find a suitable candidate in drug discovery	https://github.com/deepchem/deepchem	[21]
DeepTox	Software that predicts the toxicity of total of 12 000 drugs	www.bioinf.jku.at/research/DeepTox	[22]
DeepNeuralNetQSAR	Python-based system driven by computational tools that aid detection of the molecular activity of compounds	https://github.com/Merck/DeepNeuralNet-QSAR	[23]
ORGANIC	A molecular generation tool that helps to create molecules with desired properties	https://github.com/aspuru-guzik-group/ORGANIC	[24]
PotentialNet	Uses NNs to predict binding affinity of ligands	https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acscentsci.8b00507	[25]
Hit Dexter	ML technique to predict molecules that might respond to biochemical assays	http://hitdexter2.zbh.uni-hamburg.de	
DeltaVina	A scoring function for rescoring drug-ligand binding affinity	https://github.com/chengwang88/deltavina	
Neural graph fingerprint	Helps to predict properties of novel molecules	https://github.com/HIPS/neural-fingerprint	
AlphaFold	Predicts 3D structures of proteins	https://deepmind.com/blog/alphafold	
Chemputer	Helps to report procedure for chemical synthesis in standardized format	https://zenodo.org/record/1481731	

人工智能助力药物设计

靶蛋白结构预测

在开发化学药物的过程中，预测靶蛋白的结构对于设计药物分子至关重要。人工智能可以通过预测 3D 蛋白质结构来帮助基于结构的药物发现，因为设计要符合目标蛋白位点的化学环境，从而有助于在合成或生产前预测化合物对靶点的影响以及安全考量。以 DNNs 为基础的人工智能工具 AlphaFold 分析了相邻氨基酸之间的距离和肽键的对应角度，预测了靶点蛋白的三维结构，并在 43 个结构中正确预测了 25 个。

药物-蛋白质相互作用预测

药物与蛋白质的相互作用对治疗的成功起着至关重要的作用。预测药物与受体或蛋白质的相互作用对于理解药物的疗效和有效性、允许药物的再利用以及防止多药理学是至关重要的。各种人工智能方法

在精确预测配体-蛋白质相互作用方面非常有用，确保了更好的治疗效果。

人工智能预测药物-靶点相互作用的能力也被用来帮助改变现有药物的用途和避免多药理学。改变现有药物的用途可以直接用于第二阶段临床试验。这也减少了开支，因为与新开发的药品实体相比(4130 万美元)，重新启动现有药品的成本约为 840 万美元。“罪恶关联”方法可用于预测药物和疾病的创新关联，这是一个基于知识或计算驱动的网络。在计算驱动的网络中，ML 方法被广泛应用，它利用了支持向量、神经网络、逻辑回归和 DL 等技术。

药物-蛋白质的相互作用也可以预测多药理学的机会，这是药物分子与多个受体相互作用的趋势，产生非靶向不良反应。人工智能可以根据多药理学的基本原理设计一种新的分子，并帮助产生更安全的药物分子。像 SOM 这样的人工智能平台，加上现有的庞大数据库，可以用来将几种化合物与众多目标和非目标联系起来。贝叶斯分类器和 SEA 算法可用于建立药物药理特征与其可能靶点之间的联系。

从头药物设计

在过去的几年里，从头设计药物的方法被广泛应用于药物分子的设计。传统的从头设计方法正在被进化的 DL 方法所取代，前者存在合成路线复杂、难以预测新分子生物活性的缺点。Popova 等人开发了用于从头药物合成的结构进化策略的强化学习，包括生成和预测 DNN 来开发新化合物。Merk 等人同时利用生成性 AI 模型来设计维甲

酸 X 和 PPAR 激动剂分子，在不需要复杂规则的情况下具有理想的治疗效果。作者成功地设计了五个分子，其中四个在细胞检测中表现出良好的调节活性。人工智能参与分子的从头设计对制药行业是有益的，因为它具有各种优势，例如提供在线学习和同时优化已经学习的数据，以及建议化合物的可能合成路线，从而实现快速的先导设计和开发。

人工智能助力医药产品开发

一种新的药物分子的发现需要它随后以一种合适的剂型与期望的给药特性相结合。在这方面，人工智能可以取代旧的试错法。借助 QSPR，各种计算工具可以解决配方设计领域遇到的问题，如稳定性问题、溶解性、孔隙率等。决策支持工具使用基于规则的系统，根据药物的物理化学属性选择赋形剂的类型、性质和数量，并通过反馈机制进行操作，以监控整个过程并间歇性地对其进行修改。

人工智能助力制药制造

随着制造过程的日益复杂，以及对效率和更好产品质量要求的不断提高，现代制造系统正试图将人类知识传授给机器，不断改变制造实践。人工智能在制造业中的应用可以证明是对制药行业的一个推动。流体动力学计算 (CFD) 等工具使用雷诺平均 Navier-Stokes 求解器技术，研究不同设备 (如搅拌槽) 中搅拌和应力水平的影响，使制药操作自动化。类似的系统，如直接数值模拟和大涡模拟，涉及到解决制药生产中复杂流动问题的先进方法。

人工智能助力质量控制和质量保证

从原材料生产所需产品包括各种参数的平衡。产品的质量控制测试以及批次间一致性的维护都需要人工干预。在多种情况下，这可能不是最好的方法，表明了现阶段人工智能实现的必要性。FDA 修订了现行的良好生产规范 (cGMP)，引入了一种“按设计质量”的方法来理解控制药品最终质量的关键操作和具体标准。

人工智能也可用于在线制造过程的监管，以达到产品的预期标准。采用了基于人工神经网络的冻干过程监测，结合了自适应进化算法和局部搜索和反向传播算法。这可用于预测特定操作条件下未来时间点 ($t + \Delta t$) 的温度和干燥滤饼厚度，最终有助于对最终产品质量进行检查。此外，全面质量管理专家系统中的数据挖掘和各种知识发现技术可作为制定复杂决策的有价值方法，为智能质量控制创造新技术。

人工智能助力临床试验设计

临床试验的目的是确定一种药物在人类特定疾病条件下的安全性和有效性，需要 6-7 年的时间和大量的资金支持。然而，进入临床试验的小分子十个里可能只有一个获得成功，过低的成功率对工业界来说是一个巨大的损失。这些失败可能是由于病人选择不当、技术要求不足和基础设施差造成的。然而，有了大量可用的数字医疗数据，这些故障可以通过人工智能的实施而减少。

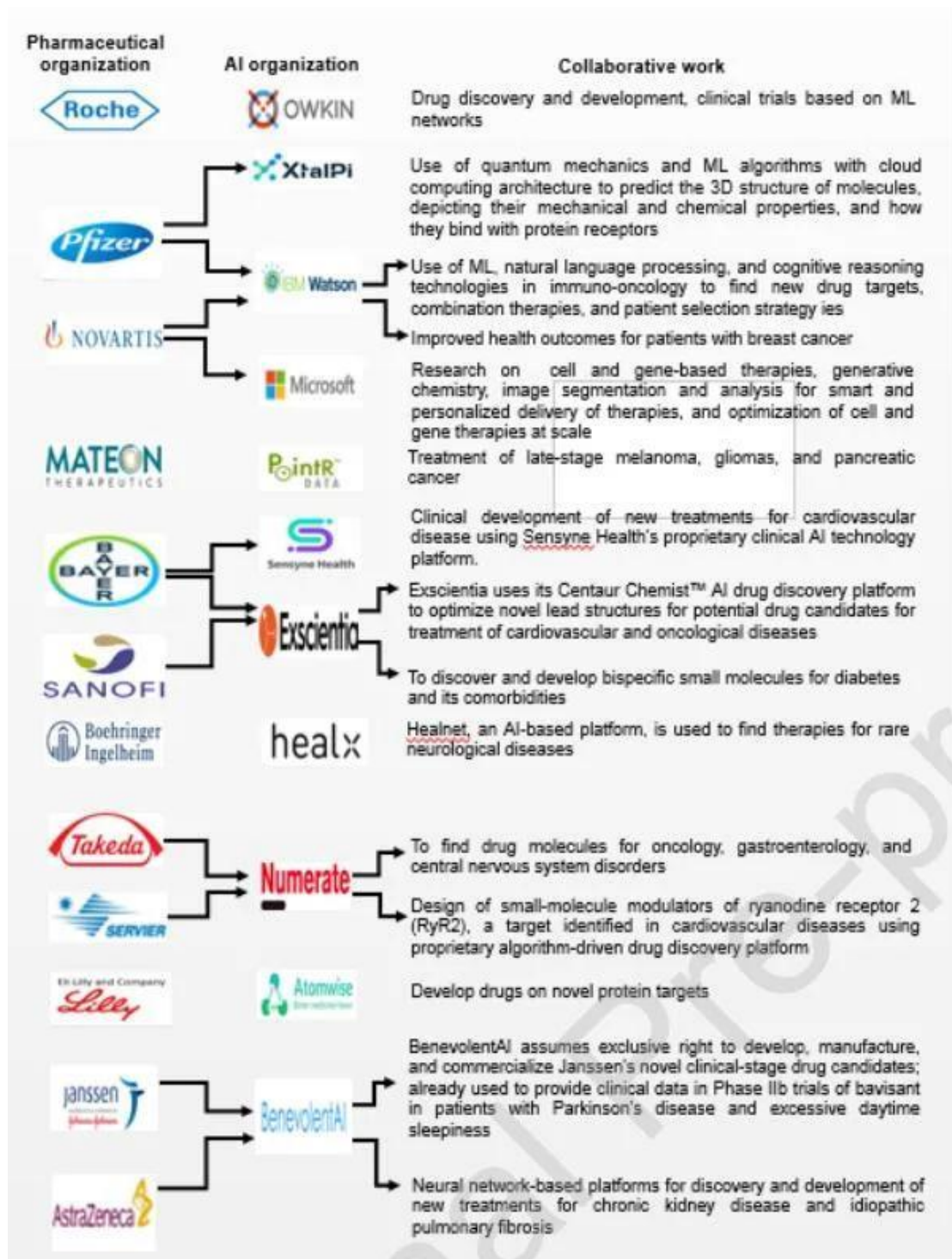
病人的登记需要临床试验时间的三分之一。临床试验的成功可以

通过招募合适的患者来保证，否则会导致约 86% 的失败病例。AI 可以通过使用患者特定基因组-暴露组分析，帮助选择特定的疾病人群，以便在临床试验的第二和第三阶段招募，这有助于早期预测所选患者的可用药物靶点。临床前发现分子以及在临床试验开始前通过使用人工智能的其他方面(如预测性 ML 和其他推理技术)预测先导化合物，有助于早期预测通过临床试验的先导分子，并考虑选定的患者群体。

从临床试验中退出的病人占临床试验失败的 30%，为完成试验创造了额外的招募要求，造成了时间和金钱的浪费。这可以通过密切监视患者并帮助他们遵循临床试验的预期方案来避免。AiCure 开发的移动软件在第二阶段试验中监测精神分裂症患者的常规药物摄入，使患者的依从率提高了 25%，确保了临床试验的成功完成。

人工智能在制药工业的市场前景

为了降低与医药开发相关的财务成本和失败几率，制药公司正转向人工智能。人工智能市场从 2015 年的 2 亿美元增加到 2018 年的 7 亿美元，预计到 2024 年将增至 50 亿美元。从 2017 年到 2024 年，预计增长 40%，这表明人工智能可能会彻底改变制药和医疗行业。许多制药公司已经并正在继续投资于人工智能，并与人工智能公司合作开发必要的医疗保健工具。谷歌的子公司 DeepMind Technologies 与伦敦皇家自由 NHS 基金会信托基金 (Royal Free London NHS Foundation Trust) 合作援助急性肾损伤就是一个例子。主要制药公司和人工智能参与者详见下图。



采用人工智能的持续挑战

人工智能的整个成功取决于大量数据的可用性，因为这些数据用于为系统提供的后续训练。从不同的数据库提供商访问数据可能会给

公司带来额外的成本，数据也应该是可靠的和高质量的，以确保准确的结果预测。阻碍人工智能在制药行业全面采用的其他挑战包括：缺乏操作基于人工智能平台的熟练人员、小型组织的预算有限、担心替换人类导致失业、对人工智能产生的数据持怀疑态度以及黑箱现象。

尽管如此，人工智能已被多家制药公司采用，预计到 2022 年，制药行业通过基于人工智能的解决方案将创造 21.99 亿美元的收入。制药组织需要弄清楚人工智能技术在解决问题方面的潜力，并了解可以实现的合理目标。拥有熟练的数据科学家、对人工智能技术有充分了解的软件工程师，对公司的业务目标和研发目标有清晰的理解，才可以充分利用人工智能平台的潜力。

展望

人工智能的进步正不断地致力于减少制药公司面临的挑战，影响药物开发过程以及产品的整个生命周期，这表现在该行业初创企业数量的增加。当前的医疗保健部门正面临着一些复杂的挑战，例如药物和治疗费用的增加，而社会需要在这一领域进行具体的重大变革。随着人工智能在医药产品制造中的应用，可以根据患者个人的需要制造具有所需剂量、释放参数和其他所需方面的个性化药物。使用最新的基于人工智能的技术不仅可以加快产品上市所需的时间，而且还可以提高产品质量和生产过程的整体安全性，在提高成本效益的同时，更好地利用现有资源。

对于这些技术的应用，最令人担忧的是随之而来的失业以及实施

人工智能所需的严格法规。然而，这些系统只是为了使工作更简单，而不是完全取代人类。人工智能不仅有助于快速、无障碍地识别符合的化合物，而且有助于为这些分子的合成路线提供建议，以及对所需化学结构的预测，以及对药物-靶相互作用及其 SAR 的理解。

人工智能还可以为进一步将开发的药物纳入其正确的剂型以及优化其做出重大贡献，此外，它还可以帮助快速决策，从而加快生产质量更好的产品，同时保证批次间的一致性。人工智能也有助于在临床试验中确定产品的安全性和有效性，并通过全面的市场分析和预测确保产品在市场上的适当定位和成本。虽然目前市场上还没有采用基于人工智能的方法开发的药物，而且在实施这项技术方面仍然存在一些具体的挑战，但人工智能很可能在不久的将来成为制药工业中一种无价的工具。

[返回目录](#)

AI 超声：面对 20 亿人次的诊断量，这条 AI 影像中的晚熟赛道将如何爆发？

来源：动脉网

在 AI 医学影像这个赛道中，AI+超声这个细分领域受到的关注远不如 AI+CT 影像，AI+超声一直都相对低调。而 2020 年初，FDA 批准了来自 capturehealth 的首个 AI 辅助超声诊断软件，AI 超声赛道迎来重大突破，拿到商业化通行证，这也为 AI 超声赛道带来更多关注。

在国内，AI 超声相比 AI+CT 领域而言并不拥挤，只有几家创业

企业涉足其中。但其实，每年我国超声的检查人次约在 20 亿人次，这一数字远远大于 CT 检查数量的 2 亿人次。

从覆盖人群来看，AI 超声在市场前景上有更大想象力。从产品形式上看，不同于 AI+CT 赛道，产品出现同质化，AI 超声可以赋能于大型超声设备和掌上超声设备，拥有多样的产品形式。

AI 超声虽然作为 AI+医学影像一大细分领域，但是 AI+超声有其诸多特点。不同于其他 AI 医学影像主要是影像分析功能。AI 应用于超声需要两步走，解决两个问题：一是辅助获取正确的影像；二才是辅助正确分析超声影像。

很显然，摆在 AI 超声面前的路并不好走。对于 AI 来说，如何让超声乘着 AI 的羽翼进入更多医疗场景，而不是仅限于超声科？AI 应用于超声会遇到哪些技术壁垒？动脉网进行了梳理。

AI 降低超声诊断壁垒，超声为 AI 带来更广泛应用空间

超声应该是执业医师能够获得的最快、最安全和较便宜的医学诊断工具之一，世界上有 5000 万医生，但其中只有 2% 的医生掌握了使用超声扫描的技能。

超声应该是一种普惠的诊断工具，但是在现实中，超声的应用并不是随手可得。

根据中国医学装备协会统计，截至 2018 年，我国超声保有量约为 19 万台。虽然比起 DR 市场保有量约为 5.5 万台；CT 保有量约为 2.2 万台；内镜保有量约为 2 万台；MRI 市场保有量为 9255 台。对比来看，

我国超声保有量并不低，但是各级医院拥有的超声数量并不平衡。截至 2018 年 4 月底，2427 家三级医院拥有 24270 台彩超，平均拥有超声数达 10 台；而二级、一级医院平均拥有超声数分别为 5 台、1 台，差距较为明显。

超声本身具有无辐射、可重复诊断等特点，随着技术的进步，超声正在变得越来越便宜和小巧。但只有超声使用门槛的降低，才能让超声成为真正普惠、便携的诊断工具。

因为超声医生和放射科医生不同，放射科医生只需要通过静态的图像进行诊断，但超声医生需要采集不同切面的动态图像进行实时诊断。超声影像的获取和诊断都非常依赖医生经验。

AI 搭载于超声诊断之上，可以辅助解决两个问题，一是如何更好地获取影像；二是如何更好地分析影像。

在短时间内完成一个采集图像和分析图像，AI 要走三步。以首个通过 FDA 审批的 AI 辅助下的医学成像采集系统 captionAI 为例，captionAI 首先是利用 AI 指导医生获取图像，通过 AI 的实时引导，非专业医生也能采集超声影像。

第二步是利用算法找出最佳的图像。超声图像的高变异性对于 AI 影像诊断来说是个难题，captionAI 的算法可以从视频中选择最佳的影像并且量化图像，提高在 AI 超声图像采集和诊断上的可信度。

第三步是进行图像分析。以往来说，解读和分析超声影像也需要多年培养的超声医生才可以做到，而 captionhealth 通过深度学习算

法可以自动进行射血分数测量，用于临床医生评估患者病情。

虽然目前 FDA 批准了 captionhealth 产品上市，但是仅限于成人心脏疾病检查。在 FDA 深查 CaptionGuidance 的过程中，FDA 评估了两项独立研究的数据。

第一项研究是让 50 位训练有素的超声医生对患者进行诊断扫描，一组不使用辅助诊断软件，一组使用软件，结果证明有经验的超声医生都可以获得质量较高的图像。

另一项研究包括培训八名不是超声检查专家的注册护士使用 CaptionGuidance 软件，并要求他们找出超声心动图图像，然后由五位心脏病专家评估所采集图像的质量。结果表明，CaptionGuidance 软件能够使注册护士也能获得具有诊断意义的超声心动图图像和视频。

对于超声来说，AI 让超声的使用变得更加简单，可及性更高。对于 AI 来说，超声则是一个施展 AI 能力的好场景。

软银中国投资总监朱瑞星告诉动脉网，因为 AI 产品的特殊性，具有规模效益的领域更容易产生 AI 的价值洼地。超声比起 CT 和核磁来说，每年的应用人次更多，同时也有一定的收费标准。因此 AI 辅助诊断在超声领域将有较大的商业化前景。

大型超声和掌上超声，AI+超声两种路径

AI 与超声的结合正在成为 AI 影像赛道中的后起之秀。除了帮助更好的诊断外，AI 在超声影像中还可以完成自动化图像质量评估、

图像标准化处理、图像勾画、自动测量、辅助诊断等功能。

但在我国，大型医院和基层医院两个完全不同的医疗场景，决定了 AI 应用于超声无法通过一个通用方案解决问题，而是走出了两条完全不同的路线。

一条路线是在传统超声科，AI 让大型超声设备更加智能。AI 让超声设备不止是一台成像产品，而是成为集数据采集、管理、分析于一体、融入深度学习的智能终端。

以 GEHealth 为例，作为超声领域的行业巨头，GEhealth 与西门子共同占据了国内超过 50% 的超声市场。

2019 年，GE 在中国市场上市了搭载了 cSound+™ 图像生成器的 LOGIQ™E20，可实现 48 倍极速缓存及 10 倍算力突破，为大数据捕获与分析、全息域成像提供了技术保障。在 AI 辅助智能识别上，数字引擎可通过对图像的感知，实现组织脏器结构甄别、智能病灶分割、智能测量，帮助医生摆脱繁多冗杂的图像优化和测量工作，集中精力专注于临床诊疗。从应用的病种来看，GE 的 AI 辅助智能识别上，覆盖了全身成像，主要应用于在介入、甲状腺乳腺、肌骨、儿科、心脏等临床领域支持临床医师的精准诊断。

而在其他科室，AI 超声不止于诊断，AI 还可以辅助实时的引导、手术评估。超声在麻醉科、急诊科、ICU 等多个科室主要是帮助医师做出更加准确的评估，提高对威胁患者生命安全危急症的诊治效率，更有效地进行基本生命功能监测、调控及重要器官的保护与支持。

以麻醉科为例，POC 超声在麻醉科的应用，主要集中在超声引导下的血管穿刺、神经阻滞和术中经食管心脏超声(TEE)等方面，旨在提高麻醉操作的安全性和器官功能评估的准确性。这不同于用于疾病诊断的超声检查。而 AI 在其中的作用则是可以实现创伤鉴定、图像配准/融合、系统质量保证、扫查辅助、多普勒噪声抑制等效果。

当然，对于大型设备来说，AI 的作用目前还是锦上添花，但是可以预见在未来，AI 的作用将越来越重要。

朱瑞星表示：“从硬件上看，例如 GE、西门子等厂商，硬件的迭代速度对没有软件快。软件和算法上的突破将有可能成为未来主流。”

对于超声另一大主要厂商飞利浦来说，现在 60% 的全球研发人员侧重在软件和 AI 上面，但也并不意味着它要变成一个软件公司。飞利浦的医疗器械设备本身是高度数字化的，也会产生大量的数据。如何互联和整合数据是关键。

而另一条路线则是在基层医疗场景之中。在大型医院之外，国内医疗体系中，国内有近 90 万家基层医疗机构，医、药、检三个环节中，破解医疗结构性矛盾必不可少的加大投入的环节就是在“检”这个环节。而借助于掌上超声设备的便携性，超声设备赋能基层是一条可行路线。

朱瑞星指出：“把一个基层医生培养成为一个专业的超声科医生是不可能的事情。因为不可能让基层医生能力等同于三甲医院医生，

其实基层的赋能是依靠设备承担的，让基层医生拥有简单易用的设备，在短时间内提升诊疗效率和构建分级诊疗体系具备可行性。”

布局基层市场的企业主要是创业公司，作为超声市场中的新变量，它们主要是将 AI 超声应用于掌上超声设备。借助 AI 软件赋能，让更多基层医疗机构能够使用超声诊断设备，实现从 0 到 1 的突破。它们面对的受众更多是对于超声知之甚少的医生。

以上海深至科技 Soundwise 为例，作为掌上超声企业思多科的生态链企业，深至科技利用 AI 算法自动从获取的超声图像中选择最佳片段，并且为没有超声经验的人提供智能指导，最后根据图像提供诊断建议。让基于的超声诊断和图像获取变得更加简单，无需经过长周期的培训才能掌握。

以往，超声诊断需要依靠专业的医生通过眼睛来识别图像中的解剖结构，而 AI 通过智能识别让超声的使用不局限于经过专业训练的医生。实现自动找到最佳的图像和辅助诊断。

对于 AI+掌上超声来说，不同的应用场景，带来了不同的应用挑战。

对于临床科室应用来说，很多临床科室医生以往没有使用过超声设备，并且各个临床科室需求较为分散，人工智能应用的过程需要经历一定的市场教育过程。

但是在介入科、心内科这样的科室，有的临床医生也有一定的超声诊疗经验，掌上超声在这些科室落地并不难。

而对于基层来说，市场教育更是难上加难。

作为国内专注于 AI+超声的先行者，深至 CEO 张卓表示：基层医疗需求并不是三甲医院的简化版本。基层医疗对于超声设备有着完全不同的功能和场景要求。

“对于村医来说，它们不可能花较长的学习周期去学习，同时村医的检查流程是较短的，产品的检查时间需要控制在几分钟内。所以 AI+超声能否做到真正的智能化和流程的简单化，非常重要。目前的市场的大部分 AI+超声产品还难以做到让一个护士水平的人也能快速掌握。”

根据动脉网不完全整理，目前已统计到国内外有 16 家 AI 超声相关企业。从病种的覆盖上来看，超声诊断广泛应用于临床科室，而 AI 超声诊断覆盖的病种主要包括乳腺癌诊断、产前筛查、甲状腺疾病、心脏疾病等众多病种。

全球AI超声影像主要企业					
	企业简称	产品名称	市场定位	融资轮次	最新轮次融资金额
国外	GE health	LOGIQ™ E20	全身超声，介入、甲状腺乳腺、肌骨、儿科、心脏等临床领域支持临床医师的精准诊断	IPO	/
	Medaphor	智能超声软件和模拟平台	使用机器学习和深度学习评估超声影像，妇产、心脏、麻醉医生使用	IPO	/
	koiosmedical	KoiosDSBreast\Koios DS Breast 2.0	乳腺癌诊断助手	/	
	DiA Imaging Analysis	LVivo cardiac toolbox	利用深度学习模拟人眼识别图像边界和超声移动方式，为心内科医生提供决策支持工具。一键获取射血分数、收缩末期容积、舒张末期容积等临床数据	/	/
	三星	S-Detect for Breast	乳腺癌病变分析	IPO	/
	富士索诺声	/	静脉穿刺介入导航	IPO	/
	butterfly network	Butterfly iQ Pro	超声辅助决策工具	D轮	2.5亿美元
	Caption Health	Caption Guidance™	通过智能指导、自动图像质量图像识别，自动测量临床参数，让没有经过专业训练的医护人员能够使用超声诊断。已获得FDA批准。	A轮	/

国内	深至信息 (soundwise)	/	AI超声辅助诊断, 病种目前已涵盖甲状腺、乳腺、肝脏、颈动脉斑块、盆底、骨科、神经科等二十余病种	A轮	数千万元
	德尚韵兴	DEMETICS 超声诊断机器人	超声甲状腺结节智能辅助诊断、乳腺癌人工智能辅助诊断产品	B轮	/
	腾讯觅影	/	乳腺癌筛查	/	/
	华声医疗	北斗	AI麻醉超声, 自行识别到神经和肌肉	A轮	4000万元
	迈瑞	X-Insight/POC超声	AI超声辅助诊断, 创伤鉴定、图像配准/融合、系统质量保证、扫查辅助、多普勒噪声抑制等效果	IPO	/
	开立医疗	智能超声平台 Wis+	能够智能帮助临床医生完成产前筛查中相关数据测量	IPO	/
	SIUI	"麦粒"系列	BE3 IBUS智能乳腺全容积超声系统	/	/
	祥生医疗	超声乳腺四分类人工智能、动态多模态人工智能、颈动脉斑块稳定/易损性人工智能	乳腺、劲动脉人工智能超声诊断	IPO	

从表中主要的应用场景可以看出，虽然 AI 超声领域有强大的巨头布局，也有创业公司，但是应用场景的不同，他们没有构成直接竞争。

技术壁垒让 AI 超声晚熟于 AI+CT

对比 AI+CT 影像来看，AI 超声这个赛道并不拥挤。为什么 AI+超声是 AI 影像中晚熟的一个赛道。一大原因就是技术方面，AI+超声的挑战性更大。

在德尚韵兴执行总裁严耶恩看来，AI 应用于超声的主要技术挑战可以分为三大部分。

首先是要实现实时诊断，和 CT、MRI 的静态图像不同，超声图像是动态实时图像，超声检测的难点在于图像采集与阅片需要同时完成。这主要是因为 CT、核磁、X 光等影像的采集是由技师完成，而阅片由放射科医生完成，因此不需要实时同步影像，但超声检测的难点在于图像采集与阅片需要同时完成。这也就为辅助诊断提出了更大的

挑战，包括算法和算力上。

其次是在数据上，相对来说，由于超声影像数据的浏览处理存储习惯，超声影像比起 CT 这样的数据更难获取。

“为什么 AI 影像赛道刚开始兴起的时候，涌现了很多 AI 肺结节公司，因为相对来说，肺结节影像数据是容易获取的。”

除了数据库的规模大小受到限制外，超声影像的标准化程度也较低，超声影像的清晰度是依赖于超声医生的操作手法和不同设备型号。所以需要由较强的专家团队对这些数据进行清洗和分析。

第三点是算法框架的限制。“能否拥有自己的算法框架非常重要。因为目前的算法框架，绝大部分公司都是用的开源算法，尤其是在超声领域，能够拥有自己的算法的企业非常少。超声 AI 与其他放射 AI 不同，它对于自主研发的算法框架非常依赖，这与它分析产品的准确度和实时性强相关。”

他举例说道，如果算法过于冗长，会导致处理速度慢，而超声具有实时性的要求，一秒钟就有几十帧图像，有的心脏影像每秒上百帧，没有强大的算法无法处理这么多的数据。而德尚韵兴作为国内最早进行超声 AI 产品研发的企业，已经发布了超声甲状腺、乳腺、盆底、肝脏、颈动脉等 AI 产品。因为拥有完全自主知识产权的算法框架，德尚韵兴所有的超声 AI 产品无论是适应性还是性能，表现就会更加突出。

除了以上三点外，如果 AI 想要实现搭载于掌上超声上，还需要

解决算力限制的问题。掌上超声硬件设备的限制，图像清晰度的限制，对于搭载 AI 软件提出了更大的挑战。掌上超声设备远远小于传统的超声设备，这将十分考验 AI 的算力。

朱瑞星表示：“AI 超声是一个系统性的工程，不单单是说企业拥有了一个算法之后，就可以做诊断识别。例如如果载体是掌上超声，需要使用板载芯片和 GPU 协助运算，算法设计、IC 设计、芯片和功耗都需要考虑其中。”

企业不仅要拿出一个非常精确的模型来分析超声波视频，而且在此基础上，还必须确保该模型能有效地在 Android 平板电脑或手机平台的有限资源下工作。

审批将是一道坎，FDA 带来新突破

在超声 AI 的赛道中，无可避免的一大阻碍是政策审批问题，captionhealth 获得了 FDA 审批，可以说是为大部分持续投入 AI 超声研发的企业拨开云雾。

朱瑞星表示，FDA 的审批进展对于国内来说有着重要利好：“我相对早开始关注 AI+超声这个领域，此前，这个领域一直处于蛰伏期。随着 FDA 批准了 AI+超声辅助诊断软件，这个行业可能会迎来风口。2016 年，AI+医学影像领域发展最受关注的时候，也正是 FDA 批准了首个 AI 辅助诊断软件的时候。”

FDA 设备与医疗中心体外诊断与放射健康办公室副主任 Robert Ochs 博士在批准 CaptionHealth 的 AI 辅助软件用于成人心脏

超声检查时，曾表示，此次允许 AI 超声辅助诊断软件上市的意义不仅在于超声检查专家可以使用这一工具，超声 AI 未来更大的场景是让普通的医疗人员(例如家庭诊所的护士)也可以使用超声，帮助我们更早更准确发现疾病。

在超声的进化过程中，软硬件能力对于掌上超声都很重要，目前，超声的 AI 系统现阶段更具壁垒。就好比目前国内能做手机硬件的厂商很多，但是能做手机操作系统的厂家并不多。在硬件比较同质化的市场中，能否研发出好的 AI 软件，一定程度上决定了掌上超声产品硬件的应用空间。

同时，对于基层这样的场景来说，比起大型设备，超声仪器价格更低，因此，超声 AI 相比依托于 CT 等大型设备的 AI 可能更适合推广。但目前对于基层医疗这样的全科医生来说，如何将流程真正实现智能化和傻瓜化，还是一大挑战。随着 AI 软件的赋能，超声离成为可视化的听诊器正在越来越近。

[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