

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2021.04.05-2021.04.11

——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 ·

▶ [观点 | 黄华波：推进基金监管工作新跨越](#)（来源：中国医疗保险）

——第 11 页

【提要】医疗保障是重要的民生制度，基金监管是这项制度得以平稳运行的重要保证。由于医保领域公认的高道德风险和医疗领域信息不对称，加强基金监管更显重要。习近平总书记多次强调，医保基金是人民群众的“保命钱”“救命钱”，一定要守护好，要对欺诈骗保行为零容忍。在国家医保局成立三年以来取得工作进展和成效的基础上，进一步加强基金监管工作，需立足新阶段，分析新形势，把握新机遇，推进新发展。

▶ [观点 | 国家药品监督管理局党组书记李利：守底线保安全 做好药品监管](#)（来源：学习时报）——第 19 页

【提要】药品质量和安全直接关系到人民群众身体健康和生命安全，是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》对加强和改进食品药品安全监管制度，完善食品药品安全法律法规和标准体系等作出部署要求。药品监管部门要严格落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，认真总结“十三五”

时期药品监管事业改革发展的经验成就，科学谋划新时代新阶段药品监管事业改革发展思路举措，切实把党的十九届五中全会精神落实到“十四五”药品监管工作全过程、各环节，奋力谱写“十四五”药品监管事业新篇章。

• 分析解读 •

▶ [城市医联体对医疗服务的影响和挑战](#)（来源：Latitude Health）——第 24 页

【提要】城市医联体虽然较为松散，但却是未来医疗服务市场的主战场。与县域的紧密型医共体相比，城市医联体的牵头医院对下级医院的控制较弱，低等级医院和基层都有着自身的发展空间，医疗机构之间的竞争仍然存在，有利于减缓大医院的虹吸。但大医院受到内外两方面的挑战，对下层的虹吸势头不可能减缓，这也是城市医联体的内在矛盾。因此，在面临内外部的持续压力下，城市医联体的发展将加快在整个市场的扩张，主要挤压医联体外的医疗机构，并将触角伸向县域医共体，持续虹吸整个区域内的病人资源。不过，由于一个城市内有多个医联体，虽然是按照网格划分，但在争抢城市内其他地区和县域病源并没有限制。通过与其他机构结盟等方式，能力更强的医联体将会扩大其覆盖范围，最终变为强者恒强的局面。

▶ [与 2020 年对比, 2021 年医保经办工作重点发生了哪些变化?](#)（来源：阳光医保）——第 26 页

【提要】加强医保基金管理是 2020 年医保经办管理的一项重要工作。

过去一年，一方面围绕基金监管治理重点开展医保经办机构审核结算专项治理，侧重自查自纠，全面梳理和排查医保经办领域风险隐患，从源头堵塞风险漏洞；另一方面充分利用智能监控系统、第三方力量、现场稽查、专家审查等，实现初审全覆盖，防范基金运行风险。2021年将继续加强医保基金日常管理。同时，随着《医疗保障基金使用监督管理条例》的颁布和5月起落地实施，今年各级医保经办机构也将围绕条例中相关具体条款全面贯彻落实，包括落实经办机构协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付、稽查审核责任；制定内控管理规程和稽核管理办法，推进日常管理全覆盖和监督检查制度落实等。此外，还将开展医疗保障经办机构审核结算专项治理，强化医保费用智能审核。

▶ [让百姓花少钱、用好药，集采关键在市场公平竞争](#)（来源：中国卫生杂志）——第 32 页

【提要】此前，国家卫生健康委于官网发布《关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知》，联合多部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺(竞争不充分)的药品进行遴选论证，并要求相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。据国家医疗保障局副局长陈金甫介绍，两年来，前三批国家组织药品集采共涉及 112 个品种，中选产品的平均降幅达到 54%，截至 2020 年，实际采购量已经达到协议采购量的 2.4 倍，节约费用总体上超过了 1000 亿元，大大减轻了群众的用药

负担，节约社会资源，切实给予群众获得感。事实上，让百姓花少钱、用好药，关键在市场公平竞争。据国家医保局医药价格和招标采购指导中心等官方数据显示，市场竞争带来的仿制药替代效应已在数轮药品集采中展现出来。仿制药一致性评价，则是推动仿制药行业发展的

大前提。

• 地方动态 •

▶ [商务部发文支持海南自贸港建设，十大政策空前利好医疗](#)（来源：国家发改委）——第 37 页

【提要】2021 年 4 月 7 日，为进一步支持海南打造具有中国特色的自由贸易港市场准入体系和市场环境，促进生产要素自由便利流动，加快培育国际比较优势产业，高质量高标准建设自由贸易港，经党中央、国务院同意，商务部出台了《国家发展改革委商务部关于支持海南自由贸易港建设，放宽市场准入若干特别措施的意见》。其中值得关注的是意见中出台了多条利好医疗行业的政策，在意见中创新了医药、互联网医疗、医疗器械、高端医疗器械的准入方式，鼓励多元的医疗支付体系发展，鼓励医疗科研成功转化，空前利好海南自贸港医疗产业发展。

▶ [湖南永州：“20 分钟基本医疗卫生服务圈”这样打造！](#)（来源：健康县域传媒研究院）——第 41 页

【提要】2016 年，永州市提出了以全方位推进基层医疗卫生机构标准化建设为抓手，统筹推进“健康永州”建设，全力打造便捷惠民的

“20 分钟基本医疗卫生服务圈”，共同开创建设健康中国的“永州路径”。如今，经过 5 年探索实践，凭借真抓实干，“永州路径”在全省迅速蹿红。永州市建成的覆盖城乡的 20 分钟基本医疗卫生服务圈，使得基层医疗卫生服务条件得以改善，相关服务能力有了明显提升，有效缓解了群众“看病难、看病贵”问题，促进了医疗、医保、医药“三医联动”改革的持续深化。数据显示，到 2019 年末，永州全市公立医院医疗费用增长率、药占比和百元医疗收入消耗耗材分别下降至 7.7%、27.19%和 21.97 元，医疗服务收入占比提升至 34.33%，基层诊疗人次稳步增长。

• 医院管理 •

▣ [适合所有医院！美国医疗专家支招：提高患者安全应该这么做](#)（来源：Health Leaders Media）——第 47 页

【提要】在提升患者安全和就诊体验方面，医疗机构正面临千载难逢的机会，医学博士、公共卫生硕士詹姆斯·摩西对此深以为然。他表示患者就诊体验至关重要，其主要要素是以患者为中心，并思考如何为每位患者提供个性化的护理。这一体验不只在于患者满意度，还在于我们为患者提供的整个就医服务过程是否能在就诊结束后给他们留下积极的印象。如果医疗服务提供者不在访视病人前详细地了解其病情，也可视为一种对患者的不尊重。若病人感到自己的关切被忽视，那么就就诊体验中以患者为中心和个性化护理这些要素便无从谈起。

▣ [医院智慧管理分级，民营医院问题凸显](#)（来源：医学界智库）—

—第 50 页

【提要】随着《医院智慧管理分级评估标准体系(试行)》的发布，国家在智慧医疗和管理水平上的要求越来越高，对医院的精细化运营也有了新的期待和要求。智慧管理已经成为未来趋势，但很多民营医院在基础管理上还是存在医院管理水平与智能化要求不相匹配、管理部门协调不到位等问题。总体上，我们认为提高管理人员的专业能力是根本解决途径，在此之前，组织框架改进也是必须的。需要提醒的是，信息化不解决智慧管理问题，而是管理思想和水平的体现，并帮助实现智慧管理。建议医院要先从管理水平上着手，根据医院自身实际需求和水平建设信息化系统。

• 医疗信息化 •

▶ [新冠肺炎疫情之后的医疗信息化发展趋势分析](#)（来源：上海市第六人民医院计算机中心）——第 54 页

【提要】在新型冠状病毒肺炎疫情防控中，信息系统在疾病流调、感染控制以及流程优化方面都起到了重要作用，但同时也必须看到：疫情期间，医院信息化建设在临床数据价值发挥、区域医疗信息协同以及信息系统灵活配置等方面仍存在较大差距。疫情之后，医疗信息化仍将在数据治理方面持续发力。医疗数据治理的核心是对数据资产所有相关方利益的协调与规范。随着医院信息化建设的深化，数据治理已成为医院信息管理的重点工作，数据资源资产化管理、数据确权与合规使用以及数据价值创造将是疫情之后医疗数据管理的重点，也是

今后医疗信息化价值发挥和 AI 应用的关键。

▶ [如何科学提出和实现信息化建设需求](#)（来源：河北省人民医院信息管理处）——第 57 页

【提要】数字化医院建设是现代化医院管理体系不断建立和完善的过程，医院数字化转型是必须要做、也必须要做好的事情。在医院重视质量管理、内部控制和精细化运营的今天，管理者常说：“质量管理永远在路上”“信息化建设永无止境”，其实这正是表达了信息化作为固化流程的工具，与质量管理的持续改进如影随形，是随着质控方法和管理路径的改变而跟进的。具体而言，医院职能部门和信息部门在需求的科学提出和实现上，应该紧密沟通协作并牢牢把握以下五点：定位变更节点、理清改善路径、提交规范需求、专人全程管理、建立需求变更绩效评价机制。

• 医保快讯 •

▶ [医保节余留用管理+医保药品支付标准 重构带量采购!](#)（来源：医药经济报）——第 61 页

【提要】近日，两则关于药品带量采购领域的政策引起业内较大关注，一是 3 月底北京国家医保目录管理会议关于医保支付标准的交流内容，二是《关于加强国家组织药品耗材集中采购医保资金结余使用管理工作的通知》。医保药品支付标准出台为地方带量采购加速提供助力，医保结余留用政策推进为国家带量采购扫清障碍。2021 年，医保支付方式、用药结构重构引发带量采购模式重构，将带来新一轮药

企利益资源分配的重构。

▶ [长三角联盟来势凶猛，医保统合市场巨震](#)（来源：医药观察家报）

——第 64 页

【提要】近日，一份名为《2021 年长三角医保一体化工作要点》的文件在医药圈热传，这份文件由上海、江苏、浙江、安徽三省一市的医保局联合发布。《要点》明确长三角地区将实行统一的医保目录，并加强长三角药品、医疗耗材的招采联动，探索建立长三角医疗服务项目合理比价体系，加强招采、价格、支付联动。专家表示，长三角一体化辐射带动全国医保实现一体化是最终目标，也是必然的趋势。药企务必结合自身优势找寻突破口，瞄准药品亟需点、空白点，精准研发，重点突破，打造业内拳头产品，树立品牌新形象，方能推动企业高质量稳步发展。

· 中医药动态 ·

▶ [2025 年中医药“五种资源”发展更协调](#)（来源：中国中医药报）

——第 70 页

【提要】日前，北京市委、北京市人民政府印发《关于促进中医药传承创新发展的实施方案》，明确到 2025 年，首都中医药卫生、经济、科技、文化、生态“五种资源”发展更加协调，对健康北京和首都经济社会发展的贡献度明显提升。《实施方案》明确，优化中医药服务体系，改善中医药服务模式，推动中医药科技创新，推动中医药科研平台建设、完善中医药创新保障机制、落实“互联网+中医药健康服

务”行动、推进中医药标准化建设、加强中医药综合监管信息化几个方面。

▣ [中药配方颗粒最全分析：政策、市场、竞品、营销…](#)（来源：医药网）——第 73 页

【提要】中药配方颗粒以中医药理论为指导，结合现代制剂新技术，选定最佳工艺，采用工业化生产；其组方灵活，符合中医“辨证论治，随证加减”的特点，是对传统中药饮片的补充。2001 年，国家食品药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》，正式将新剂型的命名规范为“中药配方颗粒”，并纳入中药饮片管理范畴。自此，中药颗粒剂得以快速发展。作为新兴市场的不断发展壮大，其中中药配方颗粒企业也同样面临着风险与挑战。作为一个尚未被完全开发的市场领域，等待我们的是机会，还有挑战。只有从为病人服务的角度出发，通过市场化的运营和专业化的建设，才会有更多的发展。

-----本期内容-----

· 专家观点 ·

观点 | 黄华波：推进基金监管工作新跨越

来源：中国医疗保险

作者 | 黄华波 国家医疗保障局基金监管司

新形势还在于基金监管的基础不断扎牢。首先是政治保障把舵定向。习近平总书记多次作出指示批示，中央深改委专题研究作出决策部署，形成今后一个时期基金监管坚强的政治保障，起到了凝心聚力的重要作用。其次是法制基础加速巩固。《医疗保障基金使用监督管理条例》已颁布，相关释义、实施细则、行政处置基准等规范标准正在加快出台。三是各项制度不断完善。日常检查、飞行检查、重点检查、智能监控、政府购买服务等各项监督检查制度逐步健全，全覆盖、无死角、重查处、严震慑的氛围不断强化。四是能力保障夯实基础。全国已有超过 1/3 的省份成立了基金监管专职机构，监管人员和能力不断增强。

医疗保障是重要的民生制度，基金监管是这项制度得以平稳运行的重要保证。由于医保领域公认的高道德风险和医疗领域信息不对称，加强基金监管更显重要。习近平总书记多次强调，医保基金是人民群众的“保命钱”“救命钱”，一定要守护好，要对欺诈骗保行为零容忍。在国家医保局成立三年以来取得工作进展和成效的基础上，

进一步加强基金监管工作，需立足新阶段，分析新形势，把握新机遇，推进新发展。

一、立足新阶段

2018 年国家医保局组建以来，全国医保系统按党中央、国务院决策部署，将基金监管作为首要任务，加强日常监管，加快法治和制度建设，推进改革创新，取得阶段性重大进展。与 3 年前国家医保局成立之初相比，基金监管的体制环境、法治环境、制度环境、舆论环境、社会氛围等，都有大的变化，必须充分认识这些变化，增强信心和主动性。

(一) 顶层设计基本完成。体现为两次中央深改会通过的两个重要文件。第一是中央全面深化改革委员会第 11 次会议审议通过，中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确了今后十年中国特色医疗保障制度改革发展目标，要求健全严密有力的基金监管机制，改革完善医保基金监管体制，完善创新基金监管方式，依法追究欺诈骗保行为责任。第二是中央全面深化改革委员会第 13 次会议审议通过、国务院办公厅印发的《关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》，在《关于深化医疗保障制度改革的意见》基础上，具体对未来 5 年中国医疗保障基金监管制度体系改革作出顶层设计，明确了基本原则、主要目标、各项制度安排、能力建设等内容。

(二) 法治建设取得突破。2020 年 12 月 9 日，国务院常务会议审

议通过《医疗保障基金使用监督管理条例》，并于2021年1月15日由李克强总理签发，5月1日实施。这是我国医保领域第一部专门行政法规，也是医保基金监管领域第一部行政法规。条例对医保经办机构、定点医药机构、参保人员等使用医保基金情形作出规范，明确监督管理职责、监督检查方式以及相关主体义务，针对不同违法情形规定相应行政处罚措施。按统筹规划、分步实施原则，条例释义、实施细则、行政裁量基准、信用管理办法、信息报告办法等配套规章和规范性文件的研究制定工作正在有序推进。国家医保局将2020年定为医保基金监管规范年，出台了基本医疗保险用药管理暂行办法和定点医药机构管理暂行办法等部门规章，以及执法事项清单、执法文书指引等，在规范执法权限、文书、证件、流程、处罚标准等方面取得新进展。

(三) 日常监管威慑加强。国家医保局连续三年在全国范围内组织开展打击欺诈骗保专项治理，作为打击欺诈骗保的重要抓手。通过专项治理，全国实现对两定机构监督检查年度全覆盖。三年来，坚持监督检查全覆盖与补短板、抓重点、拓领域相结合，遵循循序渐进工作思路，将监督检查重点从基层医疗机构拓展到大型医疗机构，从社会办医疗机构拓展到公立医疗机构，从定点医药机构拓展到医保经办机构和承办城乡居民大病保险的商保机构。2020年，在做好疫情防控的基础上，国家医保局联合国家卫生健康委，组织2批次61组飞行检查。全国共检查定点医药机构62.7万家，占全国所有定点医药机

构数量的 99.8%，共计处理违法违规医药机构 40.1 万家，追回医保资金 223.11 亿元，基金监管高压态势得到进一步加强。

(四) 综合监管持续发力。2018 年国家医保局成立之初，即会同国家卫生健康委、公安部、国家药监局联合开展专项行动。按改革完善医疗卫生行业综合监管制度的工作部署，与相关部委联合开展综合监管督察。各地医保与卫生健康、市场监管、公安、审计、纪检监察等部门在开展联合执法、案件移送、联合惩戒等方面取得了积极进展，形成一批典型和经验，多个省份建立了部门联席会议制度。如江苏淮安在市医保智能监控系统中嵌入“纪委监委监督”模块，全面实施联合惩戒；湖南长沙医保部门、公安部门联合建设反医疗欺诈大数据实验室，通过公安、医保数据碰撞发现欺诈骗保疑点，并完善行刑衔接机制，推进协同联查，形成整合优势。

(五) 社会监督渐成氛围。突出表现在三个方面：一是建立举报奖励制度。2018 年 11 月，国家医保局、财政部印发《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》，设立了全国打击欺诈骗保举报电话，并随后开通了信访、网站、微信公众号等举报投诉渠道，31 个省份均出台举报奖励具体办法。2020 年全年，国家医保局共接各渠道举报线索 6000 余例，经核查反馈，涉及金额 1.7 亿元，共奖励举报人 1133 人次，发放奖励金额 214 万元。二是宣传曝光形成氛围。国家医保局将每年 4 月定为基金监管集中宣传月，连续三年在全国部署开展集中宣传月活动，建立欺诈骗保典型案例曝光机制，引导社会

媒体与医保监管形成良性互动，构建全社会关注并自觉维护医疗保障基金安全的良好氛围。三是建立健全“社会监督员”制度。推行“网格化”管理，破解基层监管力量薄弱、“最后一公里”盲区等工作难点问题。一些地市在乡镇社区配备兼职医保管理员，将医保基金监管、宣传、经办服务延伸到最基层。

二、把握新形势

新形势首先在于国内国际经济社会发展大势。从国内看，十九届五中全会对“十四五”时期和到2035年国民经济与社会发展进行了整体设计和系统谋划，要立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动高质量发展。从国际看，世界正经历百年未有之大变局，经济领域、社会领域等制度比较、国际竞争也在加剧。这次新冠肺炎疫情防控彰显了社会主义制度优越性，强化了人民群众的“四个自信”。作为中国特色社会主义制度的重要组成，医保部门主动作为，实行“两个确保”“五个办”等针对性举措，发挥了重要作用，为增强人民群众对中国特色医疗保障制度的信心，进一步推进医保基金监管制度体系和执法体系改革奠定了基础。

新形势还在于基金监管的基础不断扎牢。首先是政治保障把舵定向。习近平总书记多次作出指示批示，中央深改委专题研究作出决策部署，形成今后一个时期基金监管坚强的政治保障，起到了凝心聚力的重要作用。其次是法制基础加速巩固。《医疗保障基金使用监督管理条例》已颁布，相关释义、实施细则、行政处置基准等规范标准正

在加快出台。三是各项制度不断完善。日常检查、飞行检查、重点检查、智能监控、政府购买服务等各项监督检查制度逐步健全，全覆盖、无死角、重查处、严震慑的氛围不断强化。四是能力保障夯实基础。全国已有超过 1/3 的省份成立了基金监管专职机构，监管人员和能力不断增强。

新形势还在于新的挑战 and 新的风险。从外部环境看，新冠肺炎疫情给全世界经济社会发展带来了巨大而深远的影响，积极应对疫情常态化发展，持续守牢管好人民群众的“救命钱”，是基金监管工作必须面对的现实问题。同时，老龄化加速、新业态人员参保、“互联网+医药”等新型服务业态加快发展，对基金安全和监管工作提出新挑战。

从监管工作实际看，医保治理逐渐从扩面提标的外延式发展转向机制完善、系统集成的精细化管理，对基金监管带来三大挑战。一是骗保行为变化。随着监管力度加大，传统的重复收费、串换收费，伪造文书票据等违法违规行为将较快下降，医保基金使用的违法违规行为将更多由显性转向隐形，并呈现出跨地区、电子化特点。二是监管重点转换。DRG、DIP 等支付方式改革加快推进，按项目付费背景下的过度医疗将从机制上得到控制，但医疗不足、高套病种等新的违法违规行为，将考验监管能力和水平。三是监管范围延伸。长期护理保险、门诊保障制度、跨省通办事项等加快建立、推广和落实步伐，基金监管的内涵范围不断拓展，对基金监管提出新的要求。

三、构建新格局

站在新的历史交汇点，在中华民族复兴的宏伟蓝图下，医保基金监管工作要严格贯彻落实党中央国务院各项决策部署，按照习近平总书记重要指示批示精神，当好“孙悟空”，守好“唐僧肉”，胸怀大局，提高站位，把握新要求，实现新作为，以严的标准、细的举措、实的作风推进医保基金监管向纵深发展。

一是持续推进基金监管制度建设。加强监管必须首先扎紧制度的笼子，对侵蚀医保基金的行为“零容忍”。以医疗保障“十四五”规划编制为契机，健全完善基金监管长效机制，常抓不懈。在形成高压震慑，打造不敢违法违规态势的同时，结合医保重点领域深化改革，研究不能和不想违法违规的机制，立足已有管理手段，让制度长出“牙齿”，建立有效的治本之策。同时，推进刀刃向内改革，加强组织领导，研究制定内部风险防控制度，健全激励问责机制。

二是持续推进法制化规范化建设。贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》，完善基金监管法律法规体系，全面提升基金监管法制化水平，切实推进知法守法、依法执法、违法必究。持续提升规范化监管水平，立足“执法权限规范化、执法依据规范化、执法文书规范化、执法程序规范化、行政处罚规范化”目标，健全行政执法自由裁量基准制度，聚焦行政执法的源头、过程、结果等关键环节，严格落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度，着力推进基金监管透明、规范、合法、公正，确保依法履职。

三是积极发挥综合监管效能。打通监管条块化分割局面,构建“横到边、纵到底”的协同监管格局。今年,重点是聚焦“假病人”“假病情”“假票据”问题,联合公安、卫生健康部门开展打击“三假”欺诈骗保专项整治,坚决查处医疗机构内外勾结欺诈骗保行为。落实好医疗保障部门向纪检监察机关移送医疗保障基金监管中发现问题线索的机制。同时,按社会信用体系建设总体部署,探索开展医保领域信用管理工作,推进分类管理,实施联合奖惩,发挥联合惩戒的威慑力。

四是充分用好社会监督机制。推进行业自律,促进行业自我规范和自我约束。充分发挥商业保险机构、会计师事务所、信息技术服务机构等第三方的专业力量,规范购买服务行为,建立健全购买服务的考核评价机制,建立激励约束相容工作机制。主动邀请新闻媒体参与飞行检查、明察暗访等活动。健全完善社会监督员、“吹哨人”、举报奖励制度,鼓励和引导家庭医生发挥基层“守门人”作用,协同构建基金安全防线。加大宣传曝光力度,遴选有代表性的、影响重大的案情信息在国家曝光台予以公开曝光。促进形成群众参与、广泛监督的良好态势。

五是大力促进信息技术赋能。医保信息系统是提高医保治理水平的重要支撑。依托全国统一的医保基础信息库和基础信息管理体系,全面提升医保政策执行和服务能力。升级智能监控系统,扩充知识库、规则库,将DRG、DIP等支付方式改革、“互联网+医药”纳入智能监

控范围。启动“互联网+”医保基金监管试点探索，积极推广“视频监控”“人脸识别”“电子监管码”等新技术应用，进一步丰富监管手段，推行以远程监管、移动监管、预警防控为特征的非现场监管。通过大数据智能监控，更好维护医保基金安全，守好百姓“救命钱”。

[返回目录](#)

观点 | 国家药品监督管理局党组书记李利：守底线保安全

做好药品监管

来源：学习时报

作者 | 李利 国家药品监督管理局党组书记

药品质量和安全直接关系到人民群众身体健康和生命安全，是严肃的政治问题、基本的民生问题、重大的经济问题、严谨的技术问题。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》对加强和改进食品药品安全监管制度，完善食品药品安全法律法规和标准体系等作出部署要求。药品监管部门要严格落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，认真总结“十三五”时期药品监管事业改革发展的经验成就，科学谋划新时代新阶段药品监管事业改革发展思路举措，切实把党的十九届五中全会精神落实到“十四五”药品监管工作全过程、各环节，奋力谱写“十四五”药品监管事业新篇章。

“十三五”时期药品监管事业取得长足发展

“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国药品安

全监管深化改革、全面发展的关键时期。5年来，我国药品安全监管体制机制不断完善，品种数量和质量稳步提升，创新能力和服务水平持续增强，《“十三五”国家药品安全规划》发展目标和各项任务顺利完成。

疫情防控工作取得显著成就。新冠肺炎疫情发生后，药品监管部门党员干部闻令而动、尽锐出战，有效保障疫情防控所需药品医疗器械上市供应和质量安全。全力推动新冠病毒疫苗研发上市，超常规建立应急审批、研审联动工作机制。扎实做好新冠病毒治疗药物、检测试剂、医用防护服、医用口罩等的应急审批。超强度履行质量监管职能，切实保障药械质量安全。

法规标准制度体系不断完善。新制定的《疫苗管理法》和新修订的《药品管理法》于2019年12月1日正式实施，《医疗器械监督管理条例(修订草案)》经国务院常务会议审议通过，《化妆品监督管理条例》出台实施，《药品注册管理办法》等配套规章制修订工作顺利完成，搭建了新时代药品监管法规制度体系的“四梁八柱”。

全生命周期监管不断加强。药品监管体制改革圆满完成，形成了各负其责、衔接顺畅的药品全生命周期监管闭环。建立完善药品上市许可人、药品档案等制度，改革和完善疫苗管理体制，药品生产质量规范化建设加快推进，全面强化现场检查和监督抽检，风险防控体系建设全面深化细化。

审评审批制度改革持续深化。深化审评审批制度改革鼓励药品医

疗器械创新，扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，实施医疗器械注册电子申报，化妆品审评外审转内审有序推进，特殊化妆品行政许可延续承诺制审批。

药品监管能力得到全面提升。建立职业化专业化药品检查员队伍，大力加强药品审评审批、检验检测、检查稽查、监测评价等能力建设，建成疫苗信息化追溯体系，为药品监管事业发展插上了信息化的翅膀。

准确把握新时代新阶段药品监管工作面临的形势

党的十八大以来，习近平总书记围绕药品监管工作发表了一系列重要论述，强调“药品安全责任重于泰山”，“要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”强化食品药品安全，“加快建立健全覆盖生产加工到流通消费的全程监管制度”，“确保药品安全是各级党委和政府义不容辞之责”等，确立了药品监管工作的思想基础、制度框架和实践方法，为做好新时代新阶段药品监管工作指明了方向、提供了根本遵循。

人民群众有新期盼。进入新发展阶段后，随着人民生活水平的普遍改善，人口老龄化的进一步加速，疾病谱的持续变化，慢性病的发病率上升，特殊人群用药需求的增加等，人民群众对药品的种类、数量和质量需求，将长期保持快速上升势头，对药品的质量安全寄予新的期盼。

产业发展有新需要。随着医药科技创新步伐加快，公众健康意识

的不断增强，国家医疗卫生投入的持续增长，我国医药产业将继续保持快速发展态势。推动医药产业高质量发展，需要药品监管部门通过寓监管于服务中来助推产业发展，提高药品质量，推动我国由制药大国向制药强国迈进。

疫情防控有新考验。我国疫情防控取得重大战略成果，但“外防输入”形势依然严峻，境外输入已成为我国疫情防控主要风险；“内防反弹”压力日渐增大，局部暴发疫情的风险依然存在，巩固成果仍需花很大气力。

奋力谱写“十四五”药品监管事业新篇章

“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要对药品安全工作作出重要部署，体现了党中央对药品监管事业的高度重视和殷切希望。药品监管部门要认真落实党中央、国务院关于药品监管工作的重大决策部署，坚持人民至上、生命至上，守底线保安全、追高线促发展，持续深化系统治理、依法治理、综合治理、源头治理，更好满足新时代人民群众对药品安全和质量的需求，奋力谱写“十四五”药品监管事业新篇章。

坚持和加强党的全面领导。充分发挥党的领导核心作用，提高把握方向、谋划全局、提出战略、推进发展的能力。一以贯之、坚定不移推进药品监管部门全面从严治党，构建一体推进不敢腐、不能腐、不想腐的体制机制，持续加强干部作风建设，为做好“十四五”各项工作提供坚强政治保证。

全力服务保障疫情防控大局。强化职能担当，全力支持科研机构和企业研发疫情防控用疫苗药品、医疗器械，切实保障疫情防控工作大局。突出抓好新冠病毒疫苗的审批上市和质量监管，确保经得起国际评议和历史检验。进一步优化疫苗检验程序、加快批签发进度，确保疫苗安全有效及上市供应。加强疫苗上市后质量监管，会同有关部门严厉打击非法制售新冠病毒疫苗的行为。

扎实推进“依法治药”。加快药品管理法规体系建设，加快健全形成与监管实际相适应的法规制度体系。对标国际标准编制《中国药典》2025年版，优化医疗器械强制性标准体系，构建化妆品技术标准体系。加大法律法规标准宣传培训力度，不断提高监管法治化、制度化、规范化水平。

牢牢守住药品安全底线。严格落实药品安全企业主体责任、属地管理责任和部门监管责任，将药品安全隐患化解在萌芽状态。有效发挥现场检查作用，强化检查的突击性、实效性，加强境外检查工作力度，强化检查稽查协同。健全药物警戒体系，落实企业报告不良反应的主体责任。加强药品监督抽检，突出监督抽检的针对性、靶向性。系统总结疫情防控工作经验，提升药品监管应急处置能力。

持续深化药品监管改革。深化审评审批制度改革，持续加快创新药品、医疗器械和境外已上市新药审评审批。完善医疗器械分类管理，逐步实施医疗器械唯一标识。完善化妆品审评机制，逐步由外审向内审转变。深化疫苗监管改革，加强全生命周期监管。深化中药监管改

革，促进中药传承创新发展。鼓励产业优势区域在监管政策改革上先行先试，服务支持创新药、高端医疗设备发展，支持医药产业链、供应链国产化，推动在医药领域构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。

提升药品监管现代化水平。推进各级药品监管机构更加职能优化协同高效，建立健全科学、高效、权威的药品监管体系。创新药品监管方式方法，提升“互联网+药品监管”应用服务水平。深入开展药品监管科学研究，加快推进监管新工具、新标准、新方法的研究和应用。加快建立职业化专业化药品检查员队伍，为实现“十四五”药品监管事业改革发展各项目标任务提供有力支撑。

[返回目录](#)

· 分析解读 ·

城市医联体对医疗服务的影响和挑战

来源：Latitude Health

城市医联体虽然较为松散，但却是未来医疗服务市场的主战场。与县域的紧密型医共体相比，城市医联体的牵头医院对下级医院的控制较弱，低等级医院和基层都有着自身的发展空间，医疗机构之间的竞争仍然存在，有利于减缓大医院的虹吸。但大医院受到内外两方面的挑战，对下层的虹吸势头不可能减缓，这也是城市医联体的内在矛盾。

由于医保改革将持续，特别是药品和耗材的集采对医院收入起到了釜底抽薪的作用，而 DRG 支付模式又将导致医疗服务价格的透明化，这从外部迫使大医院需要获取更多病源来弥补收入减少。而从内部来看，监管部门的绩效考核以及外部的支付模式变革都推动了内部管理制度的改革，原先粗放的运营模式改为精细化的围绕成本的发展模式。在粗放的模式下，任何病人都收进来而不考虑成本，但从成本出发，则需要综合考虑，需要加大筛选池，这需要进一步扩大虹吸病人的能力。

进一步来说，三级医院的增长不仅挤压了下级医院和基层，也对民营医院形成了明确的冲击。由于大部分民营医院都是中小型医院，其受到的影响很大。而且，城市医联体的公益属性并不适合营利性的民营医院，面对医联体的整体性挑战，民营医院如果不能进行错位竞争，很难与之抗衡。

不过，从数字上来看，尽管面临三级医院的虹吸，城市医联体内的社区卫生中心却是唯一得利的。借助药品目录的全面扩展，社区卫生中心的门诊量获得了很大的增长。但是，社区卫生中心的住院不增反减，2013-2019 年，社区的收入结构演变是药品收入占比持续为 40%，但服务收入下降、补贴收入上涨。从这个角度来看，社区的增长得益于开药门诊，在一定程度上是取代了零售药店的作用。

伴随着三级医院在市场中的占比持续扩大，医疗费用快速增长。而且，大医院在新技术和新药的使用上更具优势，这也推动了整体费

用的上升。另一方面，由于大医院聚集了最具优势的技术和人才，不仅虹吸病人，也虹吸人才，这造成了低层级医院的吸引力进一步减弱。这加大了异地就医的幅度，职工医保的 11%和居民医保的 37%都是流向了异地就医。

从费用结构上来看，由于受到药占比考核的影响，医院的药品收入都出现了负增长，主要依靠检查、服务和耗材来弥补并获得收入的增长。其中，三级医院由于复杂案例更多，耗材成为主要的增长点，而且越是大医院占营收的比例就越高。二级医院的营收结构改变类似三级医院，但由于受到挤压比较明显，增长的百分比相对较低，而一级医院和基层则日益依赖补贴和门诊检查的收入来弥补。

因此，在面临内外部的持续压力下，城市医联体的发展将加快在整个市场的扩张，主要挤压医联体外的医疗机构，并将触角伸向县域医共体，持续虹吸整个区域内的病人资源。不过，由于一个城市内有多个医联体，虽然是按照网格划分，但在争抢城市内其他地区和县域病源并没有限制。通过与其他机构结盟等方式，能力更强的医联体将会扩大其覆盖范围，最终变为强者恒强的局面。

[返回目录](#)

与 2020 年对比，2021 年医保经办工作重点发生了哪些变化？

来源：阳光医保

2021 年 2 月底，国家医疗保障局医疗保障事业管理中心(以下简称“国家医保中心”)印发了《2021 年医疗保障经办管理服务重点工作要

点》(以下简称《2021年工作要点》),明确了2021年医疗保障经办管理服务工作的总体要求和具体工作重点。

那么,今年医保经办的工作将如何开展?和去年相比,哪些工作需要一以贯之继续推进,哪些工作需要寻求新的突破?我们将逐一解读。

一、强化经办工作的使命担当

(一)疫情防控医保经办工作:从“优化服务”到“特事特办”。

2020年和2021年的工作要点都强调了要把人民群众生命安全和身体健康放在第一位,做好疫情防控医保经办工作。不同的是,《2020年工作要点》发布时,正值首轮疫情暴发高峰,因此工作重点聚焦在落实好疫情防控期间医保经办工作的“五个办”,以及落实阶段性减征职工基本医疗保险费工作。而今年随着疫情逐渐平稳,工作重点更多转移到后续收尾工作上,首要的就是做好新冠肺炎患者医疗费用结算,尤其做好跨省就医医保费用全国清算工作;其次,随着新冠肺炎疫苗的推广接种,也要做好新冠病毒疫苗及接种费用的保障和结算工作。

(二)医保系统行风建设:从“全面”到“深入”。

2020年和2021年的工作要点都强调了落实医疗保障系统行风建设部署要求,全面实施“好差评”制度。2020年,随着《全国医疗保障经办政务服务事项清单》在全国的推进落实,各级医保经办服务机构的服务方式得到了规范,经办政务服务办事流程不够简化规范、

异地就医备案流程不够规范便捷、参保转移接续和手工报销手续繁琐且时间周期长、经办服务体验不理想等问题得到了有效解决，服务效能得到了进一步提升。在此基础上，2021 年的行风建设工作将进一步深入。一方面，要更加聚焦解决群众办事难点、堵点、痛点问题，完善评价标准，健全行风评价长效机制；另一方面，研究制定医保经办政务服务评价管理办法，探索“好差评”结果在行风评价中的应用。

二、加强精细化管理

（一）医保基金监管：从“专项治理”到“日常管理”。

加强医保基金管理是 2020 年医保经办管理的一项重要工作。过去一年，一方面围绕基金监管治理重点开展医保经办机构审核结算专项治理，侧重自查自纠，全面梳理和排查医保经办领域风险隐患，从源头堵塞风险漏洞；另一方面充分利用智能监控系统、第三方力量、现场稽查、专家审查等，实现初审全覆盖，防范基金运行风险。

2021 年将继续加强医保基金日常管理。同时，随着《医疗保障基金使用监督管理条例》的颁布和 5 月起落地实施，今年各级医保经办机构也将围绕条例中相关具体条款全面贯彻落实，包括落实经办机构协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付、稽查审核责任；制定内控管理规程和稽核管理办法，推进日常管理全覆盖和监督检查制度落实等。此外，还将开展医疗保障经办机构审核结算专项治理，强化医保费用智能审核。

（二）两定机构协议管理：落实两定机构管理办法。

两定机构管理办法是医保协议管理实践经验的最新总结和具体体现，2020年和2021年的工作要点中都强调要落实两定机构管理办法。

2020年初，两定机构管理办法公开征求意见，12月底发布正式稿，在简化定点申请条件、优化评估流程的同时，还提出建立定点机构动态管理机制，强调“有进有出”。2021年工作要点则对该文件的落实提出了更加具体的要求：一是修订服务协议范本，制定协议管理经办规程；二是研究制定两定机构绩效考核办法和指标体系；三是完善医保经办机构与医疗机构之间协商谈判机制；四是推动定点医药机构绩效考核结果应用。

(三) 医保支付改革：推进 DRG 和 DIP 相关试点工作。

2020年，国家医保局在30个城市开展DRG付费国家试点工作，目前试点城市全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段；确定了71个城市开展区域点数法总额预算和DIP付费试点工作。因此，2021年工作要点相比于2020年新增的一项就是加快推进DRG和DIP相关试点工作，包括制定经办规程，进一步完善有关数据采集和治理机制，开展实际付费经办效果监测评估等。

三、全面优化医疗保障服务

(一) 经办管理服务体系建设：从“建立”到“完善”。

2020年是各级医保经办体系建设全面推开、从“无”到“有”的过程。随着全国医保经办体系基本成型，以及相关保障机制的不断

完善，今年经办管理服务体系建设将继续向着更统一、更下沉的方向发展，力争构建起全国统一、覆盖省、市、县、乡镇(街道)、村(社区)的服务网络。与此同时，继续加强经办队伍建设，开展精细化管理服务案例推介活动，打造医保公共服务品牌，提升经办队伍责任感、使命感、荣誉感。

(二) 经办服务标准化规范化：更深入、更创新。

2020 年，医保经办服务体系尚未建成，经办服务标准化规范化工作处于起步阶段。2021 年是全面深入标准化规范化建设的一年。一是，2020 年 5 月发布的《全国医疗保障经办政务服务事项清单》为经办服务标准化规范化提供了明确方向，今年将制定政务服务事项操作规范；二是，将启动专项示范工程，制定医保经办大厅设置和服务规范，开展标准化窗口和示范点建设；三是，稳妥推进国家医保服务热线中心建设；此外，首次提出创新服务提供方式，鼓励支持社会力量参与医保经办服务。

(三) 参保管理：从“查漏补缺”到“完善优化”。

2020 年的参保管理工作重点主要为清理重复参保，以及做好基金征缴和征管职责划转衔接工作。2021 年将在此基础上，建立健全覆盖全民的参保数据库，保持参保率总体稳定；完善灵活就业人员参保缴费方式，促进就近便捷参保；优化参保缴费服务，坚持线上与线下相结合，探索便捷高效的有效参保路径。

四、推进医保服务高频事项“跨省通办”

2020 年的医保服务“跨省通办”主要围绕异地就医直接结算工作开展，在进一步提高规范性的基础上，基本实现符合条件的跨省异地就医患者在所有定点医院住院能直接结算，同时推进区域一体化地区异地就医门诊费用的直接结算工作。2021 年将在此基础上进一步完善，主要包括：一是制定全国统一的跨省异地就医直接结算管理办法，建立协同管理工作机制；二是所有统筹地区依托国家医保服务平台实现线上备案服务，适时扩大自助开通异地就医直接结算试点；三是在全国范围内基本实现普通门诊费用跨省直接结算。

此外，对于其他事项的“跨省通办”，将统一规则 and 标准，提高信息化水平，加强数据共享。年底前基本实现参保信息变更、居民医保参保登记、基本医保关系转移接续、医保定点医疗机构基础信息变更等事项的“跨省通办”。

五、协同推进医保重点工作落地

(一) 医保扶贫：进一步巩固成果。

2020 年，我们国家如期完成了新时代脱贫攻坚目标任务。医保经办机构主要负责健全贫困人口参保台账，做好与扶贫部门信息动态核查工作，抓好新增贫困人口实时参保政策；落实基本医保、大病保险、医疗救助市域内“一站式”即时结算，做好数据收集、填报和维护工作，动态监测辖区内医保扶贫进展情况；做好城乡居民“两病”门诊用药保障工作。今年，医保经办要进一步配合巩固拓展医保脱贫攻坚成果，按规定落实三重制度综合保障，“一站式”结算等政策；

同时有效衔接乡村振兴战略，做好过渡期政策接续衔接。

(二) 国家医药政策：协调推进落地实施。

2020 年，国家医保局对基本医保药品目录进行了一次全面调整，保障新版目录落地实施就成为 2021 年重点工作之一。此外，还将研究增加目录调整信息系统功能模块，加强药品谈判和基金测算骨干队伍建设，为将来国家医保药品目录“一年一次动态调整”“凡进必谈”打好基础。此外，在 2020 年做好国家组织药品集中带量采购的相关经办配套工作的基础上，2021 年将重点做好医保支付与中选价格的衔接，落实医保资金结余留用政策。

(三) 职工医保门诊共济：协同推进。

在今年全国医疗保障工作会议上，明确要建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制，相关政策文件也将在今年正式出台。医保经办机构也应协同推进相关工作，确保政策措施平稳实施。例如结合按人头付费支付方式改革，用好预算管理、协议管理等工具，助力推进建立职工医保普通门诊统筹、改进职工医保个人账户、规范个人账户使用、加强监督管理等。

[返回目录](#)

让百姓花少钱、用好药，集采关键在市场公平竞争

来源：中国卫生杂志

3 月，国家卫生健康委于官网发布《关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知》，联合多部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出

注册申请及临床供应短缺(竞争不充分)的药品进行遴选论证,并要求相关部门要按照有关规定,在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

解决群众看病难、看病贵问题是深化医改的重要内容之一。自2018年11月《国家组织药品集中采购试点方案》发布以来,国家组织药品集中采购的试点城市不断扩围,集中采购模式极大增加了药价降幅。

据国家医疗保障局副局长陈金甫介绍,两年来,前三批国家组织药品集采共涉及112个品种,中选产品的平均降幅达到54%,截至2020年,实际采购量已经达到协议采购量的2.4倍,节约费用总体上超过了1000亿元,大大减轻了群众的用药负担,节约社会资源,切实给予群众获得感。

事实上,让百姓花少钱、用好药,关键在市场公平竞争。据国家医保局医药价格和招标采购指导中心等官方数据显示,市场竞争带来的仿制药替代效应已在数轮药品集采中展现出来。仿制药一致性评价,则是推动仿制药行业发展的大前提。

筑基石 | 卡紧标尺一致性评价净化行业

仿制药一致性评价,即对已经批准上市的仿制药,按与原研药质量和疗效一致性的原则,分期分批进行质量和疗效一致性评价,保证过评药与原研药在药品质量和疗效上具有一致性,达到与原研药一致的水平,即达到可以替代原研药物的标准。

作为带量采购的入门券，仿制药一致性评价事关人民群众的用药安全，也事关医药行业的长远发展。近年来，国家药品监管部门发布了药品一致性评价系列技术要求，按照“四个最严”的要求，遵循最严谨的标准对国产仿制药品审核查验。在质量标准上要求同国内外最新标准进行对比，不得低于已有标准。于患者而言，在质量相同的前提下，过评仿制药品价格更低，可以节约医疗费用，减轻用药负担；于集采制度而言，足量的过评仿制药品是推行集采制度的前提和底气。

“国内的仿制药行业自 20 世纪 80 年代起就已经开始活跃，主要呈小而散的特点，质量也良莠不齐。”北京大学医学部卫生经济学者陶立波指出。在仿制药一致性评价工作推行开来后，仿制药品行业迎来了第一轮“洗牌”，无法达到与原研药效价一致的仿制药品被快速淘汰。“一致性评价洗掉了很多浑水摸鱼的小厂商，规范了国内仿制药品的质量和层次，对行业有很大的净化作用。”陶立波如是道。

促发展 | 节流惠民推动集采降药价

另一方面，仿制药发展也是开展国家组织药品集中采购和使用试点及扩围的底气。

“没有仿制药的话就意味着这个药品在市场上只有一家生产厂商，只能通过谈判的形式争取少量降价。只有市场中存在了一定量的、具有替代性的仿制药，才可以通过集采，使多个同质药厂间互相竞价，达到最大幅度的降价效果。”陶立波表示。

2018 年下半年，国家医保局会同有关部门开展国家组织药品集中采购和使用试点改革，以通过药品质量一致性评价为基础门槛，原则上以通过质量和疗效一致性评价作为仿制药入围的质量标准。

2020 年 7 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》，第三批全国集采开始。文件中明确要求仿制药产品必须通过国家药品监管局的仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，提高药品质量。第四批集采也对此作出强调。

在仿制药一致性评价保质的前提下，“惠民”二字已切实落入百姓的医疗事务中。

见成效 | 占比提高降幅大替代效应已显现

经过试点、试点扩围(第一批)、第二批集采、第三批集采等阶段后，第四批集采购结果已于 2021 年 2 月公布。第四批集采的采购品种 45 个，全部采购成功，中选药品平均降价 52%。

同时，集采对未中选的原研药价格和市场也产生了显著影响。以第一批、第二批集采为例，两批集采合计 41 个未中选原研药中，有 39 个药品价格下降，第一批和第二批集采的平均降价 33%和 21%，总采购金额分别下降 48%和 68%，群众获益巨大。在享受集中带量采购中选药品的物美价廉时，老百姓也享受到了未中选原研药的降价利好。

业内专家指出，假定药品采购总量和平均价格不变，如果集采后

原研药的数量占比没有发生变化，集采后的总金额将比目前价格高得多。“以‘4+7’集采及扩围实施后的情况举例，如果没有市场公平竞争下的仿制药替代，原本集采后能减少的120多亿余元，将缩减到只能减少十几亿余元，金额降低数量将减少近90%。”该业内人士认为：“这意味着如果没有市场竞争，‘4+7’集采及扩围中节约的大部分采购金额将被抵消。”

同一致性评价一样，集采或将再次加快仿制药行业的洗牌速度。“在集采制度下，未中标的仿制药企业将失去主要市场。规模化效益下必将有小企业因此被兼并、收购、甚至倒闭。”首都医科大学国家医疗保障研究院医药价格和招标采购研究室副研究员蒋昌松认为，在集采常态化后，能够存活下来的仿制药企不仅需质量过关，更要扎实“内功”，在成本控制、运营策略、精细化管理等方面下好功夫的同时，持续提升仿制药品质量。

蒋昌松表示，集采带量采购的特性使得企业可以大大节约销售成本，投入更多力量研发药品。“在家电、电子产品等传统行业中，国货的实力已经逐步彰显出来，药品行业也是一样。”

蒋昌松感慨：“以往中国只能单向进口原研药，但近些年国内研发的创新药、仿制药也开始走向世界，‘引进来’和‘走出去’已经在同步进行。在一致性评价保质，集采有量的情况下，国产仿制药的机遇正当时。”

[返回目录](#)

· 地方动态 ·

商务部发文支持海南自贸港建设，十大政策空前利好医疗

来源：国家发改委

2021年4月7日，为进一步支持海南打造具有中国特色的自由贸易港市场准入体系和市场环境，促进生产要素自由便利流动，加快培育国际比较优势产业，高质量高标准建设自由贸易港，经党中央、国务院同意，商务部出台了《国家发展改革委商务部关于支持海南自由贸易港建设，放宽市场准入若干特别措施的意见》（以下简称“意见”）。

其中值得关注的是意见中出台了多条利好医疗行业的政策，在意见中创新了医药、互联网医疗、医疗器械、高端医疗器械的准入方式，鼓励多元的医疗支付体系发展，鼓励医疗科研成功转化，空前利好海南自贸港医疗产业发展。

意见中其中涉及医药行业相关内容整理如下：

一、创新医药卫生领域市场准入方式

（一）支持开展互联网处方药销售

在博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“乐城先行区”）建立海南电子处方中心（为处方药销售机构提供第三方信息服务），对于在国内上市销售的处方药，除国家药品管理法明确实行特殊管理的药品外，全部允许依托电子处方中心进行互联网销售，不再另行审批。海南电子处方中心对接互联网医院、海南医疗机构处方系统、各类处方

药销售平台、医保信息平台与支付结算机构、商业类保险机构，实现处方相关信息统一归集及处方药购买、信息安全认证、医保结算等事项“一网通办”，海南电子处方中心及海南省相关部门要制定细化工作方案，强化对高风险药品管理，落实网络安全、信息安全、个人隐私保护等相关主体责任。利用区块链、量子信息等技术，实现线上线下联动监管、药品流向全程追溯、数据安全存储。

(二)支持海南国产化高端医疗装备创新发展

鼓励高端医疗装备首台(套)在海南进行生产，对在海南落户生产的列入首台(套)重大技术装备推广应用指导目录或列入甲、乙类大型医用设备配置许可目录的国产大型医疗设备，按照国产设备首台(套)有关文件要求执行。

(三)加大对药品市场准入支持

海南省人民政府优化药品(中药、化学药、生物制品)的研发、试验、生产、应用环境，鼓励国产高值医用耗材、国家创新药和中医药研发生产企业落户海南，完善海南新药研发融资配套体系，制定与药品上市许可持有人相匹配的新药研发支持制度，鼓励国内外药企和药品研制机构在海南开发各类创新药和改良型新药。按照规定支持落户乐城先行区的医疗机构开展临床试验。对注册地为海南的药企，在中国境内完成 I-III 期临床试验并获得上市许可的创新药，鼓励海南具备相应条件的医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，有关部门不得额外设置市场准入要求。

(四) 全面放宽合同研究组织(CRO)准入限制

海南省人民政府制定支持合同研究组织(CRO)落户海南发展的政策意见,支持在海南建立医药研究国际标准的区域伦理中心,鼓励海南医疗机构与合同研究组织合作,提升医疗机构临床试验技术能力和质量管理水平。优化完善医疗机构中药制剂审批和备案流程。按照安全性、有效性原则制定相关标准,在海南开展中药临床试验和上市后再评价试点。

(五) 支持海南高端医美产业发展

鼓励知名美容医疗机构落户乐城先行区,在乐城先行区的美容医疗机构可批量使用在美国、欧盟、日本等国家或地区上市的医美产品,其中属于需在境内注册或备案的药品、医疗器械、化妆品,应依法注册或备案,乐城先行区可制定鼓励措施。海南省有关部门研究提出乐城先行区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业及产品清单,协助相关企业开展注册,国家药品监督管理部门予以支持。支持国外高水平医疗美容医生依法依规在海南短期行医,推动发展医疗美容旅游产业,支持引进、组织国际性、专业化的医美产业展会、峰会、论坛,规范医疗美容机构审批和监管。

(六) 优化移植科学全领域准入和发展环境

汇聚各类优质资源,推动成立国际移植科学研究中心,按照国际领先标准加快建设组织库,不断完善相关制度和体系,推进生物再生材料研究成果在海南应用转化。优化移植领域各类新药、检验检

测试剂、基因技术、医疗器械等准入环境，畅通研制、注册、生产、使用等市场准入环节，支持符合相应条件的相关产品，进入优先或创新审批程序。对社会资本办医疗机构和公立医疗机构在人体器官移植执业资格认定审批采取一致准入标准，一视同仁。在乐城先行区设立国际移植医疗康复诊疗中心，与各大医疗机构对接开展移植医疗康复诊疗。符合条件的移植医疗项目纳入医保支付范围，实现异地医保结算便利化。鼓励商业保险机构探索研究移植诊疗和康复相关保险业务。鼓励国内一流中医医疗机构在海南开设相关机构，开展移植学科中西医结合诊疗研究，推动康养结合。

(七) 设立海南医疗健康产业发展混改基金

在国家发展改革委指导下，支持海南设立社会资本出资、市场化运作的医疗健康产业发展混改基金，支持相关产业落地发展。对混改基金支持的战略性重点企业上市、并购、重组等，证监会积极给予支持。

二、鼓励创新医疗支付

鼓励发展医疗健康、长期护理等商业保险，支持多种形式的养老金融

在优化金融领域市场准入和发展环境中提出，支持证券、保险、基金等行业在海南发展。依法支持证券、基金等金融机构落户海南。鼓励发展医疗健康、长期护理等商业保险，支持多种形式养老金融发展。

三、鼓励基础科学研究

鼓励高校在海南进行成果转化。在推动教育领域准入放宽和资源汇聚中强调：鼓励高校在海南进行科研成果转化。支持海南在陵水国际教育先行区、乐城先行区等重点开发区域设立高校生物医药、电子信息、计算机及大数据、人工智能、海洋科学等各类科研成果转化基地，鼓励高校科研人员按照国家有关规定在海南创业、兼职、开展科研成果转化。鼓励高校在保障正常运转和事业发展的前提下，参与符合国家战略的产业投资基金，通过转让许可、作价入股等方式，促进科研成果转化。

鼓励海南大力发展职业教育。完善职业教育和培训体系，深化产教融合、校企合作，鼓励社会力量通过独资、合资、合作等多种形式举办职业教育。支持海南建设服务国家区域发展战略的职业技能公共实训基地。鼓励海南大力发展医疗、康养、文化演艺、文物修复和鉴定等领域职业教育，对仅实施职业技能培训的民办学校的设立、变更和终止审批以及技工学校设立审批，实行告知承诺管理。

[返回目录](#)

湖南永州：“20分钟基本医疗卫生服务圈”这样打造！

来源：健康县域传媒研究院

如今，经过5年探索实践，凭借真抓实干，“永州路径”在全省迅速蹿红。

位于湖南省南部，拥有545万常住人口的永州是个相对低调，但

却极为重要的“历史文化符号”。2016年，永州市提出了以全方位推进基层医疗卫生机构标准化建设为抓手，统筹推进“健康永州”建设，全力打造便捷惠民的“20分钟基本医疗卫生服务圈”，共同开创建设健康中国的“永州路径”。

《健康县域传媒》记者了解到，永州市建成的覆盖城乡的20分钟基本医疗卫生服务圈，使得基层医疗卫生服务条件得以改善，相关服务能力有了明显提升，有效缓解了群众“看病难、看病贵”问题，促进了医疗、医保、医药“三医联动”改革的持续深化。数据显示，到2019年末，永州全市公立医院医疗费用增长率、药占比和百元医疗收入消耗耗材分别下降至7.7%、27.19%和21.97元，医疗服务收入占比提升至34.33%，基层诊疗人次稳步增长。

光环背后，让人不免好奇，什么是“永州路径”？它又有哪些具体做法？它是否具有可复制性？当带着这些问题走进永州后，我们找到了部分答案。

推行标准化建设，深入“人才强卫”模式

为了让基层医疗卫生机构的服务能力更强，自2017年开始，永州市投入30多亿元，使每个县区至少有1-2所县级公立医院创建成为“二级甲等医院”，其中冷水滩区、祁阳县有3所县级医院成功创建为三级医院。

完成全市151个建制乡镇卫生院、30个社区卫生服务中心、2960个行政村卫生室的标准化建设，有两所中心卫生院创建成为二级医

院,每个县区建立了 2-4 个农村区域医疗卫生服务中心和一批特殊专科(如康复中心、中医骨伤科等),建成了覆盖城乡的 20 分钟基本医疗卫生服务圈,推动建立分级诊疗制度,实现了 90%的患者在县域内解决基本医疗问题。

为了补齐基层医疗卫生人才队伍短板问题,深入实施“人才强卫”战略,出台《永州市加强医疗卫生人才队伍建设实施办法》及配套政策,率先实行由地方财政安排资金培养乡村医生本土化人才,累计安排 1582.90 万元免费培养乡村医生本土化人才 1251 人。依托市内三级医院建立全科医生培养基地,加强基层全科医生培养,全市 151 个建制乡镇卫生院全科医生达到 605 人,每个建制乡镇卫生院实现两名全科医生全覆盖;引导人才流向基层。2018-2020 年的三年间,全市共计引进基层卫生人才 862 人。

人有了,还要加强设备配套建设,通过“财政补助一点、单位自筹一点、项目扶持一点”等办法,逐步为乡镇卫生院和社区卫生服务中心配齐 DR、B 超、自动生化仪、心电图等基本设备,并为行政村卫生室配备基本的器械设施,不断改善服务条件、提升服务能力。

“互联网+健康”模式,让远程诊疗更加便捷惠民

近几年来,永州市卫生健康部门依托信息技术支撑,积极探索完善基层卫生应用信息系统,结合开展紧密型县域医共体建设和乡村卫生服务一体化管理改革,全面推进“互联网+健康医疗”建设,大力发展远程心电、远程影像、远程检验、远程病理、远程会诊等远

程医疗服务。

2018年，江华县率先建立“覆盖所有乡镇卫生院，并于县级医院、市级医院和3所湘雅医院对接”的远程诊疗服务中心，随后零陵、冷水滩、新田、东安、宁远等县区也积极推广远程诊疗服务，创造了以“乡(镇)检查+县级诊断+省市咨询指导”和“乡(镇)治疗+县级技术指导+省市会诊”为主的“两大远程诊疗”新模式，使农村患者在乡镇卫生院就能享受到县级以上医院的医疗技术服务，做到让信息多跑路、群众少跑路。

积极探索实行“县乡医疗卫生帮扶、托管机制”，纵深推进“紧密型县域医共体建设”和“紧密型乡村卫生一体化管理”改革，并探索在医保用药目录内县域公立医疗机构同目录、同报销比例统配统送，逐步实现县、乡、村药品配送、使用、报销一体化，减少群众因基层缺少药品问题而向上转、向外跑。

“医共体+机制”模式，让乡村卫生服务一体化管理更加规范高效

从落实“保基本、强基层、建机制”的新医改原则入手，改革完善基层医疗卫生机构运行机制。永州市对乡镇卫生院(社区卫生服务中心)全面实行“公益一类事业单位财政供给”，保障基层医疗卫生机构标准化建设以及基层卫生人员基本工资和人才津贴所需经费，对国家基本公共卫生服务项目经费做到专款专用，提高资金使用效益。

按照“两个允许”，对乡镇卫生院(社区卫生服务中心)实行“公

益二类事业单位绩效薪酬管理”，县区卫健局指导乡镇卫生院(社区卫生服务中心)制定切合本实际的绩效考核管理办法并督促落实，体现多劳多得、优绩优酬，促进优化服务、激发活力。

全面推行“紧密型乡村卫生一体化管理”，探索实行乡村医生“乡聘乡管村用”管理模式，统筹安排建立 60 岁以下在岗乡村医生的养老保障制度，以落实“行政村卫生室运行经费”为契机，卫健、财政、人社等部门密切协作，形成合力，对 45 岁以下在岗乡村医生按“自愿+双向选择”管理模式参加城镇企业职工基本养老保险，对 45 岁以上 60 岁以下在岗乡村医生积极协调参加“灵活就业人员养老保险”或“每人每年基本养老保险缴费 2000 元以上”的城乡居民基本养老保险等。

对 60 岁以上在岗乡村医生和已经退出乡村医生岗位的老年乡村医生，做好政策解析、思想疏导稳定工作，以此来解决乡村医生的后顾之忧，做实做细家庭医生签约服务，不断完善医保差异化支付政策，对基层医疗机构实行“门诊统筹、住院包干”政策，引导群众在基层就诊。

真抓实干，“组合拳”成效显著

凭借上述一套“组合拳”，永州市的基层医改发生了翻天覆地的变化。全市医疗机构数增加到 5805 个，床位数增加到 37285 张；执业(助理)医师增加到 12477 人，执业护士增加到 12033 人，其中，基层医疗卫生机构服务能力持续提升，总诊疗人次持续增长，同比增长

17.32%。

在医疗卫生服务体系建设方面，自启动实施“基层医疗卫生机构标准化建设三年行动计划”，已累计完成新建、改建、扩建 59 所乡镇卫生院、16 所社区卫生服务中心和 1507 所行政村卫生室，基本形成了城区 15 分钟、乡村 30 分钟就医圈。先后有 4 家卫生院被评为全国群众满意卫生院，1 个社区卫生服务中心被评为全国优质服务示范社区卫生服务中心，江华县白芒营镇卫生院、祁阳县文明铺镇卫生院先后成功创建二级医院。

在医疗保障方面，全市新农合参保率由 65.5% 稳定在 98% 以上，政策范围内住院费用补偿比例由 19.75% 提高到 65.87%，最高支付限额由 6 万元提高至 15 万元。

在公共卫生服务方面，服务经费财政补助标准由 2009 年的 15 元/人提高到 2017 年的 50 元/人，城乡居民健康状况持续得到改善，人均期望寿命值上升到 75.4 岁。

谈及下一阶段医改目标时，湖南省卫生健康委主任陈小春表示，湖南省坚持“顶层做精，县级做强，基层做实”的改革思路，以公立医院为主体，以“互联网+医疗健康”为支撑，加快优质高效医疗卫生服务体系建设，推进分级诊疗制度落地见效。

同时，强化模式创新，以医疗服务同质化为保障，以慢性病防治为突破口，以基层医疗卫生机构为主体，以公立医院为依托，推进基层医防融合发展；强化机制创新，以现代医院管理制度改革为抓手，

持续深化公立医院综合改革，坚持公立医院外部治理和内部管理两手抓，在完善公立医院补偿机制、改革医保支付制度、健全人事薪酬制度等方面持续发力，不断取得新突破。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

适合所有医院！美国医疗专家支招：提高患者安全应该这么做

来源：Health Leaders Media

在提升患者安全和就诊体验方面，医疗机构正面临千载难逢的机会，医学博士、公共卫生硕士詹姆斯·摩西 (James Moses, 以下简称“JM”) 对此深以为然。

摩西此前担任波士顿医疗中心 (Boston Medical Center) 的首席质量官兼质量与安全副总裁。从 2021 年 4 月份开始，他将担任光谱医疗 (Spectrum Health) 西密歇根区质量、安全和患者体验高级副总裁。光谱医疗是一家总部位于密歇根州大急流城的综合医疗服务集团。

日前，摩西在接受美国媒体 Health Leaders (以下简称“HL”) 采访时，分享了他对患者安全和就诊体验等问题的见解。

HL：患者就诊体验的要素是什么？

JM：患者就诊体验至关重要，其主要要素是以患者为中心，并思考如何为每位患者提供个性化的护理。这一体验不只在于患者满意度，还在于我们为提供的整个就医服务过程是否能在就诊结束后

给他们留下积极的印象。

就诊体验也是一个关乎尊重的问题。不能具体病人具体对待，就是不尊重患者的一种表现。如果医疗服务提供者不在访视病人前详细地了解其病情，也可视为一种对患者的不尊重。若病人感到自己的关切被忽视，那么就诊体验中以患者为中心和个性化护理这些要素便无从谈起。

远程医疗和数字医疗的发展终将助推个性化医疗的进程。这一点，令人欢欣鼓舞。

HL：你认为改善患者就诊体验在哪些方面存在机遇？

JM：护理的连续性是存在机遇的一个方面。医疗服务提供者需要像一个团队一样。很多时候，医疗服务提供者之间是相互独立的。我经常见到医疗服务提供者通过向患者询问其他医生对其的诊断情况来了解最新病情。这不是以患者为中心的做法，也不会产生良好的患者体验，因为患者的体验是割裂的，缺乏一致性。患者感受不到护理人员对他们的了解。我们需要做更多努力，并确保多种服务体系之间协同运转，以便为患者提供一致且连贯的个性化护理，让患者感到医生对他们的病情都有一致的共识，从而有被尊重感。

患者需要知道有关他们病情的临床决策、评估、诊断检查和治疗这些环节皆无差错，而我们必须竭尽全力清除阻碍患者实现这一切的因素。

HL：自从《人皆犯错：建设一个更安全的医疗系统》(ToErrIsH

uman:BuildingaSaferHealthSystem)这篇报告在 20 多年前发布以来,患者安全就一直是医疗领域的首要目标。那么患者安全的哪些方面依然亟待改善呢?

JM: 第一,诊断失误一直都是一个存在改善空间的问题。医疗服务提供者和临床医生为何会诊断失误?决策流程的哪个环节致使他们走向错误?围绕这些问题的讨论方兴未艾。我们需要确保临床医生能够追根溯源、细致入微地审查每一个环节,以确保他们的诊断与他们在临床上所见的一致性和准确性。

第二,门诊手术的增加也会产生新问题。过去,很多手术和其他形式的介入性疗法都需要患者住院,这样对于病情更加可控。而随着门诊手术的推行,患者无需住院,术后得不到和住院时一样的护理,从而可能产生新风险。

第三,在团队的沟通与衔接方面,依然大有可为。我们要力求确保不同医疗团队之间有效沟通、连贯衔接。在不久的将来,这一点都将是所有医疗机构工作的重中之重。

HL: 增进沟通的切入点在哪?

JM: 护理的交接一直都是不容忽视的一环。当急诊科将病人送入住院区或病人从手术室被转到重症监护室时,这些环节都应保证团队之间采用标准化的沟通工具和方式,以帮助确保护理的关键要点得到完整且充分地交接。

医疗服务提供者和门诊之间的交接还好说,但与对待有特殊需要

的复杂病患的方式不同，我们经常会发现医疗服务提供者与专家和主治医生之间往往是通过病例进行沟通，而非直接沟通。如果能在这方面多做些努力，患者将更加受益。

HL：医疗领域何时能达到和航空领域一样的安全程度？

JM：遗憾的是，这条路还很长。医疗不是一次只驾驶一架飞机，而是每天同时驾驶数以万计的飞机，因此，问题要复杂的多。我们的保障措施还远没有到位。

虽然长路漫漫，但终会抵达。我希望看到整个国家都关注安全事件及其带来的危害，这将能够帮助医疗机构找到保障患者安全的正确方向。把患者安全作为国之要务会让我们实现目标的旅程走的更快、更稳、更具变革性。

医疗机构对安全事件的发生频率如果能更加公开透明，也会有所助益。我们在报告中针对安全危害和患者体验所提的措施都是本来可以避免的。我们缺乏一个报告严重安全事件的国家性框架，无法让人们一起学习最佳实践并客观地了解一个机构如何做得更好还是更差。

[返回目录](#)

医院智慧管理分级，民营医院问题凸显

来源：医学界智库

随着《医院智慧管理分级评估标准体系(试行)》的发布，国家在智慧医疗和管理水平上的要求越来越高，对医院的精细化运营也有了新的期待和要求。智慧管理已经成为未来趋势，但很多民营医院在基

础管理上还是存在不少问题的。

民营医院短板问题凸显

1、医院管理水平与智能化要求不相匹配

一个错误认识是实现信息化，可以提高管理水平，实现智能化。比如，每家医院都会对床位使用情况进行分析，一般会选择床位使用率和平均住院日指标两个指标。哪个为主，哪个次要，指标的方向等都要根据实际情况。很多医院认为资源一定要用足，再考虑是否用到高效，所以建议只考核床位使用率，达标后再考核平均住院日。其实资源是要先用好，再考虑是否用足，床位使用率一般来说只能用作监测，而不用来考核，甚至分配的。可见，如果指标选择不好，智能化可能是南辕北辙。

大家对信息化的一个批评还集中在信息化上马后并没有解决效率低的问题。很多医院在开展管理信息化工作时，想法是要提高效率，改进流程，但实际运行的时候却发现，信息化系统只是将原有内容和流程电子化，并没有起到该有的作用，甚至有时候效率反而更低了。比如在医院核算和发放奖金的部门，在工作量的内容计算和点数调整上比较频繁，每次通过信息后台更改，效率反而低了。

2、信息部门承载太多功能

实现智慧管理第一步是管理信息化，但是管理信息化不是信息部门的事情，而是各个职能部门，或者是运营部门的事情。提需求部门负责项目申请及框架设计，信息管理部门是技术服务提供商，负责项

目构想和技术实施之间的沟通，以及商务运作，而很多医院则由信息管理部门负责项目构想。这就是为什么很多医院的信息系统基础建设速度很快，但数据集成和信息共享实现程度很差的原因。

3、管理部门协调不到位

管理部门之间的协调也是实现智慧管理的一个重要障碍。一些信息集成项目，比如 HRP、仪表盘等项目，各个部门之间的沟通、分管院长之间的隔阂会导致信息系统成为信息孤岛。

如何改善医院智慧管理问题？

总体上，我们认为提高管理人员的专业能力是根本解决途径，在此之前，组织框架改进也是必须的。

1、提高管理人员的专业能力

提高管理人员的专业能力决定了智能化的程度，智能化又决定了信息化的程度。所以，关键一步就是提高管理人员的专业能力。管理作为一门学科，必须要求管理人员熟悉管理学的基础知识、掌握管理基本工具、了解管理最新前沿。

最简单的例子是，很多医院管理者并不理解数据和信息的区别。以为搜集的数据越多越好，以为提到信息就是信息科或者信息管理部的事情。以为信息系统建设好，能把数据集中起来，就是智慧管理，其实还只是第一步。并且，数据要经过处理，带有一定意义的才是信息。

举例来说，2021 年 3 月门急诊人次数 30 万，这个是数据，不是

信息。对管理决策没有任何意义。如果和 2021 年 2 月门急诊人次数，以及 2020 年 3 月份门急诊人次数进行比较，得出同比增长 5%、环比下降 3%的结论，这个才是信息。明白数据和信息的区别，是建立信息系统的的第一步。因为这样我们才能初步理解我们需要什么数据，以及如何整合。

2、建立运营管理部

管理能力全面提升有难度，且部门隔阂也难跨越。国家卫健委在前一段时间相继发布了关于运营、预算、成本管理等方面文件，从文件中，以及从医院运行的实际也不难看出，运营是综合性的工作，要组建一个担负综合性职能的运营管理部，负责全院运营数据的综合管理，包括运营基础数据的搜集、分析、预测以及决策。以及项目管理，包括了项目策划、跟踪和改进，以及相关的资源配置建议，即根据 PDCA 循环进行管理。在现行的副院长分管部门，而不是分管工作的体制下，组建运管部是比较切合实际的做法。

在组建运营管理部、规划工作职责以及运管人员培养方面，台湾长庚医院、成都华西医院都有非常成熟经验可供大家学习，且这套模式在上海、湖北、广东等地不少三级甲等医院成功落地。

最后，我们提醒一下，信息化不解决智慧管理问题，而是管理思想和水平的体现，并帮助实现智慧管理。建议医院要先从管理水平上着手，根据医院自身实际需求和水平建设信息化系统。

[返回目录](#)

· 医疗信息化 ·

新冠肺炎疫情之后的医疗信息化发展趋势分析

来源：上海市第六人民医院计算机中心

在新型冠状病毒肺炎(简称：新冠肺炎，COVID-19)疫情防治中，信息化建设起到了不可忽视的基础性支撑作用。当前，各地纷纷推出个人健康线上查询工具；针对疫情防控需要，各家医院纷纷开展了发热门诊网上咨询、慢病配药、网上随访等互联网医疗服务；针对新冠肺炎防疫需要，各医院推出了门诊全预约和病人就诊流程调整。

信息系统在疾病流调、感染控制以及流程优化方面都起到了重要作用，但同时也必须看到：疫情期间，医院信息化建设在临床数据价值发挥、区域医疗信息协同以及信息系统灵活配置等方面仍存在较大差距。疫情之后，梳理各方面对医疗信息化建设需求，把握医疗信息化建设重点对医院信息化发展有重要意义。

新一代医院信息架构将更受重视

以患者服务为中心、以临床质量控制为核心，建设新一代医院信息系统，一直是近年来 HIT 界的热点。疫情之后，新一代医院信息架构将会产生，以适应医院精细化、数据化的业务需求。

一是临床信息系统朝着精细化、全覆盖方向，扩大覆盖面，提高应用深度和完善程度。医院临床信息集成是电子病历应用的核心，支持循证医学实践，以患者索引为基础、个性化的病人电子健康管理档案，将进一步体现临床数据的价值。

二是新一代临床数据中心(数据中台)的建设,将对医院内大规模多源异构的医疗信息完成高质量的治理,并能为医院构建技术能力服务开放平台,为下一代基于知识和 AI 的信息应用奠定基础。

三是朝着运营管理支持、辅助决策的应用方向深入,进一步提升医疗机构的医疗质量控制、运营与绩效管理能力。

医疗数据互联生态将逐步形成

本次疫情防治过程中,全国多家互联网医院实现了远程医疗、在线问诊等服务,助力了疫情的防控。互联网医疗能够帮助实体医院进行在线问诊,缓解实体医院就医压力;帮助慢病病人实现在线管理;提供疫情相关的防护知识普及;进行药品配送、线上复诊等,更好地防止疫情扩散,避免物理空间的交叉感染。此次疫情中,互联网医疗在线下线上合力诊疗中的及时性、互动性等特征显现出来,一方面培养了广大民众对在线医疗的认识,提高了民众对于在线医院的认可度,另一方面也会刺激互联网医疗应用建设加速。

疫情之后,区域医联体信息化建设将是热点方向。区域医疗协同医联体是分级诊疗的重要抓手,医联体的核心是“联”——信息联通和服务联通,包括远程医学、医技和用药协同、统一预约以及监管决策等多个维度。区域数据中心系统的建立,能够为管理部门提供较为完整的信息服务,打通上下级医疗机构之间的信息壁垒,助力业务联动。通过形成“小病、康复在社区,大病进医院”的格局,解决人民群众“看病难、看病贵”的问题。

信息化创新思维将成为常态

在医疗卫生信息化建设的新发展阶段，基本公共卫生服务和基本医疗保障制度建设的步伐也会加快，互联网、云计算、AI 等将一直受到关注。卫生应急处置的及时有效，以及事件危害减轻的程度，不仅取决于风险的早期发现和及时研判，也取决于卫生应急资源信息的掌握情况。在疫情发生时，信息协同非常重要，应该完善以“预防为主”的监测预警机制，增强突发公共卫生事件的信息传播，构建突发公共卫生事件的多方处理机制。

与医疗信息化推进交叉进行的，还有医保支付制度改革。在推进支付制度改革前，必须通过医疗信息化的基础设施建设积累信息。随着支付制度改革的深化，医疗信息化驱动因素则会由医保方的政策驱动，转向医院控费的内生驱动。在这些政策方向下，信息化建设的创新思维将成为常态，医疗信息人才培养将得到重视，医院信息团队建设将进一步加强。

医疗数据治理及 AI 应用更加迫切

疫情之后，医疗信息化仍将在数据治理方面持续发力。医疗数据治理的核心是对数据资产所有相关方利益的协调与规范。随着医院信息化建设的深化，数据治理已成为医院信息管理的重点工作，数据资源资产化管理、数据确权与合规使用以及数据价值创造将是疫情之后医疗数据管理的重点，也是今后医疗信息化价值发挥和 AI 应用的关键。

数据治理的起步是实现集成整合，统一的数据集成模型是数据资产化的优质条件。以前，信息化建设过高的数据提取整理成本，抵消了数据资源产生的经济收益，成为数据资源资产化的巨大障碍。而要消除该障碍，一个统一规范的临床数据中心不可或缺。疫情之后，医疗数据质量保证体系建设将加快。医疗数据的真实性、完整性、精准性将得到加强。数据对业务信息化的支撑能力将得到加强，数据的互联互通将大幅提高。在此基础上，基于数据的决策支持和 AI 应用将更加迫切，“数据驱动医疗”将呈现一批新的信息化应用。

[返回目录](#)

如何科学提出和实现信息化建设需求

来源：河北省人民医院信息管理处

数字化医院建设是现代化医院管理体系不断建立和完善的过程，医院数字化转型是必须要做、也必须要做好的事情。医院数字化转型要“转”什么？

第一个转型，是“建、用、管”并重的信息化全生命周期管理理念的建立和践行。

第二个转型，是全院全员从传统的线下管理模式向线上管理模式的转变。在把业务不断推到线上的同时，也必须把管理快速转到线上。

第三个转型，是中层管理干部要掌握数据决策的工具。管理者不仅要深入实践，更要注重数据质量，通过数据发现问题、分析问题，找到精准管理的路径与方法。

医院数字化转型是个长期的过程。在这个过程中，引领医院信息化建设发展，同时与医院各级部门共同努力，促进现代化医院管理体系的建立，是医院信息部门的职责，也是信息人的初心和使命。笔者在日常工作中对医院数字化转型积累了一些心得体会，希望能与业界同仁分享。本篇首先谈一谈关于信息化建设需求的提出与实现问题。

在医院重视质量管理、内部控制和精细化运营的今天，管理者常说：“质量管理永远在路上”“信息化建设永无止境”，其实这正是表达了信息化作为固化流程的工具，与质量管理的持续改进如影随形，是随着质控方法和管理路径的改变而跟进的。只要管理上需要持续改进，信息化就有流程改造需求。信息化程度越高，需求就越多；管理者改进工作的思路越清晰，需求的质量就越高；管理者参与度越深，质量改善效果就越好。

根据国家卫生健康委 2018 年发布的《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》的文件要求，近几年来，河北省人民医院信息化建设卓有成效，2019 年度已经基本达到医疗流程全数据采集的较高度度的信息化水平。

实践表明，医院业务和管理流程一旦需要发生变化，则信息先行。为了配合支持职能部门对工作的持续改进需求，信息管理处在每年 3 月和 9 月分两次收集信息化变更需求。3 月一般是满足各科室年终总结后对质量改进和管理提升的需要，9 月则是满足一年一度基于《电子病历系统应用水平分级评价标准》的系统功能和应用数据质量

指数评审分析后对流程进一步改善的需要。

提升信息技术服务的绩效、提高信息技术服务的质量、降低信息技术服务的成本，这是医院精细化运营理念的体现，更是每个人的责任。这就要求医院职能部门应该科学地提出信息化变更需求。在此谨提出两点建议：

一是，要将管理思维从线下转到线上。持续改进管理工作，要以数据为基础，以数据流为导引，以数据逻辑规则为质控方法。

二是，职能管理一把手要“定位导航”。即对系统的变更进行必要性和可行性论证，涉及多部门协同的要提前达成一致意见，切忌做非必要、不可行、未经深思熟虑的草率改变，那样势必耗费不必要的人力成本、时间成本和技术服务成本。

具体而言，医院职能部门和信息部门在需求的科学提出和实现上，应该紧密沟通协作并牢牢把握以下五点：

第一，定位变更节点。

各质量管理委员会主责部门根据《电子病历系统功能应用水平分级评价标准》和实际数据质量指数找差距、补短板，基于《三级综合医院评审标准实施细则》相关质控指标和医院运营管理指标的监控情况，进行根本原因分析，收集来自于临床一线医护人员的需求和建议，必要时组织多部门、多角色讨论，定位信息系统中需要完善变更的节点。

第二，理清改善路径。

基于法规制度提出需要解决的问题，定出拟增、删、改的流程节点和质控规则。规则的算法和逻辑要以系统中的离散数据为基础，拟增加的流程节点要提前与相关部门和人员讨论可行性。信息管理部门和技术工程师全程参与，对流程变更的技术可及性进行把关，对流程改善的技术路线提出意见和建议。

第三，提交规范需求。

按照模版要求，通过 OA 系统《信息系统变更需求申请》审批流程提交科学、成熟、充分表达的需求，经相关质量管理委员会主任或业务主管院领导审核批准后，提交信息管理部门技术实现，减少后期的沟通成本和时间成本，提高需求解决效率。

第四，专人全程管理。

流程的变更应安排专人对需求实现全过程的参与和管理。提交科学规范的变更文档，参与系统改造技术方案的制定和审核，对系统变更进行测试确认，组织培训上线，运行期间跟踪应用情况和数据质量，持续改进，以达到管理的目的。

第五，建立需求变更绩效评价机制。

信息化建设领导小组应将“需求变更绩效评价”纳入信息化建设领导小组的重要工作，应从质量、效率、成本三个维度进行评价：质量可从质量控制效果、差错率降低等方面进行评价；效率可从人力成本、时间成本、物耗成本三个方面进行评价；成本可从系统变更需求实现的资金投入和管理人员资源投入方面进行评价。通过该机制，充

分表达信息技术在医院质量管理和内控方面的价值，彰显医院信息化建设的社会效益。

[返回目录](#)

• 医保快讯 •

医保节余留用管理+医保药品支付标准 重构带量采购！

来源：医药经济报

近日，两则关于药品带量采购领域的政策引起业内较大关注，一是3月25日北京国家医保目录管理会议关于医保支付标准的交流内容，二是《关于加强国家组织药品耗材集中采购医保资金结余使用管理工作的通知》（下简称《通知》）。有业内人士直呼：“医保节余留用+医保支付标准”，双重“杀招”来了！

支付标准促地方带量采

据悉，3月25日，北京国家医保目录管理会议对相关文件的征求意见稿进行讨论，内容包括医保目录落地、国谈药品、支付标准、耗材管理。国谈药品落地执行方面，要求类似于相关政策“不以药占比、总控为借口影响国谈药品的落地”，以及国谈药品“双通道”，各地对相关做法进行了介绍。

值得注意的是，对于医保支付标准，根据今年今年1月28日《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号，下简称“2号文”）关于“以中选产品价

格为基准”相关要求，今后肯定会统一步调。同时，有关部门正考虑出台“医保耗材目录”。

至于医保支付标准的落地，各方还没有一个明确的态度，但政策不等人。2号文明确要求，对医保目录内的集中带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品。

各省通行的做法是，对同一通用名下的原研药、参比、过评品种，原则上按照“循序渐进、分类指导、梯度调整”的原则进行支付标准调整。既然2号文已经没有了三年过渡期的说法，如何做到医保支付标准的快速落地？指望全品种覆盖暂时不现实，唯一的办法只有加快地方带量采购。

当前，500目录中仍然有200多个品种没有被国采、省采眷顾，因此，各省大概率会从500目录中挖潜，找出下一步带量采购的品种。比如福建刚刚公布的40个，新疆联盟即将形成的50+，以黑龙江牵头形成的“六省二区”第二批集中采购，还有安徽牵头的长三角、京津冀晋联盟，包括一些其它省级带量采购，今年下半年一定会加速开展，最迟于2022年，500个目录大概率将全部被集采。等到带量采购结果遍地开花并形成全国联动时，医保支付标准的制定，就是再自然不过的事情。

结余留用为国采清障

而上述《通知》从认真落实国家组织药品耗材集中采购和使用政策、切实落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策、加强医疗机构结余留用资金管理、做好医疗服务价格配套协同、组织实施五个方面，对相关管理工作进行了部署。

第五批国家带量采购，不出意外的话，应该会在5月上旬启动。而在4月，大概率会从62个品种中进行报量，最终形成5月开标的正式采购目录。此时此刻，落实医保结余留用政策，更多的是为了给新一轮国家带量采购打好基础。

据官方报道，重庆市共有157家医疗机构参与首批国家组织集中采购药品医保资金结余留用考核，25种药品结余留用金额共计6197.44万元，这些钱已经于今年奖励给医疗机构相关人员，激励其合理用药、优先使用集中采购中选产品。随着结余留用政策陆续出台及激励措施落地，真实报量、合理报量、把量报足将是医院参与国采的标配。

值得一提的是，《通知》明确要求：医疗机构不得将集中采购医保结余留用资金直接与使用科室及个人激励挂钩，而是通过建立主要体现岗位职责的薪酬体系，将资金用到位。一方面杜绝了简单粗暴式的奖励，另一方面，从激励角度更加全面、平衡、合理。这种做法无疑会调动医院临床一线等重要岗位的积极性，是积极落实“结余留用、合理超支分担”的风险分担机制，是对四批五轮国家带量采购在配套

政策上的完善与规范，为即将开始的五批六轮国家带量采购工作顺利开展打好基础。

医保药品支付标准出台为地方带量采购加速提供助力，医保结余留用政策推进为国家带量采购扫清障碍。2021 年，医保支付方式、用药结构重构引发带量采购模式重构，将带来新一轮药企利益资源分配的重构。

[返回目录](#)

长三角联盟来势凶猛，医保统合市场巨震

来源：医药观察家报

近日，一份名为《2021 年长三角医保一体化工作要点》（以下简称《要点》）的文件在医药圈热传，这份文件由上海、江苏、浙江、安徽三省一市的医保局联合发布。作为医药耗材占全国体量近 30%的联盟，长三角联盟的建立对有关区域甚至是全国影响颇深。不敢说得长三角者得天下，也可讲得长三角者得中国医药市场的半壁江山，夺得其中的一席之地必将成为药企发展的重大战略。

联盟重在实效而非一纸空文

近日，一份名为《2021 年长三角医保一体化工作要点》的文件在医药圈热传，这份文件由上海、江苏、浙江、安徽三省一市的医保局联合发布。《要点》明确长三角地区将实行统一的医保目录，并加强长三角药品、医疗耗材的招采联动，探索建立长三角医疗服务项目合理比价体系，加强招采、价格、支付联动。

此次《要点》的发布可谓是相当低调，此文件虽经各大媒体报道，但各大医保官网上却迟迟不见正主身影。

对此，河北万岁药业有限公司副总经理洪军解释道此次通知的内容基本上都是纲领性文件，并没有具体方案，且涉及了比较敏感的药企、药品和器械的招标一体化话题，官方并不想进行过多的渲染，因此行事低调，没有公开。

其实在 2020 年早有相关消息传出。

2020 年 12 月 8 日，国家医保局在北京召开医药集中采购工作座谈会，会上除了明确第四批集采 90 个品规之外，还计划 2021 年建立长三角联盟。

而今年以来，浙江、安徽两省也先后有针对长三角医保一体化的消息传出。

在浙江全省价格招采业务条线工作会暨药品和医用耗材集中带量采购工作座谈会上，省医保局党组成员、副局长、一级巡视员龚源昌提到，2021 年医药价格和招标采购工作将聚力赋能医保建设，在集中带量采购、竞争性更新、长三角一体化上探索“三个新机制”。

在安徽省医疗保障局组织召开全省医疗保障工作视频会议上，安徽省医疗保障局党组书记、局长金维加提出，要落实长三角医保一体化发展任务，制度化常态化实施药品耗材集中带量采购。

《要点》的出台显然谋划已久，这不仅仅是一纸空谈，而是重在落实、重在执行、重在实效的目标明确、职责清晰、且措施有力的一

份重点文件。三省一市的联合，必将为全国范围的医保联动作出重要示范。

基金监管联动是关键

《要点》涉及的内容颇多，主要集中在医保和集采上。

在医保上，提出要有计划逐步实现长三角基本医保三个目录统一，形成保障模式相对统一的门诊统筹机制。但关于统一医保三个目录的事情，却并没有一个明确的时间。

信合援生制药股份有限公司招标工程师吴高卓指出，没有明确的时间是考虑到目录统一过程中的具体操作要有一个适应性的磨合过程，之前三省一市的医保目录存在差异，应该有个熟悉认知的统一过程，实现三个医保目录统一的阻碍是三省一市各医院团队诊疗技术手段和用药习惯之间的不同。这些方面的统一需要通过学术交流、成果推广和相互沟通来逐步实现，预计需要 1-2 年的时间。

对此，洪军也表示赞同，医保药品目录统一现在要想实现还很难。除了国采之外，各省集采的产品及数目都有所差别。但国家医保局有文件，截止 2021 年底所有省级的医保目录全部废除，各省统一执行国家医保。因此到来年，实现医保目录统一是没有问题的。

另外两个目录是诊疗项目目录和医疗设施目录。这两个目录的统一不像医保目录那样有国家干预，且这两个目录本身各省差异较大，同时三省一市的经济发达程度也有差异，因此项目差异较多，仍需调研。从文件上看，三个目录的统一预计能在年底完成，只是需要时间

过渡。

除了基本医保三个目录统一外，《要点》还提出要推动长三角基本医保政策统一。共同推进多层次医疗保障制度体系建立完善，抓好基本医疗保险、大病保险、医疗救助“三重保障”统一政策衔接设计，着力在居保大病经办统一、医疗救助对象统一等方面实现重点突破。

吴高卓表示，实现医保政策的统一可以更加方便三省一市群众异地就医、异地结算即时化，实现信息资源共享，从而达到更加科学周到的服务，为民生谋利、为民生解忧，切实减轻群众医疗费用，切实增强群众的获得感、幸福感和安全感。显然，三省一市的经济优势、创新优势更加有利于推进医保一体化工作的开展。

显然，三省一市进行试点是很有借鉴意义的。但安徽的经济相对不发达，医疗资源相对较弱，作为“牵头人”的安徽省反而是此项政策推进的最大阻碍。但洪军认为，医保政策的统一并不会因为安徽的经济落后造成过大阻碍，在医保政策统一方面，政策导向是非常明朗的，完成统一只是时间问题。

不单只是政策的统一，《要点》的工作重点是明确且清晰的。

在医保基金方面，《要点》提出要强化长三角医保基金监管联动，守牢安全底线，构建高效管用的异地基金监管协同机制，同时，要完善医保异地即时结算制度，探索建立特殊群体、特定疾病医药费豁免制度。

“医保基金监管联动是长三角医保一体化的关键所在！”吴高卓

说道，全领域、全过程和全方位监控能够科学合理推动目标既定实现，守住医保基金安全底线，为未来全国异地医保支付提供参考和借鉴，意义深远。

一味降价未必是核心

公开资料显示，涵盖三省一市的长三角人口大约 2 亿，药品、耗材市场规模占全国的比例大约 30%。长三角一旦联盟，其影响力是不容小觑的。

此次《要点》提出要加强长三角药品耗材招采联动，如此体量的区域带量采购对当地企业的影响显而易见。

考虑到三省一市中上海是国采招标的试点委托，是招标的主导城市，也是集采的定点机构主体，上海医保局是很有经验的。洪军认为此次上海与其他三省联动若把国采的经验与省级联盟结合起来，一旦招采成功，将会给全国的联盟产生深远的影响。

对此，吴高卓表示长三角作为中国经济的领头羊和风向标，其带动和示范作用不言而喻，在经验成熟之后，进而在全国推广最终实现全国医保一体化。药品、耗材生产企业唯有看准方向，科学布控，顺势而为，努力使自己的主导产品进医保目录、过一致性评价，以增强企业产品的影响力、竞争力，方可在此轮行业大潮中站稳脚跟。

值得注意的是，此前，安徽省组织了首个药品集中带量采购地市级联盟，仅以合肥和安庆的市场就取得了包括质子泵抑制剂类、抗生素类、心血管类、呼吸系统类等 14 种药品显著降价的成果——与采

购文件公布基准价相比，中选品种最高降幅 96%，平均降幅 67%。

对此，吴高卓表示无论是国采、省采、联盟采购还是市采其核心都是一样的——以量换价。集采降价是一种必然，不管你赞同还是反对，一轮又一轮的招采都是在价格联动的基础上进行的。企业获取利益的基础是中选，而后是优势。在同一平台层面，比拼的就是成本优势和技术优势，也是企业的核心竞争力所在。行稳致远的长久之计还是瞄准市场，研发新产品，塑造大品牌。

但洪军却有截然不同的看法，“合肥与安庆的的集采降幅很大，但这种降幅是否符合药物经济学规律、是否能保证药品质量与供应是值得思考和观察的。”但他也表示其经验在联盟中是可以借鉴的。在长三角联盟形成后，原则上应该会兼顾各个省市的区域经济发展进行综合考虑。一旦联盟招标成立了，相对比省采，联盟的集采应更趋于合理、理性化一些，而不是一味地降价。

得长三角者得半壁江山

近两年来，联盟热潮在国内掀起，吴高卓告诉我们，下一个联盟可能会出现在长三角联盟的周边地区，比如四川、湖南、山东、河南等地。跨区域采购联盟或将呈现八仙过海、千帆竞发的壮阔场面。与国采齐头并进的时段会出现不可否认，但最终趋势将是“小溪汇入河流，河流汇入大海”的大一统局面。

无疑，长江三角联盟的建立对于本区域的企业是利好，洪军建议，相关企业要把握机会，积极参与到联盟集采的政策制定上，同时也要

积极参与招标以及分标过程。各个企业要明辨方向、顺势而为，如此一来，企业便可以得到很好的机会和发展。

“长三角联盟的建立对于普通药企来说是机遇更是挑战，其药品、耗材市场规模约占全国的 30%，如此巨大的市场哪个企业不想拥有？不敢说得长三角者得天下，也可讲得长三角者得中国医药市场的半壁江山。长三角一体化辐射带动全国医保实现一体化是最终目标，也是必然的趋势。药企务必结合自身优势找寻突破口，瞄准药品亟需点、空白点，精准研发，重点突破，打造业内拳头产品，树立品牌新形象，方能推动企业高质量稳步发展。”吴高卓强调道。

[返回目录](#)

· 中医药动态 ·

2025 年中医药“五种资源”发展更协调

来源：中国中医药报

日前，北京市委、北京市人民政府印发《关于促进中医药传承创新发展的实施方案》，明确到 2025 年，首都中医药卫生、经济、科技、文化、生态“五种资源”发展更加协调，对健康北京和首都经济社会发展的贡献度明显提升。

《实施方案》明确，优化中医药服务体系。开展国家级、市级中医医学中心建设。加强非中医医疗机构中医药服务功能，优化提升政府举办的二级以上综合医院、妇幼保健院中医科室建设，具备条件的

专科医院和社区卫生服务中心要设置中医科室并提供中药饮片服务。到 2025 年，实现 100% 的社区卫生服务站和 90% 的村卫生室能够提供 4 类以上中医药技术方法。补齐中医药服务短板，建设中医药健康养老联合体，建立市属中医医疗机构与儿童医院协同机制。完善中医药参与突发公共卫生事件应急工作机制。

在定点医院开展重点传染病中医药证候学信息监测，完善传染病预测预警机制，实现中医药“早参与、早用药、早治愈”。发挥中医药在康复服务中的独特作用。到 2025 年，100% 的社区卫生服务站和 90% 的村卫生室至少完成 1 名医师(或乡村医生)的中医康复技能培训。高水平规划中医药京津冀协同发展。推广中医药重点专科托管创新机制，推动河北雄安新区与北京中医药合作，促进中医药医疗、教育、科研共谋共建共享发展。

同时明确，改善中医药服务模式。打造中西医结合发展高地，加大对现有中西医结合医院的支持力度，丰富中西医结合内涵，提升服务水平。鼓励综合医院和中医、中西医结合医院联合建设 10 至 15 个中西医结合重大疑难疾病临床防治基地。实施重大疑难疾病中西医协同攻关计划，到 2025 年，形成并推广 50 个病种的中西医结合诊疗方案。

完善优质中医药资源下沉基层工作机制，完善区域中医医师基层定期巡诊制度，推广普及 100 项基层中医医疗技术。实施中医药重点专科提升计划，建设好中医药服务优势明显的 10 类重点专科，打造

中医药临床服务优质品牌。推动建设 20 个中医药特色服务示范医院、3 个有中医药特点的急危重症临床基地和 10 个中医内病外治临床应用基地。升级治未病健康工程，探索建立治未病处方库，试点治未病处方制度。将适宜治未病项目纳入家庭医生签约服务包，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务。启动健康北京中医药行动。

《实施方案》提出，推动中医药科技创新，推动中医药科研平台建设、完善中医药创新保障机制、落实“互联网+中医药健康服务”行动、推进中医药标准化建设、加强中医药综合监管信息化几个方面。推进中医药文化传播，启动中医药文化“钥匙”工程、推进中医药文化遗产的保护、推进中医药文化推广普及、强化中医药在“两区”“三平台”建设中的作用。

加强中医药传承和人才培养，建立中医药典籍分类分级传承制度，加强中医药学术传承向临床服务转化，加强中医药师承教育，分类培养中医药优秀人才，改革完善中医药人才职称制度。此外，促进中医药健康产业发展，强化中药材资源管理，加强中药饮片质量监管，加快中药新药研发，构建中药全过程追溯体系，实施中医药健康产业精品工程，强化中医药健康产业人才支撑。

《实施方案》还在健全中医药管理体制、完善中医药价格和医保政策、建立持续稳定的中医药发展多元投入机制 3 个方面对完善中医药发展保障措施提出要求。

[返回目录](#)

中药配方颗粒最全分析：政策、市场、竞品、营销…

来源：医药网

抗疫凯旋，大地回春，跟随着春天的步伐，人们也都开始了忙碌。对于中药市场而言，大家最关注的，还是即将到来的第五批集采给大家带来的影响，中成药是否被列入，降价比例又会是多少？但是在中药市场中，有一个细分领域，却是在享受着国家扶持政策的阳光，不断的发展，持续的壮大，这个领域，就是中药配方颗粒。

一、中药配方颗粒的市场分析

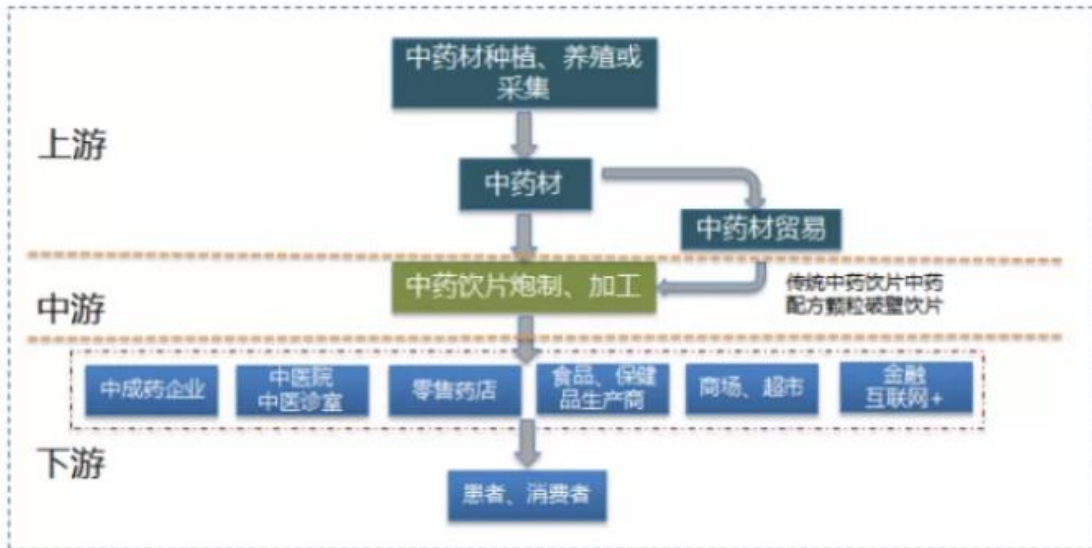
中药配方颗粒以中医药理论为指导，结合现代制剂新技术，选定最佳工艺，采用工业化生产；其组方灵活，符合中医“辨证论治，随证加减”的特点，是对传统中药饮片的补充。2001年，国家食品药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》，正式将新剂型的命名规范为“中药配方颗粒”，并纳入中药饮片管理范畴。自此，中药颗粒剂得以快速发展。

根据《中药饮片行业发展研究蓝皮书》显示，我国中药配方颗粒市场规模从2010年20亿元增长至2018年150亿元，复合增长率28.64%；未来虽然受行业监管政策趋严，年复合增长率略有降低，但中药配方颗粒行业在未来五年的市场规模仍将保持快速增长。

同时，国家积极加强中药配方颗粒质量保证并逐步放开中药配方颗粒市场，2019年11月国家药典委员会发布《关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示》，据不完全统计，全国获得各类中药配方颗

粒试点资质的企业已有 58 家。

中药饮片的全产业链开发



二、中药配方颗粒市场的政策分析

配方颗粒市场之所以能够得以快速增长，首先还是要得益于国家政策的扶持，这主要包括以下几个方面：

1、“零加成”促使配方颗粒备受青睐

2017 年 5 月，原国家卫生计生委提出到 2017 年 9 月，公立医院全部取消(除中药饮片外)药品加成，该政策提出后，医院为减少损失，增加包括中药配方颗粒在内的中药饮片的使用量，促进了中药配方颗粒市场规模的扩张。此外，2017 新版医保目录严格限制中药注射剂的使用，使中药注射剂大品种销售额迅速降低，中药配方颗粒作为替代品受其影响，销量上升。

2、中药配方颗粒属于医保统筹范围

目前中药配方颗粒在绝大多数地方，都是属于医保报销范畴，这

也间接地鼓励了医生处方配方颗粒，和病人对配方颗粒的需求增加，随着医保支付政策的进一步完善，未来中药配方颗粒将会受到医保的更多限制。

3、规范化与标准化步伐加快

2019年11月，国家药典委员会发布《关于配方颗粒品种试点统一标准的公示》，该政策的落实将完善中药配方颗粒的质量标准建设，增加新进入者壁垒，打击非法生产中药配方颗粒的小药企，净化市场，中药配方颗粒行业进一步规范。

同月，《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》发布，实现配方颗粒整体质量控制和有效监管，行业规范化与标准化步伐加快。

4、互联网与配方颗粒结合愈加紧密

互联网飞速发展，网络信息广泛应用，诸多行业已进入“互联网+”的时代。将互联网与中药配方颗粒相结合，为生厂商、医疗机构及消费者提供快捷、方便的流通渠道，助力行业腾飞。

不同类药品的政策比较

	化药/中成药	中药饮片/配方颗粒
一致性评价	参与	不参与
招标采购	参与国家、地方多层招标竞价	市场定价，医院自主采购
税率	17%	13%
两票制	试点、推行两票制	暂不执行两票制
药品加成	实行零加成	25%加成
降低药占比	受影响	不受影响
竞争格局	红海	垄断格局
全国集采	西药已经进行四轮，中成药即将进行	不受影响

三、中药配方颗粒市场的竞争格局

面对这样的蓝海市场，已经引起了越来越多企业的关注。2001年7月，国家药监局颁发了《中药配方颗粒管理暂行规定》，明确将中药配方颗粒纳入中药饮片管理的范畴。此后，对中药配方颗粒试点生产企业资质的管控一直处于从严管控状况，全国仅有6家企业获得这一资质。

这6家中药企业包括华润三九、上海家化子公司江阴天江药业有限公司、红日药业旗下北京康仁堂药业、培力(南宁)药业有限公司、四川新绿色药业科技发展股份有限公司、广东一方药业(已被天江药业收购)。

但随着近年来政策的放开，已经有越来越多的企业涉足于中药配方颗粒领域，据不完全统计，全国获得各类中药配方颗粒试点资质的企业已有58家。

其中不乏实力强劲者，例如河北神威药业，公司中药配方颗粒保持高速增长态势，2016至2019年销售收入实现273%、138%和60%的高增速，国内销售额排名实现第6位。2019年底河北省中药配方颗粒降价，公司产品以价换量，使得中药配方颗粒的产品优势凸显为公司带来大量产品增量，后续随着相关中药配方颗粒政策开放未来市场有望将继续放量。

同时，神威药业也在依托其在云南设立的神威施普瑞药业，致力开拓在云南的中药配方颗粒市场份额。

全国各省中药配方颗粒试点企业的分布

省份	试点企业
吉林省	吉林敖东药业
河北省	神威药业, 以岭药业
浙江省	浙江震岳堂药业, 浙江惠松制药, 浙江佐力药业, 浙江贝尼菲特药业
江西省	江西百神药业, 江西青春康源中药, 江西天施康中药
黑龙江	双兰星药业, 珍宝岛药业
河南省	仲景皖西制药, 润弘本草制药, 上海凯宝新谊药业, 河南福仁堂制药, 保和堂制药, 河南天鸿制药
安徽省	安徽济人药业, 安徽九州方圆制药, 华佗国药, 安徽广印堂, 安徽协和成制药
广东省	广东康美药业, 香雪制药, 广州白云山制药
湖北省	李时珍医药, 劲牌生物医药, 湖北香连药业, 湖北恒安美林药业, 国药集团中联药业, 马应龙药业
甘肃省	佛慈药业, 中天金丹, 扶正药业
云南省	昆明中药厂, 云南鸿翔中药, 云南通用善美制药, 云南神威施普瑞药业, 云南天江一方药业
辽宁省	天士力东北现代中药, 辽宁上药好护士药业
贵州省	国药集团同济堂制药, 贵阳新天药业, 贵阳益佰制药
山东省	青州尧王制药, 山东宏济堂制药, 山东一方制药

四、中药配方颗粒企业的营销路径

配方颗粒作为一种新型的中药制剂, 如果要让病人接受, 必须先做好医生的工作, 通过医生的处方和推荐, 扩大配方颗粒的影响, 并提升其销量。根据配方颗粒最终应用的终端不同, 我们可以把销售路径划分为两种模式, 一种是等级医院的营销模式, 另一种是基层诊所的营销模式。

等级医院的用量大, 影响大, 毋庸置疑是营销的重点终端, 但配方颗粒不同于成药, 可以单独处方, 它需要配伍使用, 其要求在医院现场配备, 这就对医院端的物力和人力提出了要求。目前在等级医院端的基本模式, 是通过与医院项目合作的方式, 在医院建立单独的配方颗粒药房, 并通过厂家的促销工作, 以达到产品处方和上量的目的。

相比于等级医院, 基层诊所的工作相对要简单, 因为配方颗粒的空间大, 往往受到诊所医生的厚爱, 关键的工作还是去针对医生进行教育, 提升他们的学术知识, 确保配方颗粒的处方的有效性和安全性。

其他的销售终端，还包括了零售终端，其促销模式，则是以零售的铺货陈列为主。

五、中药配方颗粒企业面临的风险和挑战

作为新兴市场的不断发展壮大，其中中药配方颗粒企业也同样面临着风险与挑战。

1、政策变动

各地医保对中药配方颗粒的态度有所不同，浙江、云南、北京等地已经将中药配方颗粒纳入医保，黑龙江和福建则相反。政策的不确定可能导致行业运行不稳定。

2、药材质量

中药材是中药配方颗粒行业发展的源头，药材质量的好坏直接关系到成药的功效。中药材兼具农产品和药品双重属性，但诸多种植商仅用一般农产品管理方式对待中药材，造成产地环境污染，道地性消失，致使中药配方颗粒的药性降低。

3、审评标准

中药配方颗粒新药在审评阶段过分强调化学药的标准，但却忽略了中药整体调节、辨证施治的特点。此外，审批团队西医背景的专业人士远超多于中医。在审评过程中，更有可能倾向于以西医的标准核查，专业性不够。

4、合规营销

近年来，国家持续出台政策强调临床宣传的学术性与合规性，医

药代表备案制也对企业的营销模式产生了影响，“强学术和弱客情”，已经成为了企业不二的选择。

中药是祖国的瑰宝，也是祖国文化的传承。作为一个尚未被完全开发的市场领域，等待我们的是机会，还有挑战。只有从为病人服务的角度出发，通过市场化的运营和专业化的建设，才会有更多的发展。

“东方欲晓，莫道君行早。踏遍青山人未老，风景这边独好。”这是毛泽东主席的词《清平乐·会昌》中的一句，从中，我们也看到了饮片这篇广阔的市场，和这正向我们招手的契机，但这种机会，永远属于那些有准备，有想法，有行动的企业。

[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