

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.12.28-2021.01.03

——本期视点——

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

· 专家观点 ·

▶ [集采“小”支架，医患“大”受益](#) (来源：中国医疗保险) ——

第 11 页

【提要】上月，国家组织冠脉支架集中带量采购在天津开标，一万元的冠脉支架降至 700 元。广大人民群众和主流媒体给予了高度评价，也有小部分不同的声音出现。从冠脉支架流通角度来看，集采前的万元冠脉支架流向经历了生产企业、流通企业(代理商、经销商)、医疗机构、患者等多个环节。从医疗机构角度来看，2017 年取消药品加成，2019 年取消耗材加成，占总费用 60%的耗材和药品费用对于医疗机构来说不再是利润来源。从患者花费角度看，在保持其他费用和医保支付政策不变的情况下，冠脉支架集采后，职工医保患者个人负担将从 15000 元左右下降到 8500 元，减少约 6500 元，居民医保患者个人负担将从 24000 元左右下降到 15500 元左右，减少约 8500 元。在中西部居民医保待遇相对较低的地区，一次 PCI 手术可节约患者费用 10000 元左右。

▶ [宁光院士：智慧医疗终将改变医学未来](#) (来源：健康中国) ——

第 17 页

【提要】互联网、大数据、人工智能……信息技术发展为社会带来巨

大推动力，也为医疗发展带来新思路。基于此发展而来的智慧医疗究竟将为医学带来怎样的改变？未来的智慧医院将如何如何建设发展？在日前举办的“2020 第七届互联网+健康中国大会”上，中国工程院院士宁光教授表示临床医学经历了从经验医学到循证医学、转化医学、精准医学，再到今天的智慧医疗，其实是生命不断数字化表述和智能化计算分析的过程。而智慧医疗是将互联网、大数据、人工智能等信息技术用于医疗，逐步形成部分人力工作的替代方案。未来，智慧医疗发展的关键词是“融合”“延展”和“创新”。要有创新的模式和技术，医务工作者提高对数字化理解的同时，必须把患者就诊和疾病的过程数据化，建好真正可进行深度学习的数据知识库，才能大规模推广突破自我的诊疗模式，终究改变医学的未来。

• 中医药动态 •

▶ [国家药监局发布中药重磅文件 促进中药传承创新发展](#)（来源：国家药监局、国务院）——第 21 页

【提要】12 月底，国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，促进中药创新发展。《意见》指出坚持以临床价值为导向。重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，注重满足尚未满足的临床需求，制定中药新药临床价值评估技术指导原则。建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准。鼓励开展以患者为中心的疗效评价。探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。尊重中医药特点，遵循中药研制规律，将“安全、

有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理，明确质量控制研究相关技术要求。相信，后续更多的部门还将进一步推动落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，以促进中医药的进一步蓬勃发展。

▶ [中成药地方集采释放了哪些信号?](#) (来源: 八点健闻) ——第 28 页

【提要】2020 年岁末，国家药品集中带量采购已进展到第四批，在参与品种为历次集采之最(90 种)的第四批带量采购中，虽然依然不见中成药的身影。但据接近国家医保局的人士透露，中成药的带量集采方案，已在紧锣密鼓的制定过程中。目前，如果要在国家层面推进中药集采，必须要考虑到中药成分和疗效的复杂性，以及中药的产能问题。除此之外，国家集采的方案设计不能忘记集采的初衷：降价是一个方面，还要更好保障临床使用的有效性和安全性。一方面国家层面需要推进中药疗效、安全性、价格等基于大数据的综合评价研究；另一方面，还是应该鼓励地方先行先试，按质量分层分组，先把临床上疗效有保障的成熟品种的集采做好。

• 分析解读 •

▶ [2020 年医保目录中 12 个最关注问题官方解读!](#) (来源: Insight 数据库) ——第 41 页

【提要】为让社会各界进一步了解 2020 年国家医保药品目录调整工

作，国家医保局对《关于发布〈2020 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》进行了解读。经过本次目录调整，119 种药品被调入，29 种药品被调出，最终目录内共计 2800 种药品，其中西药 1426 种、中成药 1374 种，中西药比例基本持平。《目录》自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。从 2017 年开始，我国已经连续 4 年对国家医保药品目录进行调整。随着《2020 年医保药品目录》公布，12 月 28 日，国家医保局在京召开新闻发布会，宣布我国医保药品目录动态调整机制基本建立。由此展望未来，每年都开展医保药品目录的调整工作将成为常态，在“性价比”上拓展医疗保障的广度和深度，挂钩生命的希望，让更多的患者用得起、用得上亟需的好药。

▶ [当“互联网”+医保遇上慢病管理，能够擦出怎样的火花？](#)（来源：南方日报）——第 49 页

【提要】疫情期间，互联网医疗经历了一轮广泛的用户教育和市场普及，老百姓网上看病、复诊开药的习惯正在逐渐养成。尤其对于慢病患者来说，医生和患者在完成面诊、检验检测、确诊，或重大手术后，需要长时间用药治疗，互联网慢病管理便捷、高效的优势得以充分释放。互联网医疗迎来爆发性增长，同质化也日益严重。下沉细分市场差异化发展，成为这一行业新的方向。而在政策利好之下，真正深入打造互联网+慢病管理生态闭环的企业，打开的是另一个千亿级市场。

• 医院管理 •

▶ [医保控费下的医院成本管理方法！](#)（来源：深圳霍尔医疗）—

—第 51 页

【提要】建立现代医院管理制度要求医院开展成本核算，目的之一就是要做好医院的成本控制。而针对当前医疗费用上涨过快、支付方式不合理、弱势群体的医疗保险问题，国家医保局提出了医保控费的要求。在国家医保控费的大背景下，医院需要对自身成本进行合理控制，才能进入良性竞争发展的轨道。医院在优化成本的过程中，要注重对医疗水平以及医疗服务质量的保证，进行细致化、精确化的成本管理，可以使得医院在运营管理中不断降低成本，在医院成本管理体系的建设过程中，要充分考虑正常运转所需要的成本，要采用先进的管理理念和管理技术来降低成本。

▣ [重磅：国家卫健委发文要求医院加强运营管理](#)（来源：誉方医管）

——第 58 页

【提要】日前，国家卫健委网站《关于加强公立医院运营管理的指导意见》明确提出，公立医院收支规模不断扩大，医教研防等业务活动、预算资金资产成本管理经济活动、人财物技术等资源配置活动愈加复杂，经济运行压力逐渐加大，亟需坚持公益性方向，加快补齐内部运营管理短板和弱项，向精细化管理要效益。推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平。

• 医闻资讯 •

▣ [2020 医保目录分析：超 700 个药品支付受限；3 款重磅抗癌药未](#)

[续约，却纳入常规目录；新基、正大天晴...](#)（来源：药智网）——第

65 页

【提要】12月28日，2020年版医保目录正式公布，收载西药和中成药共2800种，其中西药1426种，中成药1374种。目录内中药饮片未作调整，仍为892种。迄今为止，我国已经发布了六版医保目录，分别是2000年版、2004年版、2009年版、2017年版、2019年版和2020年版。我国医保目录正从单一的种类、数量增长特征向结构优化、“质”“量”齐升的特征转变，目录日趋科学化、合理化。纳入医保的药品数量逐版增加，2020版本医保目录较2019版医保目录增幅为5.94%，同2019版医保目录一样，远低于2017版较2009版15.4%的增幅，共119种药品被新增进入目录。践行了将目录“扩大范围”改为“调整范围”，有进有出。

▶ [跨区域联采扩围！京津冀主推四大采购模式](#)（来源：医药经济报）

——第79页

【提要】12月底，继陕西等11省官宣，启动省际联盟集中带量采购后，京津冀三地药品采购联盟官方文件流出并将发布。从文中内容看，这次跨区域联采主要是在未过评的药品中优先遴选京津冀三地用药量大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟、采购覆盖面较大的医保目录内药品分类分批开展联合带量采购。从这份拟定稿看，京津冀联合带量采购分成四种采购方式：“带量招标、竞价中选”“带量联动、双向选择”“带量谈判”“探索其他带量采购形式”。与此同时，还

将综合考虑药品价格水平、市场结构、临床需求等因素，探索带量谈判，以量换价，符合谈判中选规则的产品，确定为中选药品实行带量采购……值得注意的是，国采是各地报量，由中选企业依据中标价格由低到高依次选择。而在京津冀，购销双方互相选择，企业就需提前做好预案准备，主动应对，其中变量也更多。

• 医保资讯 •

▶ [京津冀医疗资源优化配置 医保联网惠及三地百姓](#)（来源：光明日报）——第 82 页

【提要】2019 年 6 月，京津冀三地签署了“医疗保障协同发展合作协议”，加快推进京津冀异地门诊直接结算。2020 年 9 月初，天津市 62 家定点医疗机构完成了京津冀门诊联网直接结算测试，顺利上线运行，进一步扩大了京津冀异地就医门诊医疗费直接结算医院范围。本次开通京津冀异地就医直接结算的医院类别，不仅有天津市实力雄厚的综合医院，也有特色鲜明的专科医院，该市相关三级医院几乎全部参与，包含部分一、二级医院。这项举措进一步便利了异地患者就医报销，也为人员往来、要素流动、营造良好的营商环境提供了有利条件。

▶ [3 项举措，推动基本医保筹资进入“严格监管”时代](#)（来源：武汉晚报）——第 85 页

【提要】医疗保险是国家为保障公民基本医疗需求，通过立法形式强制实施的一项社会保险制度。带有一定的强制性，所有公民都有缴纳

医保费参保的义务，分担全社会的医疗风险。我国一贯重视基本医疗保险筹资的稳定可持续，对资金来源、缴费标准、各方责任等均有明确的规定，基本医保制度健康持续运行 20 多年，稳定可持续的筹资机制功不可没。但在当前，还存在医疗保险费用应缴未缴、应收未收的问题。随着社保(医保)费由税务部门统一征收，开启了社保(医保)征收严管时代。各职能部门实现信息互通互联，个税、社保各项数据将逐渐实现比对，确保用人单位按规定足额缴纳职工社保(医保)费用。

• 全球战疫 •

▶ [全国新冠血清流行病学调查：人群总体处于低感染水平](#)（来源：中国疾控中心新冠肺炎防控技术组）——第 90 页

【提要】近期，中国疾控中心组织完成全国新冠肺炎血清流行病学调查和分析。此次调查旨在了解新冠肺炎不同流行水平地区普通人群新冠病毒感染情况，加深对新冠肺炎感染特征的科学认识，评估我国疫情防控效果。调查涵盖三类地区，包括武汉市、湖北武汉之外市州、以及湖北之外六个省份(北京、辽宁、上海、江苏、广东和四川)，采用抽样调查设计选取社区人群 3.4 万余人，通过检测调查对象的血清新冠病毒抗体，估计人群中新冠病毒的感染水平。调查发现武汉地区的社区人群新冠抗体阳性率 4.43%，湖北武汉外市州抗体阳性率 0.44%，而湖北之外六省份的 1.2 万余人中仅检测到 2 例抗体阳性，阳性率极低。曾接触过新冠肺炎确诊病例的人群抗体阳性率明显高于

其他人群，中老年人群抗体阳性率高于其他年龄段人群。结果显示，我国人群总体处于低感染水平，表明以武汉为主战场的疫情控制取得成功，有效防止了疫情大规模扩散。

▶ [变异新冠病毒引全球警惕 现有疫苗能否“防得住”？](#)（来源：环球时报）——第 93 页

【提要】本周，瑞士、墨西哥、德国、意大利等一批国家都已经或计划开始大规模推进疫苗接种，在此背景下，现有新冠疫苗能否“防得住”变异病毒备受关注。新加坡亚洲新闻台曾报道，疫苗与病毒能否保持“匹配”是负责开发季节性流感疫苗的科学家们面临的一个长期挑战，但即便不完全“匹配”，相关疫苗也能降低患病的可能性或病情的严重程度。因此，问题的核心不在于疫苗是否有效，而是它们能多有效。要想确定新毒株对疫苗效用的影响，唯一办法就是开展科学研究。也就是说，现在来判断变异病毒是否以及如何影响现有疫苗的整体有效性还为时过早。

-----本期内容-----

· 专家观点 ·

集采“小”支架，医患“大”受益

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研究员蒋昌松

看病贵已经成为普通家庭难以承受之重。因病致贫，因贫返贫现象时有发生，甚至偶有因小小的心脏支架需要卖房治病的事例发生。

上月，国家组织冠脉支架集中带量采购在天津开标，一万元的冠脉支架降至 700 元。广大人民群众和主流媒体给予了高度评价，也有小部分不同的声音出现。有人担心价格降了冠脉支架的质量无法保障，相关企业利润降低不能维持创新；还有有人担心短期医生没有了灰色收入会失去开展介入手术的动力，长期会影响医学生报考和选择心内科的动力，甚至非常惊悚的表示公立医院从此走向衰落。基于每个人有限的视野和知识，这样的担心有一定的合理性，但用更宏观的视角来看待时，会发现这些担忧其实是庸人自扰。

有人从经济角度通俗的形容，高值医用耗材集采就像是打麻将，上麻将桌的四方有作为供给方的冠脉支架企业、以医生为代表的医疗机构、作为诊疗对象被病魔折磨的患者、代表参保群众经济利益的基本医疗保险基金。企业通过销售冠脉支架获得回报，医生开展冠脉介入手术(PCI)提供医疗服务，患者接受 PCI 手术并使用包括冠脉支架

在内的一系列耗材，基本医疗保险基金政策范围内按比例进行支付。

从冠脉支架流通角度来看，集采前的万元冠脉支架流向经历了生产企业、流通企业(代理商、经销商)、医疗机构、患者等多个环节。大概的经济账是这样的，生产成本 400 元，出厂价 2000 元，流通环节层层代理 6000 元，回扣客情 2000 元，(2000+6000+2000=10000)。按常理，四方打麻将，总归有输有赢。下面，我们来捋一捋到底是谁赢了，谁又输了。

从医疗机构角度来看，2017 年取消药品加成，2019 年取消耗材加成，占总费用 60%的耗材和药品费用对于医疗机构来说不再是利润来源，各地主管部门同步对医疗服务项目尤其是以体现技术劳务价值的手术类项目的价格进行了较大幅度的调整。冠脉介入手术(PCI)主要包括消毒、局部麻醉、穿刺、建立通道、血管造影、球囊扩张、植入支架、包扎切口等步骤，最体现医生技术价值的核心步骤是血管造影术、球囊扩张术、冠脉支架置入术，全国三级医院的平均收费标准分别为 2242 元、2617 元、3686 元，平均合计 8545 元，有 8 个省份上万元，如图 1-图 4 所示。这与个别自媒体的 1000 元甚至 300 元冠脉介入手术费的不实报道大相径庭。

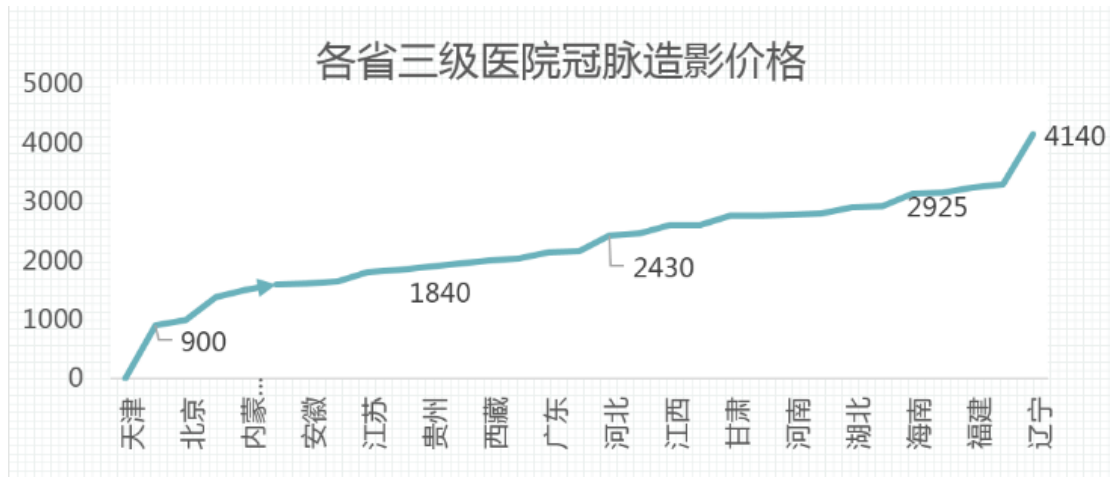


图 1 各省三级医院冠脉造影价格

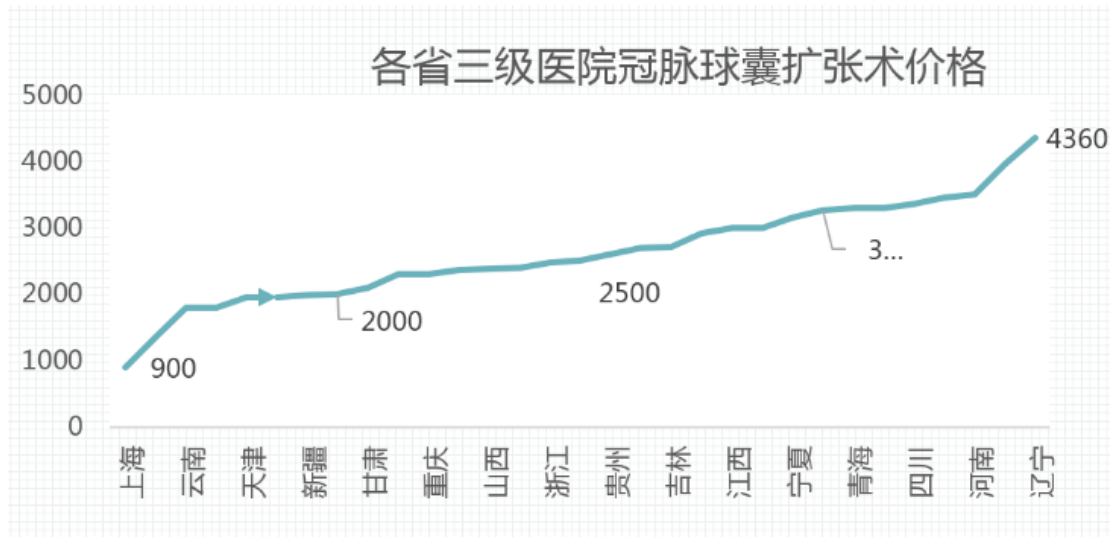


图 2 各省三级医院冠脉球囊扩张术价格

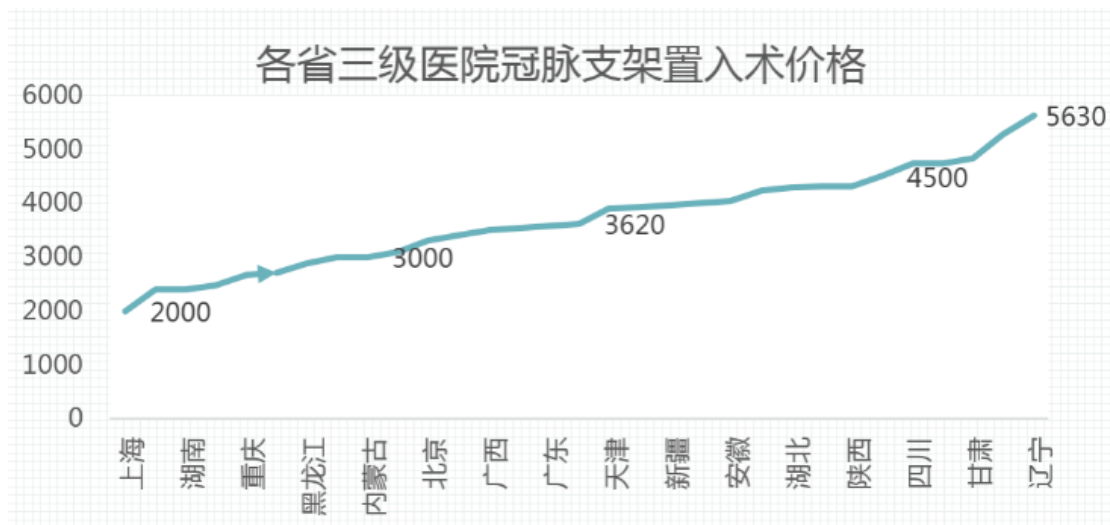


图 3 各省三级医院冠脉支架置入术价格

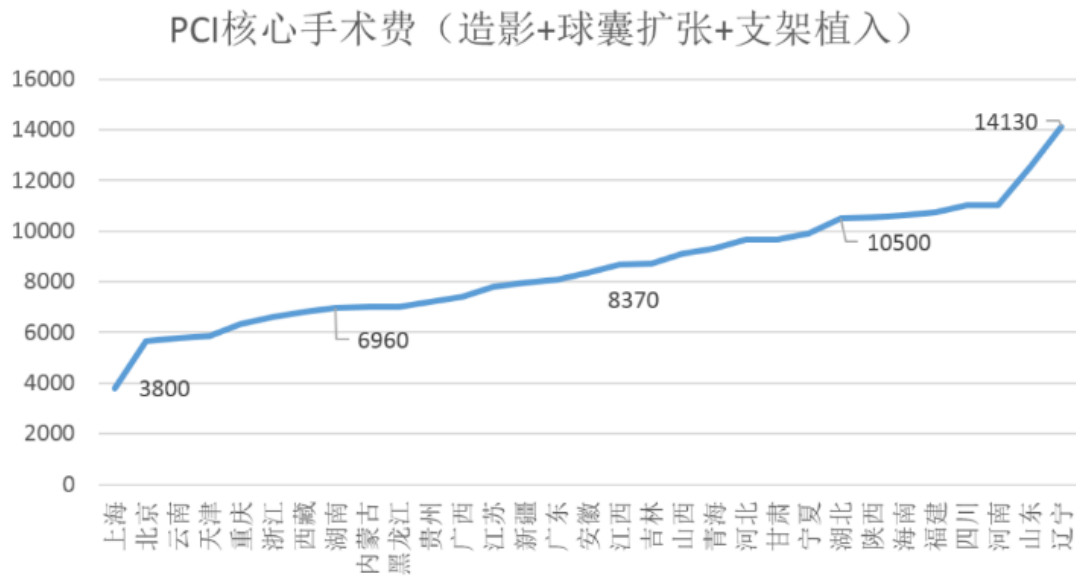


图4 各省三级医院造影、球囊扩张、支架植入价格合计

药品和冠脉支架带量采购前，全国三级医院冠脉介入手术患者例均费用大约 5.5 万元，其中耗材和药品费用占 61%，医院服务收入占 39%。带量采购后，患者例均费用大约 4.4 万元，耗材和药品费用占 46%，医院服务收入从 21450 元提高至 23950 元，占比 54%。老百姓享受改革红利的同时，医疗机构收入实际上也是增加的，见表 1。医保结余留用的资金主要用于医务人员绩效发放，将灰色收入阳光化，降低腐败风险，净化执业环境，保护医务人员。

表 1 冠脉支架带量采购前后企业与医院收入变化情况

		带量采购前				带量采购后			
类别	项目	费用/元	占比	合计费用	合计占比	费用/元	占比	合计费用	合计占比
企业收入	耗材费	26400	48%	33550	61%	15000	34%	20150	46%
	药品费	7150	13%			5150	12%		
医院收入	检查费	9075	16.5%	21450	39%	9075	21%	23950	54%
	手术费	8525	15.5%			8525	19%		
	治疗费	3850	7%			3850	8%		
	结余留用	0	0%			0	0%		
合计		55000	100%	55000	100%	44100	100%	44100	100%

从患者花费角度看，以三级医疗机构为例，设集采后冠脉支架费用为 1050 元(每个支架 700 元，每台手术 1.5 个支架)，其他费用保持不变，结合部分地区的医保支付政策，测算一个典型病人在冠脉支架集采前后的自付费用变化。

测算结果显示：2019 年，全国三级医疗机构冠脉支架植入术费用约 5.5 万元，其中冠脉支架费用约 1.6 万元，其他耗材费用约 1 万元。在保持其他费用和医保支付政策不变的情况下，冠脉支架集采后，职工医保患者个人负担将从 15000 元左右下降到 8500 元，减少约 6500 元，居民医保患者个人负担将从 24000 元左右下降到 15500 元左右，减少约 8500 元。在中西部居民医保待遇相对较低的地区，一次 PCI 手术可节约患者费用 10000 元左右。

大部分地区要求患者对医用耗材按一定比例自费，以上个人负担已包括个人自费部分。集采后，高值医用耗材个人自费部分从近 7500 元下降到 2500 元左右，减少近 5000 元。

从基本医疗保险基金角度看，设冠脉支架全国医保实际报销比例在 60%，1 个冠脉支架从 10700 元降至 700 元，降下来的 1 万元，患者享受改革红利 4000 元，医保节约 6000 元，按照结余留用政策，对考核合格的医疗机构，使用一个中选冠脉支架，按照不高于 50%的比例奖励医疗机构，按照 50%计算则为 3000 元，基本医保基金实际节约 3000 元，与医疗机构平分改革红利。

从冠脉支架企业角度看，集采前的万元支架生产企业获得 2000

元毛收入，按照生产成本 400 元计算，毛利率 80%，计算过程： $(2000-400)/2000*100%=80%$ ；集采后获得 700 元毛收入，毛利率 42.8%，计算过程： $(700-400)/700*100%=42.8%$ 。流通环节代理企业获得 6000 元毛收入，集采后预计只能获得每个支架约 30 元-50 元的配送费。

短期来看，企业(生产企业和流通企业)在麻将桌上确实输了。但我们不要忘记，药物支架已经在临床上成熟运用超过 15 年，近年的技术属于微小创新，主体功能与 15 年前的药物支架无异，与专利药和仿制药类似，企业早已经收回研发等各项成本，现阶段冠脉支架形成价格悬崖是合情合理的。这跟我们生活中购买“诺基亚老年砖头手机”是一个道理，十年前需要上千元，现在只需不到 100 元。

况且可以深入思考下，代理商赚钱手段主要来自于带金销售，在麻将桌上这种行为叫“抽老千”，各方深恶痛绝，苦于此低劣竞争手段久矣。带量采购无非是让作弊的人没有条件继续作弊。

长期来看，经历过浴火重生的企业走向集约化、规模化、国际化，依靠质量提高核心竞争力，通过创新打造护城河才是政府和群众对企业真正的爱护，而不是溺爱式的保护。

[返回目录](#)

宁光院士：智慧医疗终将改变医学未来

来源：健康中国

作者：中国工程院院士宁光

互联网、大数据、人工智能……信息技术发展为社会带来巨大推动力，也为医疗发展带来新思路。基于此发展而来的智慧医疗究竟将为医学带来怎样的改变？未来的智慧医院将如何如何建设发展？在日前举办的“2020 第七届互联网+健康中国大会”上，中国工程院院士、上海交通大学医学院附属瑞金医院院长宁光教授分享了精彩观点。

临床医学经历了从经验医学到循证医学、转化医学、精准医学，再到今天的智慧医疗，其实是生命不断数字化表述和智能化计算分析的过程。

而智慧医疗是将互联网、大数据、人工智能等信息技术用于医疗，逐步形成部分人力工作的替代方案。未来，智慧医疗发展的关键词是“融合”“延展”和“创新”。要有创新的模式和技术，医务工作者提高对数字理解的同时，必须把患者就诊和疾病的过程数据化，建好真正可进行深度学习的数据知识库，才能大规模推广突破自我的诊疗模式，终究改变医学的未来。我坚信那一天会到来。

1、智慧医疗从理念走向应用

智慧医疗是生命科学和信息技术融合的产物，是现代医学和通信技术的重要组成部分。智慧医疗和数字医疗、移动医疗等概念存在相似性，但智慧医疗在系统集成、信息共享和智能处理等方面优势明显，

是物联网在医疗卫生领域具体应用的更高阶段。智慧医疗的核心是数字化，使医疗和疾病信息可被记录、传输。随着科学技术进步，在医疗健康领域已经有不少智慧医疗应用成功的案例。手术机器人、VR、胶囊内镜、智能血糖仪、可穿戴设备、手术导航系统等，都是智慧医疗的有机组成部分。在智慧医疗发展趋势方面，目前国内外的智慧医疗研究和应用主要集中于大数据技术、人工智能技术、医用机器人与可穿戴设备四大方面。国际上，一些发达国家将大数据的优势与大规模分析完美结合，应用于治疗的所有细节中，为医疗机构、医生、患者、制药科研人员或生命科学研究者提供了强大的平台。Watson(沃森)用于临床，在肺癌、乳腺癌、直肠癌、结肠癌、胃癌、宫颈癌等领域可为医生提出相关建议。深度神经网络在图像识别领域的表现超过传统算法和人在图像识别领域的辨识能力。医疗机器人用于实现辅助外科手术、康复医疗和医院服务等功能，美国、法国、德国、意大利、日本等国学术界对此给予了极大关注，相关研究工作蓬勃发展。医疗可穿戴设备近年来逐渐用于医疗监护、家庭保健、睡眠分析、应急救护、航空航天、特殊人群监护、心理治疗等方面，提高了医疗资源共享效率，增强了紧急情况处理的及时性。

在我国，当前人工智能发展较好，但医疗大数据刚刚起步。近年来，我国健康医疗大数据行业市场增速超过 20%，且技术更新换代快，相关企业数量不断增加，行业竞争格局初步成型。在医疗人工智能方面，随着大数据积累和硬件计算能力提升到临界点，深度学习作为实

用技术走上舞台。人工智能深度神经网络飞速发展，在我国医疗卫生领域应用前景广阔。在医疗机器人方面，我国相关科技研究相对落后，产业相对缺乏，医用机器人大量依赖进口，从而造成医疗费用增长，加重了病人的负担。医疗可穿戴设备的新产品和治疗概念不断涌现，治疗范围也在不断扩展，但由于治疗认知和技术水平的限制，目前国内可穿戴治疗系统尚处于专利申报的、比较初级的尝试阶段。

2、未来智慧医院应具备“四新”

以人体作类比，打造有思维、能感知、可执行的智慧医院，应该具备以下基本构成元素和特征：一是智慧大脑，负责思考和指挥，建立知识库，并且不断学习进化(人工智能、深度学习)。二是感知器官，采集医院的各种数据，包括人员的行为数据、医疗过程及结果数据、空间环境的信息等。三是血液循环，真正形成数据驱动，不断汇聚临床表型数据和组学数据，并以个体行为数据为补充，形成临床大数据。四是人体骨骼，即投入相关软硬件设备设施，使其互联互通形成一套整体体系支撑人体行为动作。五是人体四肢，即提供医疗科研服务，包括招募、预约、检查、治疗、康复、随访等。未来的智慧医院要具备新网络、新设施、新终端、新平台

“四新”。新网络，指泛在联结；新设施，即能否做到全面感知；新终端，指智能进化；新平台，即数字孪生。美国高德纳公司副总裁大卫·塞尔利认为，未来的科技发展，将实现无处不在的智能设备，提供各种基于大数据的贴心服务。该公司将此称为智能数字网格。智

能，即人工智能将深入所有已有的垂直行业，并创造出新的行业。数字，即物理世界和数字世界将被折叠，新的“沉浸”世界将会产生。网格，即人、生意、设备、内容、服务将连接成一个不断扩张的大网。

3、让智慧的机器为智慧的人工作

当前，人工智能在医学应用主要有以下 7 个场景：医学助理，包括电子病历语音输入、智能导诊等；医学影像，即病灶识别、二维重建等；疾病风险预测，包括风险筛查、预防干预等；患者管理，包括医患问答、随访管理等；辅助诊疗，包括疾病分类、用药推荐等；医学研究平台，即科研数据整合分析、大数据运算；药物研发，即化合物筛选、靶点预测等。

在人工智能逐步发展的今天，我们需要思考，医生应该怎么做。

2016 年成立的国家标准化代谢性疾病管理中心，利用物联网管理模式，配备完整的诊疗设备，通过物联网技术，形成多场景综合管理工具模式，具备疾病风险预测、临床辅助诊疗等多种功能。同时借助云端整合，打通院内院外两个环，实现代谢疾病多角色、全病程、个体化的精准随访和管理。截至目前，全国已有 1000 余家医院加入。

一家智慧医院最核心的是智慧的人，发明、使用智慧的机器，让智慧的机器为智慧的人工作。放眼未来，当今医疗从业者都将成为 AI 场景使用者，核心任务是找到适合 AI 发挥最大价值的场景，使之更好地为医疗健康服务。

[返回目录](#)

· 中医药动态 ·

国家药监局发布中药重磅文件 促进中药传承创新发展

来源：国家药监局、国务院

国家药监局发布重磅文件，促进中药传承创新发展——计划根据中药注册产品特性等改革中药注册分类，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据。

1、国家药监局发文，促进中药创新发展

12月25日晚，国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》（以下简称意见）。



The screenshot shows the official website of the National Medical Products Administration (NMPA). The header includes the NMPA logo and name in Chinese and English. A search bar is visible on the right. Below the header, there is a table with the following information:

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见		
发布日期	2020-12-25		

Below the table, the document title is displayed: 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见, followed by the document number: 国药监药注〔2020〕27号.

国家药监局表示，中药是中华民族的瑰宝，为造福人民健康作出巨大贡献，特别是新冠肺炎疫情爆发以来，中药彰显特色优势，为打赢疫情防控阻击战发挥了重要作用。

党中央国务院高度重视中医药工作，特别是党的十八大以来，国家最高领导人多次作出重要指示批示，要求改革完善中药审评审批机制，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。

国家药监局为了深入贯彻落实中共中央、国务院《关于促进中医药传

承创新发展的意见》决策部署，结合药品监管工作实际，提出以下意见。

促进中药守正创新

坚持以临床价值为导向。重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，注重满足尚未满足的临床需求，制定中药新药临床价值评估技术指导原则。建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准。鼓励开展以患者为中心的疗效评价。探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。

推动古代经典名方中药复方制剂研制。明确古代经典名方中药复方制剂研制有关技术要求，促进古代经典名方中药复方制剂研发，推进古代经典名方向新药转化。会同国务院中医药主管部门，建立沟通协调机制，组织研究、制定古代经典名方关键信息考证意见。建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式，成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，实施简化审批。

促进中药创新发展。探索引入新工具、新方法、新技术、新标准用于中药疗效评价。推动开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量整体提升。发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化。支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制。

鼓励二次开发。制定中药改良型新药研究相关技术要求，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新

剂型改进已上市中药品种。支持同名同方药的研制，促进已上市中药同品种的质量竞争。优化已上市中药变更相关技术要求。

加强中药安全性研究。引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后研究和上市后评价。建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略。

加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。根据药物组方、人用经验、制备工艺、用法用量、功能主治特点等，在临床试验期间或上市后，开展各阶段相应的非临床和临床安全性研究。

健全符合中药特点的审评审批体系

改革中药注册分类。尊重中医药特点，遵循中药研制规律，将“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况，改革中药注册分类，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，开辟具有中医药特色的注册申报路径。

构建“三结合”审评证据体系。进一步重视人用经验对中药安全性、有效性的支持作用，按照中药特点、研发规律和实际，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。加强对人用经验的规范收集整理，规范申报资料要求。

改革完善中药审评审批制度。对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童

用药的中药新药申请实行优先审评审批。

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批。

强化中药质量安全监管

加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范(GAP)，制定中药材生产质量管理规范实施指南，引导促进中药材规范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸，从源头加强中药材、中药饮片质量控制。

加强和规范中药新药用中药材、中药饮片的质量管理，明确质量控制研究相关技术要求。保护野生药材资源，严格限定使用濒危野生动、植物药材。加强开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。

加强生产全过程的质量控制。加大飞行检查力度，严格执行药品生产质量管理规范(GMP)。在传承中药饮片传统炮制方法和经验基础上，修订药品生产质量管理规范中药饮片附录。

持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间产品和制剂等在内的完整的内控质量标准体系，保持药品批间质量稳定可控。推动中药制药技术升级，鼓励生产企业逐步实现智能制造。

加强上市后监管。组织中药专项检查，持续加大中成药和中药饮片抽检力度，持续排查化解风险隐患，依法处置违法违规企业。聚焦掺杂使假、染色增重、非法添加、非法渠道购入中药饮片等问题，开展中药饮片质量集中整治，严厉打击违法违规行为。

推动地方政府落实地方监管责任，加强对中药材交易市场的监管，严厉打击无证销售中药饮片行为，持续净化市场秩序。基于中医药发展实际，研究完善按照省级饮片炮制规范生产中药饮片的流通政策。

强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容的修改完善。

加大保护中药品种力度。修订《中药品种保护条例》，将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接，并纳入中药全生命周期注册管理之中，发挥其对中药创新药、中药改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂等中药品种的保护作用。支持药品上市许可持有人或申请人按有关规定进行相关专利信息的登记、声明。

2、促进中医药振兴发展，多部门发文

据梳理，上至国务院办公厅、下至各部委，促进中医药创新发展的工作在持续推进中。

7月23日，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改

革 2020 年下半年重点工作任务的通知》要求，促进中医药振兴发展，发挥中医药独特作用。

促进中医药振兴发展。在综合医院、传染病医院、专科医院等大力推广中西医结合医疗模式，并将实行情况纳入医院等级评审和绩效考核。加快建设中医药循证医学中心，启动国家中医医学中心和区域中医医疗中心建设，开展中医经典病房建设试点，提高中医医院应急和救治能力，发挥中医药在重大疫情救治中的独特作用。遴选发布一批中医优势病种和诊疗项目，鼓励引导医疗卫生机构提供中医药服务。

加强县(市)中医医疗服务能力和队伍建设，推进县办中医医疗机构全覆盖。医疗服务价格调整时重点考虑体现技术劳务价值的医疗服务价格，支持中医药传承创新发展。制定加快中医药特色发展政策措施。(国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家医保局分别负责)

此外，近日，国家中医药管理局向各省(区、市)中医药管理局下发《关于推荐中医治疗优势病种、适宜技术和疗效独特的中药品种的通知》。

通知显示，此次推荐主要是为了落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》部署的相关任务——彰显中医药在疾病治疗中的优势，以及大力推动中药质量提升和产业高质量发展。

意见要求加快中医药循证医学中心建设，用 3 年左右时间，筛选

50 个中医治疗优势病种和 100 项适宜技术、100 个疗效独特的中药品种，及时向社会发布。（国家中医药局、国家卫生健康委、科技部负责）

2019 年 10 月 26 日晚，国务院发布《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》提出，大力发展中医诊所、筛选疗效独特的品种、推动中药质量提升、促进中药饮片和中成药质量提升、改革完善中药注册管理、加强中药质量安全监管、完善中医药价格和医保政策、强化中医药预防、康复作用、推进中医药科研、创新等 20 条发展意见，为未来一段时间，促进中医药传承创新发展指明了方向。

随后，2019 年 12 月 16 日，国家中医药管理局印发《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》重点任务分工方案的通知，主要是为了贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》。

据梳理，该分工方案涉及各省、自治区、直辖市人民政府，国务院中医药工作部际联席会议各成员单位，人民银行、广电总局、中科院、工程院、证监会、国家文物局、自然科学基金委等。

此次，国家药监局正是从药品监管工作的角度出发提出促进中医药传承创新发展的意见。相信，后续更多的部门还将进一步推动落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，以促进中医药的进一步蓬勃发展。

[返回目录](#)

中成药地方集采释放了哪些信号？

来源：八点健闻

“山雨欲来风满楼”是当下中成药大品种(销售额在几十亿左右)厂商的普遍感受。何时中成药产品进入以往“最高降幅在90%以上”的国家集采批次中，是企业命运的重要转折点。

2020年岁末，国家药品集中带量采购已进展到第四批，在参与品种为历次集采之最(90种)的第四批带量采购中，虽然依然不见中成药的身影。但据接近国家医保局的人士透露，中成药的带量集采方案，已在紧锣密鼓的制定过程中。

在更早之前的2020年夏，浙江金华、青海、河南濮阳等地，已各自开展了“中成药集采”的地方试点。地方试点的实践经验，很可能将成为国家医保局进行中成药带量采购的借鉴。

一些年销量在几十亿上下的中成药大品种厂商，在12月中旬参加国家医保目录谈判之前，出现在了试点地区的谈判名单中。

2020年6月，参加浙江金华市的中成药集采后，年销售额25亿上下的独家大品种百令胶囊的生产企业杭州中美华东制药，不得不面对一个现实：集采后，该药在金华市场量价齐跌，销售额腰斩，每盒价格减少10多个百分点。

百令胶囊，是知名度仅次于“丹红注射液”、“血栓通”等中成药大品种。是处方药和OTC双跨品种，也是长期慢病用药，它以“增强免疫力”为主要推广路线，在肾病领域、呼吸领域广泛使用。虽然

百令胶囊主要用作辅助治疗，但它早在医保乙类和基本药物目录中，因此并没有出现在 2018 年国家和各省市开始制定的限制使用的、辅助用药名单中。

百令胶囊作为华东医药旗下的独家中成药制剂，是今年浙江金华《第二批带量采购药品公示目录》的谈判药品，是 180 个中成药之一，采购数量一栏显示为 10204236 粒。

根据金华市公布的药品带量采购实施细则，中成药的采购数量按不超过上年度使用量统计，1020 余万粒即是去年金华全市百令胶囊的总用量。在集采中如果药品降价幅度达到政府要求而中选，政府保证 100%的用量。如果没谈成，则鼓励采购联盟成员单位选择优质低价的可替代药品，同时对降价但未中选企业药品品规按上年度使用量的 50%控量使用，其中，价格按照降价价格执行。

这是一个清晰的以价换量的游戏规则：就看在金华市场，企业愿意用多少降价来换取和上年度一样多的销售额。

最终，百令胶囊在金华报了全国也是浙江的最低价，比当时该药在金华的价格低了几毛钱，据知情人士透露，百令胶囊降幅不到 15%，没有达到金华市带量集采独家品种 20%的降幅要求，未能中选。

百令胶囊降价却没有中标。根据控量使用的规定，百令在金华的销量在集采后减少了一半。“只要没有谈成，量上和价格上都受限制。”一位了解该药的知情人士说，“百令胶囊在金华市场集采后的收入大概缩水了 1000 万左右。”

试点中成药集采城市，金华的困惑

在参与金华的集采之前，据知情人士透露，百令胶囊已经丢掉了浙江另一个地级市的院内市场。在上述地级市的百令胶囊采购议价谈判中，它的报价没有达到此市的降价门槛，按照规定，该药就不能进入这一地级市的公立医院使用，但不影响百令胶囊的医保报销，仍然可以在民营医疗机构和院外处方使用。

但院内市场依旧是药品销售的重要场地，上述人士透露，百令胶囊不想再失去金华的院内市场，“他们很重视和金华市的谈判。”

浙江金华是 DRGs 点数付费法的最早试点城市之一，也是国家多个医改政策的试点城市。那里的医疗系统官员有多年医改经验，也有浙江人谨慎、务实、灵活创新的作风。

金华是中成药带量采购的地方试点之一，和其他试点青海省、河南濮阳等地相比，金华纳入集采的中成药品种最多，在《第二批带量采购药品公示目录》中，共包含 180 个不同品规的中成药。

但即便在金华这样医改经验丰富的城市，进行中成药带量采购实践时，也遇到了不少难题。和西药相比，中药因为没有“一致性评价”作为集采“入场券”，“加上品规繁多、转换比无规律、低价药众多等问题，给带量采购带来了很大的困惑。”金华市医保局医药价格和采购处处长贾小峰告诉八点健闻，金华最终选择以销售额和专家评审作为评判的两大标准。

2020 年年初，金华就要求市药品耗材带量采购联盟单位的医药

机构，测算上报中成药年度使用量、采购金额，按照通用名，将全市上一年销售额达到一定额度的中成药，纳入集采范围，梳理出初步的中成药集中采购目录。

此前，为了集采，金华从医院里挑选专家，组建了三个专家库：初选专家库、审定专家库和监督小组。初选目录选出来后，从初选专家库里随机抽取部分专家，对初选目录进行审核，筛检一部分不适合带量采购的药品，形成初选目录；之后再从审定谈判专家库里面随机抽选以临床医生、科室主任为主的专家，对初选目录的药品进行考量，主要评判带量采购会对临床产生的影响，最终形成了《中成药采购目录》。

首先在分类上，中成药就面临着化药没遇到过的难题。目录里的180个中药按照通用名和不同品规进行分类集采，“化药的通用名是根据化学名的，但是中药有很多类似的品种却没有统一的名称，这次金华还是按照通用名分类来集采的，没有合并相同成分的药物。”一位药企人士向八点健闻解释，“所以竞争力度不大，企业谈到的量小，政府能换取来的降价幅度也不会很大。”

以百令胶囊为例（“百令胶囊”是药品的通用名，“百令”是商品名），其主要竞品是金水宝胶囊、金水宝片、百令片，金水宝胶囊和片剂采用了和百令胶囊不同的发酵菌种工艺，而百令片（通用名是“百令片”，商品名根据不同厂家而不同）和百令胶囊的剂型不同。百令片也在金华的带量采购药品公示目录中，采购数量为169万余

片。但是两者因为通用名不同，在集采中其实并没有建立起直接的竞争关系。

除了因分类问题而无法建立足够的市场竞争外，中成药也没有统一的质量标准，如何选择中标企业，也让金华市医保局感到头疼。最终，金华的制定的集采方案规定，在选择中标药品时，药品的用量、降幅、价格和专家评审分别占据 20 分、40 分、25 分和 15 分。

专家评审时，金华从审定谈判专家库中随机抽取医院管理者、相关专家共 15 名，每名专家对同一品规的生产企业实名投票。“参加集采评分的专家很多是临时通知的，一个专家不可能什么药都懂，什么领域都熟悉。”上述药企人士指出。

低价药问题也一度困扰金华医保局。2014 年 5 月，国家相关部门发布政策，取消 530 种“低价药”的最高零售价，低价药生产企业可在西药费用日均不超过 3 元、中成药日均费用不超过 5 元的前提下自主定价。

在调研中，贾小峰发现，中成药中有很多都是“日均费用不超过 5 元”低价药，一些允许自主定价的低价药却在不断调高价格，多年下来，出现了比非低价药价格还高的情况——如果按照降价幅度入围的话，那么定价越高的产品入围的可能性反倒越大。为了避免集采的价格越来越高，金华对同通用名同品规中含低价药的中成药设最高限价，按照金华市年度使用量占比最大的生产企业的药品销售价格作为最高限价，参与谈判药企的降幅不低于(含)10%。

在金华第二批集采中，这一限价原则只针对中成药，“但因为对最高价格有明确的限定，非独家品种要降价 10%，独家品种降价 20% 才能入围，这难免会影响企业参与的积极性。”一药企人士指出。

地方试点市场小，独家品种难大幅降价

结果也证明，在金华的试点中，企业的降价意愿和降幅都不大：

180 个中成药中，最后只有 39 个中选，中选率仅 21.7%。而同期集采的化学药(抗菌药品)，94 个公示药品中选 54 个，中选率为 57%。

这是中成药集采地方试点的一大难题。因为一个地方试点的市场并不大，尤其对于动辄上亿乃至几十亿的中成药大品种来说，更是如此，药企担心在一地集采降价，因为价格联动，其他市场也要相应降价。

因此，药企宁愿牺牲某个地方上的市场份额，来保住全国的价格。对于百令胶囊来说，最终，据知情人士介绍，百令胶囊降价幅度不到 15%，没有达到“独家品种降价 20%”的要求，没有中标。所在企业宁愿放弃在金华 50% 的市场额，也不愿意多降价几个百分点，影响到全国其他市场。

其实，早在试点中成药集采前，金华市医保局就对“地方市场小，可能会影响中选率和降价幅度”有了预期，“因为我们金华这个市场还是小的，生产企业担心价格联动，它可以选择先放弃我们金华市场，保证其他大的市场。”贾小峰指出。

从降价幅度来说，中成药降价幅度比化药也要小：金华中成药的

最高降幅是 50%，中标药企的平均降幅为 23%。

除了金华，在试点的青海省和河南濮阳市，中成药集采同样遇到了量价挂钩、量太小企业没有动力以价换量的问题。

河北一家中药企业的两个中药注射液参与了河南濮阳的中成药集采，报了全国最低价，同样没有达到地方的降价要求。该药企的一位市场准入负责人说，在企业的认知里，濮阳作为一个地级市，市场再大也大不到哪儿去。而河南还有多个地市，价格联动将给企业的营收带来巨大影响，“起码在濮阳中标，河南省全省就得实行相同的价格标准，河南省实行了(降价)，全国可能很快也得实行。”

对于中药的独家品种来说，因为没有竞争，更加缺少降价动力。此次金华集采的中成药中目录中，就包括复方丹参滴丸、速效救心丸在内的多个大品种独家药品。对于独家品种，金华要求在最高限价(现行浙江省药械采购平台医保支付标准)基础上，报价降幅不得少于(含)20%。

以金华集采中规格为 27mg(薄膜衣丸)的复方丹参滴为例，其在金华市的集中采购量为 5319 余万粒，最高限价为 26.08 元，也就是说，企业必须降价达到 5.126 元，才能中标。40mg 的速效救心丸的集采量为 1635 万余粒，最高限价为 38 元，企业按中标要求需要降价至 7.6 元。

最终，复方丹参滴丸和速效救心丸都没有中标。独家品种中，胃复春片的生产企业杭州胡庆余堂药业有限公司中标，中选价格为每片

0.4 元，也就是说，其在 40.56 元(0.36mg 每片，一盒 80 片)的最高限价上，降价到 32 元，幅度刚刚超过 20%——远低于竞争充足的化药。

在青海的中药和中药注射液的带量采购中，同样出现了独家产品降价乏力的情况。中药注射液中的大品种、年销售额也是 20 多亿的喜炎平注射液，今年 7 月就入围了青海省公立医疗机构药品带量采购中选名单，但是最终公示的集采结果是不带量，只是限价挂网。

“一开始中成药的集采，青海省是带量的，最终的结果为什么不带量限价挂网?因为地方医保局带量是为了让药企降价的，但是药企不愿降价，医保局也不保证使用量了。”一位了解青海集采情况的知情人士说，“限价挂网只是全国最低价，对于限价挂网的药品，其实就是相当于带量采购失败了。”

只砍价，不增量，地方掌握控量主动权

虽然中成药生产企业的降价幅度不大，但在地方集采的试点中，企业的参与积极性仍然很高。金华集采的 180 个不同品规的中成药，不管最终是否中选，所有生产企业都参与了报价。

“很多企业价格没有降到位。有的企业明明知道报的价格不符合中标的准入标准，我们要求(独家品种)降幅 20%，可能只降了 8%或者 10%，但是药企也会报价。”贾小峰说，考虑到企业愿意参与，但是降价意愿不高，金华市在制定集采的规则时，无论是中标还是未中标的药品，特别注重对于使用总量的控制。“如果企业未中选，就不保

证使用量，相反，会控制最多用量，比上年度减少 50%。”

这也和中成药的临床特性有关，中成药一般存在超适应症使用的情况。以百令胶囊为例，该药的主要成分为发酵冬虫夏草菌粉，说明书上显示功能主治为，补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背酸痛；慢性支气管炎的辅助治疗。

据了解该药的知情人士介绍，“百令胶囊的适应症主要是呼吸科的，但这个药的推广方式很聪明，并不是按照适应症限定的范围去推广，因为这样在使用上就被限制住了，医院里也不是按照专科的适应症去使用的。它在推广上，主打的是提高免疫力，那么肾移植等器官移植患者都可以用这种药。”

金华医保局也意识，中成药普遍存在超适应症使用的情况，如果使用量不控制的话，价格降下来反倒会导致使用量大幅增长：“中成药有许多都是辅助用药，具有食药同源的本性，可能会出现价格降下来以后，销售的更多，造成过度使用的情况，反而增加医保基金的负担。”贾小峰说。

因此，金华市 180 个集采中成药采购量各不相同，且控量目的非常明确——中选的中成药按不超过上年度使用量统计，列入监控目录的中成药按不超过上年度使用量的 80%统计，如果中选，保证上述使用量。

如果像百令胶囊一样降价但未中选，地方不仅不保证药品使用量，而且控制最多使用量——比上年度用量减少 50%。

也就是说，不管是否中标，中成药的使用量较上年度相比，不会增加，减半或者持平。

对于重点监控的药品来说，地方上更有控量的需求和动力。此次金华的集采中，有3款重点监控药品——康艾注射液、丹红注射液和蒲地蓝消炎口服液进入了采购目录，如果降价达到20%入选，只能保证上年度80%的用量。

虽然最后三款药品都没有降价中选，但是根据地方的控量规则，三款药品的使用量都会比上年度大幅减少至少60%。

中成药国家集采箭在弦上？

一位接近国家医保局的知情人士向八点健闻透露，国家医保局正在紧锣密鼓的制定中成药集采方案，国家集采似乎已经箭在弦上。

最大的难题，依然是缺乏一致性评价的方法。“中成药集采是肯定的。没有东西不可以团购，但团购有团购的方法。”一位参与了中药疗效、安全性、费用等国家相关课题研究的知名学者对八点健闻分析，目前，如果要在国家层面推进中药集采，必须要考虑到中药成分和疗效的复杂性，以及中药的产能问题。

化学药成分清晰，不管是原研仿制药，经过一致性评价后，质量跟效果可以保证。但是中药的成分非常复杂，同一种药，除了制备的工艺不同，产地不同季节不一样，都可能导致疗效不同。

国家层面已经在中医药发展的战略性文件中多次强调，开展中成药上市后再评价，但实际上再评价进展缓慢。“这是规范标准的问题。

从国家层面，今年仍然没有拿出一个标准。”多位业内人士指出。没有评价标准，产品很难区分层次，成为国家和地方集采的难题。

除了一致性评价，中成药的产能问题也是国家集采的一大难题。业内人士分析，国家医保局没有马上拿中成药开刀，和中药没法人工合成、有产地和产量限制有很大关系，“基本上没有一个中药可以供4+7的用量”。一位业内人士说道。

除此之外，这位学者强调，国家集采的方案设计不能忘记集采的初衷：降价是一个方面，还要更好保障临床使用的有效性和安全性。

“集采不能只集采销量大的，不能推进不合理用药。药品本身的有效性和安全性，依然是最重要的。最终要鼓励药企做高质量、创新的中成药，保证中成药企业生态圈的健康发展。”

上述学者认为，一方面国家层面需要推进中药疗效、安全性、价格等基于大数据的综合评价研究，这条路还很长。“在此之前，还是应该鼓励地方先行先试，按质量分层分组，先把临床上疗效有保障的成熟品种的集采做好，不求快不求全，成熟一个，做一个。”

集采、医保谈判、医院控制使用，中成药企业的冬天

金华等地只砍价、不增量的中成药集采试点只是开始，相关中成药企业已经做好心理准备，明年国家、各省市的集采频次、范围和品种一定会比今年多得多。

“我们的市场准入团队有上百个人，忙得不可开交。有消息说，今后国家要求每个地方都要集采50个品种，这里面肯定也会有中成

药。”一位中药企业参与集采的市场准入负责人说。

中成药地方集采扩大范围势在必行。就在本月初，国家医保局在回复委员提案时明确表态，“当前，青海省、浙江金华、河南濮阳等地，针对部分需求大，金额高的中成药品种，积极开展集采探索，取得显著降价成效”。下一步将“继续指导地方开展药品集中带量采购，根据临床用药需求，完善采购方式，合理确定集采范围”。

此前的7月15到16日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议。业界普遍认为，此次座谈会透露了政策制定者下一步的集采方向：生物制品和中成药。

上述市场准入负责人告诉八点健闻，只要地方启动了集采，企业肯定需要去应答，因为如果企业在某个地市市场份额高，不参加集采的话，市场份额就丢了。

有时候，多个地方集采一起开始，相关企业更是要疲于应标，“一个地方刚报价完，就要飞到另一个地方去，很多企业，如果人员配备不足就无法参加了。”

除了集采，医保准入谈判也是大品种产品中药企业的必做题。在刚刚结束的2020年医保目录谈判中，已经有部分中药独家大品种参与，业内认为分析，这也是一种集采的方法，“对销量大的一些独家产品，进行医保调出性谈判，如果同意降价就让你进医保，如果不同意就有可能剔除，所以说这个降价幅度，比“地方集采”的杀伤力更

大。”一位参与了刚刚结束的医保目录谈判的中药企业市场准入负责人说。

在地方的谈判，企业能够掌握一定的主动权，“降幅多少，我有一个主动性，某个地方量小的，实在不行就放弃，量大的参与，降价的幅度就可以控制。但是医保资格获取的压力是是非常大的，没有医保资格，相当于这个产品就失去了全部市场，这是0和1的差别。”上述市场准入负责人感慨。

以百令胶囊为例，百令胶囊在金华的中成药集采中降价幅度没有达到独家品种要求的降价幅度20%，但是在刚刚完成的家医保目录谈判中，据知情人士透露，百令胶囊作为参与谈判的中成药品种之一，降价幅度却达到了30%上下。

对于药企来说，从今年开始，只要进入医保目录，都要谈价格，业内普遍认为，“这个降价，基本上就相当于国采了。”

除了价格，在药品的使用终端，医疗机构药品使用量的控制对企业的影响更大。在合理用药，控制使用量的的问题上，中成药、中药注射剂一直是医院的重点监控对象。12月1日，四川大学华西第二医院印发通知称，医院接受新药申报材料，但明确规定将“不包括中成药”。此前，据报道，湘雅二院、华西医院都知名医院都曾拒绝中成药、中药注射剂进入医院市场。

一些中药企业已经看到，药品的销量在下降，主要是医疗机构的处方下降。“西医不能开中药了，辅助用药的限制，这点在二三级的

医院遵守的还是比较严格的。”

在集采、医保谈判和用量控制的三面夹击下，中成药行业超额利润的时代或将彻底终结。“中成药肯定是被控制的。企业也明白，以前过高的利润是要降下来的，国家要让药品回归到应有的价格。”一位业内人士分析称。

[返回目录](#)

· 分析解读 ·

2020 年医保目录中 12 个最关注问题官方解读！

来源：Insight 数据库

为让社会各界进一步了解 2020 年国家医保药品目录调整工作，国家医保局对《关于发布〈2020 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2020〕53 号，以下简称《通知》）进行了解读。

一、2020 年国家医保药品目录调整工作的总体思路和目标是什么？

为落实党中央、国务院决策部署，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》有关规定，国家医保局会同相关部门认真开展 2020 年国家医保药品目录调整工作。本次调整始终坚持“保基本”的功能定位，按照“尽力而为、量力而行”的要求，确立了“突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路，发挥体制优势、政策优势、市场

优势，释放改革红利，努力实现药品目录结构更加优化，医保资金使用更加高效，基本医保药品保障能力和水平更高的目标，更好地满足广大参保人的基本用药需求，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧，提升广大人民群众获得感。

经过本次目录调整，119种药品被调入目录，29种药品被调出目录，最终目录内共计2800种药品，其中西药1426种，中成药1374种，中西药比例基本持平。

二、本次调整，如何保证“保基本”的功能定位？

对目录外药品，在评审、测算、以及确定医保基金支付范围等环节，均综合考虑现阶段我国经济社会发展水平、医保基金和参保人员负担能力等因素，设定了符合“保基本”定位的技术标准，确保谈判形成的支付标准符合预期。对目录内药品，专门组织专家评审，对原未经谈判准入目录且价格或费用偏高的品种进行谈判降价，引导目录内药品的支付标准逐步回归合理。同时，通过调出临床价值不高药品等措施，特别是近年来集中带量采购“以量换价”进一步挤压药价水分，实现“腾笼换鸟”，确保基金安全。

三、本次调整，纳入调整范围的目录外药品的范围及数量有何变化，有何考虑？

不同于前几轮调整将“所有已上市药品”纳入评审范围的做法，今年首次实行申报制，即符合今年调整方案所列条件的目录外药品才可被纳入调整范围。目录外药品的调整范围实现了从“海选”向“优

选”的转变。

根据《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，今年调整的目录外药品主要有7类：与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品；被相关部门纳入急需境外新药名单、鼓励仿制药目录或鼓励研发申报儿童药品清单药品；纳入国家集中带量采购范围集采成功的药品；2015年1月1日以后获批上市的药品，以及2015年1月1日以后适应症、功能主治等发生重大变化的药品。同时，考虑到各省原自行增补药品的用药延续性，本次也将“纳入5个及以上省级医保药品目录的药品”纳入调整范围。根据申报条件，共计704种目录外药品申报成功。

设定申报条件的主要考虑是：一是更好满足临床需求。例如新冠肺炎治疗用药、临床急需或鼓励仿制的药品、国家基本药物、集采中选药品等。二是更好与新药审批工作衔接，实现药品审批与医保评审“无缝衔接”，体现鼓励新药创制的导向。例如新上市的药品，新批准修改功能主治或适应症的药品。三是照顾临床用药延续性。例如纳入5个及以上省级医保药品目录的药品，也被纳入调整范围。

四、本次国家医保药品目录调整的谈判成功率如何？谈判成功的药品数量、类型、治疗领域及价格降幅如何？

与往年相比，本次调整一个重要特点就是谈判降价调入的药品数量最多，惠及的治疗领域最广泛。

我们共对162种药品进行了谈判，谈判成功119种(其中目录外

96种，目录内23种)，成功率73.46%，平均降价50.64%。本次目录调整共新调入119种药品(含独家药品96种，非独家药品23种)，这些药品共涉及31个临床组别，占有所有临床组别的86%，患者受益面非常广泛，患者的获得感会更加强烈。

五、目录内有29种药品调出，请问哪些情况下药品会调出，是否会对相关疾病患者用药有影响？

经专家评审，共计29种药品被调出目录，主要为临床价值不高且可替代，或者被药监部门撤销文号成为“僵尸药”等品种。这些药品的调出，经过了专家反复论证，严格按程序确定的。专家们在评审过程中，将可替代性作为一项重要指标，被调出的药品目录内均有疗效相当或更好的药物可供替代。同时，这些药品的调出，为更多新药、好药纳入目录腾出了空间。

六、我们注意到，本次将一些进入目录时间较久的“老品种”纳入谈判范围，有什么考虑？

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第十条明确规定，“在同治疗领域中，价格或费用偏高且没有合理理由的药品”“临床价值不确切，可以被更好替代的药品”等，经专家评审等规定程序后，可以被调出《药品目录》。在今年的调整过程中，评审专家经反复论证和严格评审，按上述要求将14种目录内药品纳入谈判范围，如谈判成功将被保留在目录内，否则调出目录。这14种药品都是前期准入目录时未经谈判，且经评估价格或费用明显偏高的药品。经过谈判，14

种药品均谈判成功并保留在目录内，平均降价 43.46%。

将目录内未经过谈判的所谓“老品种”纳入谈判，主要考虑有三个方面，一是提升药品经济性。药品也有生命周期，受市场竞争环境变化等因素的影响，药品的支付标准也应该相应调整。从实际情况看，部分药品进入目录后，支付标准长期没有调整，或者调整不到位，经济性明显下降。谈判是提升经济性的重要手段。二是提升公平性。通过引入谈判机制，近年来一些新准入目录的药品性价比更高，与原目录内的“老品种”相比出现了价格“倒挂”现象，为维护医保基金使用和患者权益的公平性，我们利用市场机制，对“老品种”进行谈判，引导其支付标准回归合理。三是减轻患者负担，节省基金支出。实践证明，通过对“老品种”进行谈判，能够切实减轻患者负担，提升医保资金的使用效益。

在以后的调整中，我们也会组织专家进行评审，对符合条件的“老品种”进行谈判，着力提升目录内药品的经济性。

七、经过今年的调整，抗癌药领域的保障情况有什么变化？

党中央国务院高度重视抗癌药的保障情况。2018 年，我局成立伊始，就组织开展了抗癌药专项准入谈判，最终 17 种药品谈判成功纳入目录，并于今年底协议到期。这 17 种抗癌药中，3 种药品有仿制药上市被纳入乙类管理。14 种独家药品按规则进行了续约或再次谈判，平均降幅为 14.95%，其中个别一线抗癌药降幅超过 60%。经测算，14 种抗癌药降价，预计 2021 年可为癌症患者节省 30 余亿元。

同时，本次调整还新增了 17 种抗癌药，其中包括 PD-1、仑伐替尼等新药好药，目录内癌症用药的保障水平明显提升。

八、本次医保药品目录调整，对医保基金和患者负担的影响是怎样的？

根据初步测算，通过谈判降价和调出目录，能够为基金腾出一定空间。由于在目录调整过程中，我们严格把握药品的经济性，新增的 119 种药品（独家 96 种，非独家 23 种），多数是经过谈判实现降价的独家药品，预计 2021 年增加的基金支出，与谈判和调出药品所腾出的空间基本相当。同时，本次谈判药品的协议有效期为两年，两年后我们将根据实际销售情况再次调整其支付标准，确保基金平稳运行。

从患者负担情况看，通过谈判降价和医保报销，预计 2021 年可累计为患者减负约 280 亿元。

九、针对医保药品目录调整工作，国家医保局采取了哪些措施加强监督，保证医保药品目录调整的公平公正和规范廉洁？

国家医保局始终高度重视加强医保药品目录调整中监督机制的建设，局领导在关键环节亲自部署，明确工作任务，强调廉政纪律要求，确保谈判工作科学、规范、廉洁、有序。

一是完善制度措施。针对目录调整容易出现的风险点，对专家、工作人员和企业人员，都制定了明确的制度措施，从源头上防范风险。

二是强化对专家的监督管理。在确定专家名单、分配测算、谈判任务等环节严格坚持利益回避和随机原则，所有专家均随机抽取产

生。要求专家必须在职在岗，且每名专家只参加一个环节的工作。专家评审、测算等环节实行全封闭。

三是加强内控管理。制定了专项工作规则，明确各工作岗位和人员责任，完善信息保密、利益回避、责任追究等制度措施，加强廉政保密等方面的教育、监督和管理。

四是加强规范约束。所有工作人员和专家均签署《保密和廉政承诺书》《无利益冲突声明》。所有专家均由所在单位党组织推荐，并如实报告与企业利益相关的事项。

五是主动接受各方监督。接受社会各界的投诉举报。目录调整工作邀请媒体和纪检监察等方面参加，谈判过程全程录音录像，做到所有证据可追溯、各方可申诉。按照以上要求，本次谈判工作规范有序，稳妥推进。

十、谈判药品的支付标准如何执行？

谈判药品的支付标准是药品企业与国家医保局共同约定的医保支付标准，是基金支付和患者个人支付的费用总和，各统筹地区以谈判确定的医保支付标准为基准支付药品费用。

今年新确定支付标准的药品，其支付标准与新版目录同步，自2021年3月1日起实施，截至2022年12月31日为止。协议期满后按照医保药品支付标准有关规定进行调整。协议有效期内谈判药品企业向全国医疗保险定点医疗机构和定点零售药店供应该药品的价格不超过医保支付标准。有效期限内如有其它生产企业的同通用名称药

品(仿制药)上市,自动属于目录范围,医保部门有权根据仿制药价格调整医保支付标准,也有权将该通用名药品纳入集中采购范围。

有效期限内如遇国家政策重大调整或市场实际价格已明显低于约定支付标准的,医保部门可以与企业协商重新制定支付标准。超过有效期限后,医保部门按照医保药品支付标准有关规定调整支付标准。

十一、完成谈判后的新版国家医保药品目录什么时候开始执行,如何执行?

由于疫情原因,今年的调整工作12月份才结束。为了给地方医保部门和经办机构预留系统调整、政策衔接、人员培训等方面的时间,我们决定自2021年3月1日起正式实施新版目录。国家医保局将会同有关部门印发文件,加强指导,推动各地做好新版目录落地执行,并加强监测调度,强化准入后管理,确保新版目录能尽早惠及广大人民群众。

十二、新版目录印发后,国家局准备采取哪些措施推动落地?

目录发布后,我们将指导各地加强信息系统改造,调整和细化支付管理措施,做好政策衔接。

一是落实谈判药品直接挂网等措施,确保谈判药品如期按照协议调整支付标准。

二是指导定点医疗机构形成联动,及时优化升级本机构配备、使用的药品,提升临床用药水平。

三是指导各地创新方式，通过完善门诊保障政策、开通医保定点药店通道、合理调整总额控制等方式，推动新版目录内药品落地。

四是加强监测和调度。健全机制，加强对目录内药品特别是谈判药品使用、支付情况的监测，及时解决落地过程中出现的问题。

[返回目录](#)

当“互联网”+医保遇上慢病管理，能够擦出怎样的火花？

来源：南方日报

互联网医疗迎来爆发性增长，同质化也日益严重。下沉细分市场差异化发展，成为这一行业新的方向。而在政策利好之下，真正深入打造互联网+慢病管理生态闭环的企业，打开的是另一个千亿级市场。

12月23日，《中国居民营养与慢性病状况报告(2020)》报告发布。国家卫生健康委副主任李斌表示，随着我国经济社会发展和卫生健康服务水平的不断提高，居民人均预期寿命不断增长，慢性病患者生存期的不断延长，加之人口老龄化、城镇化、工业化进程加快和行为危险因素流行对慢性病发病的影响，我国慢性病患者基数仍将不断扩大。同时因慢性病死亡的比例也会持续增加，2019年我国因慢性病导致的死亡占总死亡88.5%，其中心脑血管病、癌症、慢性呼吸系统疾病死亡比例为80.7%，防控工作仍面临巨大的挑战。

疫情期间，互联网医疗经历了一轮广泛的用户教育和市场普及，老百姓网上看病、复诊开药的习惯正在逐渐养成。尤其对于慢病患者来说，医生和患者在完成面诊、检验检测、确诊，或重大手术后，需

要长时间用药治疗，互联网慢病管理便捷、高效的优势得以充分释放。

早在 2018 年，国务院办公厅印发的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，就提出要积极推进将“互联网+医疗健康”融入到慢病管理中。通过“互联网+”的方式，有效降低就诊门槛，提高依从性和管理效率，促进分级诊疗的落实。从疫情暴发到常态化防控，国家多次发文鼓励线上慢病管理服务。11 月初，国家医保局印发《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，明确优先保障门诊慢特病等复诊续方需求。门诊慢特病患者在线上复诊续方发生的诊察费和药品费，优先纳入医保报销范围，各地将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。

目前，绝大多数的互联网医院都偏在线问诊，以咨询为主要业务。而嗅得先机的企业已经早早布局慢病市场，深入疾病管理的全流程服务。以线下连锁药店起家的广州七乐康药业连锁有限公司，在医药电商领域冲杀数年后，在 2015 年果断转向互联网医疗，专注做慢性病复诊的石榴云医，通过 5 年发展已经链接 36 万医生，主要集中在肝病和男科领域。疫情初起的二三月份，慢病复诊的业务量同比翻倍，今年二季度扭亏为盈，实现盈利。

同样专注慢病领域的医联，更是将探索的脚步踏入医疗深水区，构建自己的技术“护城河”。通过互联网“连接”的特性，调动和整合医疗资源，做患者疾病管理的全流程服务。目前，医联已经针对 15 个学科、30 多个病种，开启非常完备的学科建设，推动制定互联

网慢病管理的管理标准。2020年，医联携手各领域专家，启动了包括糖尿病、肿瘤、肾病等多学科的线上慢病管理专家共识项目，让线上慢病管理有据可依。

2020年陆续出台的新政，打通了线上医保支付的“最后一公里”。相对于大部分互联网医疗平台的商城仍以保健品为主的现状，线上慢病管理面对的是庞大的千亿级处方药市场，细分市场的利润和规模实际上超过零售市场，互联网+慢病管理赛道，将成为下一个兵家必争之地。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

医保控费下的医院成本管理方法！

来源：深圳霍尔医疗

随着我国国民经济的高速发展和人民生活水平的日益提高，群众健康意识日益增强，对医疗资源需求提升，而国家对于医保费用的使用控制日渐严格，这就使医院成本的控制成为重要课题。

而随着民营医院的大量涌现，医院间的竞争也日益激烈，合理控制成本可以使医院步入良性发展的轨道，同时在竞争中获得更多主动权。

针对当前医保领域存在的医疗费用上涨过快、支付方式不合理、弱势群体的医疗保险问题，医院成本控制可以从采用国际通用的DRG

付费方式、加强药品及医疗设备等供应链系统、加大信息化建设力度三方面着手。

一、引言

建立现代医院管理制度要求医院开展成本核算，目的之一就是要做好医院的成本控制。在医保控费条件下，国家对医院的成本控制提出了更高要求。医保监管部门通过总额预付制度和单病种付费等形式，将医疗费用增长和成本控制的责任交给医院，要求医院在保证患者得到合理治疗的情况下，对医疗成本进行控制。在医保控费的时代，医院要如何做好成本控制呢？本文对此进行了初步研究探讨。

二、当前我国医保存在的问题

1998年，中国政府颁布了《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，开始在全国建立城镇职工基本医疗保险制度，经过20多年的不断发展，我国居民参保人数持续增加，到2019年参保率稳定在95%以上，居民医疗自付比例不断降低，切实提高了人民群众的幸福感和获得感。与此同时我国医疗保险仍存在不少问题，大致可归纳为以下几个方面：

1、医疗费用上涨过快

据人力资源和社会保障部及国家医保局数据，2014年全国基本医保基金总收入9687亿元，比上年增长17.4%，全国基本医保基金总支出8134亿元，比上年增长19.6%，医保基金支出的增幅高于收入增幅2.2个百分点；2019年，全国基本医保基金(含生育保险)总收

入 24421 亿元，比上年增长 14.2%，全国基本医保基金(含生育保险)总支出 20854 亿元，比上年增长 17.0%，医保基金支出的增幅高于收入增幅 2.8 个百分点；从 2014 年到 2019 年的 6 年间，医保基金收入增长了 152.1%，支出增长了 156.4%，支出增幅高于收入增幅 4.3 个百分点，如下表所示。

表 1 2014 年~2019 年全国医保收入与支出统计表

项目 年份	医保总收入(亿元)	医保总支出(亿元)	收入比上年增幅	支出比上年增幅	支出高于收入
2014 年	9687	8134	17.4%	19.6%	2.2%
2015 年	11193	9312	15.5%	14.5%	-1%
2016 年	13084	10767	16.9%	15.6%	-1.3%
2017 年	17932	14422	37.1%	33.9%	-3.2%
2018 年	21384	17822	19.3%	23.6%	4.3%
2019 年	24421	20854	14.2%	17.0%	2.8%

从上表可以看出，虽然医保收入增长迅速，但医保支出也在快速增长，自 2018 年开始医疗保险基金支出增速已经反超收入增速，而随着我国老龄化加速，预测医保支出压力将进一步增大。

2、支付方式不合理

医疗保险支付一般可分为提前支付和以后支付两种，前者指按服务项目付费，后者有总额预算、按人头付费、按病种付费等方式。目前我国应用广泛的总额预算在医院的服务超越预算成本时，医保机构将不再支付超出的费用，这部分费用算作医院的损失，这种支付方式的优点是使医保机构能够有效控制医疗费用，同时在一定程度上能督促医院提高服务质量，但同时也会带来一定的负面影响，即医院会根据医保机构的支付情况来调整服务的供给，从实际效果来看，此种付费方式的实施结果也不尽如人意。

3、弱势群体的医疗保险问题

主要指城乡生活困难的群体，他们收入很低，生活困难，在市场竞争中处于不利地位，由于个人给付率较高，经济上较难以承受。随着老龄化程度的不断加深以及医疗技术的提高等，医疗费用的增速非常快，一些中西部省市已经多年都没有当期结余，甚至有些地方累计结余也非常吃紧，医保基金在“穿底”的边缘，因此医保控费势在必行。

三、医保控费的大背景下，医院合理控制成本的措施分析

针对当前医保存在的问题，国家医保局提出了医保控费的要求。所谓医保控费，简言之就是控制不合理的医疗费用，控制资源浪费造成的医疗费用的过快增长，管理好相对有限的医保基金，确保病患的自付医疗费用控制在其可接受的范围。医保控费不是简单地控制医疗费用的过快增长，而是将有限的医保基金用到刀刃上，大幅提高医保基金的使用效率，提高医保基金的抗风险能力。

在国家医保控费的大背景下，医院需要对自身成本进行合理控制，才能进入良性竞争发展的轨道。医院在优化成本的过程中，要注重对医疗水平以及医疗服务质量的保证，进行细致化、精确化的成本管理，可以使得医院在运营管理中不断降低成本，在医院成本管理体系的建设过程中，要充分考虑正常运转所需要的成本，要采用先进的管理理念和管理技术来降低成本。目前主要采用的方法有以下几种：

1、采用国际通用的 DRG 付费方式倒逼医院进行成本控制

2018年12月20日，国家医保局官网发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，决定组织开展DRG国家试点申报工作。DRG中文翻译为(疾病)诊断相关分类，上世纪70年代，随着医疗费用不断提升，给医保单位造成较大压力。

DRG作为一种付费管理手段由美国首先推出，随后世界许多发达国家医疗监管部门兴起了针对医疗费用控制的探索与研究，实行对疾病与相关并发症的定额支付，按疾病总费用比例补偿付费从此被DRG付费取代，从而激励医院在保证医疗质量的基础上，降低医疗成本，缩短患者住院时间。

DRG一方面是一种医疗费用支付与管理的方法，另一方面是一种相对医疗质量分析评价相对客观的方法，它不但可以对医疗质量进行评价与管理，也有助于医院绩效管理的改革与发展，并且能提高医院统计工作质量，能显著降低患者住院日与医疗费用，其工作运行模式在医院管理中有着卓越的表现。

1983年美国实施了DRG支付后，Medicare住院总费用增长速度从1983年的18.5%降至1990年的5.7%，手术费的增长率从1984年的14.5%降至1992年的-0.07%，平均住院天数从1980年的10.4天降至1990年的8.7天，到1995年已缩短至6.7天，如下表所示。

表 2 美国 Medicare 住院总费用增长速度表

1983年	1990年
18.50%	5.70%

表 3 美国手术费增长率变化表

1984年	1992年
14.50%	-0.07%

表 4 美国平均住院天数变化表

1980 年	1990 年	1995 年
10.4 天	8.7 天	6.7 天

这些应用经验表明，DGR 与现行的其他支付方式相比，不仅节省医疗费用的支出，还可以在确保病人获得较好治疗的前提下，减少不必要的检查、用药。由于 DRG 医保支付方式的改革，有效缓解了医疗费用的不合理增长，此后被许多国家引进，并结合本国情况进行改良实施，取得了显著效果。2017 年我国将广西柳州市作为试点城市，实施总额控制下的 DRG 付费方式改革。根据柳州市医疗保障局披露的数据显示，在率先推行 DRG 付费方式后，有效地降低了群众看病负担，2019 年柳州市全市三级定点医院职工医保住院人均费用为 10140 元，广西全区同级医疗机构为 12486.6 元，全国职工医保平均住院费用为 11181 元；个人均次住院费用从 2501.86 元下降到 2011.78 元，降幅近 20%，每年直接减少群众负担 8000 多万元，有效缓解了群众“看病难、看病贵”的问题。如下表所示。

表 5 柳州市实施 DRG 付费后人均住院费用降低表

柳州市人均住院费用(元)	广西全区人均住院费用(元)	全国人均住院费用(元)	柳州市较全区降低(%)	柳州市较全国降低(%)
10140	12486.6	11181	18.79	21.93

结合我国局部地区试点的积极成效，从长远来看，DRG 付费方式将成为未来医保支付的主要手段，医院通过自身管理水平的不断提高，通过与医保基金的良性合作，在控制医疗费用过快增长的同时，也促进了医院的发展和职工收入的增长。

2、在药品及医疗设备等的供应过程中，对供应链系统进行建设可以减少采购过程中产生的成本

据不完全统计，目前医院的药品和仪器设备、医用耗材、手术器械等医学装备的年采购支出占医院年支出总额的 70%左右，随着国家医保局对药品进行集中采购政策的推行，医院在药品采购方面的工作量及成本相应大幅降低，医院自身能够进行有效成本控制的项目主要为医疗设备及耗材等。

医疗器械不同于市场上的其他产品，其具有专业性强和市场信息不充分的特点，大宗医疗器械的采购，往往价格较高，通过对供应链系统进行建设，可以有效地帮助医院节约不必要的资金，减少医院资金压力。对供应链进行必要的优化，进行技术上的创新，对采购过程中存在的一些问题进行梳理，可以提高采购的效率，降低采购过程中的额外费用。

科学技术的发展对改进医院采购模式有着诸多的帮助，无论是从医院采购的成本还是从提高采购的效率上来说，对供应链进行必要的优化，进行技术上的创新，对采购过程中存在的一些问题进行梳理，可以有效地提高采购效率，降低采购过程中由于工作效率产生的额外费用。

3、加大信息化建设力度

新医改已将医疗卫生信息化建设确定为医疗卫生改革的重要支柱之一。在全新的互联网加时代，医院的信息化建设已经成为成本控

制非常重要的手段，通过信息化建设可以提升医院的工作效率，简化各项流程，能持续的降低医院管理成本，同时也能为医院决策提供及时的支持。

以医保控费信息化为基点，既可以对医院的各种费用及医生处方行为等进行分析，为医疗改革提供基础数据支撑，又可以通过信息化系统，对医院进行激励或惩罚，对执行医保政策好的医院，可以实行必要的奖励，扩大其结余金额，对于医疗费用造假甚至骗保的医疗单位，严重的可取消其定点医院资格。

医院的信息化能使群众少跑路，实现“网上办或自助办”，实现跨省异地就医更是大大方便了群众就医，大幅提高了患者的就医体验，提升了患者满意度。

四、结语

成本控制对医院来讲是一个系统工程，医院管理的方方面面都涉及成本控制的内容，需要我们关注好每一个细节，通过全体职工的努力来做好成本控制工作，只有如此，才能使医院步入良性发展的轨道，在激烈的市场竞争中立于不败之地。

[返回目录](#)

重磅：国家卫健委发文要求医院加强运营管理

来源：誉方医管

2020年12月25日，国家卫健委网站《关于加强公立医院运营管理的指导意见》（国卫财务发〔2020〕27号，以下简称《意见》）

明确提出，当前，公立医院收支规模不断扩大，医教研防等业务活动、预算资金资产成本管理经济活动、人财物技术等资源配置活动愈加复杂，经济运行压力逐渐加大，亟需坚持公益性方向，加快补齐内部运营管理短板和弱项，向精细化管理要效益。推动公立医院高质量发展，推进管理模式和运行方式加快转变，进一步提高医院运营管理科学化、规范化、精细化、信息化水平。

文件出台背景

2016年习近平总书记在“健康中国2030”规划纲要全国卫生与健康大会上的讲话指出，要抓好建立现代医院管理制度建设，推动医院管理模式和运行方式转变；要显著提高医院管理的科学化、精细化、信息化水平，规范医疗行为，不断提高服务能力和运行效率。

2017年，《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67号）提出，要努力实现社会效益与运行效率的有机统一，实现医院治理体系和管理能力现代化；落实公立医院经营管理自主权。公立医院要依法依规进行经营管理和提供医疗服务，行使内部人事管理、机构设置、中层干部聘任、人员招聘和人才引进、内部绩效考核与薪酬分配、年度预算执行等经营管理自主权。基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续发展的公立医院运行新机制和决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，促进社会办医健康发展，推动各级各类医院管理规范化、精细化、科学化，基本建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现

代医院管理制度。

2016年,《管理会计基本指引》(财会[2016]10号)提出,为促进单位加强管理会计工作,提升内部管理水平,促进经济转型升级,制定本指引。基本指引在管理会计指引体系中起统领作用,是制定应用指引和建设案例库的基础。管理会计指引体系包括基本指引、应用指引和案例库,用以指导单位管理会计实践。

2019年1月,《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发〔2019〕4号)强调,改革完善公立医院运行机制和医务人员激励机制,实现社会效益和经济效益、当前业绩和长久运营、保持平稳和持续创新相结合。强化绩效考核导向,推动医院落实公益性,实现预算与绩效管理一体化,提高医疗服务能力和运行效率。

2019年12月,《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》(国卫办医发〔2019〕23号)提出,以绩效考核为抓手,坚持公益性,调动积极性,引导二级公立医院落实功能定位,持续提升医疗服务能力和科学管理水平,促进公立医院综合改革政策落地见效,建立现代医院管理制度,落实分级诊疗制度,不断满足人民群众日益增长的健康需求。

2020年2月,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(2020年2月25日)明确,规范医疗机构和医务人员诊疗行为,推行处方点评制度,促进合理用药。加强医疗机构内部专业化、精细

化管理，分类完善科学合理的考核评价体系，将考核结果与医保基金支付挂钩。改革现行科室和个人核算方式，完善激励相容、灵活高效、符合医疗行业特点的人事薪酬制度，健全绩效考核分配制度。

2020年7月，《关于开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知》（国卫财务函〔2020〕262号）提出，各级各类公立医疗机构要落实经济管理年活动主体责任，建立由单位主要负责同志牵头负责的组织领导工作机制，组建多部门共同参与的临时工作机构，研究制订具体活动方案，确保取得实质效果；聚焦当前经济管理工作中存在的突出问题和长远发展面临的重大问题，抓好问题整改，健全管理制度，重点强化各类业务活动内涵经济行为的内部控制和监管措施，努力提升运营效益和精细化管理水平。强调，推进业务财务融合，促进经济管理提质增效。医院可以单独设置运营管理部门，或者确定具有牵头负责运营管理职能的内设机构，积极推行运营助理员、价格协管员制度等，辅助协同临床业务科室加强科室内部运营和价格管理工作。

总体要求

《意见》明确，公立医院运营管理是以全面预算管理和业务流程管理为核心，以全成本管理和绩效管理为工具，对医院内部运营各环节的设计、计划、组织、实施、控制和评价等管理活动的总称，是对医院人、财、物、技术等核心资源进行科学配置、精细管理和有效使用的一系列管理手段和方法。

《意见》要求，提高认识。加强公立医院运营管理，是以新发展

理念引领医院高质量发展，落实现代医院管理制度的重要抓手；是深化公立医院综合改革，构建维护公益性、调动积极性、保障可持续的新运行机制的内在要求；是加强供给侧结构性改革，有效提升医疗、教学、科研、预防等核心业务供给效率的有力举措；是缓解公立医院经济运行压力，提升内部资源配置效率和运营管理效益的重要手段。

《意见》提出，以新时期卫生与健康工作方针和公立医院事业发展战略规划为指引，坚持公益性，努力实现社会效益与经济效益的有机统一。大力推动公立医院核心业务工作与运营管理工作深度融合，将现代管理理念、方法和技术融入运营管理的各个领域、层级和环节，提升运营管理精细化水平；坚持高质量发展和内涵建设，通过完善管理制度、再造业务流程、优化资源配置、强化分析评价等管理手段，将运营管理转化为价值创造，有效提升运营管理效益和投入产出效率；重点关注各类业务活动内涵经济行为（即该项活动可以获取收入或耗费人财物等资源）的事项，建立健全内部控制管理和风险监控制度措施，使之既符合业务管理规范化的要求，又满足风险防控精准化需要。

基本原则

《意见》提出五项基本原则，第一，公益性原则。以公益性为前提，以满足人民群众健康需求为出发点和落脚点，实现社会效益和服务效能最大化。第二，整体性原则。立足全局制订年度运营管理计划，动员全员参与运营活动各环节，统筹全部需求，有效配置各类资源。第三，融合性原则。将运营管理与医疗、教学、科研、预防等核心业

务活动充分融合，促进业务活动衍生价值创造。第四，成本效率原则。权衡运营成本与运营效率，争取以合理的成本费用获取适宜的运营效率。第五，适应性原则。立足客观实际，构建适应公立医院自身发展特点的运营管理模式、架构和机制。

构建运营管理组织体系

《意见》强调，一是加强组织建设。强调医院主要负责人全面负责医院运营管理工作，总会计师协助做好具体工作，各分管院领导对具体工作分工负责。医院应当成立运营管理委员会，明确负责运营管理的部门开展相关工作，应当充实运营管理部门人员力量，配备具有财务、审计、人事、医疗、护理、物价、医保、信息化、工程技术等知识背景的人员担任运营管理员，切实承担好运营管理的具体工作。积极推行运营助理员、价格协管员制度等，辅助协同临床业务科室加强科室内部运营和价格管理工作。二是理顺运营机制。医院内部应当建立科学决策、分工负责、协同落实、分析评价、沟通反馈的运营管理高效机制。三是完善制度体系。医院应当结合运营目标和精细化管理需求，聚焦人、财、物、技等核心资源，聚焦医、教、研、防等核心业务，以资源配置、流程再造、绩效考核为导向，建立健全运营管理制度体系，明确组织机构、职责权限、决策机制、业务规范、运营流程等内容，完善人力资源管理、空间和设施设备管理、绩效管理、财务管理、资产管理、风险防控管理、信息化管理等各项制度，有效保障运营管理规范化及高效协同运作，提升运营管理效率和质量。

明确运营管理重点任务

《意见》明确 9 大管理范畴。包括：优化资源配置，加强财务管理，加强资产管理，加强后勤管理，加强临床、医技、医辅科室运营指导，强化业务管理与经济管理相融合，强化运营风险防控，加强内部绩效考核，推进运营管理信息化建设。

《意见》强调，优化 4 个方面管理流程。包括：梳理运营流程，评价运营流程，优化运营流程，推进流程管理标准化和信息化。

《意见》要求，强化 3 大信息支撑。包括：建立运营管理系统和数据中心，主要围绕人力、财务、物资、基础运行、综合决策等 5 大领域，医疗、医保、药品、教学、科研、预防等 6 大事项，重点建设人力资源管理系统，资金结算、会计核算、预算管理、全成本管理、审计管理等财务系统，绩效考核系统，物资用品管理系统(药品、试剂、高值耗材、低值耗材及办公用品、消毒器械及材料、物资条码等)、采购管理系统(供应商、采购计划、订单管理等)、制剂管理系统(中药材和制剂原料、中药饮片和制剂成品)、资产管理系统(房屋、医疗设备、后勤设备、无形资产、在建工程)，内部控制、项目、合同、科研、教学、后勤等管理系统，以及基础平台、数据接口和运营数据中心等。实现资源全流程管理；促进互联互通，实现业务系统与运营系统融合；利用数据分析技术，构建运营数据仓库。

《意见》提出，提高 3 方面决策质量。包括：建立决策分析体系，推进决策分析一体化平台建设，加强分析结果应用。

加大组织保障力度

《意见》强调，一是加强组织领导。各级卫生健康、中医药主管部门要对所属管公立医院的运营管理工作高度重视，明确目标任务和时间节点，通过全面推进与试点推动相结合，指导公立医院落实运营管理各项要求；各公立医院要制订具体实施方案和责任分工，保障工作顺利开展。其他部门举办的公立医院参照此意见执行。二是加强沟通协调。卫生健康、中医药主管部门要加强指导，帮助解决困难，确保运营管理工作有效实施。各医院要建立内部协调机制，主动反馈实施过程中遇到的困难问题。三是加强经验总结。各级卫生健康、中医药主管部门要挖掘案例，总结经验并予以推广；各医院要提炼工作经验及时报告。

[返回目录](#)

· 药闻资讯 ·

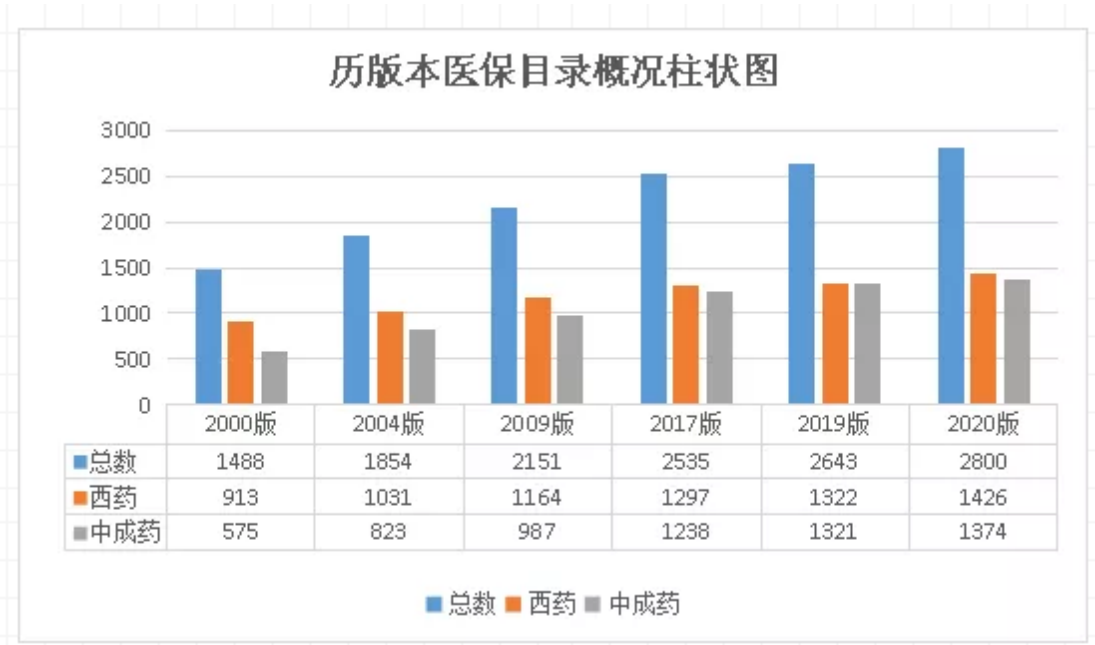
2020 医保目录分析:超 700 个药品支付受限;3 款重磅抗癌药未续约, 却纳入常规目录; 新基、正大天晴...

来源: 药智网

12 月 28 日, 2020 年版医保目录正式公布, 收载西药和中成药共 2800 种, 其中西药 1426 种, 中成药 1374 种。目录内中药饮片未作调整, 仍为 892 种。

迄今为止, 我国已经发布了六版医保目录, 分别是 2000 年版、

2004年版、2009年版、2017年版、2019年版和2020年版。我国医保目录正从单一的种类、数量增长特征向结构优化、“质”“量”齐升的特征转变，目录日趋科学化、合理化。



纳入医保的药品数量逐版增加，2020版本医保目录较2019版医保目录增幅为5.94%，同2019版医保目录一样，远低于2017版较2009版15.4%的增幅，共119种药品被新增进入目录。践行了将目录“扩大范围”改为“调整范围”，有进有出。

“腾笼换鸟”，29个药品调出医保

3款重磅抗癌药未续约，却纳入常规目录

本次医保目录调整，共计有29种原目录内药品被调出目录。根据医保调整规则，调出的产品主要为临床价值不高或者已被药监部门注销了生产批文，以及有更好的可替代性药品替代，真正的实现了“腾笼换鸟”，给新药、好药进入医保腾出了空间，提高用药保障水平。

据不完全统计，29 个调出医保目录的药品，有 12 个药品暂无企业拥有市场批文，包括毛花昔丙、A 型肉毒抗毒素、复方盐酸氯丙嗪、半胱氨酸、布氏菌素六款注射剂在内；此外，本次调出的注射剂，除市场批文为“0”的僵尸药外，还有氟罗沙星、洛美沙星等注射剂。

值得注意的是，阿扎胞苷为 2018 年医保谈判纳入医保目录的药品。无独有偶，阿法替尼和舒尼替尼也为 2018 年医保谈判纳入医保目录的药品，三款药品皆为抗癌新药，此次不在“协议期内谈判药品部分”名单之中，且据比对此前通过形式审查的名单发现，三种药物皆不在其中，却被纳入常规医保目录内(西药部分)。

以阿扎胞苷为例，据悉，2018 年，新基的注射用阿扎胞苷通过谈判降价纳入医保目录，国内市场并无竞争对手。2019 年，正大天晴、四川汇宇的注射用阿扎胞苷同日获批上市。在上市不到一年时间内，为获得市场，正大天晴和四川汇宇纷纷在全国各大集采网上降价，且一度刷新全国最低中标价。而本次医保目录，阿扎胞苷却未在谈判目录内，直接出现在常规目录内，由此，猜测对于正大天晴和四川汇宇而言，该品种现纳入常规目录，不在谈判药品目录内，是否因受集采影响，产品已是最低价，毕竟企业追求的是利润最大化；另一方面也体现医保目录提高用药保障，鼓励创新。

2020 版医保目录调出的部分品种

药品名称	剂型	市场批文企业数
枇杷叶膏	— —	15
连柏烧伤膏	— —	0
鱼鳞病片	片剂	2
干酵母	口服常释剂	210
毛花苷丙	注射剂	0
门冬氨酸氯地平	口服常释剂	1
硫磺	软膏剂	0
卡比马唑	口服常释剂	5
氟罗沙星	注射剂	45
沙奎那韦	口服常释剂	0
A型肉毒抗毒素	注射剂	0
复方盐酸氯丙嗪	注射剂	0
双碘喹啉	口服常释剂	0
半胱氨酸	注射剂	0
可愈	口服液体制剂	2
布氏菌素	注射剂	0
双氯芬酸二乙胺	软膏剂	0
安乃近	滴鼻剂	0
青蒿素	栓剂	0
洛美沙星	口服常释剂型	27
洛美沙星	注射剂	53
普罗雌烯	阴道片	3
丙酸氯倍他索	软膏剂	21
克林霉素	外用液体剂	4
重组人表皮生长因子	外用液体剂	1

注：以上数据皆为手动搜索，如有遗漏欢迎留言补充。

加强支付标准，数百产品支付受限

每一次医保目录的调整都有效的优化目录产品结构，突出重点，补齐了短板，同时也加强了医保控费。新版医保目录同 2019 年版本

医保目录一样，在医保支付的限定上作出相应的规定，很多药品的适用范围进行了限制，所有的支付限定都在药监部门批准的说明书适应症范围内，也意味着药品超说明书使用，医保也将不予报销。此外，对部分药做出了明确的支付要求，例如，某些药品只有二级以上医疗机构才能使用，并做了重症、病种、人群等方面的限制。

407 个西药支付受限，49 个二线用药

新版医保目录医保支付受限的西药累计有 407 个。其中仅限参保人员门诊使用和定点药店购药时医保基金方予支付的有 31 个；仅限制二线用药的有 30 个，含伊达比星与左奥硝唑氯化钠两款注射剂在内；此外，还有 19 个药品为限制适用于范围的二线用药。

什么是二线用药，是指南规定的一线用药效果不好，或者患者不耐受一线药品副作用，为了更好的治疗疾病，所以使用；也就是二线药物的使用优先级次于一线药物，根据新版医保目录“凡例”指出，二线用药支付时应有使用一线药品无效或不能耐受的证据。

新版医保目录限制二线用药西药部分

编号	药品名称	剂型	药品医保分类	备注
131	二甲双胍维格列汀II 二甲双胍维格列汀III	口服常释剂型	乙	限二线用药
132	利格列汀二甲双胍I 利格列汀二甲双胍II	口服常释剂型	乙	限二线用药
133	西格列汀二甲双胍I 西格列汀二甲双胍II	口服常释剂型	乙	限二线用药
134	沙格列汀二甲双胍I 沙格列汀二甲双胍II 沙格列汀二甲双胍III	缓释控释剂型	乙	限二线用药

140	阿格列汀	口服常释剂型	乙	限二线用药
141	利格列汀	口服常释剂型	乙	限二线用药
142	沙格列汀	口服常释剂型	乙	限二线用药
144	西格列汀	口服常释剂型	乙	限二线用药
651	吉米沙星	口服常释剂型	乙	限二线用药
659	左奥硝唑氯化钠	注射剂	乙	限二线用药
785	伊达比星	注射剂	乙	限二线用药
873	艾瑞昔布	口服常释剂型	乙	限二线用药
980	屈昔多巴	口服常释剂型	乙	限二线用药
986	罗匹尼罗	口服常释剂型	乙	限二线用药
★ (986)	罗匹尼罗	缓释控释剂型	乙	限二线用药
987	普拉克索	缓释控释剂型	乙	限二线用药
989	雷沙吉兰	口服常释剂型	乙	限二线用药
990	恩他卡朋	口服常释剂型	乙	限二线用药
991	恩他卡朋双多巴 恩他卡朋双多巴II 恩他卡朋双多巴III 恩他卡朋双多巴IV	口服常释剂型	乙	限二线用药
1097	奥洛他定	口服常释剂型	乙	限二线用药
1117	茚达特罗	粉雾剂	乙	限二线用药
1127	福多司坦	口服常释剂型	乙	限二线用药
1141	贝他斯汀	口服常释剂型	乙	限二线用药
1150	依美斯汀	缓释控释剂型	乙	限二线用药
1151	左西替利嗪	口服常释剂型	乙	限二线用药
★ (1163)	加替沙星	眼用凝胶剂	乙	限二线用药

★ (652)	莫西沙星	滴眼剂	乙	限二线用药
1173	贝美前列素	滴眼剂	乙	限二线用药
1178	拉坦前列素	滴眼剂	乙	限二线用药
1179	曲伏前列素	滴眼剂	乙	限二线用药
17	艾普拉唑	口服常释剂型	乙	限有十二指肠溃疡、反流性食管炎诊断患者的二线用药
197	替格瑞洛	口服常释剂型	乙	限急性冠脉综合征患者，支付不超过12个月。非急性期限二线用药。
219	白眉蛇毒血凝酶	注射剂	乙	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付
223	矛头蝮蛇血凝酶	注射剂	乙	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付
226	蛇毒血凝酶	注射剂	乙	限出血性疾病治疗的二线用药；预防使用不予支付
260	结构脂肪乳（C6-24）	注射剂	乙	限肝功能不全（严重肝功能不全者除外）患者的二线用药
311	曲美他嗪	口服常释剂型	乙	限稳定性心绞痛患者的二线治疗
★ (311)	曲美他嗪	缓释控释剂型	乙	限稳定性心绞痛患者的二线治疗
★ (354)	七叶皂苷	注射剂	乙	限脑水肿的二线治疗，支付不超过10天
490	吡美莫司	软膏剂	乙	限轻中度特应性皮炎患者的二线用药

494	他克莫司	软膏剂	乙	限中重度特应性皮炎患者的二线用药
512	阿托西班	注射剂	乙	限妊娠24周到33周，且有明确早产指征者的二线用药
655	替考拉宁	注射剂	乙	限甲氧西林耐药阳性球菌感染的二线治疗
668	利奈唑胺	口服常释剂型	乙	限万古霉素治疗不可耐受的重症感染的二线治疗；限耐万古霉素的肠球菌感染
★ (668)	利奈唑胺葡萄糖	注射剂	乙	限万古霉素治疗不可耐受的重症感染的二线治疗；限耐万古霉素的肠球菌感染
676	卡泊芬净	注射剂	乙	限三唑类衍生物无效的念珠菌血症；其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗
677	米卡芬净	注射剂	乙	限三唑类衍生物无效的念珠菌血症；其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗
849	托珠单抗	注射剂	乙	限全身型幼年特发性关节炎的二线治疗；限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者。
879	艾拉莫德	口服常释剂型	乙	限活动性类风湿关节炎患者的二线治疗

40 种中药注射剂基层使用受限

除西药部分药品医保支付受限外，中成药也有 321 个药品使用受限。其中仅限参保人员门诊使用和定点药店购药时医保基金方予支付的有 210 个，且归芪活血胶囊、复方阿胶浆、百令片等 10 个品种还

限制了适应范围或人群，健胃消食片就仅能儿童报销。

一直以来中药注射剂都备受争议，大多数中药注射液是由一些常用的中药饮片汤剂，经过水蒸馏或乙醇提取获得。这种“不合理”的生产工艺，让它多次陷入不良反应报告的危机。2017 年中药不良反应/事件报告中，注射剂所占比例是 54.6%。2017 年，中药注射剂的使用规定首次进入医保目录，2019 年版医保目录对中药注射剂提出了更明确、更严格的要求，不仅将限制的品种扩大到了 45 个，还将部分种类直接剔除，且要求二级以上医疗机构才能使用，同时规定只能用在重症或特定病种上。

据 2019 年国家药品不良反应监测报告，中药不良反应占比连续 4 年下降，且在所有注射剂报告中，化学药品注射剂占 86.9%，中药注射剂占 9.1%，生物制品占 1.6%。注射剂给药占比相对 2018 年下降，但是对于中药注射剂的安全使用仍旧需要关注。

2020 年版医保目录再次对中药注射剂进行了“点名”，40 个中药注射剂被限二级以上医疗机构才能使用。

近年来，国家对于中药注射剂的监管越来越严格，且在限输令以及集中采购的加持下，注射剂给药占比下降。中药注射剂纳入医保，基层使用受到限制，对于纳入企业而言喜忧参半，喜的是纳入医保，能更多的获得政策的红利，以及获得更大的销量，忧的是，由于医保支付限制条件的存在，对于其推销和扩大使用范围存在一定的难关；对于未纳入的企业则是一个突破口。

限二级以上医疗机构使用的中药注射剂

编号	药品名称	药品医保分类	备注
★(14)	双黄连注射液 注射用双黄连(冻干)	乙	限二级及以上医疗机构重症患者
★(89)	清开灵注射液	甲	限二级及以上医疗机构并有急性中风偏瘫患者和上呼吸道感染、肺炎导致的高热患者
112	莲必治注射液	乙	限二级及以上医疗机构
117	热毒宁注射液	乙	限二级及以上医疗机构重症患者
119	喜炎平注射液	乙	限二级及以上医疗机构重症患者
★(124)	肿节风注射液	乙	限二级及以上医疗机构
132	痰热清注射液	乙	限二级及以上医疗机构重症患者
135	鱼腥草注射液	乙	限二级及以上医疗机构
★(153)	茵栀黄注射液	甲	限二级及以上医疗机构
★(162)	苦黄注射液	乙	限二级及以上医疗机构
214	参附注射液	甲	限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急重症患者
279	喘可治注射液	乙	限二级及以上医疗机构支气管哮喘急性发作的患者
★(294)	止喘灵注射液	乙	限二级及以上医疗机构

304	醒脑静注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者
★(324)	刺五加注射液	乙	限二级及以上医疗机构
429	参麦注射液	甲	限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据或肿瘤放化疗证据的患者。
★(431)	生脉注射液	甲	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者
501	香丹注射液	甲	限二级及以上医疗机构
514	丹参注射液	甲	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
524	脉络宁注射液	甲	限二级及以上医疗机构
537	红花注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者
539	苦碟子注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有明确冠心病、心绞痛、脑梗塞诊断的患者
552	血塞通注射液	甲	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
★(552)	注射用血塞通(冻干)	甲	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者

553	血栓通注射液	甲	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
★(553)	注射用血栓通(冻干)	甲	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
★(558)	灯盏细辛注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
★(551)	灯盏花素注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
★(551)	注射用灯盏花素	乙	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
★(560)	冠心宁注射液	乙	限二级及以上医疗机构
566	疏血通注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性脑血管疾病急性发作证据的重症患者
577	舒血宁注射液	乙	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
★(325)	黄芪注射液	乙	限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎患者
592	瓜蒌皮注射液	乙	在二级及以上医疗机构并有冠心病稳定型心绞痛明确诊断证据的患者
★(753)	肾康注射液	乙	限二级及以上医疗机构慢性肾功能衰竭的患者

919	艾迪注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
925	复方苦参注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
933	通关藤注射液（消癌平注射液）	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
934	鸦胆子油乳注射液	乙	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
940	参芪扶正注射液	乙	限二级及以上医疗机构；与肺癌、胃癌放化疗同步使用并有血象指标低下及免疫功能低下证据的患者

原研 PD-1、阿尔茨海默病新药 GV-971 等多个创新药无缘医保

医保支付受限，但成功进入目录之内，对于企业而言，有了基本保障。有续约成功的，有调出医保的药品。但同时也有没能谈判成功，遗憾“出局”的。2020 版医保目录有 119 种药品通过谈判进入。而根据 9 月 18 日，国家医保局公示《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》纳入医保目录的条件，最受关注的纳入目录内的药品为 2015 年之后获批的创新药，最有代表和最火热的品种当属于 PD-1/PDL-1，以及备受争议的阿尔茨海默病新药 GV-971，以及天价孤儿药诺西那生钠注射液；此外安立生坦片、他达拉非片、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）三个第二批集采中选药品，辉瑞的哌柏西利胶囊、罗氏的艾美赛珠单抗注射液等也一直备受关注。

然新鲜出炉的新版医保目录显示，国产 PD1 全部成功谈判进入医保全部纳入了医保目录之内，百济神州的替雷利珠单抗的淋巴瘤和尿路上皮癌两个适应症全部进入医保，君实的特瑞普利单抗的黑色素瘤

适应证进入，恒瑞的卡瑞利珠单抗的淋巴瘤、肝细胞癌、非小细胞肺癌和食管鳞癌四个适应证全部进入医保；而原研产品均无缘医保。此外诺西那生钠注射液、哌柏西利胶囊、罗氏的艾美赛珠单抗注射液也在新版医保目录内不见身影。

对于阿尔茨海默病新药 GV-971，不出此前笔者的预料，没能成功进入《751 个药品通过医保形式审查，却引发争议？》；第二批集采中选药品安立生坦片、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)被直接调入 2020 年医保目录，却不见他达拉非片。

他达拉非片为礼来开发的长效磷酸二酯酶 5(PDE5)抑制剂，ED 一线治疗方案主要是口服药物治疗之一，一直被市场看好，2019 年专利到期，据药智数据我国目前有 11 家企业上市该产品，另还有十几家企业在研，且在第二轮药品集采竞标中，他达拉非有长春海悦、齐鲁制药(海南)、南京正大天晴、礼来、江苏天士力五家企业报价，江苏天士力和长春海悦以 42.4 和 47.0304 的单片算数价格中标；此次该药品未能成功纳入医保，集采的挤压，前赴后继的竞争对手，他达拉非片的市场竞争将进一步的加剧。

35 类中药饮片不予以报销

此外，新版医保目录还对中药饮片做出了限制，下列中药饮片将不得纳入基金支付范围：

阿胶、白糖参、朝鲜红参、穿山甲(醋山甲、炮山甲)、玳瑁、冬虫夏草、蜂蜜、狗宝、龟鹿二仙胶、哈蟆油、海龙、海马、猴枣、酒

制蜂胶、羚羊角尖粉(羚羊角镑片、羚羊角粉)、鹿茸(鹿茸粉、鹿茸片)、马宝、玛瑙、牛黄、珊瑚、麝香、天山雪莲、鲜石斛(铁皮石斛)、西红花(番红花)、西洋参、血竭、燕窝、野山参、移山参、珍珠、紫河车各种动物脏器(鸡内金除外)和胎、鞭、尾、筋、骨。

[返回目录](#)

跨区域联采扩围！京津冀主推四大采购模式

来源：医药经济报

12月24日，平安夜。继陕西等11省官宣，启动省际联盟集中带量采购后，今日业内传出，京津冀三地药品采购联盟官方文件流出并将发布。从文中内容看，这次跨区域联采主要是在未过评的药品中优先遴选京津冀三地用药量大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟、采购覆盖面较大的医保目录内药品分类分批开展联合带量采购。

引起关注的是，对采购品种的定义，虽只有25个字，但却信息量丰富，与其他省市有所差异的是，这份文件增加了“临床使用成熟”“采购覆盖面较大”两点，如果按字面意思理解，似有扩大联采宽度的意味。那么，部分临床使用成熟的未过评医保品种还能不能“平安”在医院渠道耕耘？京津冀拟出的集采新政或让不少企业嗅到了不一样的气息。

四类采购形式层层递进

从这份拟定稿看，京津冀联合带量采购分成四种采购方式：“带量招标、竞价中选”“带量联动、双向选择”“带量谈判”“探索其

他带量采购形式”，可以说编织着一张大网，一环扣着一环，有着一一定的逻辑关系。

如依据采购主体用药需求，参照市场总体价格水平，联动全国带量采购价格，按照带量分包的方式，通过购销双方相互选择等方式，确定中选药品实行带量采购；与此同时，还将综合考虑药品价格水平、市场结构、临床需求等因素，探索带量谈判，以量换价，符合谈判中选规则的产品，确定为中选药品实行带量采购……这几大举措有一条“暗线”：即要求竞争要充分，鼓励竞争性报价。想必，申报企业需在3家以上。从这个角度看，京津冀地区集采预计会更加倾向于带量竞价。

前几日，由陕西、青海、山西、广西、贵州、甘肃、宁夏等11省区(兵团)组成，开展省级药品带量采购的13个品种，绝大多数为注射剂品种，含复方氨基酸、丙氨酰谷氨酰胺、天/麻/素、罂/粟/碱、托烷司琼、葛根素、腺苷钴胺、银杏叶提取物、复方甘草酸苷、法舒地尔。这11省区(兵团)首年约定采购量：实际中选为1家的，约定量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。京津冀三地在采购量上放的更开放，联盟医院相关药品约定采购量或达到80%。剩余用量，还可采购中选药品。

这个政策的枢纽就在“带量联动，双向选择”。就是说，三地联

采会及时联动全国带量采购价格，按带量分包的方式，通过购销双方互相选择等方式，确定中选药品。值得注意的是，国采是各地报量，由中选企业依据中标价格由低到高依次选择。而在京津冀，购销双方互相选择，企业就需提前做好预案准备，主动应对，其中变量也更多。

联采背后的药企考验

那么，未来标内院内市场还是标外院内市场，药企该如何占据先机？据文件内容，强化中选药品质量安全，将药品质量控制、不良反应、生产能力、供应稳定性以及临床认可度等因素纳入评价范围。这是过程管理的重要一环。

此外，京津冀同时要求中选企业是第一责任人，并按合同建立应急储备、库存和停产报告制度。医保保证不得超过 30 天回款，有条件的地方实行医保基金与药企直接结算。并按中选价格作为医保支付标准。

不过，尽管三地跨区域联动，但从目前三地运行的情况分析，河北省近年一直在向福建模式“学习”，第三方平台搭建由操刀福建十标的第三方负责；而天津牵头开展了全国首批高值耗材的带量采购工作；北京则一直开展频繁的日常价格联动。这一点与前面的 11 省联采类似，如山西省是“击穿价带量采购”。更复杂的是，国采和省际联采交叉，河南就规定国采品种与省级集采存在交叉的，若中选企业相同，须以国家和省级集中采购相比的低价格供应全省。若中选企业不同，仍执行省级中选结果，省级采购周期结束后，执行国家中选结果，

形势错综复杂。

有分析人士称，“这既考验企业的战略能力，也考验其供应链管控能力。带量采购最直观的影响是药价下降明显，平均降幅 51.75%，最高降幅达 96%。据国家医保局测算，对第三批集采的 112 个品种按约定采购量，年药品费用从 659 亿元下降到 120 亿元。区域市场重塑不容忽视，考验着产品布局能力及推广能力，产业链供给能力。”

[返回目录](#)

• 医保资讯 •

京津冀医疗资源优化配置 医保联网惠及三地百姓

来源：光明日报

河北省秦皇岛市的刘先生父女，一直是天津医科大学总医院内分泌代谢科主任医师崔景秋的病人，以前由于路途遥远，父女俩为不耽误就诊，总是提前一天坐火车到天津住一晚，第二天再就诊，可谓费尽波折。现在，互联网诊疗技术的成熟与发展，让刘先生坐在家里通过互联网医院就可以找崔医生看病，再也不用往返奔波了。

这得益于天津市关注患者感受，推行医疗制度改革，引导优质医疗资源下沉，医保与北京市、河北省联网直接结算。

互联网诊疗让患者少跑腿

崔景秋最近成了“网红”——“互联网医院的大夫”，很多患者都通过互联网医院找崔医生问诊看病，现在，她有 50% 以上的接诊量

都来自互联网。

互联网医院，是天津医科大学总医院为进一步发挥互联网诊疗在抗击新冠肺炎疫情中的作用，于2020年2月依托智慧医疗系统上线的互联网门诊服务。通过手机进入医院Q医App，点击首页下方的菜单“互联网医院”，即可通过图文、语音、视频等方式实现在线问诊、线上复诊、对症问药、开具处方、药品快递到家、检查结果线上查看、电子健康档案等医疗服务。

崔景秋医生所在的内分泌代谢科，有大量慢性病的患者，是该院互联网医院使用率最高的科室。她介绍：“我线下门诊遇见外地病人时，都会建议他在当地医院做相关的检查，然后通过互联网医院的端口把化验结果发给我，我再调整后期的治疗方案，药品可通过快递送达患者。这样会给病人省去很多路费和时间。还有一些患者经人介绍，首诊就在互联网医院上就诊，也很便利。目前通过互联网医院就诊的患者中河北籍较多，还有海南、内蒙古等地的患者。”

天津医科大学总医院院长雷平介绍，2020年，医院信息化建设的重点由关注业务管理流程转为关注患者就医感受，率先利用移动互联网技术，推进智慧医院建设，为患者提供全方位医疗健康服务，起到良好效果。

目前，该互联网医院已可实现京津冀线上、线下同步医保报销，医保自动结算。

截至目前，天津医科大学总医院40余个临床科室、1100余名医

生累计服务患者近 16 万人次，互联网医院成为实体医疗的补充和延伸，其中慢性病、老年病患者及其家属感受到前所未有的便捷，院方也因这部分患者的分流而感觉到接诊压力减轻。

“毫无疑问，互联网诊疗打破了医疗资源的壁垒，联通了优质医疗专家，实现医疗资源流动和优化配置。”该院党委书记张建宁说，目前，医院正在推进慢病随访、入户护理、精准找医生、康复指导等医疗服务，未来还将与社区医院、兄弟医院甚至国外医疗机构联动，力争做到病人少跑腿，线下有辅助，线上有服务。

医保联网惠及三地百姓

“医保联网以后，京津冀三地百姓看病更方便了！”日前，从河北省唐山市到天津市泰达国际心血管病医院做心脏支架手术的李大爷，在办理出院手续当天，就顺利完成了住院医疗费结算，拿到医保报销费用。

随着京津冀协同发展的深入推进，越来越多的人加入异地工作、生活的队伍，此前，异地就医时门诊无法直接结算让很多异地生活工作的人不便：每次异地看门诊都需要垫付本应报销的费用，然后拿着一叠医疗单据回到参保地报销，要想拿到报销的钱，往往还得再等上半个月。

2019 年 6 月，京津冀三地签署了“医疗保障协同发展合作协议”，加快推进京津冀异地门诊直接结算。2020 年 9 月初，天津市 62 家定点医疗机构完成了京津冀门诊联网直接结算测试，顺利上线运行，进

一步扩大了京津冀异地就医门诊医疗费直接结算医院范围。

本次开通京津冀异地就医直接结算的医院类别，不仅有天津市实力雄厚的综合医院，也有特色鲜明的专科医院，该市相关三级医院几乎全部参与，包含部分一、二级医院。这项举措进一步便利了异地患者就医报销，也为人员往来、要素流动、营造良好的营商环境提供了有利条件。

[返回目录](#)

3 项举措，推动基本医保筹资进入“严格监管”时代

来源：武汉晚报

医疗保险是国家为保障公民基本医疗需求，通过立法形式强制实施的一项社会保险制度。带有一定的强制性，所有公民都有缴纳医保费参保的义务，分担全社会的医疗风险。

首先，医保是一种保险。所谓保险就是为了分担个体风险产生的一种财务安排，通过大数法则，将大家的钱积攒起来，在参保人遇到事故的时候按照合同规定向参保人支付保险金，弥补参保人损失，达到分担风险的目的。而医疗保险，就是为了分担参保人的疾病风险，在参保人生病的时候给予经济补偿，减小参保人因病致贫的风险。

其次，医保是一种社会保险。社会保险并不以盈利为目的，且带有一定的强制性，所有公民都有缴纳医保费参保的义务。这样医疗保险的基金池就足够大，也能够分担全社会的医疗风险——这是因为健康的人肯定比生病的人要多，生病的参保人产生的医疗费用虽然比自

已缴纳的多，但因为大家的钱都放在同一个基金池里，医保基金本身能够承受的；随着大家不断参保，医保基金池里不断有新钱投进来，不断能够满足大家生病治疗的需要。

通俗一点理解，医保就是把大家的钱集在一起，大家都出一小点，谁有需要谁先用；大家一直投钱，医保基金就一直能运行下去。如果不持续缴费，医保基金就不够用了，大家都无法享受到医保报销。依法缴纳基本医疗保险，才能维护群众医疗保障权益。

我国一贯重视基本医疗保险筹资的稳定可持续，对资金来源、缴费标准、各方责任等均有明确的规定，基本医保制度健康持续运行20多年，稳定可持续的筹资机制功不可没。但在当前，还存在医疗保险费用应缴未缴、应收未收的问题。随着社保(医保)费由税务部门统一征收，开启了社保(医保)征收严管时代。

社保(医保)费由税务部门统一征收

从2019年1月1日起，各项社会保险费和先行划转的非税收入将由税务部门统一征收。这意味着，“我们常说的‘五险一金’中的‘五险’”的缴费工作由税务部门来完成。这一举措宣告了过去那种以双重主体、多元化征管为特征的社保(医保)费征管体制的终结。

“税务机关统一征收社保费是进一步明确社会保险各主体法律责任的需要，也是进一步提高社保基金征缴率的需要”，中山大学税收与理财研究中心主任教授杨卫华表示，由税务机关来征收社保(医保)费，形成了一个税务部门征收、财政部门管理、社保(医保)部门

支出、审计部门监督的互相制约的有效网络，有利于保证社保(医保)基金的安全。国家税务总局研究所研究员石坚也曾撰文指出，一方面，建立参保单位和缴费个人自行申报制度，自核自缴，征收机关可以将申报数作为征收依据，如不如实申报可以追究申报主体法律责任。另一方面，通过“双基数”申报，能解决社保(医保)部门社保费的核算基数核定欠规范的问题，并按企业实际用工情况和实际工资水平确定企业应缴社保(医保)费数额。

据悉，社保(医保)费由税务部门统一征收，开启了社保(医保)征收严管时代。各职能部门实现信息互通互联，个税、社保各项数据将逐渐实现比对，确保用人单位按规定足额缴纳职工社保(医保)费用。

建立黑名单制度，少缴、漏缴社保(医保)将受到跨部门联合惩戒

2018年11月，国家28部委联合签署了《关于对社会保险领域严重失信企业及其有关人员实施联合惩戒的合作备忘录》(发改财金〔2018〕1704号)，对社会保险领域严重失信企业及其有关人员实施联合惩戒。

社会保险领域中存在以下情形的严重失信行为企业，将进入社保黑名单。

- (一)用人单位未按规定参加社会保险且拒不整改的；
- (二)用人单位未如实申报社会保险缴费基数且拒不整改的；
- (三)应缴纳社会保险费却拒不缴纳的；

(四) 隐匿、转移、侵占、挪用社会保险费款、基金或者违规投资运营的；

(五) 以欺诈、伪造证明材料或者其他手段参加、申报社会保险和骗取社会保险基金支出或社会保险待遇的；

(六) 非法获取、出售或变相交易社会保险个人权益数据的；

(七) 社会保险服务机构违反服务协议或相关规定的；

(八) 拒绝协助社会保险行政部门、经办机构对事故和问题进行调查核实的；拒绝接受或协助税务部门对社会保险实施监督检查，不如实提供与社会保险相关各项资料的；

(九) 其他违反法律法规规定的。

用人单位一旦进入社保黑名单，将成为重点监督对象，并在财政补贴和资金支持，优惠政策支持，政府采购，政府项目合作，融资授信，保险购买，企业认证，评选表彰，土地供应，招标投标，乃至重组上市等方面受到限制或禁止，而失信单位的直接责任人，也将限制乘坐飞机和高铁。

地方重罚未足额缴纳社保(医保)用人单位

去年5月，上海人社局公布了多家单位仍未按规定缴纳社会保险，对其违法行为公开告示，负责人和纳税人社会信用统一代码一并公布。被公布的用人单位，不仅要处罚，还会进入“社会保险领域黑名单”，接受跨部门联合惩戒。

去年6月，北京市下发申报社会保险缴费工资的通知。通知明确：

人社部门会将社保相关数据传递给税务部门实现数据共享。届时，企业个税、社保(医保)申报数据将实现比对，以后不缴社保(医保)，或者少缴的用人单位将无处遁形。

日前，武汉市下发通知，将强化职工医保基金征收稽核。数据显示，武汉市职工医保缴费比例和全国其他同类城市差别不大，但是人均缴费水平总体偏低，主要原因是部分单位长期存在不据实缴费问题。多年来，武汉市在职职工按社平工资 60%保底缴费的数量巨大，医保缴费基数普遍偏低。

“以职工上一年度实际收入的平均数作为职工本人医保缴费基数，进行重点核查，而不是单凭单位自己申报。”为此，武汉市相关部门将充分利用大数据平台核查职工医保缴费基数，瞒报职工医保缴费基数的用人单位将受到处罚。

据悉，武汉市此次职工医保基金征收重点稽核对象为机关事业单位(不含营利型医疗机构、营利型教育机构)、定点医疗机构、教育机构、银行、保险公司、新闻单位、通信运营商、医药公司、大型国有企业和人力资源服务机构等。重点稽核内容为 2019 年 7 月以来用人单位是否按有关规定办理了参保登记、变更登记或注销登记；是否将全体职工纳入参保范围；是否存在瞒报、少报、漏报职工医保缴费等情况。

[返回目录](#)

· 全球战疫 ·

全国新冠血清流行病学调查：人群总体处于低感染水平

来源：中国疾控中心新冠肺炎防控技术组

近期，中国疾控中心组织完成全国新冠肺炎血清流行病学调查和分析。此次调查旨在了解新冠肺炎不同流行水平地区普通人群新冠病毒感染情况，加深对新冠肺炎感染特征的科学认识，评估我国疫情防控效果。

调查涵盖三类地区，包括武汉市、湖北武汉之外市州、以及湖北之外六个省份(北京、辽宁、上海、江苏、广东和四川)，采用抽样调查设计选取社区人群 3.4 万余人，通过检测调查对象的血清新冠病毒抗体，估计人群中新冠病毒的感染水平。调查采用横断面调查方法，调查时点选取我国遏制第一波新冠肺炎疫情的一个月后开展。调查发现武汉地区的社区人群新冠抗体阳性率 4.43%，湖北武汉外市州抗体阳性率 0.44%，而湖北之外六省份的 1.2 万余人中仅检测到 2 例抗体阳性，阳性率极低。曾接触过新冠肺炎确诊病例的人群抗体阳性率明显高于其他人群，中老年人群抗体阳性率高于其他年龄段人群。

调查结果显示，我国人群总体处于低感染水平，表明以武汉为主战场的疫情控制取得成功，有效防止了疫情大规模扩散。

为便于公众科学认知本次血清流行病学调查，我中心组织相关专家撰写了以下问答。

什么是血清流行病学调查？

血清流行病学调查是采用血清学方法和技术开展的流行病学调查,通过对人群血清中特异性抗原或抗体的分布规律及其影响因素的分析研究,阐明传染性疾病的发生与流行的规律,评价预防接种的效果等。

本次新冠肺炎血清流行病学调查是在我国遏制第一波新冠肺炎疫情的一个月后,在代表性地区开展的横断面调查,通过在人群中进行有代表性的抽样,采集血清标本进行抗体检测,了解新冠病毒在人群中的感染水平。

什么是抗体?

一般情况下,新冠病毒感染人体后,体内病毒的复制可刺激机体产生特异性抗体,抗体往往可持续较长时间。感染者体内的新冠病毒中和抗体可抑制病毒复制,从而对人体起到保护作用。体内检测到新冠特异性抗体,表明既往可能感染过新冠病毒。

什么是新冠病毒人群感染率?

通过一定的抽样规则在目标人群中选取调查对象进行新冠病毒抗体检测,可计算该人群的抗体阳性率,在未曾接种过疫苗时,反映过去一段时间内该人群中累积的新冠病毒感染率。

这次血清学调查有什么特点?

本次血清学调查是以社区人群为对象,采用了良好的抽样设计,人群代表性较好。抗体检测采用了多种试剂并联初筛,随后再采用细胞微量中和试验复核的检测策略,最大程度保证了检测策略的灵敏度

和特异度。

这次血清学调查结果与国外其他调查结果比较如何？

本次调查是国内首次对不同流行水平地区基于人群的大规模新冠血清抗体阳性率调查。在其他国家开展的全国代表性调查发现，经过第一波流行后，人群感染率总体较低。西班牙于4月27日至5月11日开展的两阶段随机抽样调查发现，全国平均血清抗体阳性率在3.7%-6.2%范围内。瑞士于4月6日至5月9日开展的全国代表性人群队列的追踪研究发现，第5周时抗体阳性率约11%。

本次调查与前期武汉开展的人群大规模核酸筛查有何区别？

调查目的不同

血清流行病学调查的目的是了解人群新冠病毒既往感染状况，而人群大规模核酸筛查的目的是搜索发现现有病毒感染者。

检测方法不同

血清流行病学调查是检测血清中新冠病毒的抗体水平，而人群大规模核酸筛查是使用PCR方法检测新冠病毒核酸片段。

结果意义不同

人体血清中检测到特异性抗体(即抗体阳性)表明其为既往感染者，若进一步检测核酸结果为阴性，则表明该既往感染者体内病毒已被清除，不具有传染性。若核酸检测阳性，无论抗体检测结果如何，均表明该个体可能处于带毒状态，属于潜在传染源，尤其在病毒载量较高的潜伏期末和急性期传染性较高，提示需要对其进行隔离或救

治，防止病毒传播。

[返回目录](#)

变异新冠病毒引全球警惕 现有疫苗能否“防得住”？

来源：环球时报

“这个新毒株非常令人担忧，因为它的传染性更强。”当地时间23日，英国卫生大臣汉考克表示，该国有两名新冠病毒患者感染了在南非出现的变异毒株，“相较于在英国出现的新毒株，它的变异程度似乎更高”。英国《金融时报》24日称，在英国和南非发现的变种已有20多个突变，数量“多得异常”，这引发科学界的警惕。当天，非洲疾控中心又表示，尼日利亚可能出现与英国、南非不同的新冠病毒变种。本周，瑞士、墨西哥、德国、意大利等一批国家都已经或计划开始大规模推进疫苗接种，在此背景下，现有新冠疫苗能否“防得住”变异病毒备受关注。英国政府与相关企业都表现得颇有信心，但有分析认为，现在作判断为时尚早，“问题的核心不在于疫苗是否有效，而是它们能多有效”。疫情仍在世界多国蔓延，国际舆论除了关注变异病毒带来的风险，也聚焦中国疫苗的情况。当地时间23日，巴西圣保罗州政府宣布北京科兴中维生物技术有限公司研发的新冠疫苗具备有效性。但由于具体数据延迟发布，西方媒体又开始炒作“中国不透明”。巴西布坦坦研究所所长表示，推迟公布与疫苗的有效性无关，科兴希望整合巴西、印尼与土耳其三个国家的试验数据，毕竟“同一种疫苗不能得出三个有效性结果”。

新冠病毒出现“大量不同寻常的突变”

英国卫生大臣汉考克 23 日在记者会上表示，该国两名患者感染在南非出现的新冠病毒新毒株，他们都是近日从南非旅行归来的病例的接触者。英国决定从 24 日 9 时起暂停与南非之间的航班。

据“德国之声”24 日介绍，在英国和南非出现的新毒株分别被称为“B. 1. 1. 7”与“501.V2”，后者被认为与南非近日确诊病例骤增有关——单日新增病例在不到一个月内从不到 3000 例上涨至超过 1 万。23 日，南非单日新增病例创纪录地突破 1.4 万。新冠病毒属于变异较为缓慢的病毒，平均每个月出现 1 到 2 次。但《金融时报》24 日称，基因分析显示，在英国和南非发现的变种都有 20 多个突变。英国公共卫生局执行总监苏珊·霍普金斯 23 日说，南非与英国的变异病毒非常不同，属于不同突变。

“初步数据似乎表明，与第一波疫情相比，在第二波疫情中占主导地位的病毒的蔓延速度更快。”南非新冠病毒特别工作组联合主席卡里姆 24 日表示，第二波疫情的严重程度“尚不明朗”。“我们正进入这场大流行中一个特别危险的阶段。”英国巴斯大学微生物学家安德鲁·普雷斯顿表示，“两个新变种几乎同时出现大量不寻常的突变，这让疫苗接种工作的有效展开变得更加紧迫。”

23 日，英国单日新增病例与死亡病例都创下新高，分别是 39237 例和 744 例。当天，汉考克宣布从 26 日起将萨塞克斯、牛津郡、剑桥等地升至第 4 级防控级别，受“封城”影响的居民预计将增至 2400

万。汉考克说，上周英国新增病例上涨 57%，住院的新冠患者近 1.9 万，“我们根本无法拥有大家向往的圣诞节”。

而伦敦大学学院教授克里斯蒂娜·佩格尔对英国《泰晤士报》表示，26 日才开始把更多地区划入第 4 级防控太迟了。“我们正处在一个非常危险的境地，如果只是等待，让病毒蔓延至北方，那么整个国家都将陷入疫情的火海，我们总是落后……为什么要让人们在圣诞节搞大聚会？这是在自找麻烦。”

英国住房、社区及地方政府事务大臣詹里克 23 日告诉 BBC，政府正在评估防疫限制措施，旨在决定是否需要英格兰更多地方采取更严格的措施。他说，目前尚无计划在英格兰实施全面封锁，但政府希望确保分级系统“足够健全”。不过英国《曼彻斯特新闻晚报》23 日披露称，政府官员在 22 日的高级会议中讨论了自 26 日起实施全国封锁的计划。“形势发展很快，我们需要以同样的速度来应对。”消息人士说。

新毒株“攻入”亚洲

英国政府上周末表示在该国出现的变异新冠病毒传染性增强 70% 后，欧洲国家首先做出反应，出台限制航班入境等措施，紧接着，其他大洲的国家陆续跟进。现在，“B.1.1.7”已经“攻入”亚洲国家和地区。以色列卫生部 23 日表示，该国 4 例病例感染的是这一新毒株。同一天，曾在英国留学的一名新加坡 17 岁少女确认感染变异病毒，而马来西亚卫生总监诺希山也表示，在沙巴收集到的新冠样本中

出现新毒株。23日，香港卫生防护中心表示，发现两个患者的病毒基因排序与“B.1.1.7”吻合，他们都是由英国返回的留学生。

对于美国的情况，亚利桑那州立大学生态与进化生物学系主任迈克尔·伍罗贝在接受CNN采访时猜测，有大约“数百人”感染在英国出现的变异病毒。他认为，“B.1.1.7”传入美国的时间是11月中旬。美国疾控中心表示，在该国1700多万确诊病例中，只有约5.1万例做过病毒基因测序(约占0.3%)。

巴西“UOL”网站则说，英国科学家通过研究认为，在英国传播的新毒株7月份就在美国出现了，在此之前，它于今年4月在巴西出现，六七月份在澳大利亚出现。而据巴西G1网站报道，目前在该国流行的新冠病毒毒株有19种。本月10日，巴西卫生部通报首例再感染病例，该病例在6月和10月分别感染两种不同的病毒毒株。圣保罗州16日通报的该州首例再感染病例也是如此，造成这名41岁患者感染的其中一个毒株在巴西、美国、英国、澳大利亚和智利流行，另一个仅在巴西传播。

外界持续关注现有疫苗能否防御得住变异病毒。英国政府与相关企业都表达了他们对疫苗有效性的信心。新加坡亚洲新闻台24日评论说，疫苗与病毒能否保持“匹配”是负责开发季节性流感疫苗的科学家们面临的一个长期挑战，但即便不完全“匹配”，相关疫苗也能降低患病的可能性或病情的严重程度。因此，问题的核心不在于疫苗是否有效，而是它们能多有效。要想确定新毒株对疫苗效用的影响，

唯一办法就是开展科学研究。也就是说，现在来判断变异病毒是否以及如何影响现有疫苗的整体有效性还为时过早。

巴西：科兴疫苗具备有效性

“不一样的圣诞节。”法新社称，新冠肺炎疫情的形势对节日气氛产生“严重影响”。24日，数千名卡车司机仍然滞留在英国多佛港附近，等待做新冠检测后进入法国。意大利从当天开始要求居民待在家中，但允许人们拜访附近住户。为遵守宵禁规定，罗马教皇的平安夜弥撒活动较往年提前两小时，在晚7时30分开始。德国取消著名的圣诞市场，奥地利允许逾400个滑雪场在24日开放，但两天后，该国进入第三次封锁。

多国正积极推动疫苗上市与接种。继批准辉瑞疫苗后，加拿大23日允许莫德纳公司的疫苗上市。当天，瑞士、卡塔尔开始接种，墨西哥、哥斯达黎加、塞尔维亚24日开始接种，欧盟国家从本周日开始接种。在疫情最严重的美国，据称已有100万人打了疫苗。

在全球疫苗研发“赛跑”中，中国疫苗一直广受关注。当地时间23日下午，巴西圣保罗州政府与布坦坦研究所召开发布会，就科兴疫苗的情况进行说明。圣保罗州卫生厅厅长戈林奇泰因表示，疫苗有效率确定超过50%，“现在是庆祝的时刻了”。“疫苗的有效性超过在巴西和在中国申请紧急使用所需达到的下限。我们非常激动。”布坦坦研究所所长科瓦斯说，“对于巴西科学界来说，这是历史性的一天，也是为巴西民众带来希望的一天。”

科瓦斯表示，巴西有超过 1.3 万人参加三期临床测试，“在所有正在测试的疫苗中，科兴疫苗是最安全的”，该疫苗被证明在预防重症方面百分之百有效，“这是重要的数据”。戈林奇泰因强调，有关疫苗的计划仍在继续推进，圣保罗州预计在明年 1 月 25 日启动接种工作。

巴西方面表示，应科兴公司要求，具体有效率数据将推迟发布，时间不超过 15 天。对此，西方媒体又开始渲染所谓的“不透明”。科瓦斯表示，科兴希望整合巴西、印尼与土耳其三个国家的试验数据，毕竟“同一种疫苗不能得出三个有效性结果”。巴西新闻网站“GZH”引述阿雷格里港医院传染病负责人斯普林兹的话说，制药公司从在不同国家与地区进行的研究中收集数据是很正常的，比如牛津与辉瑞疫苗都招募了包含巴西人在内的多国志愿者，而数据最终都以统一的方式发布。“GZH”援引专业人士的话说，科兴疫苗依旧值得期待。巴西生物学家梅里亚捏表示，传统流感疫苗有效率为 46%至 60%，每年能拯救成千上万的生命，“新冠疫苗超过 50%就是积极的结果”。

[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