

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2021.05.03-2021.05.09

## ——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 | 《医疗保障基金使用监督管理条例》正式实施，基层如何执行的 3 项经验……](#)（来源：江西省医疗保障局）——第 12 页

【提要】医保基金监管执法是新组建医疗保障部门的重要法定职责，也是守护医保基金安全、维护群众医疗保障合法权益的最有力、最有效方式。5月1日施行的《医疗保障基金使用监督管理条例》，是我国医疗保障领域的首部行政法规，既为医保基金规范合理使用划定了标准红线，更对加强医保基金监管执法提出了新的更高要求。推动《条例》规定要求落地落实，是当前和今后一个时期医疗保障系统的大事要事。从行政执法的角度讲，迫切需要加强医保基金监管执法体系建设，着力解决好执法中“强队伍、确保监管执法事项落实；促协同、提高监管执法效能；严管控、促进监管执法规范”的三个问题，真正让《条例》长出“利齿”、发挥功效。

▶ [观点 | 从三个维度透视 SPD 模式之“道”](#)（来源：望海康信）——第 19 页

【提要】近两年国家相继出台医用高值耗材管控相关政策，倒逼医院管理的思路逐步由“粗放”到“精益”模式转变。据 HIA 数据服务平台相关数据显示，药品耗材成本占据医院成本的 50%~55%，其中医疗

耗材供应链运营成本在总成本控制中起到关键性作用。SPD 平台作为第三方的运营单位，核心支撑商业单位的业务实现。在医院供应链成本管控方面，更侧重于“物”的流程化管理，处于医院运营管理“孤岛”式的基础应用服务阶段，管理视角决定运营平台搭建的“广”度；业务能力决定持续服务的“深”度。在保持公益性的前提下，逐步完善符合国家政策、医疗行业发展、切合医院自身管理诉求的供应链运营管理模式及运营平台建设，在安全、合规的基础上，实现降本增效的目的、加强风险管控的“力”度。

### • 分析解读 •

▣ [困局与破局——中国创新药研发引发的思考](#)（来源：医药魔方）  
——第 22 页

【提要】近年来，随着药品审评审批政策的改革以及资本市场的助力，我国医药产业蓬勃发展，已经进入高速发展期，申报上市以及申请临床的创新药数量逐年增加，初创企业层出不穷，投资并购火热，药品研发投入不断取得突破。中国创新药开发处于最好的时代，同时也是竞争最激烈的时代，只有真正具有临床价值的产品，才能脱颖而出，成为重磅产品。有时候药物研发需要一点运气，但是除了运气，可以做的还有很多。追踪疾病、靶点研究领域的最新研究进展，开发机制创新的产品，或是针对现有药品进行差异化的设计，提升药品的疗效、安全性以及依从性，都存在着巨大的价值。

▣ [浅谈：健康险实现“带病投保”的五种解法](#)（来源：新浪医药新

闻) ——第 27 页

**【提要】**“带病投保”是健康险崛起路上的拦路虎，把“带病投保”拉上车，拦路虎变成“路虎”。在美国医疗健康服务市场上，有许多市场主体（包括保险、医疗等）推出“会员制”。用户通过购买会员可以享受团购价格的、长期持续的服务，也可能享有健康保险。而关于“带病投保”发病急、险、快的病种，如果马上有过万人的客户池，再结合疾病管理、健康管理就可以有射幸。比如通过产品、服务、管理去辅助客户决策选择治疗方案，干预调剂服务频率、出险概率。医疗险维持运行的最大发力点是“病差”，群体、个体所带“病差”。

▣ [“带金”将成往事，药企“互联网+”转型五大方向!](#)（来源：医药经济报）——第 32 页

**【提要】**“带金”销售此路不通，销售模式转型成为药企可持续发展的必选题，转型互联网营销是一个不错的选择。大数据时代，“互联网+”开始崭露头角，医药企业应主动转型，把握优势，利用互联网技术打造新的营销模式。首先要重视信息采集及管理，掌握数据驱动，把握市场风向；第二要组织线上学术会议，线上拜访，提高拜访效率，降低成本；第三健全“虚拟代表”医生管理模式，为实体医药代表赋能；第四推行数字化医生服务及数字化患者用药服务；第五借势互联网提速，迎接 B2B 发展“互联网+医疗”。从原料药材供应到最后的医药服务，互联网技术贯穿整个产业链，为每个步骤升级，为医生和患者提供更好的服务。

▶ [医药集中采购顶层设计基本明晰 高值医用耗材“一品一策”](#)（来源：经济参考报）——第 37 页

【提要】随着我国带量采购的不断推进与完善，药品、高耗值医疗器械的带量采购顶层设计架构已逐渐明晰。一方面，形成协作有力、层次丰富、灵活规范的国家、区域性、全国性联盟采购机制；另一方面，形成对高值医用耗材采用“一品一策”，探索专项集中采购，对适应症和功能主治相似的探索合并集中采购，议价采购等多种采购机制。对于药品、耗材采购改革，专家表示，将充分运用成本调查、函询约谈、信息披露、指数发布等手段，引导医药企业规范价格行为。加强省级医药集中采购平台标准化规范化建设，提升服务能力，试点一省审核、多省共享的资质审核联动模式。建设全国药品价格共享数据库，促进价格信息共享、供应信息互通、信用采集互助、失信行为联惩，逐步增强全国医药集中采购市场的协同性、响应性。

• 地方动态 •

▶ [信息平台完整上线、覆盖全省！青海省如何实现医保信息化“弯道超车”？](#)（来源：中国医疗保险）——第 41 页

【提要】2021 年 4 月底，国家医疗保障信息平台在青海省全面上线运行。新上线的信息平台将为全省 563.26 万参保人提供更加智能、便捷、高效的医保服务，也为进一步深化医疗保障“放管服”改革，实现“数据多跑路，群众少跑腿”奠定了坚实基础。仅仅两年多的时间，青海省在国家医保局的资金支持和技术指导下，在省委省政府主

要领导和分管领导的统筹协调、积极推动下，在省医保局的周密部署、全力推进下，在全省财政、卫生健康、政务服务、税务、定点医药机构等各相关单位的密切配合下，从无到有、从弱到强，牢牢把握住了国家全面推进医保信息化建设工作这一大好机遇，成功实现了本省信息化建设的“弯道超车”。

### ▶ [3 万余人主动上交不当所得！云南整治医疗领域腐败和作风问题](#)

（来源：中国纪检监察报）——第 46 页

【提要】近日，云南省纪委监委召开医疗领域专案座谈会，通报近期查处的典型案例，与会人员围绕推进清廉医院建设、开展警示教育、查找制度漏洞、排查岗位廉洁风险、加强执业行为监管、建立不正之风纠偏长效机制等建言献策。“建议规范线上诊疗服务，加大对药企、药商的监管，建立药企、药商、医药代表‘黑名单’制度……”专案座谈会既通报案情，又集思广益、找准病灶、以案促建，有效发挥案件查办治本功能，巩固医疗系统不正之风整治成果。在完善监督体系方面，云南省纪委监委发挥监督检查室、审查调查室联系地区、单位的便利条件和派驻机构“探头”作用，做深做实日常监督，加大对医疗卫生行业单位落实“三重一大”事项相关制度的监督力度，消除腐败易发高发环节的监督“空白点”和“盲区”。

## • 医院管理 •

### ▶ [预算绩效管理体系，或成公立医院又一场「大考」](#)（来源：看健

日报）——第 49 页

【提要】日前，国家卫生健康委及财政部、国家中医药管理局发布了《卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》，明确提出到 2022 年底，全国各级卫生健康、中医药行政部门、医疗卫生机构基本建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，切实做到“花钱必问效、无效必问责”，提升预算管理水平和政策实施效果。实际上，预算绩效管理对于一家医院各方面的能力要求都有提升，相比之下业绩和财务表现已不再是衡量一家“好医院”单一的指标。制定医院预算绩效管理实施方案，即不仅聚焦高质量研发创新，也重视自身医疗服务能力的价值创造。

▣ [现代化医院如何创新发展，驱动“奔跑”医疗服务能力提升？](#)（来源：梅奥国际）——第 54 页

【提要】今年年初国家层面提出要加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新。在高质量发展战略的引领下，公立医院基于现有的工作实践和体会亟需寻找突破口，助推区域医疗服务能力实现跨越式提升。医院高质量发展必须以理性计划作为基础，创新优化区域双向转诊，做好疾病诊后疾病管理，以达成双向质量的提升。创新医院服务领域和模式，要推进“双循环”，加强区域内的联合性创新。此外，学科创新发展和临床诊疗水平提升也至关重要。

### • 药企动态 •

▣ [知识视觉：唤醒沉睡的保险医疗大数据，赋能数智化医药险联动](#)

[创新](#)（来源：vcbeat）——第 56 页

【提要】商业健康险市场快速增长，但同时保险公司也面临着更高的风控和竞争压力，保险公司亟需通过健康管理和管式医疗实现主动式风控费控和个性化健康服务。如何构建“医疗健康+保险支付”闭环、“健康险+医疗”如何驱动医药险联动，引发行业关注。未来，基于医疗大数据、针对带病体和亚健康人群的创新健康险和配套的健康管理服务将会成为健康险市场新的增长引擎。

▶ [超 300 亿冠脉介入精准诊疗市场,谁将成为国内首家独角兽?](#)（来源：博动医学）——第 61 页

【提要】近年来不断深入发展的 IVUS 和 OCT 等腔内影像技术以及类 FFR 技术能帮助医生获取血管的结构学和功能学信息，这一技术对于传统冠心病诊疗流程的优化已被大量研究证实。若能在基于 CTA、DSA、IVUS、OCT 检查获取影像学信息的基础上，增加功能学信息，进行双模态、三模态综合评估，则能帮助医生更精准地做出诊断，指导冠脉精准介入治疗方案的规划。新技术的出现重塑了冠脉介入诊断的价值，助其驶入精准医疗之中。与之同时，新的市场也随之产生。根据公开数据资料估算，截至 2023 年，冠脉介入精准诊断市场容量将高达 368 亿元。

### • 医保快讯 •

▶ [一家医院对接多个医保经办!省级统筹何时能实现?](#)（来源：健康界）——第 68 页

【提要】经过多年努力，我国已经建立了覆盖全民的基本医疗保障制度，居民参保率稳定在 95% 以上。然而，统筹层次低仍是该制度在执行层面上存在的一个重大问题。目前，全国只有北京、上海、天津、重庆、宁夏、海南、西藏、广东 8 个地方实现了省级统筹；多数地方虽然推行了市级统筹，但离医保局“做实”的要求仍有距离，统筹层次低、各地政策差异较大的问题仍然存在。为了减少这些难题，在推行市级统筹的实践中，许多地方采取了风险调剂金模式来过渡，即县级向市级主管单位上交一定比例的医疗保险基金缴费收入，用于弥补各统筹区超支后的基金缺口。此模式下，下级经办机构仍然进行分块运作，在管理体制方面变动不大，制度推行阻力小，成为多数省份的过渡模式。

▣ [强化医保战略性购买，从分级诊疗到整合型医护](#)（来源：第一财经）——第 75 页


【提要】国务院近日出台了职工医保门诊共济改革意见，在建立门诊统筹制度和改革个人账户的同时，特别强调引导医疗资源合理利用，发挥医保的战略购买作用，引导医疗资源向住院和门诊重病、社区慢性病、家庭医生团队首诊和健康促进的医护服务模式发展。中国即将进入深度老龄社会，2022 年将面临“63 婴儿潮”退休高峰的挑战，无论从时机，还是从资金的角度看，这都是一次难得的改革机会。

### • 医政要闻 •

▣ [医用软件频频被点名，未来国家要重点发展！](#)（来源：众成医械）

——第 79 页

**【提要】**近几年来，医用软件和人工智能在药监局的各类文件中被频繁提及。2020 年，随着首张“AI 影像辅助诊断软件”、“眼科 AI 辅助诊断软件”等多款 AI 辅助诊断软件的相继发布，业界掀起了医用软件的讨论浪潮，医用软件也成为众多互联网巨头尝试进入的医疗器械领域。国内医用软件起步较晚，但得益于国内信息技术，尤其是人工智能技术的发展，过去五年行业内呈现一种厚积薄发的趋势。我国医用软件行业市场规模从 2014 年的 212.5 亿元增长至 2020 年的 548.5 亿元，年复合增长率达 14.5%。未来五年，预计中国医用软件行业市场规模将以 12.8% 的增长率持续增长，并于 2023 年达到 829 亿元左右的市场规模。医用软件作为医疗器械新兴领域，通过与人工智能结合后，大幅提高了临床工作人员的效率，成为未来智慧医疗体系中不可或缺的重要板块。

 [真实世界数据、“港澳药械通”...这些政策加速器械获批上市!](#)（来源：经济观察网）——第 90 页

**【提要】**“放管服”是近年来政务改革的重点工作。在医疗器械领域当中，注册审批工作是医疗器械“放管服”改革工作的重要体现。为贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求，广东、上海以及海南博鳌乐城等地区先行实现“自我改革”，优化医疗器械注册审批工作。在“十四五”期间，医疗器械领域“放管服”改革工作将进一步推进，注册审批工作将进一步优化。随着《“健康中国 2030”规划纲要》

以及最新《医疗器械监督管理条例》的颁布，“放管服”改革工作将给我国医疗器械产业减少更多的进步阻碍，释放更多的进步空间，从而打通医疗器械创新链产业链堵点和难点，推进实现医疗设备关系核心技术和重要零部件进口替代。

## -----本期内容-----

### • 专家观点 •

#### 观点 | 《医疗保障基金使用监督管理条例》正式实施，基层如何执行的3项经验……

来源：江西省医疗保障局

作者 | 黄学俊 江西省医疗保障局

医保基金监管执法是新组建医疗保障部门的重要法定职责，也是守护医保基金安全、维护群众医疗保障合法权益的最有力、最有效方式。5月1日正式施行的《医疗保障基金使用监督管理条例》（以下简称《条例》），是我国医疗保障领域的首部行政法规，既为医保基金规范合理使用划设了标准红线，更对加强医保基金监管执法提出了新的更高要求。

《条例》明确规定，县级以上人民政府应当建立健全医疗保障基金使用监督管理机制和基金监督管理执法体制，加强医疗保障基金使用监督管理能力建设。

《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（国办发〔2020〕20号）也提出，要建立健全基金监管执法体系，加强人员力量，强化技术手段。这些规定和要求为进一步加强医保基金监管执法指明了方向、提供了遵循。

近年来，各级医疗保障部门坚决贯彻落实习近平总书记重要指示

批示精神和党中央、国务院决策部署，切实扛起守护医保基金安全的政治重任，以零容忍的态度严厉打击欺诈骗保行为，不断织牢基金监管的法规制度笼子，着力推进规范执法、联合执法，严肃查处了一批蚕食骗取医保基金的违法违规行为，尽心尽责守护了老百姓的“看病钱”“救命钱”。

2020年，全国共检查定点医药机构62.74万家，查处违法违规违约机构40.07万家，占被检查机构的63.87%，是2019年的1.5倍，其中行政罚款5457家、移交司法机关286家；查处参保人员2.61万人，其中移交司法机关2062人，是2019年的1.7倍；共追回资金223.11亿元，是2019年的1.9倍；各地曝光欺诈骗保案情42108例，是2019年的5.2倍。上述数据充分表明，随着医保基金监管执法力度的不断加大，打击欺诈骗保的震慑效应逐步显现，基金监管的高压态势持续巩固。

同时，受监管制度体系不健全、监管执法力量不强等因素制约，当前各类医保违法违规行为依然易发多发，基金监管形势依然严峻复杂，基金监管的法治化、规范化、专业化水平亟待提高。特别是长期以来各级医保部门基金监管执法普遍缺乏具体明确规范，处罚标准、尺度不尽一致，存在畸轻畸重问题，影响了执法的公平性、公正性和严肃性。

令人欣慰的是，《条例》应时应势而生，对医保基金“规范用”“依法管”都作出了明确规定。推动《条例》规定要求落地落实，是

当前和今后一个时期医疗保障系统的大事要事。从行政执法的角度讲,迫切需要加强医保基金监管执法体系建设,着力解决好执法中“接得住、管得了、行得正”的问题,真正让《条例》长出“利齿”、发挥功效。

**首先,解决“接得住”问题,就是要强队伍、确保监管执法事项落实。**

《社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等法律法规明确了涉及医保基金监管的行政检查、行政处罚、行政强制等法定职权,涵盖近 20 项医保行政执法事项,监督检查对象包括医保经办机构、定点医药机构和参保人员,监管对象多、链条长、难度大,需要有一支权责明、强有力的执法队伍来承接执行监管任务。

**就执法机构来讲。**据统计,目前全国仅有北京、天津、江西等 12 个省级医保部门和 59 个地市成立了基金监管专职机构,有的专职机构还是公益类事业单位性质,无法独立行使行政执法权。总体看,各地医保基金监管专职机构是根据法律、法规授权行使公共事务管理职能,当前监管执法机构与法定职责不相称、与形势任务不适应的问题较为突出。

虽然《条例》规定可以采取“委托执法”方式,但目前符合条件的受委托组织相当有限,而且行政强制措施权不得委托,这些都将限制“委托执法”条款充分发挥作用,也没有从根本上消除基层监管执法力量薄弱的窘况,亟待在省市县层面统一监管执法机构的设置,明

确机构性质，确保属地监管责任得到全面压实、执法事项得到一体落实。

**就执法人员来讲。**医保行政部门是履行监管执法职责的法定主体，新组建后的医保部门行政人员编制普遍紧缺，特别是市县层面人少事多、管办不分的矛盾更加凸显，有的地方甚至存在经办、监管人员混岗使用的情况，执法队伍中“野战军”多、“正规军”少。此外，党政机构改革后新医保部门充实了部分新成员，有的仍属于“借用”身份，无法取得行政执法资格，让医保行政执法力量更加捉襟见肘。

以江西省为例，市、县级医保部门平均每名监管人员承担着近500家定点医药机构的监管任务，监管执法能力与监管任务不相匹配。

《条例》施行后，对基金监管执法提出了新要求，亟待加强以《条例》为重点的执法业务培训，覆盖各级医保行政部门及经办机构等基金监督管理主体，切实提升基金监管执法的规范化、专业化水平。

**其次，解决“管得了”问题，就是要促协同、提高监管执法效能权威。**

医保基金监管是一项系统性工程，离不开部门间的综合监管和社会公众的有力监督。《条例》明确规定，医疗保障、卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、审计、公安等部门应当分工协作、相互配合，建立沟通协调、案件移送等机制，共同做好医疗保障基金使用监督管理工作；医疗保障行政部门可以会同卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、公安等部门开展联合检查。《国务院办公厅关于推进

医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》也强调，要建立综合监管制度，健全协同执法工作机制。

近年来，各级医保部门聚焦维护基金安全，通过开展专项治理、联合执法、行刑衔接等方式，主动加强与卫生健康、财政、审计、公安等部门的联动，探索形成了一些鲜活做法。比如，山西省医保局会同省纪委监委建立欺诈骗保涉及公职人员问题线索移送机制；江西省医保、财政部门联合出台《关于追回违规医疗保障基金有关事项的通知》，明确违规医保基金退回路径，打通基金监管“最后一米”；湖南长沙医保与公安部门联合建立“反医疗欺诈大数据实验室”，通过部门数据碰撞准确锁定问题线索等等。总体看，目前的部门协同模式大多散落在各地的探索实践中，尚未建立统一的综合监管制度；有的部门深度参与不够，存在“重发文、轻监管”等“联而不动”的现象；部门检查信息及结果共享不充分、不及时、不畅通，影响了整体监管效率。

**加强联合执法，是构建部门综合监管格局的重要内容。**《条例》为开展医保基金监管联合执法提供了直接依据，提高监管执法效能权威成为当务之急。

一是要固化实践探索成果。对各地探索形成的行之有效的联合监管经验做法，进行总结提炼，上升为制度化成果，改变此前“运动式”联合监管的局面。

二是要深化协同联动内涵。进一步厘清相关部门职责，针对职能

交叉领域，树牢“联合作战”意识，主动融入、深度参与监管，充分发挥各自优势，形成“握指成拳”震慑效应，避免发生“挂名不出力”的现象。

三是要优化信息共享互认机制。建立健全线索移送、证据互认等执法协助机制，加强欺诈骗保案件协查，实施联合惩戒，共享监管处罚结果，推进行刑衔接，着力解决有案难移、以罚代刑等问题，真正实现信息互换、监管互认、执法互助。

**再次，解决“行得正”问题，就是要严管控、促进监管执法规范开展。**

执法规范化建设是关系医保基金监管持续健康发展的基础性工作，也反映着医保治理能力水平。国家医保局组建以来，坚持把基金监管规范化建设摆在突出位置，扎实开展监管规范年活动，梳理形成了医保行政执法事项指导目录，集中研究制订了一批规范性文件，为推进依法监管奠定了坚实基础，标志着基金监管从“被动应战”转入到“规范执法”的新阶段。

同时，也要清醒看到，当前监管执法规范化建设依然任重道远，与市场监管、城市管理、生态环保等领域执法相比，医保基金监管执法还存在不少短板。比如，执法标准不细，尤其对挂床住院、过度检查等常见医保违法违规行为还缺乏明确认定标准，行政处罚自由裁量基准尚未统一；执法程序不严，一些基层医保部门落实行政执法“三项制度”及文书规范不到位，行政处罚存在以简易程序代替一般程序

的现象；执法装备不足，全国还没有统一的执法制式服装及标志，各地普遍缺少执法车辆，甚至有的将自用手机作为执法记录仪使用，影响了执法的严肃性；执法风险不少，随着基层监管责任的压实，一些执法人员不愿执法、不敢执法，甚至认为就是“在刀尖上跳舞”，凭经验习惯执法、粗放执法一定程度存在。

《条例》已将一般医保违法违规行为纳入行政处罚范畴，特别是7月15日即将正式施行的新《行政处罚法》，增加了许多重要举措，对加强监管执法提出了更高要求，推进执法规范化建设显得更加紧迫。

**一是要严把执法资格。**明确医保行政部门的行政执法主体地位，认真落实行政执法人员持证上岗和资格管理制度，规范委托执法行为，未取得执法资格的人员不能从事监管执法工作。常态化开展行政执法人员法律、业务知识培训，提升执法人员法治意识和能力水平。

**二是要减少执法弹性。**加快出台贯彻《条例》的实施细则，明确医保违法违规行为认定、查处的具体标准和程序；结合新修订的《行政处罚法》，精准把握“首违可以不罚、没有主观过错不罚”立法精神，细化、量化基金监管行政处罚的裁量标准，真正将监管执法权关进制度的笼子里。

**三是要规范执法过程。**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规定，将执法经费列入财政预算，配齐必要执法装备，充分发挥法律顾问在法制审核工作中的作用，切实解决医保基

金监管执法力度不够、规范性不足等问题。全面落实行政执法责任制，按规定开展行政执法案卷评查，加强执法监督，着力防范和化解执法风险，让医保基金监管始终在法治轨道上健康运行。

[返回目录](#)

## 观点 | 从三个维度透视 SPD 模式之“道”

来源：望海康信

近两年国家相继出台医用高值耗材管控相关政策，倒逼医院管理的思路逐步由“粗放”到“精益”模式转变。据 HIA 数据服务平台相关数据显示，药品耗材成本占据医院成本的 50%~55%，其中医疗耗材供应链运营成本在总成本控制中起到关键性作用。

SPD 在国内医疗行业起步较晚，本质上是供应商帮助医院管理仓储和配送，也就是非医疗行业的 VMI（供应商管理库存，VendorManageInventory）。

SPD 平台正是这种管理模式的支撑工具。SPD 模式通过集中采购、独家开展供货服务、提供商品分拆服务、直接配送到使用科室等服务，降低医院内部职工的需求量。

### 合作模式决定平台搭建的“广”度

据调研收集相关医院 SPD 招标文件分析，限定投标人必须具备第三方医疗器械现代物流企业资质等，同时投标人必须具备管理软件的搭建能力。商业单位专注于商业购销活动，负责院内运营配送的环节，为满足医院要求，需要与 SPD 供应商进行合作，共同搭建管理平台。

总结商业单位与 SPD 平台商合作模式如下：

(1) 商业单位独立采购平台源码模式：商业单位购买开源 SPD 平台源码文件，来应对医院招标文件提供 SPD 平台源码文件的要求；

(2) 商业单位购买 SPD 平台模式：两者属于购销关系，商业单位分期付款形式支付 SPD 供应链运营平台提供商。SPD 平台公司负责现场实施、上线及在合同有效期内运营、维护；

(3) 商业单位捆绑 SPD 平台模式：两者属于利益共同体，商业单位基于供应商交易量按比例支付 SPD 平台公司费用。SPD 平台公司负责现场实施、上线及在合同有效期内运营、维护。

SPD 平台作为第三方的运营单位，核心支撑商业单位的业务实现。在医院供应链成本管控方面，更侧重于“物”的流程化管理，处于医院运营管理“孤岛”式的基础应用服务阶段，管理视角决定运营平台搭建的“广”度。

### 业务能力决定持续服务的“深”度

由于 SPD 运营模式起步较晚，SPD 平台公司服务三甲医院数量有限，以至于实施、服务人员到医院管理的发展趋势、管理模式、管理痛点、业务需求等理解不深，同时商业单位与 SPD 平台公司是利益绑定关系，基于利润指标管控，很难投入完整的、专业的、稳定的项目管理团队，严重影响供应链运营平台建设的“深”度。

商业单位与 SPD 平台公司属于合作关系，一般情况医院与商业单位签订 3-5 年合作协议，当商业单位与医院终止合同时，不仅业务数

据、系统等归属存在争议，同时 SPD 平台公司也将终止持续性服务医院的供应链平台运营建设、运营，合同已终止何谈持续运营的“深度”。

### 管理模式决定风险管控的“力”度

SPD 平台的管理模式是以商业单位运营为主，并未真正深入到医院的整体运营管理体系。据调研多家应用 SPD 模式医院了解，存在安全、合规、及内控监管难等隐患。据医院反馈总结以下几点：

(1) 采购订单的耗材品牌与实际配送品牌不一致，平台监管“失控”造成内控风险。

(2) 财务账与业务账处于按月定期人工对账，造成账实、账账不符风险。

(3) 科室自主给供应商下订单及缺少科室使用监管环节，造成安全、合规等风险。

(4) 国家政策要求医用耗材全生命周期可溯源，SPD 平台注重院内配送物流管理，缺少“遴选”业务闭环，造成政策下的安全、合规风险。

在保持公益性的前提下，还需逐步完善符合国家政策、医疗行业发展、切合医院自身管理诉求的供应链运营管理模式及运营平台建设，在安全、合规的基础上，实现降本增效的目的、加强风险管控的“力”度。

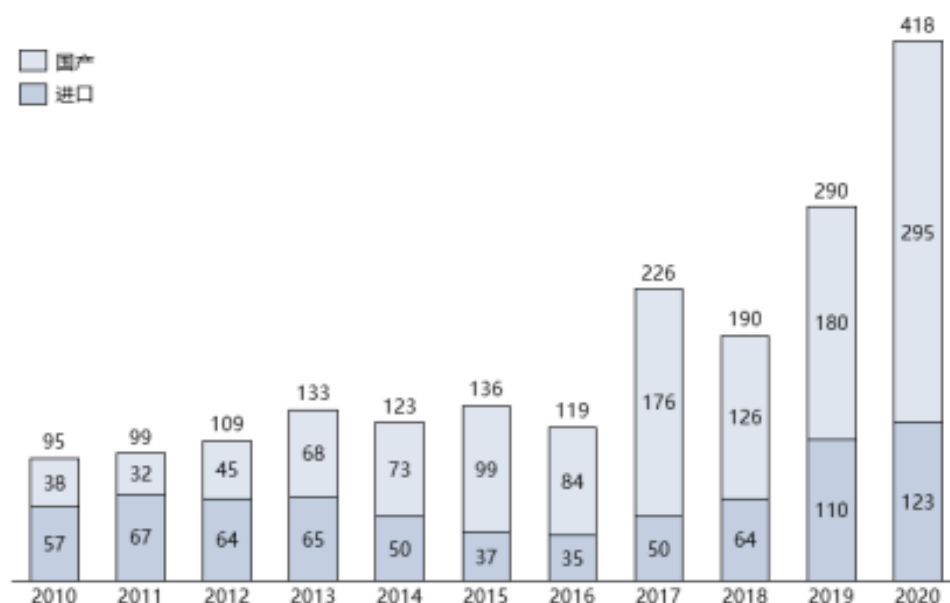
[返回目录](#)

· 分析解读 ·

困局与破局——中国创新药研发引发的思考

来源：医药魔方

近年来，随着药品审评审批政策的改革以及资本市场的助力，我国医药产业蓬勃发展，已经进入高速发展期，申报上市以及申请临床的创新药数量逐年增加，初创企业层出不穷，投资并购火热，药品研发投入不断取得突破。



中国历年首次 IND 创新药数量

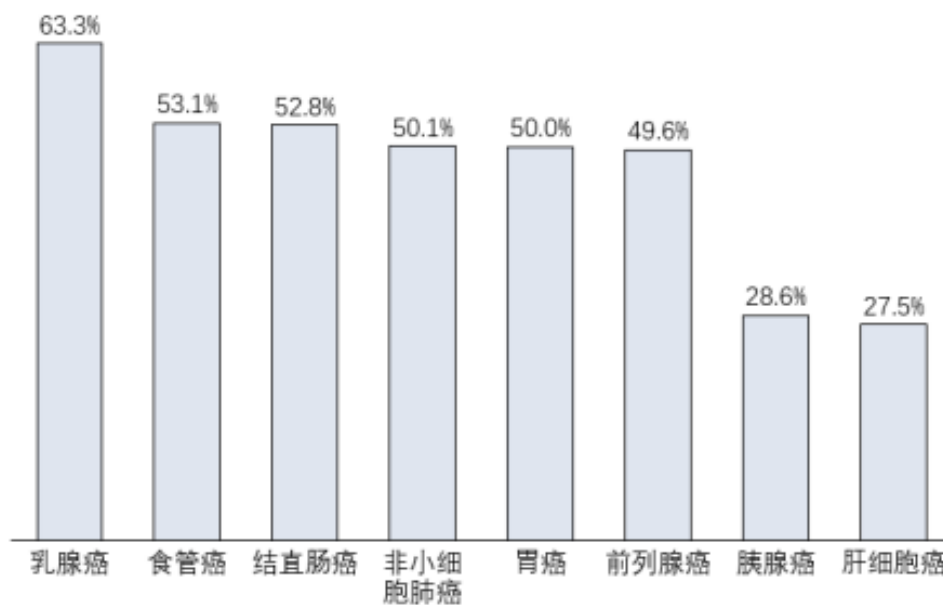
创新药的开发是一件长期且风险很高的工作，受到多种因素的影响，在传统 Me-too 模式下，大家似乎很少看到失败的项目，但在越来越多的药企涉足创新药开发的历史进程下，遭遇项目的失败自然不可避免。

成功的项目往往有着相似的路径，正确的作用机制、合理的分子

设计、积极的临床结果、强大的市场策略是一个重磅炸弹产品的必备，而失败的项目却各有各的原因，下面简要作一分析：

### 一、疗效

疗效未达预期是药品开发失败的一个主要原因。药品的疗效受到多种因素的影响，对疾病致病机理和靶点作用机制的深入理解是设计出一款具有疗效的药物的必要条件，但大多数疾病发病机制尚未阐释清晰，药品开发只得在前期研究的基础上一步步推进，风险不可避免，但机遇同样巨大。



高发癌症 III 期临床试验成功率（数据来源：医药魔方 NextPharma 数据库）

近期百奥泰的 HER2ADC 因为疗效未达预期优效目标而终止开发，以及康弘药业的核心产品康柏西普全球多中心临床受阻的消息备受关注，资本市场也以 20%-40% 的市值缩水作为回应，在创新药逐渐成为主流的中国，医药企业和投资机构都应该对药品开发失败做好充分的预期。

企业	药品	作用机制	适应症	研发阶段
信达生物; Incyte	伊他替尼	JAK1抑制剂	移植物抗宿主病	I/II期临床
百奥泰	BAT8001	anti-HER2抗体偶联药物	HER2阳性乳腺癌	III期临床
东阳光药	宁格替尼	c-Met/Axl/VEGFR2抑制剂	肾细胞癌	I/II期临床
复星医药	Tenapanor	NHE3抑制剂	糖尿病肾病	II期临床
李氏大药厂; Transgene; Jennerex (SillaJen)	JX-594	GM-CSF溶瘤病毒	肝细胞癌	III期临床
瑞博生物; Quark Pharmaceuticals; Biocon	cosdосiran	RNAi疗法	非动脉炎性前部缺血性视神经病变	II/III期临床
复旦张江; 上海医药	多替泊芬	光敏剂	高危性非肌层浸润性膀胱癌; 肝内胆管癌	II期临床
海正药业	firtecan pegol	Top I抑制剂	乳腺癌; 结直肠癌	I/II期临床
上海医工院; 柯菲平	SIPI-7623	FXR拮抗剂	混合型高脂血症	I期临床

因疗效问题终止/暂停开发的项目

## 二、安全性

因为安全性而终止开发的产品并非少数，退市的产品也屡见不鲜。有些安全性问题的发生是由于 On-target 毒性，这种往往会为了获得可耐受的安全性而牺牲部分疗效，但大多数安全性问题是由于药品选择性不高而引起的脱靶毒性。

在临床试验中发现安全性问题时，即使通过剂量或给药方案的调整进行改善，也会对其疗效和依从性产生较大影响，很可能导致项目的失败，所以药品早期的药理学和安全性评价就显得尤为重要。

企业	药品	作用机制	适应症	研发阶段
信达生物; Incyte	伊他替尼	JAK1抑制剂	移植物抗宿主病	I/II期临床
复旦张江; 上海医药	多替泊芬	光敏剂	高危性非肌层浸润性膀胱癌; 肝内胆管癌	II期临床
海正药业	firtecan pegol	Top I抑制剂	乳腺癌; 结直肠癌	I/II期临床

因安全性问题终止/暂停开发的项目

### 三、市场竞争

药品开发市场竞争激烈，在中国尤其如此。新兴药企不断出现，药品迭代升级加快，仅凭一两款核心产品就能维持多年市场地位的时代已经过去。对于仿制药来说，激烈的市场竞争和带量采购已经将利润极大压缩，针对国内头部药企，仿制药带来的收益占比逐步降低，甚至可能成为包袱。

对于创新药来说，随着医药政策的改革以及药品注册路径的通畅，国内药企需要直接面对跨国药企的竞争，传统的 Me-too 路径是否可行值得怀疑，等到靶点经过 POC 验证再进行开发已然太晚，Me-too 很容易到后来做成了 We-too，此外，新兴药企可以通过 License-in 实现同类产品的快速卡位。随着医保谈判以及带量采购的开展，医药企业需要及时评估产品未来的市场预期。

企业	药品	作用机制	适应症	研发阶段
百奥泰	BAT1306	anti-PD1单抗	胃癌	II期临床
百奥泰	BAT8003	anti-TROP2抗体偶联药物	非小细胞肺癌; 尿路上皮癌; 乳腺癌	I期临床
海昶生物	Archexin	反义疗法	肾细胞癌	I/II期临床
海正药业	DTRMHS-07	JAK抑制剂	类风湿性关节炎	I期临床
和黄医药	依吡替尼	EGFR抑制剂	非小细胞肺癌	III期临床
恒瑞医药	SHR9549	ER降解剂	HR阳性乳腺癌	I期临床

因市场竞争终止/暂停开发的项目

### 四、其他

药品开发决策是综合考虑多个因素做出的选择，某些疾病发病率低，导致临床试验入组困难，试验进展缓慢，市场竞争格局可能发生

改变，使得产品开发失去意义。

同时，近年来进入临床试验的创新药明显增多，CRO 企业迎来了巨大的发展机遇，临床资源逐渐成为了稀缺品，导致药品开发成本大幅提高，这也是药品开发中必须考虑的问题。

企业	药品	作用机制	适应症	研发阶段	终止/暂停原因
正大天晴	TQB3455	IDH2抑制剂	癌症	I期临床	入组困难
东阳光药	宁格替尼	c-Met/Axl/VEGFR2抑制剂	AML	I期临床	与公司其他产品适应症重合
恒瑞医药	SHR0410	κ opioid receptor激动剂	尿毒症瘙痒	I期临床	临床需求小
恒瑞医药	SHR-1603	CD47单抗	癌症	I期临床	开发策略变更
石药集团	HE071 (米托蒽醌脂质体)	蒽醌类抗癌药	皮肤T细胞淋巴瘤	II期临床	入组困难
未名医药	鼠神经生长因子	NGF	糖尿病足	II期临床	试验进展缓慢
亚盛医药	APG-1387	IAP抑制剂	结直肠癌	I期临床	入组困难
海正药业	阿托伐他汀/海泽麦布	复方	高胆固醇血症	III期临床	开发成本大

其他终止/暂停的项目

根据医药魔方统计，中国在研 821 款肿瘤药管线中具有创新作用机制且研发阶段处于全球领先状态的产品共有 119 个，占比为 14.5%，其中国产药品 77 个，占比为 9.4%。在国产靶向药品中，机制创新且研发状态领先的产品仅占 3.7%，大多数产品仍为 Me-too，产品同质化严重。

### 成功会迟到，但不会缺席

中国创新药开发处于最好的时代，同时也是竞争最激烈的时代，只有真正具有临床价值的产品，才能脱颖而出，成为重磅产品。有时候药物研发需要一点运气，但是除了运气，可以做的还有很多。追踪疾病、靶点研究领域的最新研究进展，开发机制创新的产品，或是针

对现有药品进行差异化的设计，提升药品的疗效、安全性以及依从性，都存在着巨大的价值。

同时药品开发过程中的决策非常重要，面对结果不佳的早期临床试验，如何进行评估，亚组分析得出的结论也不能确保在大型临床中验证正确，研究人员和决策者往往需要在没有充分数据的支持下做出 goornogo 的决定。

创新药的开发需要巨大的勇气和长期的坚持，比如 Roche 针对 TIGIT 的持续探索以及 Amgen 对 RANKL 的研究均在十年以上，从靶点发现到机制验证再到药品设计和临床研究，通过数款产品的迭代，最终获得一款对于疾病治疗具有重大价值的产品。随着中国医药行业的快速发展，大家会以更加理性的视角看待产品开发的失败，出现源头创新的重磅产品也只是时间问题。

[返回目录](#)

## 浅谈：健康险实现“带病投保”的五种解法

来源：新浪医药新闻

“带病投保”是健康险崛起路上的拦路虎，把“带病投保”拉上车，拦路虎变成“路虎”。本文，我们围绕“带病投保”的实现，浅谈几种解法。每种解法的本底逻辑是“把简单变复杂”。

### 一、会员制的帮助

在美国医疗健康服务市场上，有许多市场主体（包括保险、医疗等）推出“会员制”。用户通过购买会员可以享受团购价格的、长期

持续的服务，也可能享有健康保险。笔者认为：会员制在某种意义上等于“保险+服务”。

对于会员，有两个思考：一是会员可以定制，比如通过持续充值提高会员等级。二是某会员可以购买若干份健康保险，可以享受“保险+服务”。会员制不得不克服同业竞争带来的壁垒，也不断通过努力、渗透强化自我壁垒。

会员制对“带病投保”有什么解？一是可以帮助保司较快吸引用户、较好留下用户。二是可以帮助用户马上优惠地购买服务，并帮助用户不断扩充供方网络。三是会员制通过服务频率、控制概率，将与用户谋求长期共赢。

## 二、附加险的帮助

道理上，用户被“带病投保”吸引，“带病投保”的产品形态应该是主险，而非附加险。但从另一个角度观察，“带病投保”缺少射幸，服务特征多于保险特征，纠结于设计主险似乎也不妥当。笔者一度琢磨过：如何将带病体与健康体混合，现在再想，这样似乎是不公道的。

附加险有什么内涵？一是节外生枝，但遵循主树干的生存法则。二是灵活性强，可以随杨柳风轻飘扬。在每一个附加险伸出的枝节上，都为主险集聚更多工具箱、小的精算池。而每一个附加险都觊觎主险的需求流量池、供方资源体系。在附加险运营上，可践行“无赔款优待”。

但是，无论在主险或附加险践行“无赔款优待”，仍然不必然吸引健康用户参与“带病投保”计划，或者仅有小小吸引，远远达不到支撑产品做起来的需要。怎么办？一是空间上，将带病体与健康体分开对待，标准适当拿捏。二是时间上，两个广泛群体终究还是要融合一起。

### 三、产品端的帮助

从保险合同条款看保险产品，有除外责任、免赔额、（医疗险）报销比例、保险金额。笔者观察：对“带病投保”计划，产品端起码有五处发力：一是除外责任或可保风险，帮助限定范围、阶段。二是保险金额坚持有限，比如百万医疗险是各块总保险金额超过百万。三是通过控制报销比例，拉拢出险用户共付。四是为用户“捆绑”地提供健康管理、供方购买服务。五是抓住用户个体的医疗关注点、保险关注点，做好长期医疗险，不断借由保险送出服务。

买的没有卖的精，是这样。保险、医疗、医药，都比用户精明。医疗、医药站在卖方地位，似乎还比保险精明。做数字化的保险产品设计及运营，保司就要集合自己全部资源、威风、谦逊，面向每一家供应商、每一个用户。从供应商利益共赢出发，给供应商洗脑，告诉它先让利能收获更多。从用户最大获益出发，帮用户洗脑，如何与保险共设计、录得最好照顾。

### 四、复杂化的帮助

把简单变复杂，一般是贬义。在健康险机会挖掘上，恰恰相反。

“明知山有虎”，偏向虎山行。笔者认为：把可保对象的服务时间拉长，是保险的需要。其前提条件是马上找到吸引用户的利益空间，这是现实困难。一旦把服务时间拉长，就存在两次、两端，在中间充满机会。

这是在时间上做文章。有一定局限性。比如：有些“带病投保”的病种就是发病急、险、快。保险暂时最怕这种情形，忽然来得多，就容易赔穿。做出附加险，也会比较贵。为什么普遍关注慢病管理，也有此原因。还有一种思路，是在空间上做文章，去保阶段性的临床结局。

比如：不强调保险内容是做什么手术、使用什么药耗，而强调阶段性的疾病管理、健康管理结局指标。这种复杂化，相应地，需要明确标准阈值、阶段性结果，才能使用户接受、满意。这是比较难的，需要比较完善可靠的医学知识及医学统计来支持。优点是做强了售后服务。

为什么要做上面这一条的复杂化呢？是为了给予保险控费更大灵活空间。比如：利用闲置资源进行有效服务，成本相对便宜。利用替代方案提供治疗服务，也会有费用结余空间。这一条探索还是有可行性的，只不过随医学发展，疾病管理的标准阈值也在更新，优势会浮动。

关于“带病投保”发病急、险、快的病种，如果马上有过万人的客户池，再结合疾病管理、健康管理就可以有射幸。比如通过产品、

服务、管理去辅助客户决策选择治疗方案，干预调剂服务频率、出险概率。医疗险维持运行的最大发力点是“病差”，群体、个体所带“病差”。

## 五、DRGs 的帮助

笔者想谈谈：疾病险、DRGs、医疗险，这三者之间的关系。疾病险是国内商业健康保险的主要构成。疾病险对出险用户所赔付的金额，既支持其治疗选择，也支持其生活开支等。可以认为：疾病险的保障效果等于医疗险的医疗保险金加上各种“津贴”，大体上这是成立的。

疾病险一直以来在赔付的事前事中事后，缺少与医疗、医药的支付映射，当然也没有控费作用。假如换一种思路，将一些疾病险拆分为：医疗保险金（关注治疗方案、临床路径）加上固定“津贴”，就是强化疾病险的经营话语权。有人马上要说了：这样不是变成医疗险了么？

是的，要想做大做强健康险，是不是需要从疾病险这里“开刀”让道，也值得做些商业思考。再说这两类商业健康保险与 DRGs 等医保支付方式的关系。商保公司去找药企、耗材谈判，现在都没成气候。因为产业端的产品都有经济寿命周期、系统定价，都必须“以量换价”。

建议：商保公司去找医院医生或者医生集团，商保公司借鉴医保打包付费，请医疗端遴选“最对”而非“最贵”的治疗方案。期待：

医疗、保险共同打造一个比医保 DRGs 相同原则、更高层次的“保险+服务”方案。这种模式既适应闭环，也适应外部协同，行业也可出台标准。

[返回目录](#)

## “带金”将成往事，药企“互联网+”转型五大方向！

来源：医药经济报

日前，财政部发布医药企业会计信息检查公告，对 19 家医药企业作出行政处罚，处罚原因包括使用虚假发票套取资金体外使用、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金等。同日，某上市公司商业贿赂遭曝光，重要产品在浙江被暂停挂网交易，成为国家医保局建立医药价格和招采信用评价制度以来第一家被列为严重失信处罚的药企。

“带金”销售此路不通，销售模式转型成为药企可持续发展的必选题，转型互联网营销是一个不错的选择。大数据时代，“互联网+”开始崭露头角。2020 年，新冠疫情改变了传统的诊疗模式，加速我国互联网医疗事业发展，也为医药企业发展注入了一股新的活力。

### 数字化转型大势所趋

随着互联网医疗逐步发展，多因素作用叠加，医药企业开始进行数字化转型。

1. 国家政策持续鼓励，倒逼企业转型 2018 年 4 月召开的国务院常务会议确定发展“互联网+医疗健康”，2 年后，初步完善了互联

网医疗的一系列体系。2020年7月，13部门联合发布《关于支持新业态新模式健康发展激活消费市场带动扩大就业的意见》指出，需积极发展互联网医疗，进一步加强智慧医院建设。

互联网医疗正一步步渗入我们的生活，互联网数字经济将成为医药企业竞争力的重要途径，越来越多的医药企业尝试整合市场、销售、医学部门，利用大数据整合行业优势资源，打造新的营销体系。另一方面，“两票制”、国家集采、DRGs等医改政策实施，倒逼企业依靠互联网和大数据技术来降低成本，提高效率。

2. 新冠疫情成为互联网医疗的成长催化剂，药企遇见新机遇疫情突然来袭让医疗行业承受巨大压力，大部分医疗资源都用于收治新冠患者，普通居民为了减少与外界接触选择尽量不到医院就诊，互联网医疗承担了巨大责任。数据显示，疫情期间互联网医疗平台访问量较疫情前增加了17倍多，加上国家密集政策鼓励，疫情平稳后，大众形成了在互联网平台寻医问诊的习惯。

疫情虽然给药企不小的压力，但也带来了新机会和新竞争点，凸显出数字化工具在医药领域发展的必要性，医药企业应该抓住这个机遇，重构营销模式，优化用户服务模式。

3. “互联网+健康医疗市场”成为潜力股我国医药市场规模逐年稳定高速增长，以传统医药模式为主要形势，互联网医药只占其一。与此同时，传统医药模式逐渐向数字化医药靠拢，互联网将成为拉动传统医疗模式增长的引擎。2019年8月，国家医保局发布《国家医

疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》，一定程度上减少了药品在互联网的流通障碍，有些地区医保已经“上线”。完善药品监控追溯体系、实行医药分开、推进分级诊疗等政策加持下，“互联网+健康医疗”市场将逐步扩大，不容小觑。

疫情后，多数药企处于亏损状态，并暴露出痛点，多种因素推动药企进行“互联网+”数字化转型升级。

### 互联网巨头推波助澜

近年来，除了国家政策鼓励和新冠疫情催化，互联网巨头对互联网医疗领域的冲击也加快了医药企业转型的步伐。

1. 阿里 2014 年 1 月 23 日，阿里巴巴集团联手云锋基金，对中信集团旗下中信二十一世纪有限公司进行总额 1.7 亿美元的战略投资，后改名“阿里健康”。同年，支付宝推出“未来医院”计划，称其能优化医疗资源配置，借助支付宝的庞大用户和强大功能让患者在支付宝 APP 上就能完成挂号、就诊到付费等一系列操作，以服务窗为载体打通形成 O2O 闭环。

2018 年，阿里健康联合支付宝，在杭州市余杭第一人民医院首次实现打通医保诊间结算的“全流程刷脸就医”。同年，阿里健康与支付宝签署合作协议，在支付宝客户端设立独立的医疗健康服务频道，阿里集团在医疗领域的构想已经慢慢铸成大厦。

2. 京东 相比阿里，京东属于后入局者。2013 年，京东好药师与九州通解约。此后，京东医药城独自发展并以自营业务为基础，集中

发力 B2B 业务，上线第三方 B2B 平台“药京采”。

数据显示，截至 2019 年 12 月 31 日，药京采平台用户注册数已经超过 12 万，覆盖近 300 个城市。2019 年，京东宣布正式成立京东健康，重点是以供应链为核心、医疗服务为抓手、数字驱动的用户全生命周期全场景的健康管理平台。

2020 年 11 月，京东健康与跨国药企阿斯利康达成战略合作，共同探索“互联网+”服务新模式。京东健康可以说是我国医疗产业链数字化改造的领跑者，构建了布局完整的“互联网+医疗健康”生态，助力中国医疗健康产业数字化转型和全民健康服务体系升级。

近几年，阿里和京东等互联网巨头在医疗行业布局，对我国传统医药模式，尤其是线下零售药店造成巨大冲击，加速了互联网医疗生态建设。医药企业要重新考虑其对销售渠道、营销方式、患者及医生用药习惯的影响。

### 行业链各环节升级

转型实为必然，但不是所有药企都知晓如何升级转型。首先要跳出一个误区。转型并不局限于某个板块，而要放眼整个流程，从原料药材供应到最后的医药服务，互联网技术贯穿整个行业链，为每个步骤升级，为医生和患者提供更好的服务。

1. 数据驱动决策，把握市场风向未来，企业对大数据的需求会不断扩大，将出现新的企业数据网络标准和相应算法，数据分析能力成为企业的一大竞争力。因此，企业需要重视信息采集及管理，加强数

据拓展性实践和安全性保证，及时掌握数据驱动；培训市场数据分析师，负责临床研究数据，如真实世界、电子病历数据等分析，用于制定产品市场准入策略，亦可负责产品上市后的商业数据分析，用于制定产品市场策略，主动把握市场风向。

2. 助力线上推广维护组织线上学术会议，线上拜访，提高拜访效率，降低成本。建立面对医生的 APP 或微信服务号，定期发布相关领域的最新文献、资讯、指南、病例、会议通知、企业和产品宣传等，进行目标信息传递和互动，不定期举办活动比赛以增加用户粘性，还能实现线上线下会议招募，进行各类合规医学活动。

3. “虚拟代表”为实体医药代表赋能近几年，受国家政策影响，药企市场费用缩减，一些地区的医药代表被批量裁员，但由于分级诊疗推进，产品下沉县域或基层，企业需要覆盖的地区越来越多，服务的医生数量也不断增加，代表变得“供不应求”。“虚拟代表”医生管理模式应运而生，依托虚拟代表，将医生根据科室划分，通过线上平台完成维护，快速得出客户画像，辅助实体代表，精准营销赋能。一方面，服务聚焦基层市场医生，另一方面，降低药企医院管理模式的成本。

4. 数字化服务优化用户体验互联网强大的连接功能将企业、代表、客户联通，推行数字化医生服务及数字化患者用药服务，推出移动医疗项目，助力医师队伍建设，让居民不出门就能享受医疗资源，在家就能购药。

5. 借势互联网提速，迎接 B2B 发展“互联网+医疗”纵深发展也为传统医药企业制造新的商机。在传统的交易模式中，药店采购是一个繁琐的过程，B2B 模式改变传统药品供应链，汇聚线下终端，减少中间链条，形成规模优势，向药企直接采购，提升行业整体效率，降低成本。互联网医疗的发展为此模式提速，医药电商平台销售额将不断扩大，B2B、B2C 等模式越来越广泛，医药企业可尝试自主开设 B2B 网站，也可入驻第三方平台，直连企业与零售终端。

### 结束语

“互联网+医疗”时代已经到来，医药企业应主动转型，把握优势，利用互联网技术打造新的营销模式。但互联网只是医药企业提高营销有效性和降低成本的工具，产业互联网并不能取代医药代表，更重要的是，市场部、医学部和销售部等部门要紧密结合，共同发展。

[返回目录](#)

### 医药集中采购顶层设计基本明晰 高值医用耗材“一品一策”

来源：经济参考报

据记者了解，随着我国带量采购的不断推进与完善，药品、高值医疗器械的带量采购顶层设计架构已逐渐明晰。一方面，形成协作有力、层次丰富、灵活规范的国家、区域性、全国性联盟采购机制；另一方面，形成对高值医用耗材采用“一品一策”，探索专项集中采购，对适应症和功能主治相似的探索合并集中采购，议价采购等多种采购机制。

权威人士表示，医药价格和招标采购，一头连着人民群众看病就医和医保基金购买的需求侧，一头连着医药产业和医疗服务的供给侧。“用带量采购这个‘小切口’牵引相关改革，可以让生产流通、价格形成、医保支付、质量监管、供应保障、合理使用等政策有效衔接，形成改革合力。”

目前我国面临人口老龄化、疾病谱变化等问题，医保支出压力大幅增加。同时，医疗技术进步也推动医疗消费不断增加，收支压力随之增大。上述人士表示，只有实现从粗放式发展到质量效益型发展的转变，发挥好战略购买作用，才能实现医疗保障制度的高质量发展和可持续发展。

从医药工业来看，上述人士坦言，近年来，我国医药产业高速发展，但同质化和重复建设比较严重，存在重营销轻研发问题。“做高空间、掌握终端、营销为王、无效供给”的营销思路明显，因此，需要通过带量采购，发挥价格杠杆作用，对行业高质量发展予以正向引导。

“以前，由于行业低水平重复建设，大家的产品差不多，要在市场上脱颖而出就必须各尽所能提高产品的‘含金量’。”一位业内人士坦言，这衍生出诸多心照不宣的灰色地带。

2020 年底广州警方通报查处一起特大虚开医药行业增值税专用发票案件，该案件还原出一条从上游虚开发票，到中游代理商、医药代表“过票”，再到下游个别医院、药店工作人员收受回扣的黑色产

业链。在这个过程中，各个环节按比例瓜分，而经一系列操作，药价也被抬高了 2 到 3 倍。

国家医疗保障局医药价格和招标采购司副司长丁一磊此前接受采访时表示，以我国首个高耗值医疗器械冠脉支架为例，此前某种支架销售价 1.8 万元，但实际上生产企业仅能拿到 2000 元，其余 90% 虚高部分均是带金销售等中间环节产生的费用。

“医药领域给予回扣、垄断控销等行为造成药品和医用耗材价格虚高、医疗费用过快增长、医保基金大量流失。据不完全统计，每年药品费用中用于商业贿赂的部分达 2000 亿-2500 亿元，这些最终都由人民群众和医保基金买单。”有业内人士说。

因此，医药行业应由管理向治理转变，并愈加精细化，而带量采购是其中关键一环。通过重构制度体系，消除阻碍市场发挥作用的带金销售、地方保护、信用缺失、劣币驱逐良币等不合理现象，畅通国内大循环，形成与我国超大规模市场优势相匹配的价格。前述人士表示，看病不仅要让人民群众用得上药、用得起药，还要让人民群众用得上高质量的药和确定疗效的药，享受到高质量的医疗服务。

具体来看，对普适性较强的品种按统一规则集中采购，对高值医用耗材按“一品一策”推进，对特征性较强的品种探索专项集中采购，对适应症和功能主治相似的品种探索合并集中采购，对供求关系变化较大的探索分阶段议价采购，综合运用采购量、合约期、竞争度、替代性不断创新集中采购工具箱。

而从采购主体和频率来看，此前国家医疗保障局价格招采司招标采购处副处长董朝晖表示，未来药品领域将常态化开展集中带量采购，预计每年开展两批国家带量采购；同时，加强对地方的指导，在国家 and 地方两个层面推进医药集中带量采购。

事实上，4月21日，广东省医保局就发布《关于推动药品集团带量采购工作常态化制度化开展实施方案（征求意见稿）》，提出到2025年实现省级集团带量采购覆盖国内上市的临床必须、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。具体工作是，广东省医保部门统筹开展全省的药品集团带量采购工作，原则上每年不少于1次。同时，价格从高到低分批集采，品种确定在采购金额前80%的品种，且要求公立医疗机构对药品实际需求量超出约定采购量以外的部分，原则上继续采购中选产品。

有业内人士表示，2021年以来“带量采购”极为热闹。新疆大联盟、重庆大联盟、黑龙江大联盟、长三角大联盟、京津冀“3+N”大联盟，广东大联盟、福建等相继开启带量采购工作，基本已覆盖全部省份。即将迎来的第五批药品国采、第二批高值耗材国采也将纳入更多品种。

对于药品、耗材采购改革，前述权威人士还透露，将充分运用成本调查、函询约谈、信息披露、指数发布等手段，引导医药企业规范价格行为。加强省级医药集中采购平台标准化规范化建设，提升服务能力，试点一省审核、多省共享的资质审核联动模式。建设全国药品

价格共享数据库，促进价格信息共享、供应信息互通、信用采集互助、失信行为联惩，逐步增强全国医药集中采购市场的协同性、响应性。

[返回目录](#)

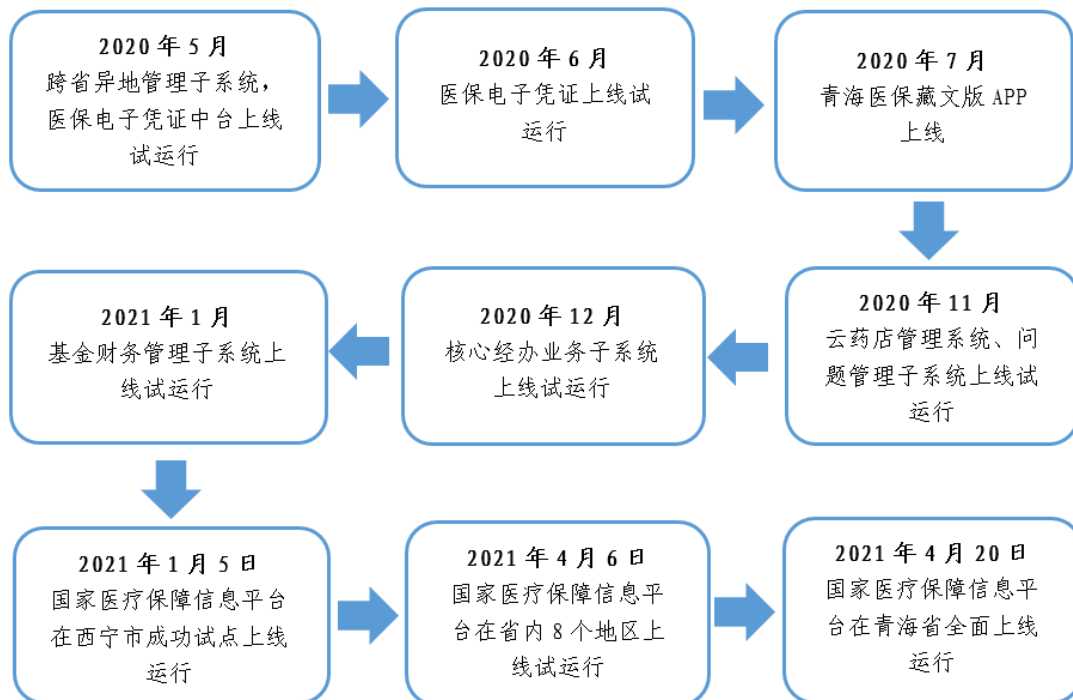
· 地方动态 ·

信息平台完整上线、覆盖全省！

青海省如何实现医保信息化“弯道超车”？

来源：中国医疗保险

2021年4月20日，国家医疗保障信息平台在青海省全面上线运行。新上线的信息平台将为全省563.26万参保人提供更加智能、便捷、高效的医保服务，也为进一步深化医疗保障“放管服”改革，实现“数据多跑路，群众少跑腿”奠定了坚实基础。



然而，在青海省被国家医保局批准作为医疗保障信息化建设试点地区前，全省的医保信息化工作几乎是“零基础”。仅仅两年多的时间，青海省在国家医保局的资金支持和技术指导下，在省委省政府主要领导和分管领导的统筹协调、积极推动下，在省医保局的周密部署、全力推进下，在全省财政、卫生健康、政务服务、税务、定点医药机构等各相关单位的密切配合下，从无到有、从弱到强，牢牢把握住了国家全面推进医保信息化建设工作这一大好机遇，成功实现了本省信息化建设的“弯道超车”。

### 加强协调联动形成工作合力

领导高度重视、部门紧密协作是青海省医保信息平台建设得以顺利开展的坚实保障。青海省医保局党组充分认识到医保信息化建设在创新社会治理、提升便民服务能力、保障和改善民生方面的重要意义，站在讲大局的高度，主要领导多次牵头研究部署医保信息平台建设工作，形成了“一把手挂帅、一盘棋布局、一体化实施”的工作格局。在此基础上，组建了由局领导和各中标企业项目负责人组成的项目建设指挥部，总体管控、定期督导；设立了综合协调、公共服务、核心业务、宏观决策、大监管、基础支撑6个工作组，各工作组制定了详细的实施流程图，集中办公，全力推进系统开发和部署应用工作。

与此同时，信息平台的建设工作也离不开青海省各级医保部门、其他省级部门以及中标单位等多方的协调联动。在省医保局的统一带领下，省内各级医保部门也将信息化建设作为重要工作来抓紧抓实；

全省财政、卫生健康、政务服务、税务、定点医药机构等各相关单位密切配合，协同项目组技术团队完成平台上线各项前期准备工作；各中标企业抽调精兵强将，集中人员、技术，全力推进项目建设。

### **加强顶层设计贯彻国家标准**

顶层设计是信息化建设的第一步，是为整项工作打基础、定框架、立航标的过程。尤其面对医保信息平台建设覆盖范围广、应用规模大、涉及部门多等挑战，一个合理、高效、可持续的设计规划是信息平台建设成功的关键。

在整个信息平台建设过程中，青海省始终坚定不移地贯彻国家医保局关于医保信息化工作的指导性文件，坚决落实全国“一盘棋”的指导思想，采用标准全国统一，数据、系统省级汇聚、平台省级部署、网络全面覆盖建设模式，构建医保、医疗、药品、预算、税务“五位一体”医保信息平台。能够支持全省医疗保障的公共服务、经办管理、监督管理、应用支撑和决策分析等都在省平台上一体化运行，实现全省医疗保障业务办理的标准化、监督管理的智能化、公共服务的便捷化、决策分析的精准化。

### **高标准要求高质量推动**

从开始到结束，确保每个环节都高标准要求、高质量推动，是青海省医保信息平台得以取得成功的核心。

**首先，严格做好标准编码落地。**医保信息业务标准编码是医保信息平台运行的前提和基础。青海省按照国家医保局统一部署，严格遵

照国家医保业务信息编码标准规范，制定编码实施维护实施方案，狠抓标准编码工作的落实。最终按时完成 15 项业务信息编码入库工作，为平台顺利上线奠定了坚实的基础。截至 2021 年 3 月，全省 2984 家定点医疗机构，1484 家定点零售药店，13203 名医师，15903 名护士，1243 名药师，243 种医保门诊特慢病、2448 种按病种结算病种已全部赋码上报。

**其次，建立高效的问题处理机制。**系统开发过程中，工作团队建立了系统上线应用问题处理台账，第一时间发现、梳理并解决上线运行中遇到的问题和困难，确保问题处理不过夜。同时，采用项目周例会模式，汇报项目建设进度、问题处理情况及遇到的困难和问题，项目管理子系统全程留痕实时监督。

**最后，全流程完成验证测试。**青海省采用国家下发的测试用例，以全量用例测试验证（刨除非功能性用例和作废用例）的方式，全面完成青海省医疗保障信息平台建设项目 25 个业务中心落地部署验证，全量测试用例通过率达到 98.50%，冒烟测试结果通过率 100%，实现全国第一个通过全部系统测试用例验证的省份。

### **做足准备工作确保平稳运行**

**一是强化运维保障。**工作团队建立了完善的上线切换指令体系，并提前进行系统上线切换演练，以进一步验证、优化正式上线切换方案，确保系统切换期间群众医保待遇不受影响。并且，提前通过多种途径向社会公告系统切换时间、群众待遇落实保障措施等，公开了各

级咨询电话，使群众能在第一时间了解系统切换相关事宜。

**二是制定应急预案。**明确各单位职责及分工，指导各单位做好上线前准备工作及上线后保障工作，共同做好系统切换工作，确保平台上线后风险可控、稳定运行，最大限度地减少可能出现的社会负面影响。

**三是全方位进行培训。**省医保局组织对全省各市州及各级定点医药机构开展了几轮全系统、全业务、全流程系统操作培训工作；各市州根据本地业务经办需求开展了有针对性的培训；各子系统软件开发商赴各地区开展了实操培训，并将培训内容编辑、整理成培训视频推送给经办机构和定点医药机构，使工作人员能够随时随地查看相关培训内容。

**四是畅通问题沟通渠道。**项目工作团队专门上线了问题管理平台，建立了管理部门、经办机构、两定机构和系统开发商之间智能化运维咨询服务体系，把大量简单、重复、繁杂的咨询问题交给系统处理，对不同用户提交的各项咨询事项进行分析、解析，及时有效回应经办诉求，提升了医保信息平台应用效率。

国家医保信息平台已经迈入地方落地应用的新阶段，而青海省在这项工作中无疑走在了前列。不过，在当前信息技术不断发展的互联网时代，医保信息化工作永远在路上。下一步，省医保局将继续贯彻落实国家对医保信息化的决策部署，持续推进医疗保障工作的精细、精准、精确管理，不断满足人民群众对医疗保障工作的新期盼、新要

求。

[返回目录](#)

### **3 万余人主动上交不当所得！云南整治医疗领域腐败和作风问题**

来源：中国纪检监察报

近日，云南省纪委监委召开医疗领域专案座谈会，通报近期查处的典型案例，与会人员围绕推进清廉医院建设、开展警示教育、查找制度漏洞、排查岗位廉洁风险、加强执业行为监管、建立不正之风纠偏长效机制等建言献策。

“建议规范线上诊疗服务，加大对药企、药商的监管，建立药企、药商、医药代表‘黑名单’制度……”专案座谈会既通报案情，又集思广益、找准病灶、以案促建，有效发挥案件查办治本功能，巩固医疗系统不正之风整治成果。

#### **坚持受贿行贿一起查**

医疗领域腐败和不正之风，群众反映强烈。云南省纪委监委贯彻落实十九届中央纪委五次全会工作部署，加大查处和通报曝光力度，持续深化医疗领域腐败和作风问题专项整治。日前，该省先后查处昆明医科大学原党委书记袁斌、云南省阜外心血管病医院原副院长马林昆、文山州人民医院原院长卢京等一批严重违纪违法案件，并对 12 名涉嫌行贿人员依法采取留置措施。

“马林昆违纪违法案件涉及药品医疗器械、耗材供应商数十人，对行贿数额大、屡教屡犯、拒不配合的行贿人，坚决采取留置措施。”

云南省纪委监委相关负责人表示，把严肃查处医疗领域严重违纪违法行为作为整治群众身边腐败问题的重点，在医疗领域不正之风和腐败问题整治过程中，坚持受贿行贿一起查，坚决斩断利益输送腐败链，破除权钱交易关系网，维护风清气正的行业环境。

据悉，云南省纪委监委自 2019 年以来，持续对全省医疗卫生行业行风建设及不正之风开展专项监督检查。相关监督检查室与派驻机构联合监督，督促全省 2119 家医疗卫生机构开展全面清理整治，深入部分医院开展“体验式”监督和“蹲点式”监督；对昆明、普洱、红河、保山、大理等州（市）卫健委和部分医疗卫生机构开展监督检查，通过突击检查、查阅材料、与相关人员谈话、听取汇报、随机走访等多种方式及时发现、督促解决问题。

专项整治期间，全省共查处医疗卫生系统腐败案件 179 起，审查调查 133 人，给予党纪政务处分 261 人；61 所三级公立医院、235 所县级医院、362 所公共卫生单位、1461 所乡镇卫生院（社区卫生服务中心）的 3 万余人主动上交了不当所得。

### **强化警示震慑效应**

“反腐为民、反腐惠民。”云南省纪委监委坚持惩戒和教育相结合，推动查办案件从处分决定“一张纸”到警示教育“一堂课”，巩固深化全省医疗系统不正之风整治成果。

“在马林昆案查办过程中，我们有效整合案件查办相关单位、省级新闻媒体、省纪委监委机关相关部门的力量，在案件查办、推进、

通报等环节联动互动，充分挖掘案件的震慑和警示教育作用。”云南省纪委监委相关负责人介绍，通过适时在一定范围内公开案件相关情况，实现警示和震慑效果的最大化，做实以案促教、以案促建、以案促管、以案促治。

开展警示教育过程中，全省各级纪检监察机关结合实际探索更加有效的警示惩戒方法和途径。文山州拍摄警示教育片《医不自“治”》，用“片中人”违纪违法案例警示教育全州医疗行业干部职工；勐海县撰写致卫生健康系统医务人员及家属的“家庭助廉倡议书”；双柏县组织该县卫健局全体干部、县级医疗机构班子成员、部分科室负责人以及乡镇卫生院长到廉洁教育基地接受现场警示教育，以案为戒、警钟长鸣。

### 消除监督盲区

在加强通报曝光、做好警示教育的同时，云南省纪委监委聚焦主责主业，针对典型案件暴露的突出问题，找准切入点和着力点，以点带面压实行业部门整改责任，推动建立不正之风纠偏长效机制。

“发纪检监察建议只是第一步。”云南省纪委监委相关负责人表示，袁斌、马林昆、卢京严重违纪违法行为主要涉及医疗领域中设备采购、药品配送、耗材供应、职务提拔、工程建设、开具虚假证明等方面。纪检监察机关向相关单位和行业主管部门提出整改建议，并对整改落实、组织实施情况进行监督检查。

整治医疗领域不正之风，需要多方发力、形成合力。云南省纪委

监委督促省财政厅、省卫健委、省医保局、省食品药品监督管理局、省政府采购和出让中心等相关部门开展以案促改、以案促建，推进制度“废改立”，修订完善和出台医疗卫生系统物资采购、招投标等相关制度和流程，压缩权力寻租空间。

据介绍，全省医疗卫生行风建设中，全面梳理排查涉及药品、器械、耗材、试剂、设备仪器等采购、使用环节存在的廉政风险点，形成60多项制度建设的参考清单，督促修订完善内部管理制度8391个，新建制度4940个。

在完善监督体系方面，云南省纪委监委发挥监督检查室、审查调查室联系地区、单位的便利条件和派驻机构“探头”作用，做深做实日常监督，加大对医疗卫生行业单位落实“三重一大”事项相关制度的监督力度，消除腐败易发高发环节的监督“空白点”和“盲区”。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### 预算绩效管理体系，或成公立医院又一场「大考」

来源：看健日报

预算绩效管理对医院各方面的要求都有所提升，相比之下，业绩和财务表现已不再是衡量一家“好医院”单一的指标。

4月23日，国家卫生健康委及财政部、国家中医药管理局发布了《卫生健康领域全面实施预算绩效管理实施方案》，明确提出到

2022 年底，全国各级卫生健康、中医药行政部门、医疗卫生机构基本建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，切实做到“花钱必问效、无效必问责”，提升预算管理水平和政策实施效果。

**在笔者看来，实施方案出台有两大亮点：**

一是公立医院正在从以往的规模“财政拨款”，被升级为量化“预算绩效管理”。

二是借助预算绩效管理手段，促使公立医院资源供给既能在医疗服务场景中达到向高质量发展预期的可行性，又能在资源供应链方面解决资源损耗的痛点。

可以说，预算绩效管理具有这种客观的评判尺度，有望加速公立医院产业链、供应链、价值链各环节获益。

### **预算绩效管理对医院高质量发展有哪些现实意义**

首先，方案为公立医院指出了实施预算绩效管理进程的风向标，而且提供了方法论和可行路径。这是全社会对医疗健康产业的要求，也是对公立医院内部存在弊端的审视和监督；

其次，公立医院作为医疗服务主体，现正处于高质量、低成本发展的第一阶段，财政预算拨款又不可避免地面临着天花板，此时针对公立医院提出的预算绩效管理要求，除了提升医院综合能力和经济运营效率之外，要求的着眼点更多放在了预算绩效管理工作综合性指标务实方面。

诸如医院事前、事中、事后等预算绩效管理各环节具体工作，以

及医院取得的成效如何与预算绩效管理的要求相匹配?未来又该如何加强预算绩效管理体系建设、完善预算绩效管理机制等?

此外,对公立医院而言,预算绩效管理是“好钢用在刀刃上”精打细算的开始。要弄懂上述这些问题,要先了解预算绩效管理其背后所蕴含的经济运营效率的发展逻辑,才能有的放矢面对业内屡屡高呼的高质量发展。

### 实现预算绩效管理目标,医院应该从哪儿入手?

预算绩效管理意味着公立医院管理水平和实施效果高度相关,是为公立医院凭借强劲的体系化医疗资源,在经济运营和深挖服务方面做准备。

所以,在医院业务项目的设立必要性、投入经济性、绩效目标合理性、实施方案可行性等综合性指标方面,有必要建立成本效益分析和论证机制,这样才能解决以往单纯的绩效考核和绩效评估遇到的难题。也就是说,预算绩效管理的综合性指标和数据信息之间具备有一致的正向反馈。

显然,公立医院预算绩效管理目标不得不“All in”,把有限资金用在所要真正产生最具价值的业务项目上。通过项目立项和预算评审形式发挥出医疗服务产品最安全、最符合造血能力需求的优势,损耗越少越好。

也就是说,预算绩效管理有助于医院加大创新医疗服务能力的投入力度,投入的资金必须与同步业务发展进程,都要有责任归属的问

责机制，这样才能保障预算绩效管理可持续的推进。

### 预算绩效管理落地实践，是真正地在走“不寻常之路”

首先，预算绩效管理是一个此前公立医院从未实践过的管理形式，没有前例可以参照，意味着实施难度和遇到的阻力是未知的。也就是说，公立医院现有靠政府财政预算拨款支持运作的“得”，和难以负担信息化创新发展高额技术成本的“失”，毕竟力有未逮。

此外，对于需求用户来说，医疗服务信息的不对称，自然减少了品质医疗的丰富性，也不利于绩效目标细化的管理。最终导致需求用户和政策监管两头“不讨好”。

其次，现在提出的“预算绩效管理”与以往医院熟知的“绩效考核”，是两个概念。预算绩效管理，包括一般公共预算、政府性基金预算、国有资本经营预算以及其他各类安排用于支持医疗机构业务领域发展的资金。

绩效考核强调的是目标、指标、结果，逐月考核；医疗服务行为考核、绩效评估的重点在于业务创新研发的流程与管理预算、可以在季度和年度进行操作。

基于公立医院高质量发展的核心是业务技术的含金量，从优质的学科建设与创新出发来创造更多的可能性，而这些服务创新硬核能力恰恰体现出专业化水平高，难复刻性。

现在的问题是，此前的业务创新被市场认可后，很多资源和资金的投入仍会投入在之前的工作上。

现今，预算绩效管理则要求公立医院更新观念，向创新型成果转化，以社会公益价值、规模价值、学科价值为先，研发符合用户就医习惯和心理预期的医疗服务产品，而不再将用户视作医疗服务接受者。这使得医院管理者既要懂业务，又要懂预算绩效管理设计，同时还要具备迭代的思维，对价值医疗进行深入挖掘，找准用户的需求，提供更多的增值服务。

### 挑战——如何既满足管理要求又保证质量？

首先，“先为不可胜而后胜之”。制订一家医院预算绩效管理解决方案并不难，但要在有限医疗资源空间内满足管理要求，着力推进管理质量、管理能力、管理水平、管理效益多种要求，显然具备方法论和可行路径至关重要。实际上更为经济的预算绩效管理，除了项目立项和评审成本，更加需要医院管理者目光长远，考虑整个业务项目生命周期内的成本。

由此可见，从预算绩效管理《实施方案》推广理念看，该实施方案不仅具有更强前瞻性，而且还有促使医院承载着进一步实践的机会，这就是医院高质量低成本发展的“里子”。

其次，做预算绩效管理实施方案，除了具有行业发展前瞻性洞见，更需要具备做预算绩效管理战略策划能力，使产品更具品质化和差异化。

显见，核心技术研发创新能力、技术路线迭代风险、学科运营管理能力等问题的预算绩效管理，非常有助于医院医疗服务和核心竞争

力的提升。

因此，预算绩效管理必定会成为公立医院技术路径高质量低成本发展的选择之一。

实际上，预算绩效管理对于一家医院各方面的能力要求都有提升，相比之下业绩和财务表现已不再是衡量一家“好医院”单一的指标。制定医院预算绩效管理实施方案，即不仅聚焦高质量研发创新，也重视自身医疗服务能力的价值创造。

综上，医疗健康产业长期趋势赋予了公立医院新的历史使命，要实现“高质量发展”需要从医疗服务供给端和用户痛点需求端着手，供给端则需要调整医院业务科室资源消耗结构，通过高质量发展新技术高附加值替代传统供应链弱势环节的方式，降低市场需求不明、技术路径模糊不清、业绩增长不确定性等医疗资源的消耗；用户痛点需求端则是以软实力为强项，在医疗服务相对成本较低的情况下，提供用户一个性价比较高的选择。

[返回目录](#)

## 现代化医院如何创新发展，驱动“奔跑”医疗服务能力提升？

来源：梅奥国际

今年年初国家层面提出要加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新。在高质量发展战略的引领下，公立医院基于现有的工作实践和体会亟需寻找突破口，助推区域医疗服务能力实现跨越式提升。

## 效率医疗是区域医疗服务能力提升的助推器

“效率医疗”的提升就是医疗服务能力的提升。梅奥国际表示，在“院前”期间畅通院内流程、优化患者院前宣教；在“院中”期间辅助医患沟通、帮助缩短待住日、待床日、留床日 3 个 T 等；在“院后”完善患者出院后随访工作等。此外，医院通过将“多功能岗”延伸至院前，提高一站式服务。

### 1、互联网医院让更多患者“最多跑一次”

医院建设需开放平台进行积木式组装、云平台的数据互联互通、线上线下全程管理，实现全流程智慧建设。医院通过互联网医院系统的建设，优化了病人的诊疗流程、提升了医务人员的诊疗质量并实现了患者就医全流程的闭环管理，有效提升医院医疗服务能力与患者满意度，让更多患者“最多跑一次”。

### 2、规范筛查转诊路径，助力“院无丙肝”

医院可通过建立规范性临床路径，从监测到治疗的 4 大环节内医生、护士、检验科、感染科的通力合作，将使丙肝诊断率和转诊治疗率大幅提高，最终使得多方获益。

### 那么“公立医院应如何创新服务理念、构建医疗服务模式？”

医院高质量发展阶段构建新的医疗服务模式，要以“高峰建设”为重点，做好精细化管理，管理到人、管理到每一个时间点。

医院高质量发展必须以理性计划作为基础，创新优化区域双向转诊，做好疾病诊后疾病管理，以达成双向质量的提升。

医院创新服务理念的实质是提升区域医疗服务能力，医院医院创新医疗服务技术、推进医保方式改革以及建设互联网+医院提升患者满意度。

创新医院服务领域和模式，要推进“双循环”，加强区域内的联合性创新。此外，学科创新发展和临床诊疗水平提升也至关重要。

[返回目录](#)

## · 药企动态 ·

**知识视觉：唤醒沉睡的保险医疗大数据，赋能数智化医药险联动创新**

来源：vcbeat

商业健康险市场快速增长，但同时保险公司也面临着更高的风控和竞争压力，保险公司亟需通过健康管理和管理式医疗实现主动式风控费控和个性化健康服务。如何构建“医疗健康+保险支付”闭环、“健康险+医疗”如何驱动医药险联动，引发行业关注。

在“第五届未来医疗 100 强”大会上，知识视觉 COO 焦龙博士受邀出席“医保科技及商业健康险论坛”，并以“健康险数据资产化及大数据驱动的医药险联动”为主题进行了演讲，详细介绍了知识视觉在保险医疗大数据方面的创新和探索。

### 基于医疗大数据的健康管理驱动健康险创新

在老龄化加快、诊疗技术进步、消费升级的时代背景下，商业健康险进入高速发展期，2025 年预计达到 2 万亿的市场规模，但与此

同时，健康险产品却同质化严重，竞争日趋激烈。健康险产品的最高保障金额、保险责任和覆盖病种的丰富程度都已接近极限，但费率进一步下行的空间已极小。未来，基于医疗大数据、针对带病体和亚健康人群的创新健康险和配套的健康管理服务将会成为健康险市场新的增长引擎。

焦龙博士指出健康管理服务具有巨大的商业价值和社会价值。对于保司，健康管理可以增强产品的差异化竞争力，提升用户满意度，有效提升产品的溢价能力；通过健康管理可以实现风险的事前管理，提高保司的风险识别能力，降低赔付率，并可进一步实现运营增值。通过健康管理，提升了社会医疗资源使用效率，进而提高了全社会的健康水平，实现社会价值的提升。

健康管理主要分为两部分：1)是对健康体的健康生活的管理，2)是对患病群体的疾病的管理。形成健康生活加疾病管理的双闭环，有三大关键点：一是进行客户细分，只有经过人群细分，才能对亚健康人群、慢病人群以及重疾人群形成更广泛的覆盖；二是数据分析能力，这是整个健康管理体的核心，尤其是对有效临床数据的分析和利用是进行个性化健康管理服务的基础；第三是深度的专业合作，随着医保保基本，商保保大病趋势的确定，商业健康险公司需要在重点领域，尤其是肿瘤领域，跟药械企业进行深度的合作，共同构建结果导向的健康管理。数据是整个健康管理体的支撑和桥梁，但由于医疗机构之间的数据流通受阻，形成了一个医疗数据的孤岛，院外数据普遍

是异构非结构化数据，数据难以被提取、处理和分析。

### 深耕医疗大数据，助力实现医疗信息数字化

保险公司在核保、理赔和健康管理过程中收集了丰富的医疗数据，常见 40 多种医疗单证，如处方、费用清单、诊断报告、检验报告、病理报告，出院小结等，但这些数据有三大问题：一是海量非结构化，难以低成本的对有价值的医疗信息进行提取和利用；二是标准化差，这些数据来自全国各地不同的医疗机构，存在模板和术语的不统一问题，使用时需进行标准化处理；三是专业性强，处理医疗数据需要具有医学背景，处理难度大、成本高。

医疗数据的传统处理方式有人工处理和通用 OCR 两种，其中人工处理成本高、录入耗时长、准确率低、可靠性差，而通用 OCR，仅能解决文本化的问题，并不能完成数据的结构化。再者，由于保司拿到的医疗数据并不是完美的数据，往往存在错行、叠字等问题，通用 OCR 无法解决这些问题。

知识视觉瞄准行业痛点，自主开发出四大智能系统助力完成医疗数据处理。

Inphile 智能医疗数据文本化处理系统(医疗单证图像数字化)：基于真实临床医疗场景，独有的 OCR 算法可实现核算、诊断和医疗信息的提取，并拥有独家单字错误提示功能，错误提示率低于 10%，可大幅减少人工核验的工作量，并能有效的解决错行、叠字等问题，通过人机协作的方式可缩短 70%的录入时间，综合准确率达 99%。

Inphile 智能医疗数据结构化处理系统(医疗知识结构化提取): 支持身份证、银行卡、费用清单、病历、影像报告、检验报告、病理报告等常见理赔申请资料的结构化输出, 结构化的医学数据, 可丰富健康大数据, 为智能风控费控、健康管理提供有力保障。Inphile 智能医疗数据标准化处理系统(数据清洗、归一化): 可实现医疗机构、疾病诊断、药品、医疗服务以及诊疗、耗材的标准名词、别称、别名的归一化, 自动编码率高达 98%; 患者电子健康档案建立(知识化): 通过用户基本信息、用药记录、检验检查报告、理赔记录等数据, 生成用户画像的个性化标签, 以时间轴形式展示用户标准化、整合化的健康档案信息, 并基于用户后续行为实时更新、丰富健康档案。

多源异构的医疗数据, 经过 Inphile 文本化、结构化、归一化和知识化处理, 形成了可运营的保险医疗大数据, 从而完成了健康险数据的资产化, 医疗数据的规范化也是进行医疗数据融合的基础。

### **保险医疗数据的运营增值**

保险医疗大数据作为一种资产, 通过有效的运营可以实现运营增值。

医疗服务的需求者和提供者之间存在着巨大的信息不对称, 医疗资源的错配普遍存在, 通过保险医疗大数据可以实现基于用户精准画像的医药险精准匹配。例如, 客户在投保、理赔、健康管理过程中提供的体检报告、检验报告、检测报告等, 通过 Inphile 智能平台完成医疗信息的数字化处理。基于医疗信息可以进行健康风险评估, 并进

一步提供相关检测推荐和健康管理建议。同时，基于患者的标签可以基于客户需求进行相应保险产品的推荐，促进保险营销的创新，使保险产品的营销和推送更精准。

对于已患病的投保人，如肿瘤患者，可基于其病理报告、检查报告、治疗情况等，定位肿瘤细分人群，为患者提供同类型患者诊疗效果的对比分析报告，即不同治疗方案临床表现的数据作为参考，这一创新同时也促进了以经验驱动的医疗向以数据驱动的医疗转变。

保险医疗大数据作为一种真实世界数据，可以赋能药品研发的全生命周期，对新药研发有巨大价值。保险医疗大数据可为药品新适应症开发、新药上市的快速通道、临床试验优化设计、受试对象招募等环节提供数据支持，同时可以基于保险医疗大数据在新药上市阶段进行数字化营销，并持续为药企提供随访服务。

数字化运营管理模式中保司通过健康服务、疾病管理、治疗管理和康复管理，实现了对投保人的全生命周期的健康管理服务，并完成了对医疗服务的过程管理。通过健康管理，保司不再仅是医疗服务的支付方，更是医疗资源的协调方。通过保险医疗大数据的驱动，保司可实现对投保人千人千面的健康管理，优化医疗服务配置，打造出差异化的健康管理能力。

知识视觉致力于以健康险为中心的医疗大数据融合，用新一代人工智能技术构建大数据驱动的医-药-险联动的创新服务平台，为用户提供基于医疗大数据的诊疗决策建议。通过对保险医疗大数据的文本

化、结构化、归一化和知识化，助力保险公司实现健康险数据的资产化，并同时赋能保司构建起数据即服务(DaaS)的能力，从而实现数据资产的运营管理和个性化的健康管理服务，并且在这个过程中通过整合医药的供应链，助力保险公司实现医药险的三医联动。

未来，保险医疗大数据的应用将逐步打开保险运营的巨大市场，知识视觉将在该领域继续深耕细作，依托“产品、服务、运营”三大业务板块，打造可托付的健康管理服务平台。

[返回目录](#)

### 超 300 亿冠脉介入精准诊疗市场，谁将成为国内首家独角兽？

来源：博动医学

国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2019》显示，国内心血管病患者总人数已高达 3.3 亿，其中，冠心病患者数量超 1100 万人，患病率死亡率高居前列并仍在上升。

通常而言，在发现存在罹患冠心病的可能后，患者会选择进行冠脉影像学检查，通过解剖形态结果推测心肌缺血程度，并以此为基础制定治疗方案。其中冠脉 CT 血管造影(CTA)检查是一种无创的检查手段，适合于门诊或体检筛查；冠脉造影 DSA 是临床上最常用的冠心病影像学检查手段，可动态准确的判断血管狭窄程度；腔内影像(血管内超声 IVUS 或光学相干断层成像 OCT)则可以精确的显示血管内精细结构以及斑块性质。

然而，单一的影像学检查存在其局限性，临界病变，甚至在影像

学上看到较为严重的狭窄，功能学上都可能不会缺血。这类患者可以通过延迟血运重建、药物治疗等方式达到理想的效果，无需介入治疗。换言之，影像学能够帮助医生了解患者心血管的形态，但判定狭窄导致的心肌缺血程度仍有不足。从当前心血管疾病诊疗技术发展来看，结合 CTA、DSA、IVUS、OCT、FFR 的完整解决方案是实现泛血管疾病精准诊断的大势所趋。



冠心病指南建议的常规诊疗流程

近年来不断深入发展的 IVUS 和 OCT 等腔内影像技术以及类 FFR 技术能帮助医生获取血管的结构学和功能学信息，这一技术对于传统冠心病诊疗流程的优化已被大量研究证实。若能在基于 CTA、DSA、IVUS、OCT 检查获取影像学信息的基础上，增加功能学信息，进行双模态、三模态综合评估，则能帮助医生更精准地做出诊断，指导冠脉精准介入治疗方案的规划。

新技术的出现重塑了冠脉介入诊断的价值，助其驶入精准医疗之中。与之同时，新的市场也随之产生。根据公开数据资料估算，截至 2023 年，冠脉介入精准诊断市场容量将高达 368 亿元。

## 冠脉介入诊断驶入精准医疗后，全球企业都进行了怎样的布局？

庞大的增量市场吸引了众多企业进入布局。2015年后，以博动医学等初创公司为代表的国内新生冠脉介入诊断器械力量喷涌而出，在探索冠脉介入精准诊断的同时，深化功能学与影像学的深度融合，并逐渐将其产业线向心血管诊疗上下游延伸。经过近六年追赶，无论是在产品的成熟度，还是在管线的完整度方面，国内企业完成了从模仿追赶，到自主创新超越的蜕变。

	国家	基于CTA的无创FFR	压力导丝 FFR/IFR	基于DSA造影的无创FFR系统	PCI手术规划与导航系统	IVUS成像导管	OCT成像导管	IVUS/OCT二合一成像导管	IVUS/OCT/FFR三合一成像导管
波士顿科学	美国		NMPA/CE/FDA			NMPA/CE/FDA			
雅培	美国		NMPA/CE/FDA				NMPA/CE/FDA		
Heartflow	美国	CE/FDA							
Conavi	美国							FDA	
泰尔茂	日本					CE/FDA	CE/FDA	研发中	
飞利浦	荷兰		NMPA/CE/FDA			NMPA/CE/FDA			
博动医学	中国	CE		NMPA/CE	NMPA/CE	研发中	研发中	研发中	研发中
睿心医疗	中国	NMPA							
科亚医疗	中国	NMPA/CE							
北芯科技	中国		NMPA/CE			研发中			
全景科学	中国							研发中	
开立医疗	中国					研发中			
中科微光	中国						NMPA		
沃福曼	中国						NMPA		
阿格斯	中国						NMPA		

各企业冠脉精准诊断产线完整程度(黄色部分为企业已有产品线)

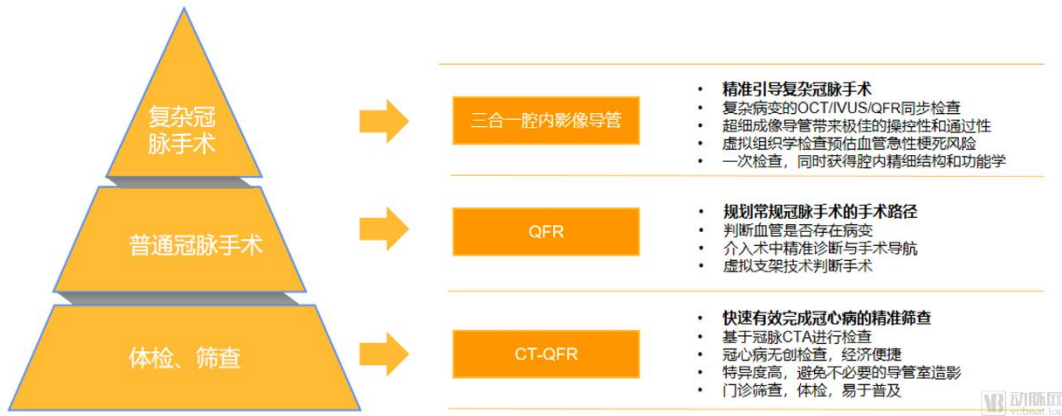
从上图可以看到，大部分冠脉介入精准诊断企业产线聚焦于FFR或IVUS、OCT导管中，少部分企业尝试进行技术壁垒较高的IVUS/OCT二合一成像导管、IVUS/OCT/FFR三合一成像导管、PCI手术规划系统设计领域。在上述企业中，仅博动医学一家企业同时参与了腔内影像成像IVUS、OCT导管与FFR功能学诊断系统的研究和布局。

企业产品管线完整程度一定程度上能反映其核心竞争力。从统计

之中不难看出，博动医疗在冠脉介入精准诊断领域的纵深能力显得尤为醒目，突破了国内大部分相关企业的布局，甚至在产品线完整度上超过了泰尔茂、雅培、波科等国际医疗器械巨头。为了深入了解其布局特征，动脉网采访到了博动医疗市场总监林晓杰博士。

### 多产线协同，覆盖冠脉介入完整诊疗流程

博动医学于 2015 年 9 月成立于上海，自成立之初便把冠脉介入精准诊断作为企业的发展核心方向，立志要做国内泛血管精准介入产品线最全、最原创的企业。以此为基础，博动医学开拓了拥有完全中国自主知识产权的 QFR、CT-QFR、IVUS/OCT/FFR 三合一成像导管等冠脉介入精准诊断相关产品线。六年之后，这一目标已初步实现。



博动医学完整冠脉精准诊断产线

博动医学的定量血流分数(QFR)是基于冠脉造影影像的无导丝超快速计算 FFR 及 PCI 手术导航系统，无需任何耗材和血管扩张药物，1 分钟内可精确实现冠脉血管的解剖结构学和生理功能学评估，可用于冠脉介入手术的精准指导，辅助医生制定更合理的 PCI 手术策略，回答医生是否需要装支架、怎么装支架，并且预测患者治疗效果。

经过国内外 100 余项、超 2 万例的已发表的临床试验显示，QFR 将冠心病介入诊断精度大幅提升 33%，并可显著降低冠心病患者术后不良事件发生率，提升患者预后。QFR 系列技术已被写入欧洲心脏病学会介入医生官方培训教材和日本急性心肌梗死介入治疗专家共识，博动 QFR 系列产品已处于国际领先地位。

QFR 的首个、也是影像 FFR 历史上首个 RCT 研究—FAVORIIIChina 将于今年 11 月发布研究结果，将有望直接推动计算冠脉生理学技术进入冠脉介入诊治指南。

传统 FFR 一般只适用于稳定性冠心病临界病变的冠脉功能学评估，复杂的操作也使得其主要在大三甲医院开展。而 QFR 则拓展了适用场景和适应证范围，能够覆盖术前诊断、术中导航、术后疗效与风险评估，在血管介入完整的诊疗流程中赋能各级医生。

据粗略估计，预计 QFR 市场容量在 2023 年可达冠脉造影患者总量的 50%，预期市场规模将达 182 亿元/年。

PCI 手术指导之外，博动医学也希望 QFR 系列技术能惠及更多居民。从这一思路出发，博动医学打造了基于 CTA 影像 FFR 计算技术——CT-QFR，可用于居民体检、筛查等大通量场景。

CT-QFR 是一种无创冠脉功能学检查方式，便捷经济，只要医疗机构采集到心脏 CTA 数据，便能快速完成 CT-QFR 分析。在美国，92% 的商业保险已将基于 CT 的 FFR 检查纳入其中。这意味着，如果能在基层医疗中普及 CT-QFR 检查，有望帮助医生及早筛选出需要进一步

行冠脉造影检查的患者，进而推动精准医疗和分级诊疗的发展。

至 2023 年，中国冠脉 CTA 患者人群预期将达 975 万例，CT-QFR 检查适用患者人群预期将达到 CTA 的 50%，市场渗透率按 50% 计算，CT-QFR 潜在市场规模将达 136 亿元/年。

### 多模态成像评估系统，简化诊疗流程，造福医患

据统计，PCI 介入治疗的患者中大约有 30-40% 属于复杂病变，需要接受更精细的冠脉腔内影像与功能学同步检查。

为此，博动医学研发出“鹰眼”——IVUS/OCT/FFR 三合一成像导管与系统，能够实现 IVUS 和 OCT 腔内影像成像和 FFR 同步计算，同时获取精准解剖学与生理学信息，精准指导复杂冠脉介入手术。

“鹰眼”三合一成像系统不仅在技术上有望超越国际巨头波科、雅培、泰尔茂的单模态导管，保证高水平影像质量的同时，更是将导管直径做到业界最细，极大提高了导管的操控性，并利用 AI 赋能的全自动后处理系统，大幅缩短 IVUS/OCT 影像读片的学习曲线，使县级医院也可开展，有望进一步推动市场下沉。

按照复杂冠脉手术市场比例为 30% 计算，2023 年 IVUS/OCT/QFR 三合一成像导管的患者容量将达到 50 万例，市场规模也将有望超 50 亿元/年。

“‘工艺’与‘技术壁垒’，两者都是博动追求的核心要素。我们不仅希望能够做出做精妙的导管，帮助医生更快更准地做出诊断，也希望减轻患者医疗负担，而不是像过去一样，分别去做 IVUS、OCT、

FFR 三项需使用高值耗材的有创检查。现在，患者只需一次造影，使用一个导管，便能完成多模态影像及功能学评估，这将大幅减少患者在治疗中产生的费用与遭受的痛苦。”林晓杰博士告诉动脉网。

### **终极目标：全球血管介入精准诊断领域引领者**

博动医学将打造覆盖血管精准诊断全流程的完整产品线，构建真正的冠脉介入精准诊疗闭环，推动进入冠心病介入诊疗指南和质控，成为行业标准，为冠心病患者提供更好的诊疗手段，并筑造泛血管精准诊断细分赛道的产品和商业壁垒。

当竞争对手仍处于早期产品研发、临床试验、审评审批时，博动医学的 QFR 系列技术与医疗服务项目已经获得十余省份新增物价批复，实现了商业闭环。据动脉网了解，博动医学的产品目前已经在全国 300 余家医院落地，实现国内 TOP50 医院的全覆盖。

同时博动医学还与飞利浦、美敦力等国际医疗器械巨头建立战略合作，共同加速推进创新介入诊疗技术的落地与市场推广，加速完成从大三甲到县级医院的覆盖。据悉，博动医学在 2020 年已实现规模营收，预计 2021 年将实现迅猛增长。

截止目前，博动医学已经收获 4 项国家创新/优先审批医疗器械（数量位居全国前列），2 款产品获得中国 NMPA 三类医疗器械注册证，4 款产品获得欧盟 CE 认证，在临床验证、标准制定、商业化落地等方面均取得了显著优势。

蛋壳研究院 2019 年发布的《影像 FFR 行业创新报告》曾断言，

从过去十年专利趋势对应的产业情况看，未来 3 年内，中国也必将出现一个类似于冠脉介入精准诊断独角兽。

如今的博动医疗已经获得国内影像计算 FFR 领域首张国产 III 类证，并独家完成 RCT 研究，对于成为全球冠脉介入精准诊疗领域引领者这一终极目标，博动是否存在夺魁的可能呢？冠脉介入精准诊疗长路漫漫，我们拭目以待。

[返回目录](#)

## • 医保快讯 •

### 一家医院对接多个医保经办！省级统筹何时能实现？

来源：健康界

经过多年努力，我国已经建立了覆盖全民的基本医疗保障制度，居民参保率稳定在 95% 以上。然而，统筹层次低仍是该制度在执行层面上存在的一个重大问题。

为进一步提升医保效率与公平性，提高全体国民获得感，提高医保统筹层次成为各部门的共识，也是当前基本医保制度改革的重要内容之一。

2009 年以来，中央频频发文要实现市级统筹，探索实行省级统筹。到 2021 年，李克强总理在《政府工作报告》中，更是首次提出了“推动基本医保省级统筹”的表述。

那么，为何要提升医保统筹层次？提升医保统筹层次的难点在哪

里？目前的改革进展到了哪一步？健康界为您深度解读。

### 政策力度不断加大

基本医保制度建立之初，出于制度推广和管理水平的考虑，实行属地管理原则，并将统筹层次设定为县级，即医疗保险的缴费比例、待遇计发、基金管理、基金调剂、经办管理服务等方面，以县级为单位，实行统一管理。

近 3000 个县级行政单位带来了上千个彼此封闭运行的医保统筹单位，由此带来了三大弊端：一是有限的基金池无法体现“大数法则”，降低了抗风险能力，社会福利无法最大化；二是医保经办机构不统一，一家医院往往需与不同医保经办机构签订多个协议，分别结算，增加了管理成本；三是在“基层首诊、逐级转诊”的就医流程下，低统筹层次造成一些居民治疗过程中多级转诊，就医流程复杂，限制了劳动力跨地区自由流动。

“归根到底，低统筹层次的医保基金以县为单位割裂了人群，各地区经济发展不平衡带来缴费政策不一，待遇水平也有较大差别，医保基金社会互济性弱、公平性差。”北京市海淀区医疗保障事务管理中心一名工作人员对健康界表示。

此前，南京市人社部一项调查显示，县级统筹期间，城镇职工医保政策在各县之间存在 9 处差异，而城乡居民医保和新农合政策在各县之间的差别多达 32 处。

由此，提升医保基金统筹水平，成为促进各地医保制度均衡发展、

充分发挥医保互助共济优势的必由之路，也成为医保制度改革的重要内容之一。“统筹层次提升之后，区域内医保基金的体量增大，拥有更强大的战略购买能力，对药品、(高值)医用耗材、生物制品等产品，以及医疗服务的议价能力、监管能力都将进一步提高。”上述工作人员说。

实际上，早在 2009 年，国家在新医改相关文件中就要求各地加快推进提高基本医保统筹层次工作；2011 年颁布的社会保险法及相关政策文件明确提出“市级统筹”的目标，并要求逐步实行省级统筹；随后，人力资源与社会保障事业十二五、十三五、十四五规划等多个中央文件均提出积极探索推进医保省级统筹。

国家医保局成立后，其在 2019 年会同财政部发布通知，要求做实居民医保地市级统筹，同时鼓励有条件的地方探索推进省级统筹，研究建立基金区域调剂平衡机制，增强基金共济能力。而 2021 年李克强总理在《政府工作报告》中，首次出现的“推动基本医保省级统筹”表述。

可以看出，从“市级统筹”到“省级统筹”，从“实行市级统筹”到“做实市级统筹”，从“探索省级统筹”到“推动省级统筹”，国家推动省级统筹的决心与力度不断加大。

### **推进面临现实难题**

在现实推进中，实际进程往往滞后于上述文件的要求。目前，全国只有北京、上海、天津、重庆、宁夏、海南、西藏、广东 8 个地方

实现了省级统筹；多数地方虽然推行了市级统筹，但离医保局“做实”的要求仍有距离，统筹层次低、各地政策差异较大的问题仍然存在。

政策落实如此缓慢的重要原因在于，医保统筹层次的提升存在许多现实难题。

首先，由于医保筹资和待遇政策的设定与当地经济社会发展水平、人口年龄结构、医疗服务能力和疾病谱等方面密切相关，如果一个区域内经济、社会发展差距过大，便不利于统筹水平的提高。

例如，从县级向市或省提升统筹层次，有助于增强区域内医保基金的共济和保障能力，实现区域总体公平和效率。但是对于将本地利益放在首位的县级单位来说，这可能是一个与之冲突的目标。

具体来说，那些经济社会较发达的富裕地区，有能力有意愿为本地民生释放更多福利，提升统筹层次意味着失去增加筹资补偿的灵活性，因此会对此有抵触；而对于发展较落后的县来说，本地居民的收入水平低、对医疗服务使用有限，统一管理后可能由于富裕地区医疗使用率高而导致本地投入医保筹资的钱外流到富裕地区，产生“穷帮富”风险。

其次，医保统筹水平提升涉及医保筹资政策，而这不仅会影响医保基金池的存量，甚至会影响地区经济发展。

例如，苏州市经济发展很大程度上依赖外商投资，部分县市利用较低的医保缴费单位费率招商引资，逐步成为外商投资的重点地区。医保市级统筹后，势必会提高医保缴费单位费率，政策福利的消失，

一方面会削弱对外商的投资吸引力，另一方面可能导致企业因医保缴费负担过重而选择搬迁，对地区经济发展产生负面影响。

最后，基金管理层次的提高，意味着责任更加集中，可能提升县级医保经办机构监管上的道德风险，导致医药费用上涨、医保基金征收减少、支出增加等风险。

尽管统收统支模式打通省内基金流动的壁垒，抗风险能力提高。但现有经办管理水平和政府间责任划分情况下，无法解决事权上移带来的省级和市级政府间的责任划分问题。在地方责任弱化的情况下，会放大医保基金涉及三方的道德风险，影响基金平衡。

具体来说，统筹层次提升后，医保基金的财政兜底责任由下级政府转到上级政策，下级机构不仅自身征缴动机会下降，而且监管积极性也会下降，可能造成基金征缴数额下降，违规报销、虚假医疗等道德风险行为愈加难以监管。

此外，统筹层次提升之后，基金在市或省级范围内统筹使用，生活在下级单位的患者将倾向于前往市级医院就医，由此导致居民入城就医增加。

如果无视上述难题，强硬抬升基金统筹层次，必然会出现省内地区间的矛盾、条块矛盾、资金管理安全与效益等多方面利益的矛盾和摩擦，虽体现了公平，但不能兼顾效益，会影响参保的积极性，导致医保制度无法顺利推进。

### 市级统筹两步走

为了减少这些难题，在推行市级统筹的实践中，许多地方采取了风险调剂金模式来过渡，即县级向市级主管单位上交一定比例的医疗保险基金缴费收入，用于弥补各统筹区超支后的基金缺口。此模式下，下级经办机构仍然进行分块运作，在管理体制方面变动不大，制度推行阻力小，成为多数省份的过渡模式。

“风险调剂金规模小，不能充分发挥医保‘大数法则’效应，抗风险能力有限。而且由于行政管理等仍是分块管理，不利于消除待遇上的差距，也不方便老百姓看病就医。”咸宁市医疗保障局副局长熊新元说，该模式并不能算真正意义上的市级统筹。

在政策制度、医疗服务协议管理、经办服务和信息系统“四统一”基础上，真正实现市级基金统收统支，才是真正意义上的市级统筹，也是中央文件要求“做实”的真正含义。

“统收统支模式下，资金聚集程度更高，管理更便利。”据熊新元介绍，咸宁市原城镇居民医保从2010年起、新农合从2014年起实施以“风险调剂金”为主的市级统筹模式，2020年10月1日实现市级基金统收统支，升级为彻底的市级统筹模式，极大提升了基金运行效率和抗风险能力。

在国家“做实市级统筹”的要求下，可以预见改革进度不太理想的城市将着力迈入统收统支的市级统筹阶段。“尤其是李克强总理在政府工作报告中提出进一步要求之后，做实市级统筹应该是许多城市的主要目标。”中国社科院当代中国研究所科研办副主任、中国社科

院健康产业发展研究中心陈秋霖告诉健康界。

### 省级统筹何时实现？

市级统筹之后，离省级统筹仍有一段距离要走。

省级统筹包括参保管理、缴费标准、待遇水平、基金管理、经办服务和信息系统六个方面的内容。其中，统筹参保管理、缴费标准、待遇水平和信息系统是提高统筹层次最基本的要求，四个要素缺少任何一个都不是真正的省级统筹。

与市级统筹相比，省级统筹面临的情况更复杂，难度也更大，在推行的过程中更应谨慎。

与市级统筹类似，推行省级统筹也有“调剂金”与“统收统支”两种方式，先推行简便易行的调剂金模式，随后探索省级统收统支成为许多专家及从业人员的建议。其中，海南与福建省均采用该模式顺利进入省级统筹模式。

随着医疗保险制度的发展和管理水平的提升，包括医保费征缴体制的统一，当前提高医疗保险统筹层次的可行性明显增强。有业内人士认为，具体推行过程中，要着重避免下级机构出现征收与监管上的道德风险。

对此，中国社会科学院副研究员付明卫经过研究后提出了两点建议：一是实现省级统筹后，应让各下级统筹区承担一定财政担保责任；二可进行一些制度创新来进一步减轻监管上的道德风险行为，譬如建立对市级经办机构的双重管理体制，即市级经办机构由市级政府和省

级经办机构双重管理，人员流动、职务晋升等需征得省级经办机构同意。

付明卫还发现，省级统筹受一省的城镇职工医疗保险参保人数、区县人均 GDP 及省财政直管县所占比例的影响，但不受下辖下级单位数量的影响。他通过模型预测，发现尚未实现省级统筹的 24 个省区中，仅有广西和吉林的省级统筹条件比较成熟。

与市级统筹相比，省级统筹面临的情况更复杂、难度更大，在推行的过程中更应谨慎。“因此，推进医保省级统筹应鼓励条件成熟的地区先行，但不宜设定统一的时间表。”付明卫写道。

[返回目录](#)

### **强化医保战略性购买，从分级诊疗到整合型医护**

来源：第一财经

国务院近日出台了职工医保门诊共济改革意见，在建立门诊统筹制度和改革个人账户的同时，特别强调引导医疗资源合理利用，发挥医保的战略购买作用，引导医疗资源向住院和门诊重病、社区慢性病、家庭医生团队首诊和健康促进的医护服务模式发展。中国即将进入深度老龄社会，2022 年将面临“63 婴儿潮”退休高峰的挑战，无论从时机，还是从资金的角度看，这都是一次难得的改革机会。

按照世界卫生组织 1978 年阿拉木图宣言的原则，确诊之后的多数常见病、慢性病和老年病应当纳入“基层保健”范围，在全专融合的社区医护机构，由医生和居民长期合作，使用合适的、付得起的技

术和药物进行治疗，满足大多数居民的医护需求，而不是进入三级医院的普通门诊。在一个国家人均 GDP 迈上 1 万美元的台阶后，国民健康长寿的消费需求不断增长，需按照方便可及、质量安全、成本可控的原则和价值链进行资源配置，实现全专融合式社区医疗与合理转诊。

2016 年，世界银行、世界卫生组织和我国相关部门发布《深化中国医药卫生体制改革，建设基于价值的优质服务提供体系》指出，中国医改的核心是构建以人为本的整合型服务模式。改变目前患者要分级挂号、问诊、检查和建档的“分割医疗”做法，这是对分级诊疗的误读，已经造成医护资源的极大浪费，助长了“看病难、看病贵”问题，难在分级看病、贵在重复性浪费。因此，“十四五”医改的重心在于通过整合医疗资源促进价值医疗。

### **整合区域医护资源势在必行**

进入互联网时代，医院单体发展阶段已经结束，实现区域医护资源整合，以人为中心提供服务是必然趋势。

一是夯实家庭医生团队(或诊室)签约服务，即“1+X=3”模式。1 个全科医生根据签约居民的需要进行人员的组合，X 是指 1 个全职医务社工和适度配置的药剂师、中医师、护理师、康复师，必要时有专科医师介入，提供健康促进、首诊和慢病管理，以及基本公共卫生 3 项服务。社区医院为家庭医生设置诊室或者全专融合会诊室。

二是社区卫生服务和医护服务双挂牌，不仅设基本公卫科、全科，

还要设置普通专科、配置 50~100 个床位和相关设施，提供急诊、首诊、慢病管理，普通专科临床医疗服务，解决大部分人医护需求，还要鼓励社区医院托管养老机构的老年门诊、医疗康复等业务，支持居家养老和长期照护机构发展。

三是公立三甲综合医院(包括民营非营利医院)应当重点发展大外科和减少门诊，同时设置托管公共卫生的服务部、社区医护服务部、个案管理师和互联网医院，成为区域医护服务体系的龙头，制定居民健康管理和疑难病救治的“立地顶天”发展战略和绩效管理措施，基于 CMI 值和居民健康改善实现结余留用和医院盈余。以深圳市罗湖医院集团为例，社区和县域紧密型医疗共同体没有利益冲突，罗湖医疗集团将普通专科设在基层，基层医生的年薪高于本院 10%。以成都高新区华西妇儿家庭医生联盟为例，嵌入众惠相互保险的支付平台和治理机制后，成为半松散型专科联盟，持续赋能社区医生的儿科服务能力。

四是在城市社区和三级综合医院两级医护机构之上设置的、跨区域的医疗中心，应当攻关疑难重症，开展临床科研、创新和教学，一般不设普通门诊。

综上所述，职工医保个人账户改革是我国医护资源再分配的最后机会，一定要防止大型医院门诊陷入虹吸普通专科和慢性病的泥潭，既劳民伤财，也不利于大型医院提质增效。从家庭医生、社会医院到县医院，再到城市大区里的中心医院，卫生医护资源下沉，在全科、

专科和专家之间建立合理分工协作关系,形成扁平到家、立体到位的,一防、二控、三救助的正三角形卫生医护体系,这项任务应当在“十四五”期间完成,并成为各级政府政绩考核的主要任务。

### 整合医保支付政策势在必行

2010年的《社会保险法》明确了医疗保险经办机构与医疗机构是服务协议关系;2014年,人社部54号文件利用智能审核工具引导医保机构走进医院与医生对话;2017年,国务院办公厅发文55号文件推进医保定价与支付方式改革。2018年,国家成立了医疗保障局,统一15套标准、DRG/DIP支付方式改革、搭建医药和卫生材料谈判定价与集采机制和制定了医疗保险基金使用监督条例;通过职工医保个账改革打通了住院、门诊和社区。2020年,《深化医疗保障制度改革的意见》提出“紧密型医疗共同体总额付费”。综上所述,在医疗保障基本实现全覆盖的基础上,中国公立医院进入“建设靠国家、吃饭靠医保”的良治时代,医保基金战略购买机制已经初步形成,亟待尊重临床路径和医疗规律,整合医保复合型支付政策,实现医保医药高质量协同发展,促进医护资源合理配置与有效整合。

一是探索市区和县域紧密型医疗共同体总额付费制度,建立含区域健康风险调节、居民健康状态评估、家庭医生团队工作绩效等指标的评估机制和人头预算模型,严格控制住院和门诊分担比例,鼓励居民社区首诊,实行“钱随人走、结余留用”的激励机制,加之公共卫生费用和服务,提高社区医护服务质量。

二是夯实地市统筹和年度支出预算，推进住院 DRG/DIP 和门诊 APG 打包定价和付费，由此形成地区医保基金的点值，将节约医护资源和减少患者的成本用于提高医护人员待遇和增加医院发展基金，反之则降低地区医保基金点值。建立信息经济学下的激励相容机制，打造中国式凯撒模式，在进入深度老龄社会之前，建立医保基金长效平衡机制。

三是对专家临床创新要尊重临床发展规律，邀请专家提供危重病组成本效益分析报告，全面参与分组和定价，实行开包验证 DIP，支持临床创新和医药科技的发展。

四是针对急诊、门诊、住院、康复、护理和临终安宁服务实行分类支付，适度运用疾病诊断分组、单病种、床日、人头人次、项目付费等适宜的支付方式，审慎开发长期照护保险，支持分类医护的优质(分工)高效(整合)卫生医护体系建设。

最终，在“十四五”期末，希望能够看到医疗保险基金在社区、门诊和住院之间的合理分布。

[返回目录](#)

## • 医政要闻 •

### 医用软件频频被点名，未来国家要重点发展！

来源：众成医械

2021年3月31日，国家药监局发布《关于进一步促进医疗器械

标准化工作高质量发展的意见》，《意见》中提到“加快推进医用机器人、人工智能、有源植入物、医用软件、5G+工业互联网、多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作”。

人工智能和医用软件作为医疗器械前沿领域的研究再次受到国家药监局的重视。

近几年来，医用软件和人工智能在药监局的各类文件中被频繁提及。

2020年，随着首张“AI影像辅助诊断软件”、“眼科AI辅助诊断软件”等多款AI辅助诊断软件的相继发布，业界掀起了医用软件的讨论浪潮，医用软件也成为众多互联网巨头尝试进入的医疗器械领域。

国内医用软件起步较晚，但得益于国内信息技术，尤其是人工智能技术的发展，过去五年行业内呈现一种厚积薄发的趋势。

我国医用软件行业市场规模从2014年的212.5亿元增长至2020年的548.5亿元，年复合增长率达14.5%。未来五年，预计中国医用软件行业市场规模将以12.8%的增长率持续增长，并于2023年达到829亿元左右的市场规模。

医用软件作为医疗器械新兴领域，通过与人工智能结合后，大幅提高了临床工作人员的效率，成为未来智慧医疗体系中不可或缺的重要板块。本文将对过去5年医用软件产业的发展情况做大致的介绍。

## 一、分类界定

医用软件和医疗软件是容易混淆的概念，但两者是截然不同的软件类型。医疗软件是医院信息管理系统，是为了实现以更现代化、科学化、规范化的手段对医院进行管理。而医用软件区别于医疗软件，是以医疗器械产品规范进行管理的用于疾病辅助诊断、影像处理、图像/数据分析的软件。

医用软件在国家药监局 2017 年发布的《医疗器械分类目录》分属第 21 大类，包括 6 个一级产品类别(01 治疗计划软件，02 影像处理软件，03 数据处理软件，04 决策支持软件，05 体外诊断类软件，06 其他)，13 个二级产品类别。

**表1 2017年《医疗器械分类目录》**

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 治疗计划软件	01 放射治疗计划系统软件	III
	02 放射治疗辅助软件	III
	03 手术计划软件	III/II
02 影像处理软件	01 医学影像存储与传输系统软件	II
	02 医学影像处理软件	II
03 数据处理软件	01 监护软件	II
	02 生理信号处理软件	II
04 决策支持软件	01 药物计算软件	III
	02 计算机辅助诊断/分析软件	III
		II
05 体外诊断类软件	03 中医诊疗软件	II
	01 医学显微影像分析软件	II
06 其他	02 筛查、分析软件	II
	01 康复训练软件	II

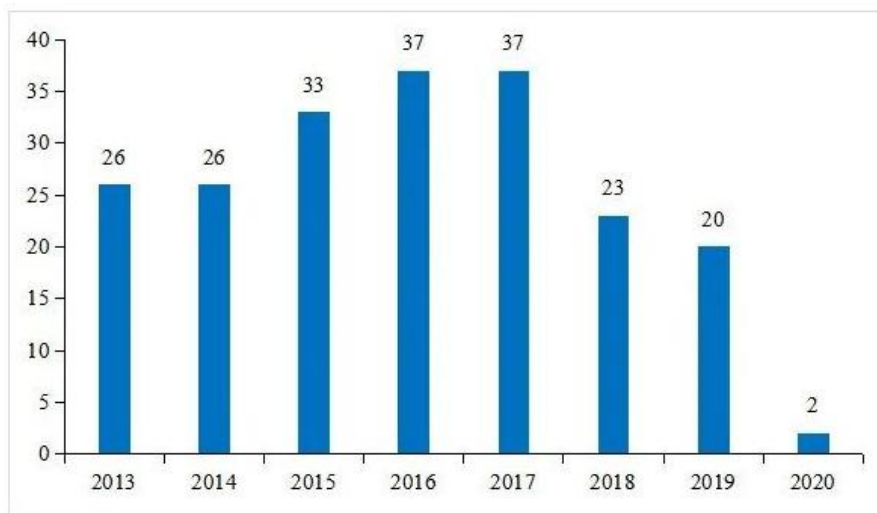
## 二、产业发展

### 01 产业发展概况

#### (1) 企业趋势

截至 2020 年底,我国拥有医用软件产品注册证的生产企业共 591 家。其中,在 2013-2017 年期间新成立的医用软件生产企业,由 2013 年的 26 家增长至 2017 年的 37 家,整体呈稳步上升的趋势。截至 2020 年底,我国可生产 II 类医用软件产品的企业为 591 家,可生产 III 类产品的企业为 39 家。

**图1 2013-2020年全国新增医用软件生产企业数量变化动态**



(注:因医用软件生产企业从研发到注册上市的周期大致在 3-5 年,因此 2018-2020 年的数据有待进一步收集,众成医械大数据还将持续跟进。)

**表2 2020年全国医用软件生产企业数量**

企业类型	医用软件生产企业数量(家)
II 类	591
III 类	39

## (2) 产品趋势

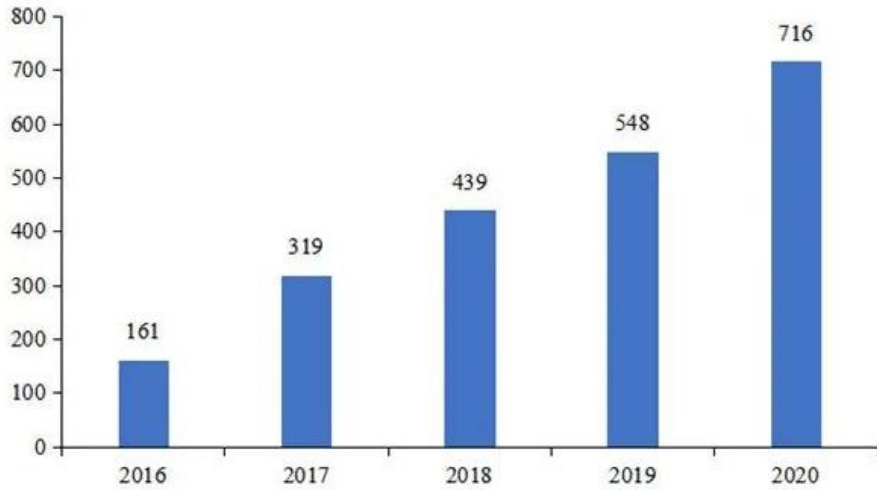
近年来，全国医用软件注册数量逐年增长。截至 2020 年底，全国有效的医用软件注册产品总数由 2016 年的 161 件到 2020 年的 716 件，复合增长率达 45.2%，其中，2020 年医用软件注册数量相较 2019 年增长了 30.7%。

从医用软件管理类别对比看，已注册的软件产品中，II 类产品 682 件，占比 95%；III 类产品 34 件，占比 5%。从时间维度对比，III 类软件的占比从 2016 年占比 2.9%到 2020 年占比 7.7%，呈逐年递增的趋势，II 类软件比例逐年下降。

图2 2020年全国医用软件产品注册情况

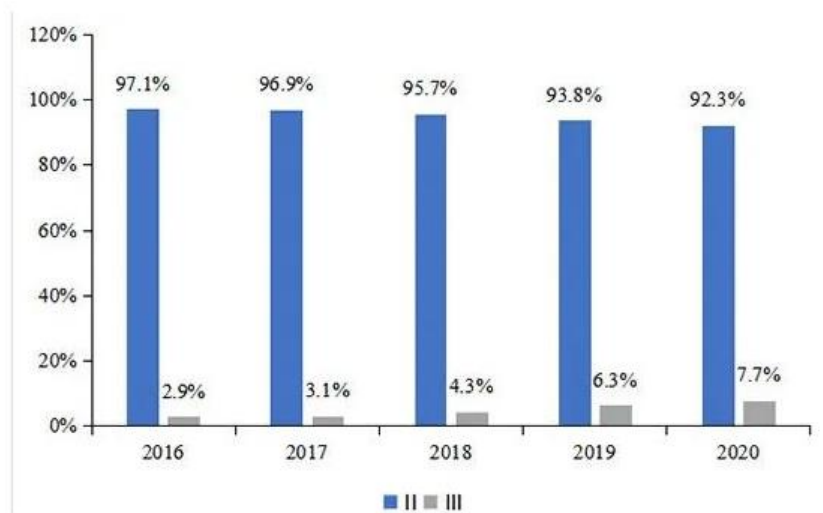


**图3 2016-2020年全国医用软件产品总数**



**图4 全国已注册 II、III类软件逐年占比**

(注：人工智能医用软件为III类医疗器械)



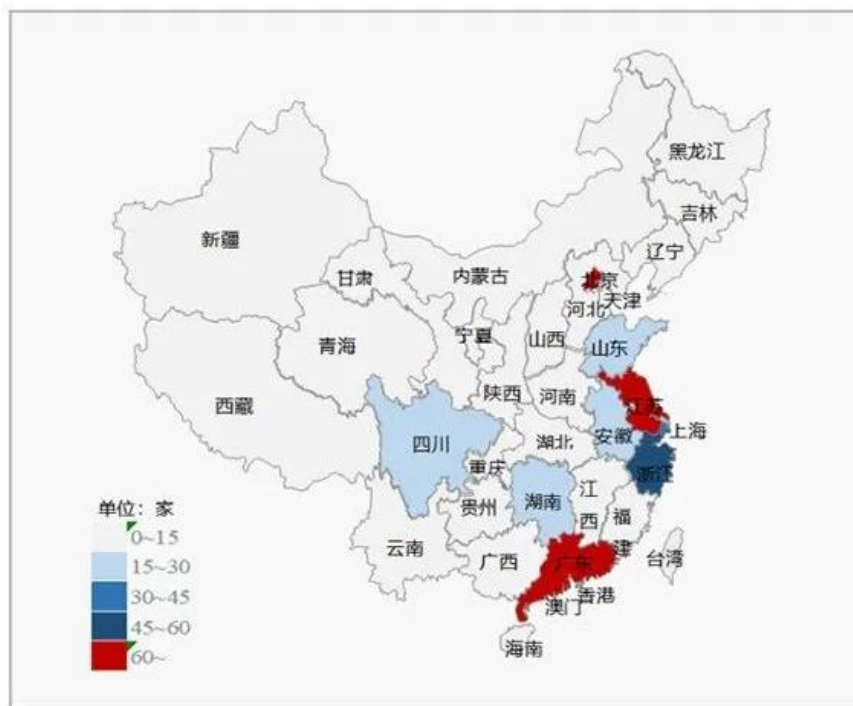
## 02 区域发展分析

### (1) 企业分布

从全国各省市对比看，截至 2020 年底，广东省医用软件生产企业 118 家，位居全国第一；江苏省和北京市分别以 87 家和 84 家，排

名第二和第三；其次为浙江省(51家)、上海市(43家)、湖南省(23家)、四川省(22家)、山东省(20家)、安徽省(19家)、湖北省(14家)。可以看出，医用软件企业主要分布在长三角(占30.6%)，粤港澳(占20.0%)，京津冀(占14.2%)三大城市群。

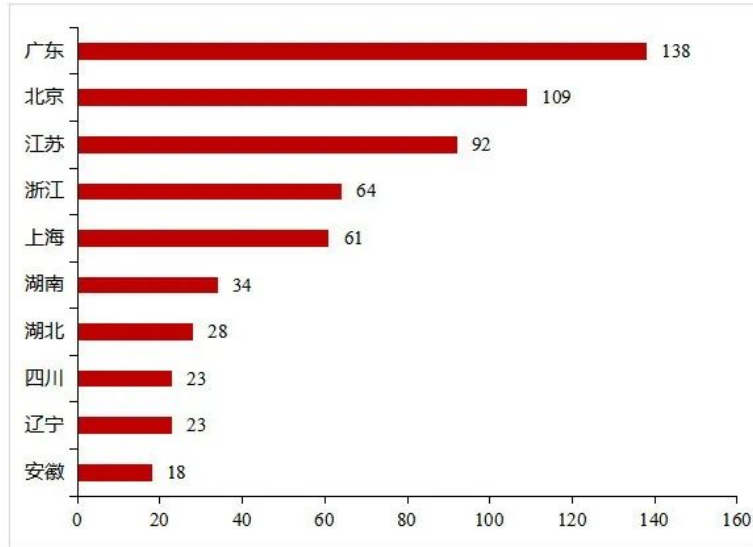
**图5 医用软件生产企业分布**



**(2) 产品分布**

截至2020年底，对比全国各省市医用软件注册数量，广东省以138件位居第一，排名第二和第三的分别为北京市(109件)和江苏(92件)，其次为浙江省(64件)，上海市(61件)，湖南省(34件)，湖北省(28件)、四川省(23件)、辽宁省(23件)和安徽省(18件)。

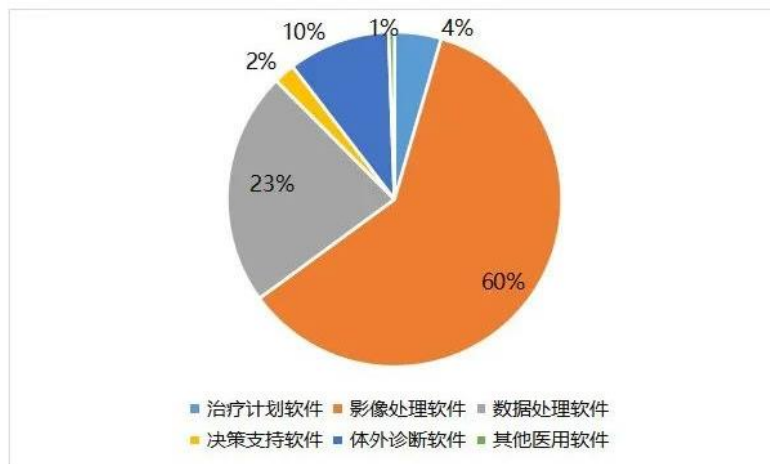
图6 各省市医用软件注册数量对比



### 03 细分领域分析

据统计,截至 2020 年底,国内已有的医用软件注册证共 1123 个,其中有效的注册证为 730 个,各品类分布的情况如下:治疗计划软件 33 件,影像处理软件 441 件,数据处理软件 165 件,决策支持软件 15 件,体外诊断类软件 72 件,其他软件 4 件。

图7 全国医用软件产品品类分布



对比 2016 年到 2020 年各类软件当年的注册数量，治疗计划类软件从 2016 年的 5 件到 2020 年 10 件呈稳步上升趋势，影像处理类软件从 2016 年的 70 件到 2020 年 110 件，增长迅猛。数据处理类软件增长趋于平稳。决策支持类软件从 2016 年的 1 件增加到 2020 年的 8 件，未来增长趋势较好。体外诊断软件从 2016 年的 7 件到 2020 年的 23 件，同样有着较好的增长。

同时从时间维度上看，影像处理类软件、决策支持类软件和体外诊断软件在 2020 年集中爆发式增长。

图8 2016-2020年各类医用软件注册数量



### 三、重点企业

表3 医用软件重点企业信息

企业	公司简介	投融资情况	医用软件注册证数量
联影医疗技术有限公司	成立于 2010 年 10 月，总部位于上海嘉定，专业从事高端医疗影像设备及其相关技术研发、生产、销售的高新技术企业。设立七大事业部：部件（CO）、计算机断层扫描仪（CT）、磁共振（MRI）、X 射线（X-Ray）、分子影像（MI）、移动医疗（m-Health）、软件（SW），覆盖全线高端医疗影像设备产品线。	共经历 5 轮融资，其中 2017 年完成 33.33 亿元 A 轮融资，投后估值 333.33 亿元。2020 年 12 月 25 日正式启动科创板上市流程。	32

东软医疗系统股份有限公司	成立于1998年，总部位于辽宁沈阳。公司定位于以影像设备为基础的临床诊断和治疗全面解决方案提供商，拥有数字化医用诊断设备（CT、MRI、RT等）、体外诊断试剂及设备、医疗设备和医用影像数据提供方案、设备服务与培训四大业务。	2014年完成16亿元A轮融资； 2019年完成2252万元战略融资。	21
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	成立于1991年，总部位于深圳市。公司一直专注于数字超声领域的研发、生产、销售。产品涵盖生命信息监护、临床检验及试剂、数字医学超声成像、临床麻醉系统四大领域。	2018年10月16日于深圳证券交易所上市。	11
深圳华大基因股份有限公司	成立于1999年，建立了核酸测序平台、蛋白质谱平台、细胞学平台、动物克隆平台、微生物平台、动物平台、海洋生物平台、信息技术平台，并作为核心单位参与国家基因库的构建，成立了生育健康中心和临床及医学健康中心。	2017年07月14日于深圳证券交易所上市。	11
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	成立于1996年，总部位于河北省秦皇岛，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。	2020年08月24日于深圳证券交易所上市。	6
心医国际数字医疗系统（大连）有限公司	成立于2010年06月10日，总部位于大连高新技术产业园区，为医疗云应用解决方案提供商，业务服务覆盖诊疗、教学、科研、管理等多维度，打造线上线下高效协同的智慧医疗健康服务体系。	共经历9轮融资，其中，2014年完成5000万元B轮融资；2015年完成1亿元B+轮融资；2016年完成2亿元C轮融资。2019年11月完成E轮，未披露金额。	6
海纳医信（北京）软件科技有限责任公司	成立于2008年，总部位于北京市中关村清华科技园，拥有自主研发的医学影像即时传递、全在线分布式存储、云计算网络化三维影像处理、基于HTML5标准的移动医学影像调阅及处理、音视频医学影像实时交互以及一体化远程医疗平台。	2011年完成A轮3000万元融资。	6
数坤（北京）网络科技有限公司	成立于2017年，总部位于北京，医疗AI高科技公司，国家高新技术企业和中关村高新技术企业。数坤自主研发了医学AI神经网络，推出“数字心”、“数字脑”、“数字胸”、“数字腹”等数字医生产品，为心脏病、脑卒中、癌症等人类首要危重疾病，提供智能诊疗方案。	共经历6轮融资，2017年完成2200万元天使轮融资；2018年完成亿元以上A轮融资；2019年完成2亿元B轮融资；2020年6月完成2亿元B+轮融资；2020年8月完成2亿元战略融资；2020年12月完成5.9亿元战略融资。	6
北京深睿博联科技有限责任公司	成立于2017年，总部位于北京，是一家从事开发人工智能技术的医疗领域高科技创业公司。致力开发医疗领域的应用，包括医疗影像图像识别，各种恶性疾病的早期筛查，精确诊断等领域。为国内外医院、体检中心、第三方影像中心等各类医疗服务机构提供人工智能和互联网医疗的解决方案。	共经历5轮融资，2017年4月完成3500万元A轮融资；2017年11月完成1.15亿元A+轮融资；2018年完成1.5亿元B轮融资；2019年完成数亿元C轮融资；2020年完成数亿元C+轮融资。	6

#### 四、政策

**表4 医用软件相关国家政策**

发布时间	发布单位	政策	主要内容
2019.7.5	国家药监局	《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》	医用独立软件类医疗器械的管理规范
2019.6.28	国家药监局	《深度学习辅助决策医疗器械软件审批要点》	相应医疗器械软件注册申报提供专业建议。

#### 五、法规标准

**表5 医用软件相关注册法规**

医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则
中央监护软件注册技术审查指导原则
医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
医疗器械软件注册技术审查指导原则

#### 六、总结

**表6 医用软件相关标准**

GB/T 25000.51-2016	系统与软件工程	系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则
GB/T 36108-2018	口腔固定修复 CAD	软件技术要求
YY/T 0457.5-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 5 部分:探测量子效率的测定
YY/T 0664-2008	医疗器械软件	软件生存周期过程
GB/T 16260.2-2006	软件工程 产品质量	第 2 部分:外部度量
YY/T 0457.1-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 1 部分:入射野尺寸的测定
YY/T 0457.6-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 6 部分:对比度及炫光系数的测定
GB/T 16260.3-2006	软件工程 产品质量	第 3 部分:内部度量
YY/T 0457.2-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 2 部分:转换系数的测定
YY/T 0457.7-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 7 部分:调制传递函数的测定
GB/T 16260.4-2006	软件工程 产品质量	第 4 部分:使用质量的度量
YY/T 0457.3-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 3 部分:亮度分布和非均匀性测定
YY/T 0457.4-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性	第 4 部分:图像失真的测定

目前，我国医用软件行业总体市场增长良好，市场规模有待进一步开发。生产企业数量还在稳步上升阶段，而注册产品数量尤其是 III 类软件产品在 2020 年有较大的提升，说明国内医用软件企业整体科研能力在近五年有很大的提高。

同时，人工智能技术与医用软件深度结合后，促使影像处理类、决策支持类和体外诊断类三类软件产品在近年来迎来爆发。在可预见的未来，基于广阔的应用前景和国家各类政策的支持，人工智能类医用软件还将持续增长，进而带动整个医用软件行业飞速发展。

[返回目录](#)

### **真实世界数据、“港澳药械通”... 这些政策加速器械获批上市！**

来源：经济观察网

“放管服”是近年来政务改革的重点工作。在医疗器械领域当中，注册审批工作是医疗器械“放管服”改革工作的重要体现。为贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求，广东、上海以及海南博鳌乐城等地区先行实现“自我改革”，优化医疗器械注册审批工作。

#### **广东**

##### **第二类医械注册证延续审批时间仅为 1 天**

广东第二类医疗器械注册证核发法定办结时限为 20 个工作日，承诺办结时限为 12 个工作日。其中，第二类医疗器械优先审批办结时限为 10 个工作日。



## 广东省食品药品监督管理局关于全面实施第二类医疗器械注册全程无纸化网上办理有关事宜的通告

发布时间: 2018-04-24 16:49:39 来源: 广东省食品药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

早在 2018 年 7 月 1 日期间，广东省第二类医疗器械注册业务全部实行网上电子提交和电子审评审批，不需要提交纸质文档，不需要赴现场办理，极大提高了第二类医械注册审批效率。同年 8 月，广东省药监局制定了《广东省食品药品监督管理局第二类医疗器械优先审批程序》。为进一步实现急临床之需，在注册审批时间优化上，广东省药监局将原注册检验、技术审评提速 20%的要求提高到 40%，行政审批时限由 40%提高到 50%。

此外，在第二类医疗器械注册证延续时间上，广东省药监局在 2 月 24 日发布《关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告》，通告显示第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限从原来的 20 个工作日缩短至 1 个工作日。

值得注意的是，广东省药监局保留质量信用 A 类企业的原激励措施，即年度质量信用 A 类医疗器械生产企业提交注册申请时，可免于现场注册质量管理体系核查，并且属于上一年度信用 A 类企业将免于第二类医疗器械的注册质量管理体系核查。

## 广东省药品监督管理局关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告

发布时间: 2021-03-01 10:28:17 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

广东省药品监督管理局

通告

2021年 第14号

为深入推进行政审批制度改革,贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求,提高审评审批效率,我局进一步优化第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序,压缩第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限,现通告如下:

- 一、年度质量信用A类医疗器械生产企业提交注册申请时,可免于现场注册质量管理体系核查。
- 二、对已通过注册质量管理体系核查并取得注册证的企业,在原地址申请相同生产质量管理规范附录的注册质量管理体系核查时,不再重复检查,仅进行真实性核查。
- 三、第二类医疗器械注册证延续和许可事项变更审批时限调整为1个工作日。

专此通告。

广东省药品监督管理局

2021年2月24日

相关链接:

[关于进一步优化第二类医疗器械注册有关事项的通告解读](#)

据广东省药监局相关负责人表示,以前,在一年内原生产地址通过医疗器械注册质量管理体系核查并取得产品注册证的企业,若想再次申请相同生产范围体系核查,必须进行现场检查,经过这次改革,信用好的A类企业只需递交样品真实性保证声明就能免于真实性核查。

据万孚生物质量中心副总裁李伟表示,现在办理第二类医疗器械注册、审批从线下转到了线上,不仅速度更快,还节省了企业人力、资源成本,大大提升了企业运营效率,企业可以把更多人力、资金、时间用于产品研发。

### 上海

### 第二类器械产品注册审评时间缩短一半

3月24日，上海市药监局印发了《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案(2021-2022年)》。



**上海市药品监督管理局**

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

首页

新闻中心

信息公开

政策法规

一网通办

当前位置：首页 > 信息公开 > 政府信息公开 > 最新信息公开 > 医疗器械

## 上海市药品监督管理局关于印发《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021-2022年）》的通知

2021-03-24

《方案》提出，到2021年底，实现上海市第二类医疗器械首次注册、许可事项变更、延续注册的技术审评时限比法定时限平均缩减50%。

目前，上海市药监局第二类医疗器械首次注册承诺办结时限为85个工作日，法定办结时限为95个工作日。其中，行政审批的时限为10个工作日，技术审评为60个工作日，资料审查以及核发共15个工作日。

在《方案》实施后，第二类医疗器械首次注册审评平均耗时从100个工作日缩减至70个工作日，行政审批平均时限从法定20个工作日缩减至10个工作日。到2022年底，本市第二类医疗器械产品平均注册周期缩短至6-7个月。

海南博鳌乐城先行区

## 真实世界数据加速产品注册

在优化注册审批工作上，海南博鳌乐城先行区针对临床急需进口医疗器械将真实世界数据运用在注册进行的临床评价，从而缩短注册审批流程。

据了解，海南省是全国率先将真实世界数据应用于临床评价的地区。

真实世界数据即来自现实医疗环境的、传统临床试验以外的，从多种来源收集的与患者健康状况、常规诊疗及保健有关的数据。在产品注册审批上，可加速产品注册，作为已有证据的补充。

早在 2019 年 6 月，国家药监局与海南省政府联合启动了临床真实世界数据应用试点工作，以国外企业艾尔建公司“青光眼引流管”作为试点的第一个产品，在海南博鳌乐城先行区首先注册使用，注册中使用了收集的临床真实世界证据进行人种差异评价。

2020 年 3 月 26 日，在试点政策的推动下，“青光眼引流管”获国家药监局审批注册。这是国内首个使用境内真实世界数据获批上市的医疗器械产品，验证了真实世界数据在临床评价中的可行性。

更重要的是，该产品从申请到注册上市历时不到 5 个月，而以往国际先进药械至少需要 3 年到 5 年的“长跑”才能进入国内市场。也就是说，在真实世界数据的辅助下，产品注册周期缩短了 7 倍以上！

2020 年 6 月 2 日，海南省政府正式印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》。其中，

规定强调了临床急需进口医疗器械在先行区内使用所产生的临床真实世界数据符合我国医疗器械注册申报相关要求的，可以用于申请进口产品注册。

## 粤港澳大湾区

### “港澳药械通”批准进口的首个医械将投入使用

除了海南博鳌乐城先行区外，2020年11月广东省药监局发布了《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》。在方案当中，广东省药监局针对粤港澳大湾区的医疗器械的注册审批工作做出了进一步优化。

据方案显示，在粤港澳大湾区内地9市暂停实施《医疗器械监督管理条例》第十一条第二款，区域内开业的指定医疗机构使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省政府批准（简称“港澳药械通”）。

“港澳药械通”政策坚持“分步实施，试点先行”的原则，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后再逐步扩展至其他符合要求的医疗机构。

2021年，4月16日，通过“港澳药械通”政策批准进口的首个医疗器械“磁力可控延长钛棒”已经运抵香港大学深圳医院。据了解，“磁力可控延长钛棒”是用于严重脊柱畸形的少儿，对脊柱进行矫形，与传统手术方案相比，因通过磁力以非侵入的方式进行调节，在整个治疗过程中可减少10次或更多次手术。

在“十四五”期间，医疗器械领域“放管服”改革工作将进一步推进，注册审批工作将进一步优化。随着《“健康中国 2030”规划纲要》以及最新《医疗器械监督管理条例》的颁布，“放管服”改革工作将给我国医疗器械产业减少更多的进步阻碍，释放更多的进步空间，从而打通医疗器械创新链产业链堵点和难点，推进实现医疗设备关系核心技术和重要零部件进口替代。

[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