

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2021.08.16-2021.08.22*

## ——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，直接跳转具体文章内容。)

### · 专家观点 ·

▶ [观点 | 史录文:如何让药品带量采购和临床使用更好地结合?](#) (来源: 中国医疗保险) ——第 8 页

【提要】在国家和地方的共同探索下，药品带量采购的流程、规则已经比“4+7”试点时成熟很多。但随着采购品种覆盖面不断扩大，带量采购对医药市场的影响也将越来越大，并且一些潜在问题也将随着政策实施时间的延长而逐渐显现出来。因此，有必要及时对已经开展的带量采购工作进行复盘，基于三医联动，从更全面、更广泛的视角深入分析带量采购所带来的影响。对此，北京大学医药管理国际研究中心主任、教授史录文，围绕第五批集采情况和未来带量采购制度的完善方向，与中国医疗保险谈了谈他的想法。

▶ [观点 | 基于先验和后验视角，分析医用耗材医保目录准入管理机制与路径](#) (来源: 北京大学公共卫生学院、北京大学医学部) ——第 16 页

【提要】为了规范耗材的管理和支付，2020年6月国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》，其中提出对耗材也将采用目录准入管理。不过，由于耗材种类繁多、应用复杂，要建立适宜的管理制度并非易事。本文将基于国内外耗材管理经验，

从先验式和后验式管理视角，对耗材的医保目录准入机制进行分析，为政策制定提供参考。

### • 集采新政 •

▶ [胰岛素国采方案流出，9 月份启动，2022 年初执行](#)（来源：Insight 数据库）——第 24 页

【提要】8 月 18 日，国家医保局价格招采司关于征求《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》意见的函从业内流出。征求意见稿中指出：为扩大国家组织药品集采覆盖面，起草了《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》，现征求各单位意见，请于 8 月 25 日下班前将书面意见反馈至国家医保局价格招采司。胰岛素集采相关工作将在今年 9 月份将启动，2022 年初执行，采购周期为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。

▶ [首个中成药跨省联盟集采来了 已有省份明确参与 17 组产品降多](#)（来源：新浪医药新闻）——第 32 页

【提要】8 月 17 日，业内流出一份湖北省医保局关于邀请参加中成药省级跨区域联盟集采带量采购的函。文件指出，湖北省拟对中成药开展集中带量采购，为进一步扩大集采规模，发挥药品集中带量采购量价挂钩，以量换价之优势，诚邀其它省(市)共同参与组成省级跨区域联盟开展中成药集中带量采购工作。业内人士透露，此次湖北省中成药集采，目前湖南省已经明确参加，其它省份还有待确认，作为首个跨省中成药集采联盟，背依国家医保局，主要也是为国家集采铺路，

先行试点，做压力测试。

### • 分析解读 •

▶ [三孩政策下，“生”和“养”带来医药健康产业发展新机遇](#)（来源：新康界）——第 41 页

【提要】人口问题是国之大策，2020 年国家第七次人口普查结果出炉，老龄化问题十分严峻。2021 年，国家出台了三孩政策，引发了全社会的高度关注。本次研究主题为中国健康产业资本峰会的重要议题之一，从三孩政策出台背景、政策对辅助生殖行业的影响、三孩政策下儿童药和妇科药行业发展机遇等方面做初步解读。

▶ [长处方政策利空处方外流 利好医联体及基层医疗](#)（来源：Latitude Health）——第 50 页

【提要】此前，长处方的首个指引性政策《长期处方管理规范(试行)》由国家卫健委和国家医保局推出。从《规范》中可以看到政策的明确取向和发展趋势——在利好医联体和基层医疗机构药品销售的前提下对其进行管控。随着慢病人群日益成为医疗服务的主要使用者，处方药的长期服用和调整成为慢病人群的主要诉求，这加剧了医疗机构的拥挤和患者的不便。而长期处方则有助于减少慢病人群在医疗机构就诊的次数，成为缓解医疗机构负荷的主要手段之一并减轻患者来往医疗机构的负担。

• 医院管理 •

▶ [SPD 模式研究之物流与供应链管理的演变](#)（来源：医划）——第 56 页

【提要】物流管理通常是指为实现既定的目标，对物流的全过程进行计划、组织、协调与控制。其包含运输、储运等物流环节，人、财、物、设备、方法和信息六大要素，以及计划、质量、技术、经济等智能。现代的物流管理的目标在于尽可能以较低的总成本花费寻求一种服务优势，以此来创造企业在竞争之中的优势。单从物流管理的发展历程来看，截至目前，物流管理的发展主要经历运输管理、物流管理、供应管理三个阶段。

▶ [重病的闭环管理可能是互联网医疗的未来!](#)（来源：IVD 资讯）——第 59 页

【提要】目前互联网医疗模式中各环节很多处于“独立环节”、“独立环节-大而全”、“独立环节-垂直”，在这一情况下，只需找到合适的中介将各独立环节链接起来。比起“独立环节-大而全”、“独立环节-垂直”，“重度垂直”模式更吸引用户、更吸引优质医疗资源的加入、更有商业价值和盈利的可能性。其中，中介促使各环节的信息沟通交互、相互连接，主要以支付端平台为主。所以以创新支付为锚点，在消费端聚集自费患者需求，在供给端将医院-医生-患者、药企或药房、医保或保险公司有效整合衔接，形成“医、药、险”三者的互联网医疗闭环生态。

## · 医保快讯 ·

### ▶ [医保待遇清单制度落地，将对医保制度、医药市场带来哪些影响？](#)

（来源：村夫日记）——第 70 页

【提要】此前，国家医保局发布《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见》。这是继 2019 年推出《征求意见稿》之后，医保待遇清单制度正式出台。医保待遇清单制度延续了国家医保局在监管层面的原有逻辑，首先，权力持续上收，但会在保证基本规则的前提下给予地方一定的灵活性。其次，加深保障并提高保障层次，这将推动现有医疗服务和药品耗材市场的加速转型。总之，医疗保障待遇清单管理制度一方面明确了权责对等，明确了保障的范围和标准，另一方面也将极大的改变当前的医疗服务和药品市场结构，医疗服务机构和药企很难通过绕道地方相关特殊政策来规避。

### ▶ [山区地多、居民分散，医保业务怎样做到下沉基层？](#)（来源：延庆区医保局）——第 75 页

【提要】2019 年，北京市政协副主席、市医保局局长于鲁明同志带队到延庆调研医保工作时指出，参保群众对新时代、新生活的向往和需求是衡量医保工作的准星和金标准，对于群众关心的基层首诊转诊制度造成就医不便以及门诊报销封顶线有待提高等建议，要从符合大多数群众利益的角度出发，深入调研，试点改革，采取得当、渐进的措施稳步解决。为了解决这一问题，延庆区医保局在充分调研的基础上，逐步开展城乡居民医保登记业务下沉工作。

· 国际视野 ·

▶ [医疗创新与产业互动峰会成功召开，中国医疗创新迈向黄金时代](#)

（来源：君佑医疗科创研究院）——第 79 页

【提要】日前，由 Mayo Clinic、君佑医疗科创研究院等联合主办的医疗创新与产业互动峰会暨研究型医院人才培养计划创新疗法开课典礼苏州湖畔举行。江苏省卫生健康委员会一级巡视员李少冬主任、解放军第 960 医院王宝成院长、惠每医疗集团 CEO 罗如澍先生、苏州君佑医院管理有限公司副总经理马骏、曾汝祺副总经理、苏州科教园区社会事业局巢为农主任、惠每医疗集团 COO 兼研究型医院人才培养计划负责人阳红女士及来自中国各医学院校的代表、研究型医院人才培养计划的研究医生们出席了会议。

▶ [中美专业药房的差异化发展之路](#)（来源：医药网）——第 87 页

【提要】专业药房，即 DTP(Direct to Patient) 药房。美国专业药房起源于 20 世纪 80 年代，发展较早，随着患者需求及政策环境而不断变化，目前已形成相对成熟的体系，市场规模稳定增长。我国专业药房建设起步于 21 世纪初，目前尚处于发展初期。由于中美医药市场环境、政策等不同，两国专业药房的发展特点存在差异。

## -----本期内容-----

### · 专家观点 ·

#### 观点 | 史录文：如何让药品带量采购和临床使用更好地结合？

来源：中国医疗保险

6月28日，我国第五批国家组织集中带量采购中选结果公布。61种拟采购药品采购成功，至此，国家集采品种累计达到218种。与前四批集采主要以口服剂型为主不同，本次集采注射剂占品种数量的一半，涉及金额占70%。曾有专家表示，虽然第五批集采在规则、程序上和前几批没有太大变化，但由于注射剂大批量纳入集采，因此可以被认为是国家药品集采向“深水区”推进的一个关键阶段，其顺利推进将为未来生物药、中成药等集采难度更大的品种进一步奠定基础。

诚然，在国家和地方的共同探索下，药品带量采购的流程、规则已经比“4+7”试点时成熟很多。但随着采购品种覆盖面不断扩大，带量采购对医药市场的影响也将越来越大，并且一些潜在问题也将随着政策实施时间的延长而逐渐显现出来。因此，有必要及时对已经开展的带量采购工作进行复盘，基于三医联动，从更全面、更广泛的视角深入分析带量采购所带来的影响。对此，北京大学医药管理国际研究中心主任、教授史录文，围绕第五批集采情况和未来带量采购制度的完善方向，与中国医疗保险谈了谈他的想法。

## 关于第五批国家组织药品集采

中国医疗保险：第五批集采中，利伐沙班片(15mg)共8家企业中选，其中最低价为0.51元/片，最高价为11.35元/片，相差22倍。中选产品价格差异巨大，可能带来什么样的影响？

史录文：

集采是政府依照市场规律设定规则、企业自主报价的情况，出现这种现象也与规则设置有关，目前来看只是个例，产生的影响也是有限的，我们可以提前去深入分析一下，为后续制度完善做好准备。我认为它对于带量采购本身是有一定影响的，但我想先从更广泛的角度谈谈它对其他相关利益方的影响。

首先，药品服务于患者，从患者的角度出发考虑影响最为关键。我认为过大的价格差异，不免会让公众对一致性评价政策产生一些认知上的偏差，对其质量是否真正“一致”产生质疑。此外可能带来“用药移民”的问题。因为最低中选价产品第一个挑选供应省份，一般都会挑选用量大的省份，比如广东、江浙等，而这类省份通常本身的医疗服务水平、可及性都较好，经济水平和医疗保障水平也相对较高；相反，中选价较高的产品所挑选的省份则一般是经济水平和医疗保障水平都较差的地区，患者的用药负担反倒更大一些。

第二，从医保的角度，主要是对医保基金的影响。带量采购的目标之一是“腾笼换鸟”，但就像我刚才说的，医保基金本身就较为紧张的地区则很难获得相对较低的中选价格，反而基金相对充裕的地区

能够以更低的价格购买到中选品种，彼此之间形成了“倒挂”。

第三，对医疗服务会有影响。一般情况下，医疗服务好的省份其用药结构可能更偏高端用药，而患者对于“好药”的认知通常会与价格挂钩，价格越高质量越好。但现在价格最低的药品都在这些经济发展较好省份销售使用，尽管我们作为专业人士知道他们的质量都是一致的，但患者却不一定这样认为，可能会影响他们对中标品种的信心和选择，进而对医务人员的工作造成影响。

**中国医疗保险：那么这种价格差异对于带量采购政策本身的影响，具体表现在哪些方面？**

史录文：

对于带量采购的影响可分为两大方面。一方面可能影响其常态化制度化发展，如果以后出现更多类似的情况，可能会产生更多对于药品质量是否真的属于同一质量层次的质疑。另一方面可能会让带量采购的效果有所折扣。集采本来是政府依照市场规律设定规则，目的是让政府这只“有形的手”在市场失灵时能够充分发挥其宏观调控作用，帮助优化资源配置。但这种现象不断发生可能使政府调控作用被打折扣。

**中国医疗保险：第五批集采中，度他雄胺软胶囊全国报量 53 万余粒，其中广东省报量为 41 万余粒，占全国报量的近八成。可以反映哪些问题？**

史录文：

表面上只是地区用药差异的问题，但深入剖析，则可能涉及到合理用药问题。目前中国上市药品种类繁多，大多数药品都可以实现相互替代，像广东这种情况，如果不是因为地区疾病特点，就说明药品使用的习惯性可能替代了合理用药的科学性。当然现在我们还不能判断它的使用是不是合理的，需要进一步研究。

类似情况还有 2009 年的基本药物目录调整。2012 年我们曾经做过一个课题，想看看三年来 31 个省都增加了哪些品种，对于那些各省都广泛增加的品种可以考虑增补进国家基本药物目录。结果研究发现，各省总共增加的两千多个品种中，76%都只有一个省份增加了，这一定程度上反应了我们国家临床用药存在随意性。

产生这种现象的主要原因是我们国家的药学教育对临床合理用药培养的不足，以及医疗机构中临床药师服务缺位造成的。这需要药学专家做更多推动工作，但从国家集采的角度，这其实也是一个值得深入研究的问题。随着国家集采的不断推进，这类现象也会暴露得更加清楚。目前已经开展了 218 个品种，等达到四五百个品种的时候，医疗机构的常用药就基本囊括进来了，积累的临床数据也越来越多，届时可以围绕集采产品的合理用药问题开展专项课题研究，让集采在降价、提质的同时也能更好地规范临床，进一步促进医药产业的高质量发展。

### 关于药品集中采购制度的完善

中国医疗保险：针对前面提到的中选价格差异过大问题，您认为

应当从哪些方面进一步优化集采的中选规则？

史录文：

我认为下一步应当对前几批带量采购的中标价格做深入分析，了解哪一类产品、什么情况下容易出现这种情况。同时在规则优化上，可以考虑增加对企业申报价的限制，当然这个限制范围应当基于历史招标采购数据综合分析得到的，具体通过何种方式实现也需要进一步研究。在报价方式上也可以考虑设置“二次报价”，尤其对于多家企业中选的品种，不必通过一轮报价就确定拟中选企业，可以通过第一轮报价确定一部分拟中选企业，超出最低报价一定倍数即使排名在拟中选数量范围内，也需要和其他企业一起重新报价。

目前这个想法还不成熟，不管是增加价格限制还是报价规则优化都需要进一步深入研究。但有一点可以确定的是，规则的完善一定可以进一步引导企业的合理报价。

**中国医疗保险：部分省份最新的带量采购文件中，提出探索化学药按适应症/ATC 分类和给药途径、中成药功能主治相似的不同通用名药品合并开展带量采购，这种采购方式有什么优势？有哪些需要注意的地方？**

史录文：

先说这种分类方式的优势。首先能够通过充分竞争，进一步推进药品降价提质。在这种分类方式下，每个申报产品不但要和同品种药品而且要与同适应症的相关药品竞争，这将对产品的疗效、质量、价

格都提出了更高的要求，进一步推进高价值的临床服务。另外，这和此前国家集采组织开展的中选品种可替代产品清单制定工作有异曲同工之处，所以还有一个作用是通过这种归类、合并的方式，进一步规范诊疗、规范用药，加快推动建立全国统一的诊疗指南和临床路径，这也是集采所发挥出的一个很大的附加优势。

再来说一下需要注意的问题。首先要充分尊重医学规律和产品自身的特性，明确同一适应症、功能主治下不同产品是否有治疗窗口、使用人群的差异，或者其他可能影响临床替代使用的问题。其次要明确“成为事实的东西不见得是科学规律的”，现在收集的药品使用历史数据有可能是原来不规范用药的情况下产生的，我们可以暂时使用这些数据指导集采工作，但是未来应该通过分析集采产生的新数据做一些临床用药情况的深入研究，反过来促进临床合理用药。除了医保部门，这些工作还需要卫生健康部门和药监部门更多参与，也是三医联动真正在集采中发挥作用的重要体现，同时必须强化政府在医药专业人员，特别是药师的合理用药培训和激励机制建设中的主导作用。

**中国医疗保险：国家集采和部分地方集采是直接按价格确定中选企业，但也有地方开展综合评标法，有人建议恢复采取双信封制，经济技术标与商务标共同打包计总分计算，您怎样看待？**

史录文：

关于评标方式是药品集中采购制度一直困扰的问题。现在所谓是“综合评标法”其实就是以前“双信封”制度的演变，这种模式是在

2017 年国务院 7 号文发布之后各地广泛推行的，但我认为没有特别值得全面推广的成功经验。主要原因在于评审指标，尤其是技术标中的很多指标其实和临床价值、患者需求并没有太大关系，比如企业销售规模、产品销售情况等，甚至一些反应创新性的指标(如获得科技进步奖等)也无法真正反应产品的临床价值。所以现阶段国家集采只考虑价格因素也不失为一种折中的办法，起码目前这个因素能够理的比较清楚；同时，我们也必须要考虑到综合性评价可操作性和行政成本的问题，在没有找到合适的指标体系前，我认为没有必要把制度复杂化。

当然，未来在完善带量采购规则过程中，可以探索一些对“创新”“优质”产品的鼓励措施。并且不止是集采，现在很多对药品临床价值的研究都缺乏患者获得感和整个社会效益的评价，未来我们应该朝着这个方向不断完善。

**中国医疗保险：除了国采，各省乃至部分地市也纷纷开始探索带量采购，从国家层面，未来应如何进一步规范、完善地方主导的药品带量采购？**

史录文：

国家鼓励地方结合实际情况开展探索，有利于加快新的药品集采格局的构建。第一，可以在国家集采覆盖范围有限的情况下，让各地结合自身区域性疾病特点和用药特点对更多未通过一致性评价的品种开展带量采购，减轻老百姓用药负担；第二，地方探索影响面较小，

可以尝试一些创新性的规则，为完善国家集采提供借鉴。

需要注意两个问题。一个是我前面提到的，对于部分地域性临床使用量大的产品要加强监控和深入研究，防止用药习惯就是合理用药现象的蔓延和延续，尤其是对于一些医疗水平较低的地区。另一个是不要让带量采购工作开展地过于分散。层级越多工作量越大，政府机构、企业、医药机构所付出的成本会增加，也更容易出现问题，而且带量采购的优势本来在于“以量换价”，过于分散会让其失去这种优势。

#### 关于药品集中采购制度与医保支付标准的衔接

**中国医疗保险：**目前国家和地方集采均以中标价为医保支付标准，并对药品价格低于、高于医保支付标准的处理方式做了明确规定，实际执行情况如何？

史录文：

根据此前国家医保局发布的带量采购配套措施文件，中选价作为医保支付标准，超出部分患者自负；非中选品种价格是中选价 2 倍以上的，按原价格下调 30% 作为支付标准；2 倍以内的，中选价作为支付标准；2-3 年逐步调整到位。具体执行情况我还没有做深入研究，但从目前了解来看，可能执行得不是那么顺畅，有些地方对于非中选品种可能还是按原来的报销比例执行。我觉得我们还没有全方位理顺中选价格与支付标准之间的关系。

**中国医疗保险：**建立全面的药品医保支付标准体系，还面临哪些

## 现实障碍？

史录文：

一方面是医保支付标准的制定方式，即按厂牌还是按通用名。目前国家医保谈判准入、集采中选品种明确是按厂牌确定支付标准；随着集采的不断推进，将来对于一些成熟的品种可以考虑试点按通用名制定支付标准。在这方面国际上已经有较为成熟的价格管理经验可供参考，相关研究也很充分。

相比之下，我觉得更大的难度在于支付标准相关配套政策的制定。一是医保和医疗机构的结算，即是否允许医疗机构通过和制药企业谈判获得低于医保支付标准的采购价，并且对于这部分结余可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。二是信息系统的建设，这是收集真实、有效的药品价格数据的基础。三是支付标准的动态调整机制，根据我国的情况，短时间内通常需要跟随药品真实价格的发现进行下调，但也要考虑部分品种可能需要上调。

[返回目录](#)

## 观点 | 基于先验和后验视角，分析医用耗材医保目录准入管理机制与路径

来源：北京大学公共卫生学院、北京大学医学部

作者：陶立波 北京大学公共卫生学院卫生政策与管理学系、王丽莉

北京大学医学部卫生政策与技术评估中心

医用耗材(以下简称耗材)是指医疗卫生中用于诊断、治疗、康复等环节的装置或材料,在医疗工作中发挥着重要作用。由于耗材种类多、用量大,对医保资金占用明显,一直备受关注。相比药品,我国既往对耗材的管理较为宽松,除少数被明确规定不予报销外,大多数都能依托医疗项目而获得报销支付,这与药品目录准入管理形成鲜明对比。

为了规范耗材的管理和支付,2020年6月国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》,其中提出对耗材也将采用目录准入管理。不过,由于耗材种类繁多、应用复杂,要建立适宜的管理制度并非易事。本文将基于国内外耗材管理经验,从先验式和后验式管理视角,对耗材的医保目录准入机制进行分析,为政策制定提供参考。

## 1、基于药品管理经验的先验式管理机制

在我国医保管理体系中,药品主要采取目录准入管理,已积累了丰富经验。药品目录、谈判准入、竞价准入、带量集采等政策方法历经长时间的探索和发展,逐步规范化和常态化。

基于药品管理经验,对于耗材的目录准入管理,一种经常被讨论的思路是:通过建立明确细致的耗材编码分类目录,基于目录中的编码机制来对新耗材产品进行分类准入管理。对于申请准入的新耗材,管理者基于目录编码进行比对,若新耗材和目录内已有品种类似,则

纳入同一类别进行管理，给予同样的编码，通过参考原有价格或进行竞价来确定该新耗材的支付标准；若新耗材是创新品种，则为新耗材单独设定编码，并采用谈判协商等方式进行定价准入。

这是先建立分类框架明细，然后将新技术纳入框架中进行比对和分类处理，在逻辑上是一种“先验式”方法(即规范先于经验)，药品的目录准入管理属于此逻辑框架。但是，要应用这样的先验式管理，就必须建立可靠可行的分类体系。一方面，分类标准必须明确可操作，否则难以对新技术正确归类，容易导致错漏和不公。另一方面，分类的精细度必须适宜，分类过粗，未能充分考量因材质、功能等不同而导致的质量和效果差异，将导致同一编码分类下的品种良莠不齐，而低成本的劣质产品可借机排斥优质产品，形成“逆向淘汰”的不良结果；分类过细，则容易导致同一编码分类下的品种过于稀少，甚至产生独家品种，难以产生足够的竞争强度，且过多的分类数量也将显著增加管理难度。

在药品管理中，通常基于通用名来进行分类管理，逻辑上可信且操作上可行，因此药品的医保目录准入管理是常用方法(这里主要指化学药)。而耗材管理的难点在于，耗材种类繁多、应用场景复杂且与医护人员个性化操作习惯密切相关。在现实中，表现为耗材新品种层出不穷，微创新不断，很多产品往往只是针对非常具体的应用场景，互相难以完全替代，且产品更新换代很快，令人目不暇接。在这种情况下，要为医用耗材制定明确的分类目录，区分耗材品种间的“类似

性”以实现分类管理，殊为不易。

事实上，为了增强耗材管理的科学性，我国管理部门和行业学协会已经制定了多种耗材编码目录，并应用于实践中。目前我国耗材编码体系的基本框架是“三级分类”，即一级分类(学科、品类)，二级分类(用途、品目)，三级分类(部位、功能、品种)。很多研究文献指出，三级分类编码过粗，不利于精细化管理。国家医保局 2019 年 6 月发布的《医保医用耗材分类与代码》中提出“耗材目录在三级分类的基础上，视情况区分材质、规格”，即形成“四级分类”。在医保版医用耗材编码体系中，三级分类是基础，向下再区分材质规格层次，最后还包含厂商品牌信息，较之既往分类更为细致。

不过，即使耗材编码到了“四级分类”层次，对于目录准入管理似乎依然有所不足。先验式目录准入管理要求能够对新技术的“创新性”进行区分，而即使到了材质规格层次，同一编码的耗材品种依然可能存有显著不同，从而不能将其视之“同质化”而统一定价和使用。此时，就需要在“四级分类”基础上对耗材进一步进行细分，但细分的标准和方法目前都不够明确和成熟，且过于细分将显著增加管理难度。

因此，要对耗材目标准入进行先验式管理，需要先行建立明细、可靠、可行的分类编码体系，过粗或过细的编码都难以满足目录准入管理的需要，目前的体系还不足以满足精细化管理需求，这方面的研究工作亟待深入。

## 2、医用耗材的后验式管理机制

相较前文描述的先验式管理机制，另一种政策思路是应用后验式（即经验先于规范）管理方法，即让新耗材品种在市场上先行销售使用，接受临床应用的检验，在供求互动中形成价格，然后管理者基于实际情况选择费用较高、争议较多的耗材品种进行监管和评估。如此所形成的目录事实上是重点调控耗材品种目录。

由于医用耗材品种太多，应用场景过于复杂，建立完整且明细的编码目录来对耗材进行分类管理，难度很大。因此，让耗材产品先行在市场上应用和定价，然后采用后验式方法，有的放矢地进行管理，往往是更现实的选择。我国医保对于耗材的管理一直比较宽松，分类较粗，大多数医用耗材都可以获得报销，仅少数建立了特别管理目录，体现的就是后验式管理思路。

具体而言，我国医用耗材的收费和报销主要是依托医疗服务项目进行。我国医疗服务价格项目规范中，对各项医疗服务的耗材使用都进行了规定，并区分了项目打包收费的耗材（“项目内涵”项中规定）和可以单独收费的耗材（“除外内容”项中规定）。那些在项目中打包收费的耗材往往是低值耗材，其价格和费用受到打包机制的制约，因此通常没有针对这些耗材的特定医保制度。而那些单独收费的耗材，则存在价格虚高和滥用的风险，且由于医疗服务价格项目规范中对耗材的描述也较为宽泛，新型耗材往往能够挂靠在其中获得报销，因此单独收费耗材成为医保监管的重点。对单独收费耗材中价格较高、临

床用量较大的品种，设定专门目录管理，对其定价和应用进行规范，是现实中常见情况。

耗材的后验式目录准入管理，本质上是对市场的妥协，是对市场中已经形成的格局进行事后监管、选择重点品种进行管理的方法。这样的管理是比较容易实施的，成本也相对较低，但也面临“市场混乱”的潜在风险。由于医用耗材品种繁多、金额大，让市场先行的结果就可能导致耗材价格和用量的混乱，再结合医疗管理漏洞就会产生行业不正之风。在市场混乱情况下，即使后期进行重点品种选择和监管，可能也很难挽回局面。因此，开展后验式管理还需要有一整套管理措施进行配合，包括质量监管、流通秩序治理、支付方式改革等等，以规范市场行为，促进医疗体系健康运作。

### 3、国内外管理和政策试点经验

由于耗材在医疗工作中用途广泛、占用医保资金多，世界各国医保体系中都有针对耗材的管理制度，我国各地医保在这个领域也多有政策试点。纵观国内外经验，先验式、后验式抑或两者混合的模式，都有所体现。

基于对耗材准入管理国际经验的综述，首先，无论欧美还是日韩，其耗材专门管理的目标指向都是高值耗材。低值耗材很少有专门的目录管理制度安排，通常都是基于病种或医疗项目进行打包收费。这和我国医用耗材的医保管理现状是相似的。

其次，世界各国对医用耗材的医保准入均比较宽松，安全性和有

效性可接受、符合临床需求的耗材通常都能进入医保支付范围，耗材的价格通常由医疗机构、采购组织或国家集采在市场采购中形成，同时很多国家都采用卫生技术评估对重点耗材品种的价值进行评价，以调整医保支付范围并引导市场价格。

此外，日韩两国在高值耗材准入管理中体现出较多的先验式管理内容。韩国对新高值耗材采用“功能类别定价+再评估”体系，即依据高值耗材的成分、形状、大小等特征进行功能分类。对于新耗材，参照医保目录已收录的相同功能类别产品的成本、疗效、临床性能，结合价值评估标准来确定新耗材支付价格；若无相同功能类别产品作为参照基准，则根据价值评估结果来确定支付价格；价值评议委员会每3年对高值耗材进行再评估，以调整医保目录和支付价格。日本则采用“功能类别定价+成本核算定价+国外比价”体系，即首先基于结构、用途、效果、性能等因素对高值耗材进行分类编码。对于新高值耗材，如果有同功能类别则参考该类价格进行定价，如果没有同功能类别则采用成本核算定价；而无论功能类别定价还是成本核算定价，都不可以超过美国、英国、德国、法国、澳大利亚五国平均价格的1.3~1.5倍。

在我国医保的耗材管理中，国家医保局制定了耗材分类编码目录，但还没有正式开展目录准入管理工作，而各地医保也以落地实施国家医保局的编码目录为主，开展耗材目录准入管理试点者不多。上海医保于2011年在医保总控和按病种支付改革的基础上，对医疗服

务项目中单独支付的高值耗材单独设立了“四级分类”的耗材目录，并建立一品一码的耗材信息库，高值耗材目录中的价格是基于政府采购平台产生，并没有在准入时进行评估定价，但在后期可选择重点耗材品种进行卫生技术评估，以评价这些耗材的价值，以指导目录更新和支付标准调整。上海地区的政策试点呈现出明显的后验式管理特征。

#### 4、总结与讨论

医用耗材管理是医保管理的重要内容，既往我国医保对耗材的管理较为宽松，缺乏明确的界定，在未来则有可能建立耗材目录准入管理机制，进行更精细化的管理。

由于耗材管理的难度较大，建立适宜的目录准入管理殊为不易。从先验和后验视角，如果能够制定出粗细适宜的耗材分类编码体系，能够对新耗材的创新性进行界定，则可以借鉴药品目录管理经验，对创新耗材产品进行谈判定价、对非创新品进行竞价准入，医保耗材管理就会清晰明确。但这种先验式管理对编码体系要求很高，目前还难以完全实现。相比而言，后验式管理是对市场的妥协，先让市场展开博弈，通过医疗方的选择和定价来形成市场格局，医保方对重点品种进行监控和评估。这种后验式方法更易于操作，现实中世界各国和我国地方试点也大多采用了这样的思路，但这种方法也容易导致耗材价格和用量的失序，因此还需要采用其他制度(例如总额控制、打包支付)进行配合。

总之，医用耗材是医疗工作重要组成部分，也是医保管理的重点内容。要建立适宜的耗材目录准入管理制度，必须充分考虑医用耗材的特征，深入了解医疗工作的需求，综合国内外的经验和知识，才能制定适宜的管理制度，提高医保资源使用效率，提升社会医疗保障水平。

[返回目录](#)

## · 集采新政 ·

### 胰岛素国采方案流出，9月份启动，2022年初执行

来源：Insight 数据库

8月18日，国家医保局价格招采司关于征求《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》意见的函从业内流出。

征求意见稿中指出：为扩大国家组织药品集采覆盖面，起草了《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》，现征求各单位意见，请于8月25日下班前将书面意见反馈至国家医保局价格招采司。胰岛素集采相关工作将在今年9月份启动，2022年初执行，采购周期为2年。

从内容来看，胰岛素国采由国家组织药品联合采购办公室负责具体实施工作，8月份征求相关部门意见，9月份启动相关工作，并按相关程序产生中选结果，2022年初执行，采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

对于已自行开展胰岛素集中带量采购，且尚在合同期内的省份，可顺延执行本次集采结果。

另外，和其他药品国采略有不同的是，本《采购方案》提到，要坚持从临床需求出发，尊重医疗机构使用选择，报量时具体到通用名（各厂牌），分配量时由医疗机构按需求和规则自主选择。

### **胰岛素国采的推进**

此前，7月28日，国家医保局在其官方微信号发消息：2021年7月28日下午，国家医疗保障局党组成员、副局长陈金甫同志主持召开工作座谈会，就胰岛素集中带量采购改革，听取有关企业、行业协会的意见建议。在国内上市胰岛素产品的有关企业、行业协会代表，国家组织药品联合采购办公室负责同志参加会议。

现在看来，9月份启动相关工作是板上钉钉的事儿了。

### **竞价及带量规则**

按照《采购方案》，二代和三代胰岛素均分别按速效、基础和预混分为3个组，共6组，以企业名加通用名为单元开展竞争，同组内各通用名产品公平竞争，同一企业同通用名不同商品名的产品视为1个竞价单元，应报价相同，同一企业不同通用名的产品视为2个竞价单元，可报不同价格。

同代际预混胰岛素（指精蛋白锌预混）不同预混比例同组竞争，同一企业不同预混比例的产品视为1个竞价单元，应报价相同，对带预充笔的产品适当考虑差比价。

中选规则是这样的，参考化药集中采购中选规则，由企业自主报价，同组内公平竞争，原则上采用差额中选的方法，多家中选。

考虑不同代际间中选产品价格的协同性等因素，适当调高中选率，促进更多报价更适宜的企业中选。

最后分量是按报价高低划分的，具体来说，将每个分组的中选企业，按报价由低到高分为 A、B、C 三类。

然后分两步分量，第一步先带基础量，第 1 名中选企业可按医疗机构对其报量的 100%带量，其他 A 类中选企业按报量的 80%带量，B 类中选企业按报量的 80%带量，C 类中选企业按报量的 50%带量。

第二步再分配增量，医疗机构通过自主选择将 C 类中选企业报量的 30%，作为增量分配给任意 A 类中选企业，对于未中选企业的报量，其 80%由医疗机构自主选择将其分配给任意 A 类和 B 类企业，并且分配给 A 类企业的量应超过 B 类企业，当医疗机构选量超过每家企业供应中国市场最大产能的 50%时，不再开放医疗机构选择该产品，医疗机构可继续选择其他中选企业的产品。

规则略复杂，看得出来，是为了让企业降价。文件重点信息摘录如下：

- 1、采购周期：2 年
- 2、报量方面：医疗机构填报每个组内各厂牌通用名产品未来一年的需求量。
- 3、申报资格方面：已获得对应产品合法资质的国内药品生产企

业，药品上市许可持有人、药品上市许可持有人(境外的)指定的进口全国总代理，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到要求的。

4、采购范围和分组方面：二代和三代胰岛素均分别按速效、基础和预混分为 3 个组，共 6 组。以企业+通用名为单元展开竞争，同组内各通用名产品公平竞争；多家中选，适当调高中选率。现附上网传的文件原文，具体规则以官方发布为准：

5、中选规则：竞价分组差额中选，由低到高分 A\B\C 组，中选企业得其厂牌报量的基础量和增量，剩余量和来自于落选企业的全部量转为增量，由符合要求的中选企业获得。（具体规则以官方发布为准）

## 国家医疗保障局司便函

医保价采函〔2021〕80号

### 关于征求《国家组织胰岛素集中带量采购方案（征求意见稿）》意见的函

各有关企业、行业协会：

为落实《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），扩大国家组织药品集中带量采购覆盖面，我们起草了《国家组织胰岛素集中带量采购方案（征求意见稿）》。现征求你单位意见，请于8月25日（周三）下班前将书面意见反馈我们。

感谢对我们工作的大力支持。

联系人及电话：文轲 010-89061144 010-89061288(传)

附件：国家组织胰岛素集中带量采购方案（征求意见稿）

国家医保局价格招采司

2021年8月18日

附件

## 国家组织胰岛素集中带量采购方案

（征求意见稿）

按照《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）有关要求和国家组织药品集中带量采购工作部署，现制定胰岛素集中带量采购方案。

### 一、总体要求

坚持“招采合一、量价挂钩”原则，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，组织全国各地形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织胰岛素集中带量采购。国家组织药品联合采购办公室负责采购具体实施工作。

## 二、基本原则

(一) 带量采购，公平竞争。坚持带量采购的基本原则，医疗机构报送明确采购需求，不同所有制、规模和区域的企业公平竞争产生中选企业，按医疗机构需求和统一的分配规则将采购量明确到每一家中选企业，实现以量换价，量价挂钩。

(二) 质量优先，尊重临床。参加胰岛素集采的生产企业和品种应符合国家药监部门关于胰岛素的生产、配送和质

1

量要求。坚持从临床需求出发，尊重医疗机构使用选择，报量时具体到通用名（各厂牌），分配量时由医疗机构按需求和规则自主选择。

(三) 群众受益，保障供应。确保集中带量采购成果由广大患者共享，群众直接受益。根据胰岛素生产供应的特点，形成有利于确保供应的采购方案。企业承担生产供应主体责任，加强产能保障力度。

(四) 政策协同，部门联动。发挥集中带量采购改革引领作用，医疗保障、卫生健康、药监、工业和信息化等多部门加强联动，强化政策协同，实现改革综合效应。

## 三、覆盖范围

(一) 申报企业。已取得本次集中带量采购产品合法资质的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的，均可参加。企业应按药监部门批准的批次产量和生产线等信息，填报最大产能。

(二) 医疗机构。各级公立医疗机构、军队医疗机构均应参加。医保定点社会办医疗机构按所在省份安排自愿参加。已自行开展胰岛素集中带量采购，且尚在合同期内的省份，可顺延执行本次集采结果。

#### 四、竞价及带量规则

(一) 采购范围和分组。二代和三代胰岛素均分别按速

2

效、基础和预混分为 3 个组，共 6 组。以企业名加通用名为单元开展竞争，同组内各通用名产品公平竞争。同一企业同通用名不同商品名的产品视为 1 个竞价单元，应报价相同；同一企业不同通用名的产品视为 2 个竞价单元，可报不同价格。同代际预混胰岛素（指精蛋白锌预混）不同预混比例同组竞争，同一企业不同预混比例的产品视为 1 个竞价单元，应报价相同。对带预充笔的产品适当考虑差比价。

(二) 医疗机构报量。医疗机构填报每个组内各厂牌通用名产品未来一年的需求量。

(三) 中选规则。参考化学药品集中采购中选规则，由企业自主报价，同组内公平竞争，原则上采用差额中选的方法，多家中选。考虑不同代际间中选产品价格的协同性等因素，适当调高中选率，促进更多报价更适宜的企业中选。

(四) 分量规则。

**1. 中选企业分类。** 将每个分组的中选企业，按报价由低到高分 A、B、C 三类。报价较低的一半企业为 A 类，末位中选企业为 C 类，剩余企业为 B 类。如同一组内，同企业不同产品报价为最后 2 名时，中选产品均归为 C 类企业。

**2.分配约定采购量。**第一步带基础量：第1名中选企业按医疗机构对其报量的100%带量，其它A类中选企业按报量的80%带量，B类中选企业按报量的80%带量，C类中选企业按报量的50%带量。第二步分增量：医疗机构通过自主选择将C类中选企业报量的30%，作为增量分配给任意A

3

类中选企业。对于未中选企业的报量，其80%由医疗机构自主选择将其分配给任意A类和B类企业，并且分配给A类企业的量应超过B类企业。为确保供应，当医疗机构选量超过每家企业供应中国市场最大产能的50%时，不再开放医疗机构选择该产品，医疗机构可继续选择其他中选企业的产品。

(五)采购周期。本次胰岛素集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

## 五、政策和执行安排

(一)时间安排。2021年8月征求相关部门意见，9月启动相关工作，按相关程序产生中选结果。2022年初执行。

(二)部门职责。工业和信息化部门开展胰岛素产能监测，掌握生产供应情况，强化生产企业供应保障。卫生健康部门指导医疗机构规范胰岛素临床使用，并对产品间替代使用加强指导和监测。市场监管部门对集采胰岛素价格进行监督，并对不正当竞争进行核查处置。药品监管部门通过“全覆盖”的检查方式，加强各中选生产企业胰岛素质量监管。

军委后勤保障部门加强军队医疗机构胰岛素集采报量、采购和使用情况的监督和管理。医疗保障部门负责集采工作的总体推进，并按相关规定执行医保资金预付和结余留用政策。同时，加强对非中选产品使用监控，并将中选产品和非中选产品使用情况统一纳入结余留用考核。

4

[返回目录](#)

## 首个中成药跨省联盟集采来了 已有省份明确参与 17 组产品降多少

来源：新浪医药新闻

一直备受业界关注的中成药集采迎来破冰之旅。湖北省拟组建首个中成药跨省联盟，业内最新消息称，已有省份明确参与。地方集采加速，国采风声已至，中成药集采如何突破质量评价标准制定难题？独家产品和非独家产品是否会区分议价？整体降幅将会是多少.....

8月17日，业内流出一份湖北省医保局关于邀请参加中成药省级跨区域联盟集采带量采购的函。

文件指出，湖北省拟对中成药开展集中带量采购，为进一步扩大集采规模，发挥药品集中带量采购量价挂钩，以量换价之优势，诚邀其它省(市)共同参与组成省级跨区域联盟开展中成药集中带量采购工作。时间节点是2021年8月20日18点前。

# 湖北省医疗保障局

鄂医保函〔2021〕106号

## 湖北省医疗保障局关于邀请参加中成药 省级跨区域联盟集中带量采购的函

相关省（市）医疗保障局：

为贯彻落实党中央、国务院推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，推进构建区域性、全国性联盟药品集中带量采购决策部署，充分发挥药品集采在深化医药服务供给侧改革中的重要作用，促进中医药传承创新高质量发展，我省拟对中成药开展集中带量采购。为进一步扩大集采规模，发挥药品集中带量采购量价挂钩、以量换价之优势，现诚邀贵省（市）共同参与组成省级跨区域联盟开展中成药集中带量采购工作。如有参与意向，请于2021年8月20日18点前函复我局，并明确联盟集采联络人员。

业内人士向新浪医药透露，此次湖北省中成药集采，目前湖南省已经明确参加，其它省份还有待确认，作为首个跨省中成药集采联盟，背依国家医保局，主要也是为国家集采铺路，先行试点，做压力测试。

### 中成药集采会降多少？高毛利将被扼杀

此次湖北省中成药集采目录共涉及17个产品组，包括血塞通、百令、银杏叶、康复新、双黄连等在内的74个通用名产品。其中，注射剂产品组有6个，口服制剂产品组11个，业内预测或涉及百余家企业。这些药品主要为脑血管疾病用药、心血管疾病用药、肿瘤疾

病用药。中成药集中带量采购品种目录如下：

附件 1

### 中成药集中带量采购品种目录

序号	同组方产品组	给药途径	药品名称
1	血塞通、血栓通	注射	血塞通注射液 血栓通注射液 注射用血栓通 注射用血塞通
2	百令、至灵、金水宝	口服	金水宝片 百令片 金水宝胶囊 至灵胶囊 百令颗粒
3	参麦	注射	参麦注射液
4	血塞通	口服	血塞通滴丸 血塞通胶囊 血塞通软胶囊 血塞通片 血塞通颗粒 血塞通分散片 血塞通泡腾片
5	银杏叶	口服	银杏叶滴丸 银杏叶片 银杏叶胶囊 银杏叶软胶囊 银杏叶分散片 银杏叶滴剂 银杏叶酊 银杏叶颗粒 银杏叶丸
6	舒血宁	注射	舒血宁注射液
7	康复新	口服	康复新液
8	活血止痛	口服	活血止痛胶囊 活血止痛软胶囊 活血止痛片 活血止痛散
9	灯盏花素	注射	注射用灯盏花素 灯盏花素注射液 灯盏花素氯化钠注射液

— 3 —

10	小金	口服	小金胶囊 小金丸 小金片
11	血府逐瘀	口服	血府逐瘀胶囊 血府逐瘀片 血府逐瘀软胶囊 血府逐瘀丸 血府逐瘀口服液 血府逐瘀颗粒

12	银杏酮酯、杏灵	口服	银杏酮酯滴丸 银杏酮酯分散片 杏灵分散片 杏灵滴丸 银杏酮酯片 银杏酮酯颗粒 银杏酮酯胶囊
13	丹参	注射	丹参注射液 注射用丹参
14	生脉	注射	生脉注射液
15	益心舒	口服	益心舒胶囊 益心舒片 益心舒颗粒 益心舒丸
16	双黄连	口服	双黄连口服液 双黄连合剂 双黄连片 双黄连胶囊 双黄连软胶囊 双黄连颗粒 双黄连滴剂 双黄连滴丸 双黄连分散片 双黄连含片 双黄连咀嚼片 双黄连泡腾片 双黄连糖浆
17	肾衰宁	口服	肾衰宁片 肾衰宁胶囊 肾衰宁颗粒

此次中成药集采方案，不乏大品种。据风云药谈估测，本次带量采购涉及到临床端的金额将近 200 亿元。

从具体品种来看，在 6 款注射剂中，血塞通注射剂与血栓通注射剂皆是市场规模超 50 亿大品种，也是脑血管疾病用药中过亿的非独家品种。此前青海省集中试点里也纳入了血塞通、血栓通。

不过，这两大注射剂也经常出现在地方重点监控目录中。近 3 年，血塞通、血栓通整体销售都呈下滑态势。2020 年国内样本医院销售注射用血塞通为 20.96 亿元、注射用血栓通 33.62 亿元。其中，生产血塞通注射液的不乏珍宝岛、云南白药、康缘药业、昆药等知名药企。

在 2018 年中国公立医疗机构终端市场中，参麦注射液、生脉注射液年销均超 10 亿元，参麦注射液突破 30 亿元。2019 年参麦注射

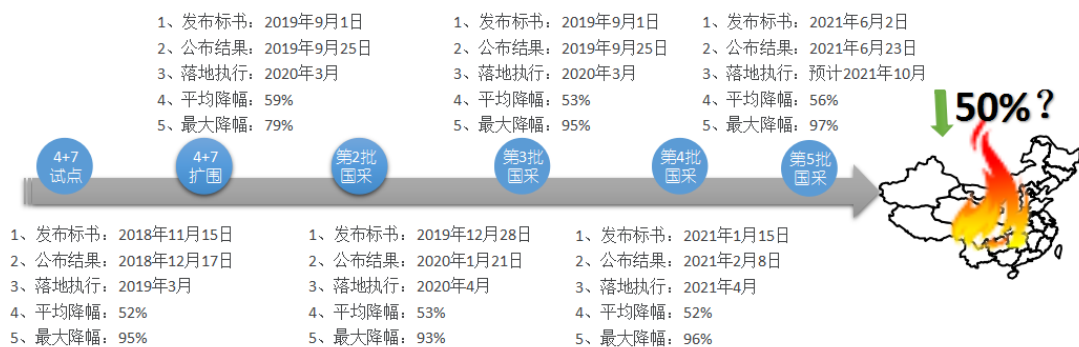
液销售额为 26.73 亿元，生脉注射液销售为 9.73 亿元，均出现下滑。上海医药、大理药业、神威药业等 8 家企业拥有参麦注射液生产批文；药智网数据显示，国产生脉注射液企业有 8 家，2020 年国内样本医院销售额达 4.13 亿元，其中江苏苏中药业占比达 32.09%。

除了中药注射剂外，米内网数据显示，金水宝片是江西济民可信药业的独家产品，在重点城市公立医院销售额快速增长，已从 2017 年的不足 5000 万元增长至 2019 年的近 4 亿元。

2020 年银杏叶提取物注射液大涨超过 30%，2020 年在中国公立医疗机构终端的销售额首次突破 20 亿元，同比增长 38.58%。

中美华东医药的主要产品——百令片、百令胶囊，2018 年中国重点城市公立医院中成药终端泌尿系统疾病用药通用名 TOP20 中，百令以 21.95% 的市场份额位居首位；2019 年中国公立医疗机构终端百令胶囊销售额高达 34.86 亿元，增长率为 18.09%。

据第一财经媒体统计，中药配方颗粒行业的整体毛利率水平约 60%-75%，销售费用维持在 30% 左右。南京循证生物科技有限公司总经理郭新峰向我们介绍，从上面数据分析，仅配方颗粒中间环节费用+利润有 48-55% 的毛利。



郭新峰指出，假如按照前 5 批化学药国家集采的结果来看，最悲观算法是留给中成药药企 10-15%利润的话，整体降幅在 67.5-80.75%。或是正常取前五批化学药 50%的平均降幅。最后是那些竞争不充分的品种，至少也会有 20-30%的强制降幅，否则集采形同虚设，聊胜于无。

上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林谈到，以往的中药企业利润很大部分靠销售拉动，而非质量和品牌。在带量采购之下，预计中成药降幅可能也会下降 50%左右。不过，中成药的质量控制比较难，受原料等影响较大，质量上也会有差异，从这上面来看，谈判议价当中，同化药集采相比可能会比较温和。

值得关注的是，此次湖北省中成药集采 17 组产品中，既包含非独家产品也包含有独家产品。独家产品的生产企业降价意愿会高吗？金春林表示，对于独家产品和非独家产品，在集采规则制定上可能会是分开的，如非独家产品，竞争充分可能会是价格为主；独家产品可能会单独谈判。

### 质量标准怎么制定？中成药集采难点待破

业内皆知，中成药集采的难点之一就是难以有产品的统一标准。此次湖北省中成药集采的规则尚未出炉，目前只是将同组方放在一起，产品间的功能相似。

中成药评估较为复杂，不像化学药的一致性评价有统一量化指标，在后续的规则制定上又将如何去解决？

郭新峰指出，中成药质量和处方资料差异较大，如北京同仁堂的安宫牛黄丸就有含有天然麝香+天然牛黄，人工麝香+人工牛黄两种版本，无锡济煜山禾药业也有含有天然麝香与人工麝香 2 种不同的醒脑静注射液，价格上，含有天然药物(麝香、牛黄等)中成药往往比人工药物价格高，含有天然药物的中成药临床评价和口碑反馈也较好。

除了药典强制最低要求外，各药企往往执行多年传承下来，自己独有的较高内控质量标准，导致不同药企中成药存在事实上质量差异。

既然按质量和处方资料难以进行质量区分，那么中成药是否能借助临床研究、真实世界研究等西药临床评价工具合理评价呢？可能也面临中药简单西化、两种理论体系的碰撞。现有部分中成药临床研究存在课题设计不合理、入组样本偏小等局限，导致研究结果质量堪忧。中成药联合用药较多，真实世界研究难以客观评价其疗效与安全性。以上可能需从术语描述、评价体系、评估工具等入手，建立起一整套适合中成药特色的评估策略。

因此，中成药集采评标标准会综合设置，合理评标，比如细分为市场占有率、医药经济学研究、GAP 基地、临床循证研究等，突出质量分，弱化价格占比，才能助推中医药创新高质量发展，淘汰落后产能和低质量产品。

针对中成药难以统一标准的问题，金春林表示，医保局在规则制

定上可能会参考目前省级招采当中的“双信封”制度，如价格和质量分开，或者综合药品的质量和价格等因素，根据竞争形势以竞价、议价等形式确定中选企业。

### 中成药国采临近，这些产品将是首选

当前我国已实施五批国采，共覆盖 218 种药品，中选药品平均降价 54%，集采药品价格从国际最低价的 2-3 倍下降到与之相当的水平，节约药品费用达上千亿元，有效降低了患者用药负担。

带量采购挤出了中间流通环节的费用水分，企业之间竞争的重点从原来的“回扣竞争”转向质量和价格的竞争，有助于形成法制化、市场化的良好营商环境，也有助于提高产业集中度，推动行业高质量发展。

前五批国采品种主要以化药为主，但是秉着“应采尽采”的原则，生物药和中成药也难逃被集采的命运。早在 2020 年 7 月，国家医保局召开生物制品(含胰岛素)和中成药纳入集采召开座谈会，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。

此后，中成药集采的消息一直备受业内关注，各地方也一直在研究推进。例如青海省、浙江金华、河南濮阳等地，已针对部分需求大、金额高的中成药品种开展了集采探索，并取得了积极成效。

2021 年 1 月，《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)明确提出，“探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采

购”，为中成药集中采购提供了基本遵循。

8月9日，国家医保局在对十三届全国人大四次会议第4126号建议的答复中又进一步表示，国家医保局将会同有关部门在完善中成药及配方颗粒质量评价标准的基础上，坚持质量优先，以临床需求为导向，从价高量大的品种入手，科学稳妥推进中成药及配方颗粒集中采购改革。

随着各地方探索试点后，成熟的地方经验，很可能成为中成药的国采的规则，中成药国采预计也只是时间问题。

未来中成药集采会走什么样的路径呢？郭新峰推测，从目前流出的趋势来看，主要是：从单价高、金额大的产品入手，如中药注射剂，这类品种相对急迫，集采更容易出成效；质量标准统一产品。如2021年2月，国家药监局已颁布首批160个配方颗粒的统一标准，国家医保局已完成医保赋码，有利于快速推进中药配方颗粒的集采工作；一大类用量大的中成药，通过剂型合并、适应症归并进行集采，合理竞争。如血塞通、血栓通制剂进行合并集采，银杏类、虫草类制剂进行合并集采。

金春林指出，集采“大刀”下，落标的企业会被市场逐步淘汰，以往的“带金销售”模式将被打破，一大批销售人员预计会失业，中药营商环境得以净化。对于中药企业来说，创新很难。后续可能还是要加强品牌意识，亦或是以健康中国规划纲要里提到的方向来转型，在预防、保健、康复等方面上发力。

不难预测，面对浩浩荡荡的带量采购政策，我国中药产业结构也将面临重塑。短期来看，一些企业肯定面临阵痛。长远来说，仍是利于中医药行业长久发展和进步。

[返回目录](#)

## • 分析解读 •

### 三孩政策下，“生”和“养”带来医药健康产业发展新机遇

来源：新康界

人口问题是国之大策，2020 年国家第七次人口普查结果出炉，老龄化问题十分严峻。2021 年，国家出台了三孩政策，引发了全社会的高度关注。

本次研究主题为中国健康产业资本峰会的重要议题之一，从三孩政策出台背景、政策对辅助生殖行业的影响、三孩政策下儿童药和妇科药行业发展机遇等方面做初步解读。

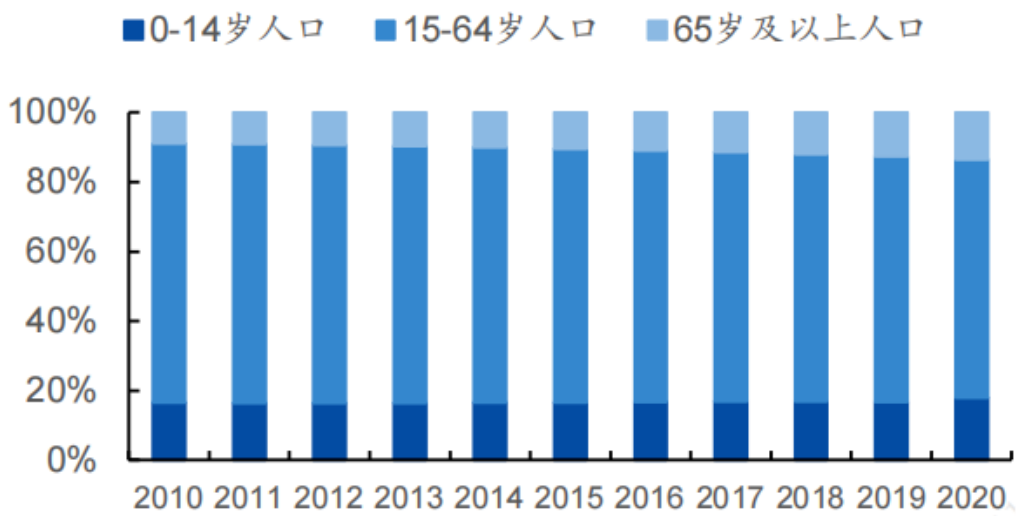
#### 一、三孩政策出台背景

国际上通常把 60 岁以上人口占总人口的比例达到 10%，或 65 岁以上人口占比达到 7% 作为社会进入老龄化的标准。以这一标准来看，我国已经步入老龄化社会。

2020 年第七次全国人口普查结果显示，我国人口老龄化问题已经刻不容缓。老龄化方面，2020 年我国 60 岁以上人口为 2.64 亿人，占总人口比例的 18.70%，与 2010 年相比上升了 5.44%；其中 65 岁以

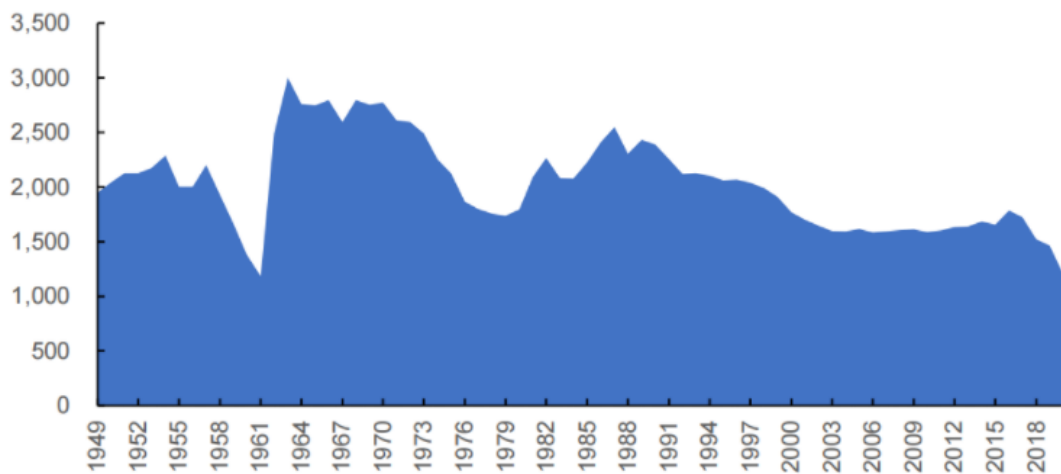
上人口为 1.91 亿人，占比 13.50%，与 2010 年相比上升了 4.63%。生育率方面，2020 年出生率为纪录最低值，人口出生率为 8.50%；全年出生人口 1200 万，出生人口连续三年滑落，仅略高于三年自然灾害时期的 1187 万人。

图 1：2010-2020 年我国分年龄段人口占比情况



数据来源：国家统计局

图 2：1949-2020 年我国出生人口数量(万人)



数据来源：国家统计局

回顾近年来国家人口政策的变化，从“双独二孩”、“单独二孩”到“全面二孩”，政策出台的频率越来越快，显示出人口问题的迫在眉睫。针对“七普”暴露出的人口结构老龄化加剧、生育率下滑严重的问题，国家积极做出政策调整，“三孩政策”应运而生。

2021年5月31日，中央政治局会议首次提出“三孩政策”。7月20日，《中共中央、国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》（以下简称《决定》）公布，正式公布了实施三孩生育政策及配套支持措施。

《决定》中提到，应提高优生优育服务水平，发展普惠托育服务体系，降低生育、养育、教育成本，为相关行业发展提供了政策指引。其中，生育、养育与医药健康产业的关联度非常高，三孩政策出台后，辅助生殖、母婴用药及医疗服务等相关领域的市场关注度显著提升。政策驱动下，医药健康产业内的变革已经启动，细分行业开始出现新的增长机遇。

## 二、辅助生殖行业将突破政策限制，打开行业增长天花板

### 2.1 辅助生殖行业简述

受首次生育年龄上升、不健康的生活方式和环境因素的影响，不孕不育症在全球范围内越发普遍。根据世界卫生组织统计，截至2019年，全球约有15%育龄夫妇婚后存在不孕不育问题，发达国家为5%-8%，而我国不孕不育发病率在12.5%左右，显著高于发达国家。相比之下，我国的不孕不育就诊率却不高，2018年，国内辅助生育

的渗透率约为 11.88%，显著低于美国的 30.22%。

辅助生殖技术指采用医疗辅助手段使不孕不育夫妇妊娠的技术，这项技术从 1947 年发明至今已经有 70 多年历史。现有辅助生殖的技术类型包括人工授精、配子移植、体外受精联合胚胎移植技术 (IVF 技术) 以及其他辅助技术。其中，IVF 技术俗称试管婴儿，成功率在 40-65%，正常一个完整的 IVF 流程所需时间是 2-3 个月，治疗周期持续 12-20 天，治疗周期灵活且无需住院，因此与其它技术相比更受患者青睐。

图 3：辅助生殖技术汇总及代表性企业

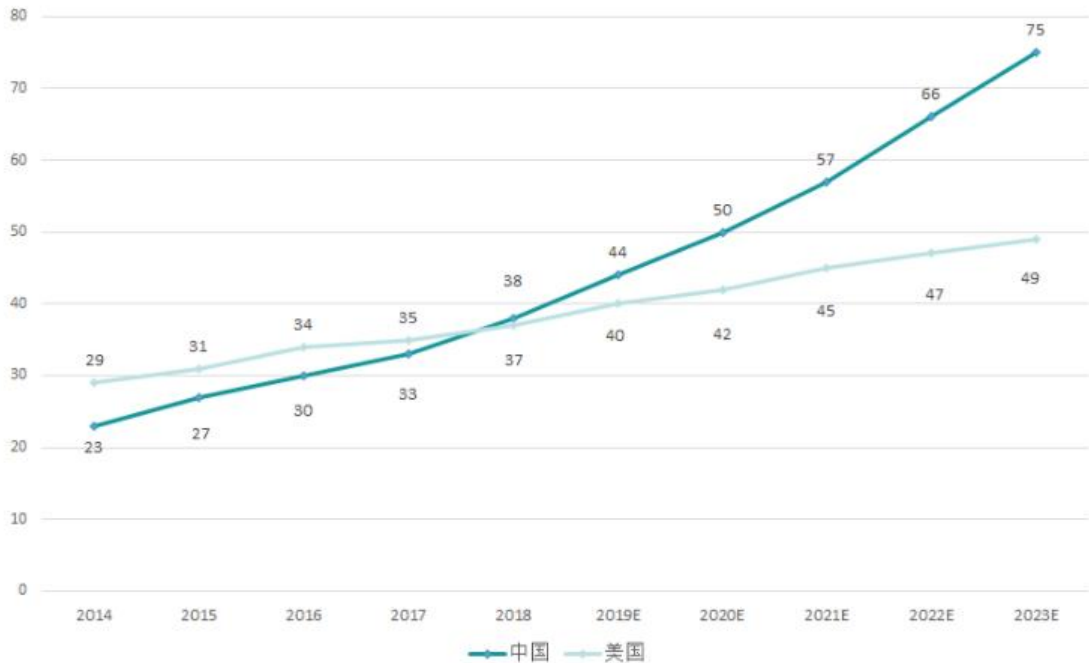
技术分类	适应症	技术方法	操作原理	优点	缺点	代表性企业
人工授精	男性不孕不育症	夫精人工授精 (AIF)	通过非性交方式将丈夫精液注入女性生殖道内，使精子自然结合达到妊娠	自然结合	非手术 (即非过度刺激综合征、出血、感染、多胎妊娠、流产风险、女性生殖道刺激)	锦欣生殖
		供精人工授精 (AID)	用非配偶男子健康正常的精液或冷冻保存的精液进行人工授精	自然结合	非手术 (同上)，非配偶精液	
配子移植	女性输卵管异常，一方因其他因素导致不孕经保守治疗无效，未被确诊遗传学异常化孕综合征，各种输卵管因素造成的不孕症	配子输卵管移植 (GFT)	将配子 (即成熟卵子及成熟精子) 通过腹腔镜或腹部小切口直接移植到输卵管壶腹部，使精子和卵子在人体内正常输卵管管内自然受精	比较接近生理状态，无需复杂设备，妊娠率约 30%	需使用腹腔镜，腹腔镜粘连严重时难以实施，至少需要有一侧输卵管功能正常	锦欣生殖
	女性输卵管异常	宫腔内配子移植 (GIFT)	分别采集精子和卵子，经适当体外处理后，将配子移植到子宫腔内，使其在子宫内完成受精，重演和胚胎发育过程	比较接近生理状态	体外处理风险，需子宫功能完好	
体外受精联合胚胎移植技术 (IVF 技术)	女性输卵管堵塞，子宫内腺异位并宫腔内粘连	第一代试管婴儿 (IVF-ET)	从母体取卵加入精子，精卵体外受精，发育为前期胚胎后移植至母体	适用范围广泛，几乎所有不孕症患者都可选择，但主要针对女性不孕患者	妊娠健康程度，胚胎易受到外界因素的干扰，成功率略低，约在 30% 左右	锦欣生殖、国际医学、长江健康
	男性精子量不足、精液稀薄	第二代试管婴儿 (ICSI)	利用显微操作单个精子注入卵子以辅助受精	针对男性不育，受精率高，成功率提高 40-50%	精液受精过程自然受精过程，遗传风险较大	
	遗传性疾病	第三代试管婴儿 (PGS/PGD)	PGS 胚胎移植前染色体筛查，PGD 胚胎植入前基因诊断	提高成功率在 65% 左右，优生优孕	对胚胎的质量要求较高，且无法一次性完成过程，需等胚胎发育到第 5 天才移植，可能会出现不健康胚胎妊娠的现象，费用较高	
	高龄女性和反复胚胎种植失败的女性	第四代试管婴儿 (GVF)	将女性卵子的细胞核移植到年轻女性去除了生殖细胞线粒体 DNA 的卵母细胞中，再进行受孕胚胎移植	提高高龄女性妊娠可能性，更好应对老化卵子	技术争议大，临床成功率不高，费用高昂	
其他辅助技术	女性多囊卵巢综合征、卵巢早衰	卵母细胞体外成熟技术 (IVM)	将卵巢中未成熟卵子取出，放在模拟体内成熟环境的培养液中，培养到成熟阶段再移植回体内	存储生育力	卵子培养风险，卵巢功能损害，感染风险	
	育龄期患有其他疾病	深低温保存及复苏技术	精子、卵子或卵巢组织和胚胎冷冻技术	存储生育力	冷冻后复苏的细胞健康程度存在不确定性	
	多胎妊娠早产	多胎妊娠减灭术	在妊娠早期或者中期进行一个或者一个以上的胎儿减灭	减轻生育和抚养压力	胎膜早破，并发症，伦理问题	

数据来源：中康产业资本研究中心

## 2.2 辅助生殖行业竞争格局

受二孩、三孩政策影响，我国辅助生殖市场规模持续攀升。据锦欣生殖招股说明书显示，2018 年，我国辅助生殖市场达到 38 亿美元，与美国市场基本持平，2014-2018 年国内辅助生殖市场复合增速达 13.6%，远高于全球市场的 5.1%。以此测算，我国辅助生殖市场规模将超过美国，2023 年将达到 75 亿美元。

图 4：中美辅助生殖行业市场规模(亿美元)



数据来源：锦欣生殖招股说明书，中康产业资本研究中心

从行业竞争格局看，辅助生殖产业主要由医疗器械(胚胎冷冻解冻高值耗材、胚胎培养液、PGT 试剂、辅助生殖管材、专用仪器等)、药品(降调节药、促/诱发排卵药、黄体支持 3.2. 药等)、服务机构(辅助生殖医学中心、第三方检验中心、体检中心、技术研发机构等)三部分组成，代表性企业有锦欣生殖、国际医学和长江健康等。

长期以来，辅助生殖产业发展都受到了进口垄断与政策限制的双重压制。

进口垄断主要在医疗器械高值耗材和药品领域，各类耗材和常用药品、培养液基本被国外品牌垄断。国产品牌进口替代的难度较大，首先是研发门槛高，辅助生殖高值耗材的研发周期通常需要 2-3 年时间，而辅助生殖药品更是长达 4-6 年；其次是审批严格，我国对辅助

生殖高值耗材主要是按三类医疗器械进行管理，整个审批过程需要 1-2 年时间，如果涉及临床试验则需要 3 年左右。因此，辅助生殖行业的国产药械上市还需要技术和时间积淀，短期内难以速成。

政策上，我国对辅助生殖机构实行持牌营业措施，且增设机构数量不超过 2020 年底总数的 15%，限制了辅助生殖机构数量的增长。在服务业务监管上，中国禁止鉴定胎儿性别，且合法的辅助生殖服务只提供给已婚夫妻，无法满足单身女性冻卵、同性恋群体代孕或使用供精供卵的需求。种种限制决定了持牌营业机构具有一定稀缺性和优势，政策壁垒较高。

### 2.3 三孩政策对辅助生殖行业的影响

三孩政策出台后，将打开辅助生殖行业增长的天花板。三孩政策将进一步刺激不孕不育人群的辅助生殖需求，且我国二胎妇女大部分处于 30-40 岁高龄产妇的年龄区间，辅助生殖需求大，决定了行业空间广阔。

在三孩政策的宏观指导下，辅助生殖行业政策将进行相应调整，这将对辅助生殖企业起到直接利好作用。如国家药监局可能针对辅助生殖医疗器械和药品审批时间长的问题，推出类似创新药快速审批通道的措施，加快辅助生殖国产品牌上市进程；放松对辅助生殖机构数量的限制，调整对辅助生殖机构的营业监管规则等。

## 三、儿童药、妇科药迎来新一波销售额增长

### 3.1 儿童药

2020 年第七次人口普查结果显示，我国 0-14 岁人口为 25338 万人，占比 17.95%，儿科用药拥有庞大的人口基数基础。儿童疾病主要类型为常见疾病、营养补充、生长发育和计划免疫。用药结构上，又可细分为呼吸系统用药、消化系统用药、抗感染用药、营养补充剂、生长激素和儿童计划免疫疫苗。

图 5：儿科用药结构及代表性企业

	用药结构	代表性企业
常见疾病	呼吸系统	葵花药业、一品红、康芝药业、葫芦娃、济川药业、华润三九等
	消化系统	
	抗感染	
营养补充	营养补充剂	百洋医药、哈药股份、健民集团
生长发育	生长激素	长春高新
计划免疫	疫苗	智飞生物、康泰生物、沃森生物

数据来源：中康产业资本研究中心

长期以来，我国儿童药数量稀少，企业研发动力不足。截至 2020 年底，我国国产儿童药相关批文占全部药品批文的比例不足 2%，其中中成药批文占比近 70%。2013-2020 年 CDE 儿童药临床试验登记数仅占不到 5%，在研情况非常冷淡。为了鼓励儿童药研发，2016 年-2019 年国家卫健委、工信部和国家药监局联合发布 3 批《鼓励研发申报儿童药品建议清单》，但从实际申报登记情况看并不乐观。

究其原因，儿童用药的研发是所有药品研发中投入最大、耗时最长、临床试验最复杂的领域之一，且儿童药适用范围窄，因此导致企业在儿童药创新上缺乏动力。相比之下，中成药更受市场青睐，市场份额占比约 2/3，大部分销量来自于零售药店，代表性企业如葵花药

业、一品红、康芝药业、葫芦娃、济川药业、华润三九等。

### 3.2 妇科药

女性拥有特定的生理结构和体质，身体健康容易受到环境、压力、生活方式等诸多因素的影响，从而导致妇科疾病的发生。随着消费水平上升和女性自我保护意识的增强，我国妇科用药需求呈现快速增长的趋势，2019 中国妇科用药市场销售规模为 457 亿元，2020 年约为 485 亿元。

与儿童药类似，妇科用药中中成药占比也非常高。中康开思系统显示，2021Q2 妇科用药中中成药占比为 74.2%，妇科消炎抗菌类、调经类为主要品类，市场份额占比分别为 50.55%和 31.01%。从制剂类型看，妇科炎症市场产品可以分为外用药和口服药两大类，外用药(洗剂类、栓剂类和泡腾片类)占比 67%，口服药占比 33%。

图 6：2021Q2 妇科用药结构及市场份额

品类	市场份额	代表性企业
妇科消炎抗菌类	50.55%	恩威制药、广誉远、千金药业
调经类	31.01%	
更年期类	6.46%	
乳腺增生/乳腺炎/乳腺结节	5.75%	
孕产妇用药	5.23%	
妇科止血	0.82%	
其他辅助技术	0.19%	

数据来源：中康开思系统

从竞争格局上看，放眼全国，妇科中成药企业数量众多，本土代表性企业如恩威制药、广誉远、千金药业等。现有中成药企业产品存

在同质化问题，行业竞争十分激烈。2021Q2 妇科用药最畅销药品 TOP10 中有 8 个中成药，消炎抗菌类有 3 种，其中 2 种都为洗液；调经类有 5 种，同质化问题更加严重。

图 7：2021Q2 妇科用药销量 TOP10

排名	品牌	厂商	药品类别
1	洁尔阴洗液	四川恩威制药有限公司	中成药
2	保妇康栓	海南碧凯药业有限公司	中成药
3	地屈孕酮片	荷兰雅培制药	化学药
4	定坤丹	山西广誉远国药有限公司	中成药
5	妇科千金片	株洲千金药业股份有限公司	中成药
6	逍遥丸	仲景宛西制药股份有限公司	中成药
7	红核妇洁洗液	山东步长神州制药有限公司	中成药
8	舒肝颗粒	昆明中药厂有限公司	中成药
9	坤泰胶囊	贵阳新天药业股份有限公司	中成药
10	克霉唑阴道片	浙江圣博康药业有限公司	化学药

数据来源：中康开思系统

### 3.3 三孩政策对母婴健康行业的影响

三孩政策出台后，将带动传统中成药中的儿童药、妇科用药销售额增长，促进企业创新。儿童用中成药和妇科用中成药拥有高市场份额的优势，在行业需求扩大的基础上，企业能够获得更多的销售收入。同时，也将刺激行业竞争加剧，逼迫企业进行产品差异化改革，激发出企业研发创新的动力，促进行业优胜劣汰。

三孩政策将带动母婴医疗服务行业快速发展。除了母婴用药外，围绕生产过程的产前检测机构、月子中心、产后康复机构等母婴医疗服务行业将迎来爆发式增长，产业链相关的新兴医疗器械、专业技术服务等领域将成为资本市场新兴蓝海，获得投资者青睐。

## 长处方政策利空处方外流 利好医联体及基层医疗

来源：Latitude Health

近日，长处方的首个指引性政策《长期处方管理规范(试行)》(下称“《规范》”)由国家卫健委和国家医保局推出。从《规范》中可以看到政策的明确取向和发展趋势——在利好医联体和基层医疗机构药品销售的前提下对其进行管控。

随着慢病人群日益成为医疗服务的主要使用者，处方药的长期服用和调整成为慢病人群的主要诉求，这加剧了医疗机构的拥挤和患者的不便。而长期处方则有助于减少慢病人群在医疗机构就诊的次数，成为缓解医疗机构负荷的主要手段之一并减轻患者来往医疗机构的负担。

在过去 10 年，长处方已经在多个地区试点，但规模普遍不大，此次正式规范出台对医患双方都是利好。但如果从产业的角度来看，其实对院外并没有利好，甚至是明显的利空，事实上是对基层医疗及其背后的医联体带来了明确的利好。

虽然《规范》的第二十五条明确了：“医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药”。看似处方外流是政策支持，但如果仔细分析政策，这并不是政策的核心诉求，而只是一种次要的解决方案。

首先，《规范》明确了长处方的管理，明确了长处方的适用人群、

药品目录和开具机构的要求。《规范》规定了长处方适用于“临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者”，要求各地根据实际情况制定长处方药品目录。虽然看似较为宽松，但在第十四条提出了：“医疗机构开具长期处方，鼓励优先选择国家基本药物、国家组织集中采购中选药品以及国家医保目录药品。”。

值得注意的是，与征求意见稿相比，《规范》将“优先选择”前添加了“鼓励”两个字，对长处方的目录不再是强制性的要求使用基药和集采药品。这意味着虽然基药和集采药品是长处方的药品目录主要来源，但是，未入围的原研药和其他药品在非医院渠道(基层医疗机构)寻找替代渠道的可能性仍然存在。

当然，随着医保改革的加快，医保支付价在全国如果推开的话，由于集采药品的价格就是医保支付价，其他非集采和基药目录内的药品如果药价远高于医保支付价，要在基层获得增长也并不容易，非集采和基药目录内的药品在当前基层的市场规模在未来几年将达到峰顶并下降。

在对长处方的开具机构规定上，《规范》在第 10 条强调了 2 点：“开具长期处方的医疗机构，应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师(含其他药学技术人员，下同)以及相应的设备设施等条件。基层医疗卫生机构不具备相应条件的，可以通过远程会诊、互联网复诊、医院会诊等途径在医联体内具备条件的

上级医疗机构指导下开具。”

这意味着医疗机构必须具有一定能力的医师和药师才有资格开具长处方。但什么样的医师和药师才有资格，这在第二十条做了规定：“原则上，首次长期处方应当由二级以上医疗机构具有与疾病相关专业的中级以上专业技术职务任职资格的医师开具，或由基层医疗卫生机构具有中级以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，应当由二级以上医疗机构疾病相关专业医师，或基层医疗卫生机构医师开具。鼓励患者通过基层医疗卫生机构签约家庭医生开具长期处方。”

如果基层医疗没有中级以上职称的医生是不能开具长处方的，只能通过远程的方式且在医联体内的上级医疗机构指导下才能开具，这意味着只有在医联体内的基层医疗机构是真正受益的。

当然，再次开具长处方是可以在任意医疗机构进行，特别是《规范》提到了鼓励基层医疗机构的签约家庭医生开具长处方。

其次，《规范》明确了长处方的处方流转和药品配备。

在处方流转上，除了明确可以去零售药店取药，《规范》更多的覆盖了在医联体内的协同。第一，在第二十三条强调了基层与上级医院的信息共享：“开具长期处方的基层医疗卫生机构与上级医院要做好衔接，通过信息化手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制”。第二，在第二十六条强调了药师的作用，必须由药师审核并进行宣教，如果没有条件，则由上级医疗机构远程操作，“药师对长期处方进行

审核，并对患者进行用药指导和用药教育，发放用药教育材料。基层医疗卫生机构不具备条件的，应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指导服务”。

在药品配备上，《规范》强调了基层医疗机构对药品的配备，“第十五条基层医疗卫生机构应当加强长期处方用药的配备，确保患者长期用药可及、稳定”。这意味着政策希望药品更多由基层医疗机构出售，而不是流转到零售药店。

最后，《规范》对长处方的监管有较高要求，这将限制部分地区基层医疗机构的长处方开具时长。

之前在地方试点中，12 周的长处方一直被强调其优势，但慢病患者的病情变化仍需持续监测，12 周这一时长对医疗质量管理还是有一定压力，所以《规范》强调了长处方只在 4 周内，只能在有条件的地方才能放宽到 12 周。有条件的地区主要指能够对病人进行及时跟踪监测，这在第三十条有明确的表述：“基层医疗卫生机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案，详细记录患者诊疗和用药记录。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方，并在患者健康档案及病历中注明。”

当然，在第五章，针对长处方的医疗质量管理做了较多的规定，其中提到的远程监测值得关注，“第三十三条医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测并作好记录。鼓励使

用医疗器械类穿戴设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网的远程监测设备开展监测”。不过，远程监测要收到实效，特别是要推动医疗机构对远程监测提高积极性，还需要有奖惩举措。从美国价值医疗推行以来，医院为了防止病人再入院提升而受到处罚，主动推动与基层医疗机构进行慢病人群远程监测。因此，远程监测的发展还需留待后续政策的持续推出才能获得真正的发展。

总体来看，《规范》希望从全国层面对长处方建立较为全面的政策指引和监管体系，其核心诉求是在医联体的框架下，推动基层医疗机构在慢病领域更好的服务病人。由于基层医疗的收入主要来自药品，长处方能为基层带来更多药品收入，是政策给予基层提高服务能力的一个重要激励手段。

而且，为了推动长处方的开具，《规范》在卫生和医保的监管层面给予了明确的豁免。

第一，药占比和绩效考核等政策的豁免：“第十六条地方卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、绩效考核等为由影响长期处方的开具。地方卫生健康行政部门应当加强长期处方的审核、点评、合理用药考核等工作，长期处方产生的药品费用不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核，其他考核工作也应当视情况将长期处方进行单独管理。”

第二，在医保考核的豁免：“第三十七条各地医保部门支付长期

处方开具的符合规定的药品费用，不对单张处方的数量、金额等作限制，参保人按规定享受待遇。”而且，对医保总额的预算也要求对长处方的因素纳入考虑，“第三十八条各地在制定区域总额预算管理时，应当充分考虑长期处方因素”。

事实上，这些豁免都是为了解决医疗机构销售长处方药品面临的监管挑战而做出的，对整个医联体都是明确的利好。

而且，从市场的整体发展趋势来看，基层医疗机构的主要收入来自门诊开药和政府补贴，其处方外流的意愿度非常低。以社区医疗为例，作为基层中唯一门诊费用还在持续增长的载体，社区医疗主要得益于城市三级医院的扩张及医联体带动基层开药和转诊。药品目录扩大给社区卫生服务中心带来了门诊量的增长。从收入结构来看，社区卫生服务中心的门诊占其总收入的 57%，住院占 6%，补贴占 37%。明显是依赖门诊的模式，而门诊又主要依赖药品收入。

社区卫生服务中心机构收入在 2019 年为 2064 万元，2013 年则为 1101 万元，年均增速 11%，还是比较快的。推动这一双位数增长的主要是门诊收入增长，2019 年门诊收入占社区卫生服务中心医疗收入的比例为 74%，而 2013 年只有 60%。可见在这期间社区卫生服务中心明显更加导向门诊，这一方面是社区卫生服务中心门诊量增长较快，2013 年到 2019 年期间达到了年均 5%，不过，更主要的原因还是其门诊均次费用的增长，尤其是门诊药费的增长年均增速达到了 9%。在门诊费用中，2020 年，社区卫生服务中心次均门诊药费占 75.3%，比 2019 年(71.7%)

上升 3.6 个百分点。这一比例逐年升高，2015 年为 68.9%，但 2020 年升高的幅度尤其大。可见社区卫生中心开药的性质仍没有改变。

因此，在基层医疗机构的收入主要来自药品的市场现状下，长处方不仅不会推动处方外流，还会进一步扩大医联体内各类医疗机构的药品销售能力，对药品零售市场带来进一步的挤压。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### SPD 模式研究之物流与供应链管理的演变

来源：医划

物流管理通常是指为实现既定的目标，对物流的全过程进行计划、组织、协调与控制。其包含运输、储运等物流环节，人、财、物、设备、方法和信息六大要素，以及计划、质量、技术、经济等智能。现代的物流管理的目标在于尽可能以较低的总成本花费寻求一种服务优势，以此来创造企业在竞争之中的优势。

单从物流管理的发展历程来看，截至目前，物流管理的发展主要经历三个阶段：

#### 阶段一：运输管理阶段

最初的物流管理阶段起源于第二次世界大战中输送物资装备所发展出来的储运模式和技术。当时的物流管理主要针对的是企业的配送业务，意即在成品生产出来之后，在尽量短的时间之内经过配送中

心把产品送至客户，并尽可能维持最低的库存量。在该阶段，物流管理只停留在既定数量的成品生产出来后，被动地去迎合客户需求。

### **阶段二：物流管理阶段**

在物流管理阶段之中，管理者利用跨职能地流程管理方式去观察、分析和解决企业经营中的问题，通过横向的物流管理整合每一个流程上的不同智能，以取得整体最优化的协同效果。

### **阶段三：供应链管理阶段**

在供应链管理阶段中，将供应商、制造商、批发商、零售商和顾客等所有供应链上相互关联的企业和消费者看作整体。物流管理使物流业为产品的实物空间位移提供了时间和服务质量的保证，极大地提升了经济效益和效率。

**而供应链管理在发展和企业应用中体现出四大特点：**

#### **特点一：专业化发展**

供应链管理模式的分散在不同部门之间的供应链管理职能剥离出来，进而聚合在同一个部门之中，使得具备相关专业能力的人员，能够运行供应链管理。

#### **特点二：系统化运作**

供应链管理模式的基于企业整体价值最大化和长期发展的要求，构建供应链管理体系，以系统化的方式推进供应链管理各方面的工作。供应链站在整合企业外部上下游资源、提高企业核心竞争力、确保企业长期稳定发展角度的系统性管理。

### 特点三：集中化实施

供应链管理的集中更多体现在操作环节两个方面，即采购集中和物流集中。采购集中往往以规模效应提高采购方和供应方的价值。物流集中化管理主要指以集中实现物资信息的方式，实现信息透明化，尽可能地减少流通层级，提高物流供应保障的安全性。

### 特点四：信息化支撑

供应链管理信息化要求对基础信息进行规范和标准化，以先进的信息采集和传达技术获取实时数据为管理决策提供有效的支撑。同时在以上基础上，建设先进的集中，统一高效的信息系统，进行业务流程重构，打通各级公司，各个部门之间的信息通道和业务流程。并根据供应商与企业之间的不同关系，按分级管理、分类管理的原则，实现与供应商信息系统之间的交互。

从理论层面上来说，有效的供应链管理能够使得供应链上的所有成员都获得较为持久且稳定的收益，同时使得供应链的整体竞争力得到提升。但就目前而言，国内的供应链管理仍受两面条件的制约。一方面，当前我国医疗机构管理者对供应链管理对于医院运营效率的提升普遍性的总是程度不高。另一方面，由于医疗机构物资管理信息化发展较为缓慢，导致国内医疗机构物流和供应链管理还处于起步和探索阶段。通过创新管理模式，提升医用耗材供应链一体化和协同性，有效提升医用耗材精细化管理水平是目前医疗机构发展的当务之急。

[返回目录](#)

## 重病的闭环管理可能是互联网医疗的未来！

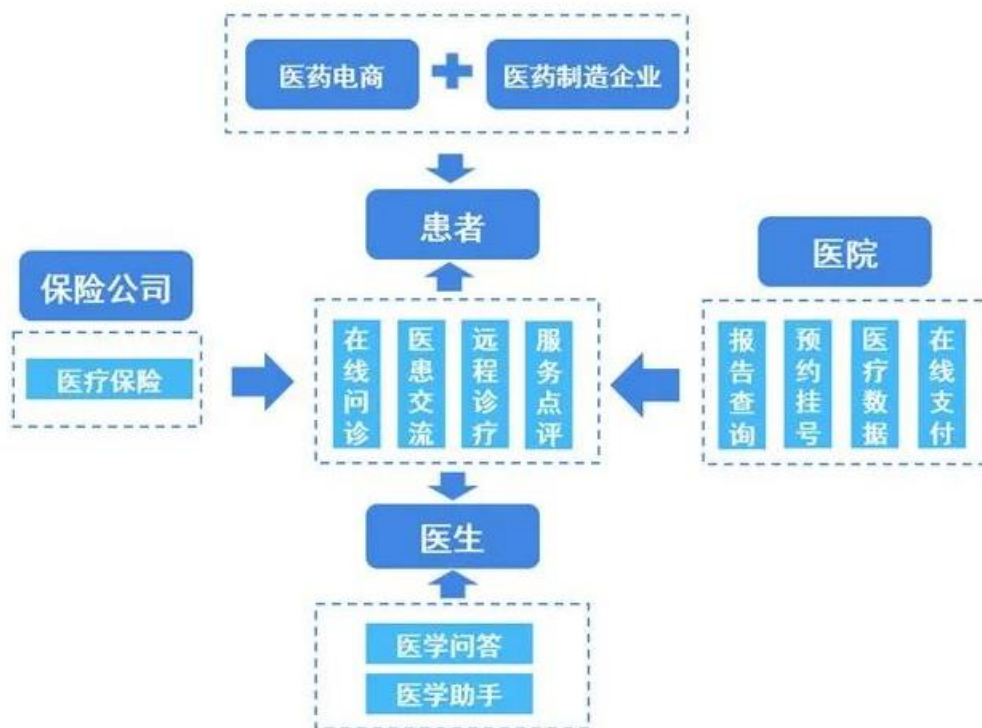
来源：IVD 资讯

在对互联网医疗的整个生态格局做了梳理后我们发现，以重病管理的闭环医疗模式将成为互联网医疗可预见的未来，何以见得？

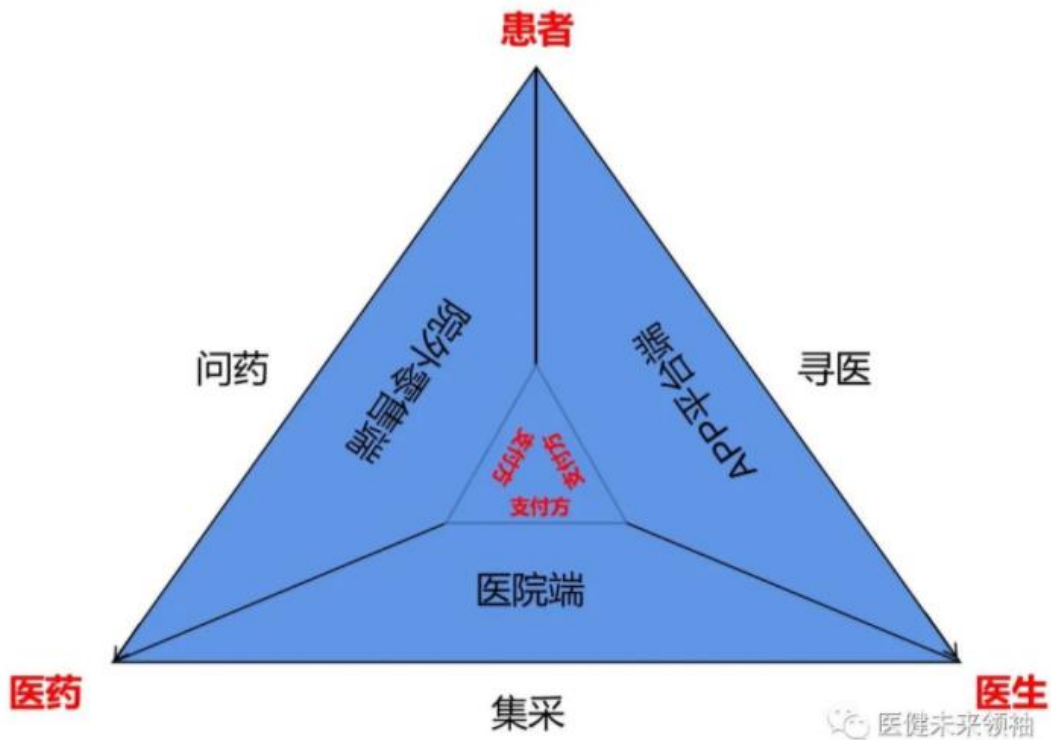
### 1、医疗各个环节的割裂现象很明显

让我们首先上一张图。医疗产业链上有患者、医院和医生、医药企业、保险公司不同的参与方。

图表1：互联网 医疗行业产业链



这张图只是体现相互的关系，但并不能看到医疗的症结：哪些环节强，哪些环节弱，哪些环节还处于割裂状态？对这张图我们重新画成下面的图，支付处于中心环节，但各个环节的割裂情况是很明显的。



具体分析看：

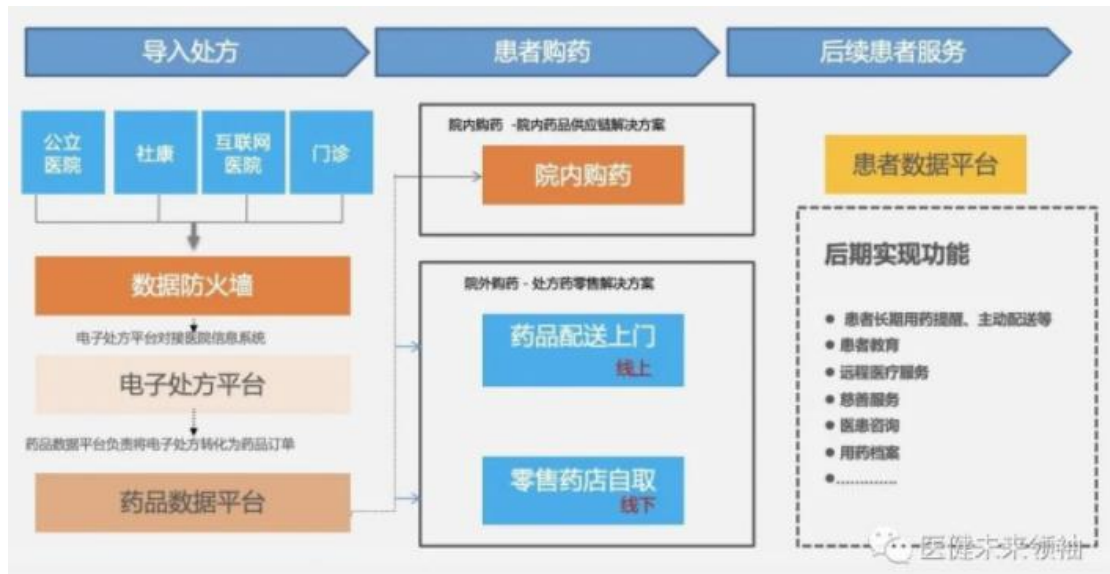
### 医药-患者

把这两者连接起来，就是流量变现的套路。阿里、京东、平安好医生本质上就是这一类。

这些平台的经营行为、其产品及其本质都是媒体属性，加上患者这一群体关系，前者为流量入口，后者用于沉淀流量。

传统医药获取方式就是在医院配置的药房或是其他各大药房购买。针对处方类药物，因涉及相关安全问题只能在医院获取；针对部分稀缺药物，呈现市场被垄断、哄抬药价的现象。除此之外，患者还会遇到所在药房药物资源空缺而无法获取对应药物。对于这类问题在各大药物电商和在线零售药房开发后得到解决，在国家政策支持并取

消处方药网销限制的情况下，他们充分利用患者在药物获取过程中带来的”流量“，再通过互联网低成本的”链接“，最后不仅充分调动药物资源以满足患者需求，同时也将”流量“变现，维持药物供需市场平衡。



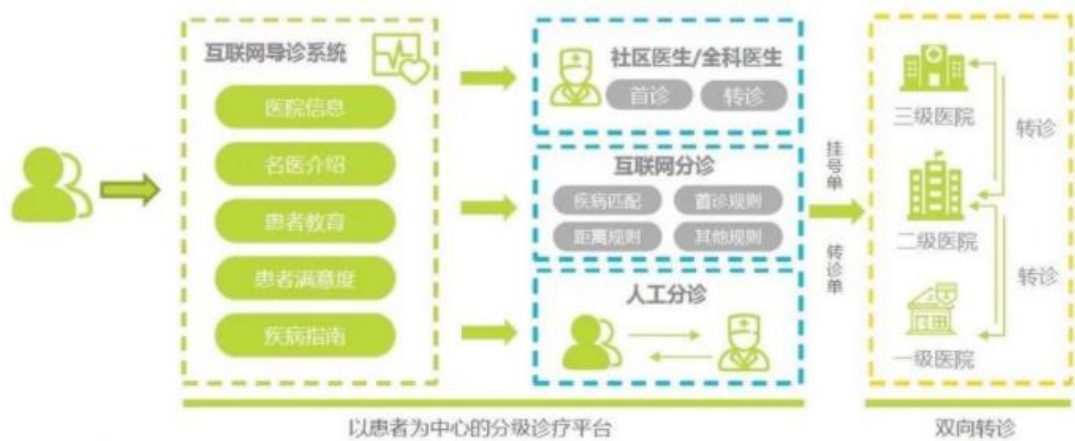
### 医生-患者

把这两者连接起来，就是帮助挂号问诊的套路。微医、好大夫、春雨就是一类。

以往的看病就诊过程中，医生和患者之间不是一张桌子的距离，而是隔着整个门诊繁复的排队挂号手续这一“远距离”。对于患者来说，除了无法得到完整清晰的医生诊疗信息之外，在真正见到医生之前，患者及家属还将消耗大量精力在寻找合适医生、排队、挂号等繁杂事情上。

微医、好大夫、春雨这一类产品，通过互联网平台，首先可提供使用者对应且详细的医疗信息，其次可对病情进行初步分析并为提供

专业医生进行咨询, 随后可提供对应医院门诊医生相关信息或提供在线排队挂号的途径。这一步的成功之处, 在于跨越医生-患者之间的鸿沟, 减少了就诊过程各环节中浪费的时间, 最终达到提高医生-患者的沟通效果及就诊效率。



## 医生-医药

把这两者连接起来, 是国家要出重拳治理的, 所以开展了医药分家和带量采购。

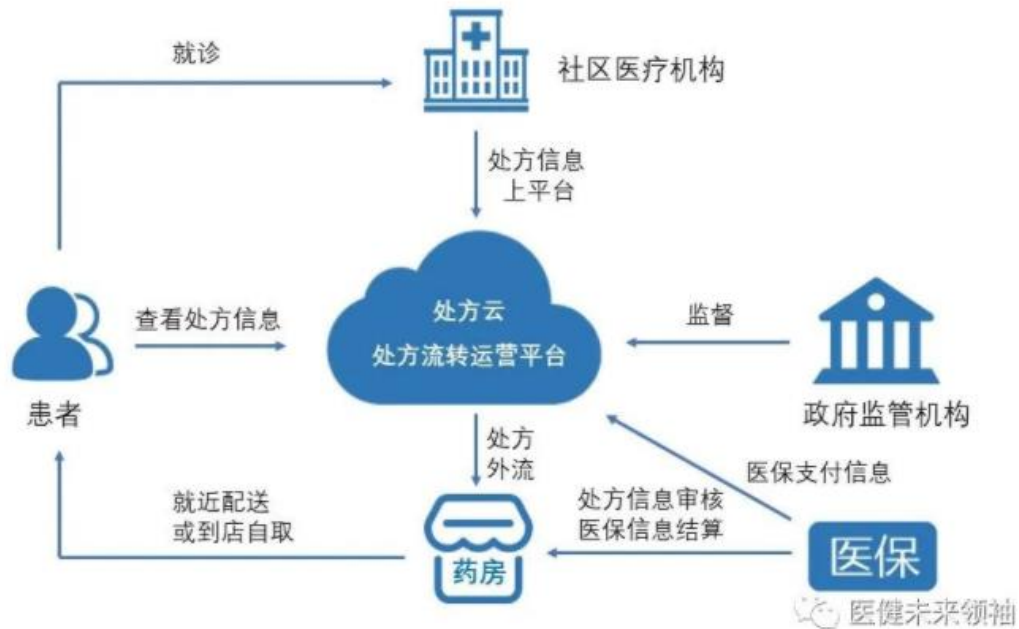
### ①医药分离(医师——诊断权, 药师——调配处方)

由于实施医药分离后取消了药品加成, 医师不能再从药品中获得较大利益, 药品的合理性和规范性得到了更高的保证。药师功能得到了更大程度的发挥, 他们对处方的审核和调配使得药品应用更加科学和规范。

### ②带量采购(以“国家”为单位进行药品的集中采购)

国家推行带量采购的目的就是为了“以量换价”让群众可以以较低的价格用上质量更高的药品。

## 解决方案 | 医药分离



### 医药-患者-医生

把医药-患者-医生都能连接起来的，是支付。当前主要的就是医保。

医药分离和带量采购都是为了减低患者所需花费的医药费，以目前国内医疗环境，患者就医最大的痛点之一在于自费比例过高，补充支付手段匮乏，导致患者在治疗中得不到金融保障与支持。患者“刚性”需求促使医疗“支付”的发展，作为医疗服务的支付方，其中社会医疗保险支付占重要地位。通过“互联网医疗入医保”可以利用价格杠杆效应和报销作用，能够减轻患者开销负担。

那分析完这些，谁能够把医药-患者-医生-支付做成一个闭环，这想象的空间就很大了，但这相当难。各路人马都在布局。

2、我们认为，最成熟的就是重病管理的闭环医疗模式能够走通

原因是：

### 病人痛点足够痛

对于重病病人，他们医从性最强，只要能解决他们的病痛，他们愿意付较高的价格。

◆合适的优质医疗资源很少且难找，病人求医之路艰难，

◆重病治疗往往需要花费高额医药费，就算找到“希望”，光医药费就会让大部分人“绝望”。

◆病人们为了得到有效治疗，东奔西跑，有些人漫长的寻找过程中就已经错过最佳时机。

### 医生足够有动力

医生参与到互联网医疗最根本的动力来自于互联网医疗能够满足医生多元化的需求。

◆科普意愿得到满足，技能进步，医生开辟网上诊疗空间，凭借自己的专业技能，最终还能从“粉丝经济”中获得阳光收入。

◆利于医患沟通。在互联网医疗平台上患者可对医生进行反馈评价，促使医生更注重良好的医患关系，在与患者交流过程中有效提高沟通质量，进而提供更为优质的医疗服务。除此之外，患者能时刻与医生进行交流，医生可以动态了解患者病情，实现个性化服务。

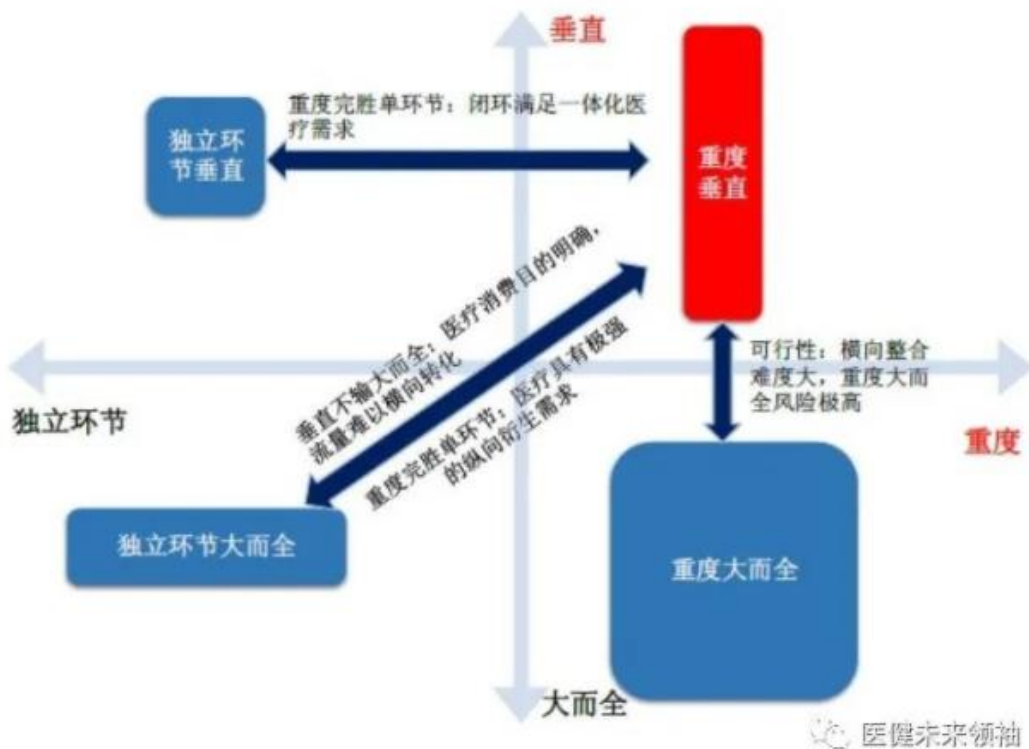
◆个人价值升值。由于医院的管理体系，同一个医院内的医生会存在“马太效应”，即口碑好的名医专家患者流量大，但普通的医生

则“门前冷落”。现在普通医生可以通过互联网医院线上工作，并通过逐步积累患者口碑，树立自己的 IP，并与患者保持较有粘性的互动。互联网医疗不仅打破了传统医院的等级管理体系，给他们更为平等、自由的竞争空间。同时，医生能够获得与他们的技术相匹配的回报。

### 闭环生态好构建

所有互联网医疗商业模式必在这四个方向之中：重度-大而全、重度-垂直、独立环节-大而全，独立环节-垂直，如何选择，决定生死，而重度垂直是最佳方向。

原因如图所示：



“重度垂直”，是指企业通过自建，或整合某个细分疾病领域的

一系列完整的医疗服务链条，从而达到消费者可以在一个企业的平台上获取一站式完整闭环医疗服务的商业模式，也就是互联网医疗的闭环生态。针对“重度-大而全”，现在想要达到十分困难，但未来未可知，所以当前以针对重病管理为主的闭环，较好构建。

目前互联网医疗模式中各环节很多处于“独立环节”、“独立环节-大而全”、“独立环节-垂直”，在这一情况下，只需找到合适的中介将各独立环节链接起来。比起“独立环节-大而全”、“独立环节-垂直”，“重度垂直”模式更吸引用户、更吸引优质医疗资源的加入、更有商业价值和盈利的可能性。其中，中介促使各环节的信息沟通交互、相互连接，主要以支付端平台为主。所以以创新支付为锚点，在消费端聚集自费患者需求，在供给端将医院-医生-患者、药企或药房、医保或保险公司有效整合衔接，形成“医、药、险”三者的互联网医疗闭环生态。



### 3、目前重病管理的闭环医疗模式有没有呢？

肺诊网就盯着每年有将近 100 万的肺癌患者这一块市场，肺部疾病在早期治疗的成功率及术后预后方面都优于中晚期，肺诊网集合多院专家，以影像为基础、大数据、多学科合作，提供肺癌、肺部疾病早期筛查，促使疾病早发现、早治疗，同时还开展肺病知识科普，强化人们以预防为主的健康观念。促进疾病从治疗为主到预防为主的改变，真正意义上从根本上去解决重病。

还有布局肝癌的机构，在中国，肝癌是导致全民死亡的第二大癌症。2020 年，中国有超过 41 万人新患肝癌，有超过 39 万人死于肝癌。北京圆心科技集团与泽璟生物制药两个公司合作，以泽璟制药的肝癌一线靶向治疗为基础，圆心科技将充分利用集团优势，在第一时间为用户提供治疗肝癌病症的创新药品，加快药品的上市流通速度，还有专业药师的就医用药指导，并将为患者提供基于数据的、精细化的用药管理及随访服务，提高患者用药依从性，为肝癌患者打造完整的全病程服务，助力患者及其家庭与癌症病魔的斗争。

至本医疗，以肿瘤精准医疗和互联网技术构建肿瘤诊疗闭环服务。“肿瘤医生需要智能化的工具”，至本互联网医院的诞生，就是精准诊疗全生态圈中的重要一环。利用科技和创新模式，通过数据驱动，成为链接医患双方、连接产业上下游的互联网精准诊疗平台，最终高效和精准地进行患者与医疗资源之间的匹配。

咚咚健康，其企业创始人陈光曾服务于公益组织为患者答疑，帮助其更好地进行康复治疗，并萌生了以帮助患者为事业这一想法。此

外，国家癌症中心提供数据显示，2015 年我国恶性肿瘤新发病例数达 380.4 万例，平均每天超过一万人被确诊为癌症，且这一数量仍有不断上升的趋势。基于这一社会需求和巨大的市场空间，咚咚健康应运而生。以院外癌症患者管理为核心，通过大数据和互联网群体抗癌模式，实现专业医生对患者的主动监测和干预，延长患者生命周期，提高生活质量，使患者以最实惠的成本、最快捷的方式和最称心的体验享受全球最先进的肿瘤诊疗服务。

除了以上提到的以重病管理的闭环医疗模式的机构以外，也有侧重在重病的其他环节的。比如：

◆ 镁信健康

① “互联网”方面，互联网巨头蚂蚁集团

② “医”方面，凭借与 CSCO(中国临床肿瘤学会)的战略合作，利用稀缺专家资源在医疗服务网络以及药房网络的构建，得以在赛道中脱颖而出。

③ “药”方面，旗下创新医疗支付及患者福利平台——药康付，与药企、金融机构和药房合作，为患者提供药品福利、医药分期等创新支付服务。

④ “险”方面，先携手华夏保险、中再寿险合作推出国内首款含有特药责任的保险产品“华夏医保通”，后与特药险以及惠民保领域与保险业开展了广泛合作

◆ 思派健康

①“医”方面，思派健康已先后搭建全国性涵盖各瘤种，由 3000 位专家组成的临床肿瘤医疗网络、覆盖全国 649 个县级(含)以上区域的特药服务网络和专业临床医学和医疗网络。

②“药”方面，针对临床试验业务，思派集团已搭建了临床试验事业群，服务各大跨国药厂、本土大型药厂、新兴生物科技企业。针对特药销售业务，组建新特药服务事业群，在全国自营自建近 80 家专业特药药房(思派大药房)，覆盖 29 省 56 城市，服务数十万名患者。

③“险”方面，思派健康收购了远通保险经纪，近年来在特药险、惠民保的发展方面表现活跃，与国内很多保险公司都开展过深度合作。

当前医疗资源仍然稀缺的情况下，互联网医疗帮助医院做筛选，把重病患者积聚起来，与大专家精准匹配，提升了医疗效率，充分调动医院、医生的积极性，患者则得到最优质的治疗和持续跟进服务，我们认为这是当前互联网医疗最重要的方向。

[返回目录](#)

## • 医保快讯 •

### 医保待遇清单制度落地，将对医保制度、医药市场带来哪些影响？

来源：村夫日记

8 月 10 日，国家医保局发布《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见》(下称《意见》)。这是继 2019 年推出《征求意见稿》

之后，医保待遇清单制度正式出台。医保待遇清单制度延续了国家医保局在监管层面的原有逻辑，首先，权力持续上收，但会在保证基本规则的前提下给予地方一定的灵活性。其次，加深保障并提高保障层次，这将推动现有医疗服务和药品耗材市场的加速转型。

第一，《意见》在原则上明确了加深保障、明确筹资水平和待遇相等、并鼓励多层次医疗保障体系，“守住政府责任边界，科学确定筹资待遇水平和各方负担比例，实现医保制度可持续发展。坚持责任分担、多元保障。坚持权利和义务对等，完善风险分担机制，鼓励发展多层次医疗保障体系。”。

加深保障是重点。作为主要支付方的医保覆盖面重心明显偏向住院、严重慢性病和大病，因为在这些方面的原有保障较弱，大病患者有因病致贫的风险。支付方在这些方面提高报销比例将成为长远的趋势。

随着对药价的压制，医保结构性调整的一个最主要方面就是加深保障，从《意见》可以看到，在住院支付政策上，“对于起付标准以上、最高支付限额以下的政策范围内的费用，基本医保总体支付比例75%左右，职工医保和城乡居民医保保持合理差距，不同级别医疗机构适当拉开差距。大病保险支付比例不低于60%”。

与征求意见稿的2019版相比，2020版模糊了职工医保和居民医保各自的支付比例，只是给出了两者总体的支付比例，这表明，由于各地经济发展不平衡，如果全国设定统一标准，可能对筹资能力较弱

的地区带来较大的负担，尤其在财政补贴较大的居民医保领域会给当地财政带来过重的负担。因此，在总体支付比例明确的框架下，各地因地制宜来制定自身的不同医保体系的支付比例会是一个比较合理的模式。

而且，在征求意见稿 2019 版原先提出的“逐步取消大病保险的最高支付限额”改为了“职工医保叠加职工大额医疗费用补助、居民医保叠加大病保险的最高支付限额原则上达到当地职工年平均工资和居民人均可支配收入的 6 倍左右”。

随着过去几年医保的覆盖面扩大，医保的保障深度也得到了很大的提升，尤其是城乡居民医保领域的保障幅度逐步加大。但在筹资水平没有大幅上升的前提下，无限制提高大病医保限额对医保基金带来风险。此次《意见》明确了大病保险的最高支付限额，这代表在大病领域的保障将有限度地加深，从而强化医保覆盖能力。

不过，“对低保对象、特困人员和返贫致贫人口，大病保险起付标准降低 50%，支付比例提高 5 个百分点，并取消最高支付限额”。

“医疗救助对低保对象、特困人员可按不低于 70%比例给予救助，其他救助对象救助水平原则上略低于低保对象，具体比例由各统筹地区根据实际确定”。这意味着在推进保障的过程中，对于有困难对象还是要加大保障力度，减轻大病的经济负担。

而在门诊支付待遇政策上，由于职工医保门诊统筹政策已经发布，《意见》强调了门诊统筹在居民医保的政策：“对于起付标准以

上、最高支付限额以下的政策范围内的费用，居民医保门诊统筹支付比例不低于 50%”。这与原先强调居民医保的门诊统筹只是在基层医疗支付比例不低于 50%有了很大的推进，意味着居民医保可以在医院也能享受 50%的报销比例。

随着统筹层次上抬到地级市，居民医保进入地市级医院看病不再算异地就医，居民医保的门诊统筹能覆盖到医院也是提升保障能力的体现。不过，居民医保的缴纳水平较低，长期依靠财政补贴，门诊统筹在县和地市医院也达到 50%的报销水平给基金运营带来一定的压力。

“门诊慢特病等特殊支付政策：把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等需要长期门诊治疗但达不到住院标准的特殊疾病，以及日间手术等在门诊开展比住院更经济方便的部分医疗服务，可参照住院制定相应的管理和支付办法。”

由于中国职工医保分为个帐和统筹两部分，个帐主要覆盖门诊。由于很多药品和治疗手段在门诊受到了较大的限制，才被迫去通过住院获取，这提高了住院率，加大了医保资金的支付压力。但个帐部分的资金相对有限，也无法发挥保险风险共济的特点，一旦病人患有慢病和大病后需要长期看病和服药，病人的财务压力很大。很多地区为了解决这个问题就开通了门诊慢病和门诊大病，使用统筹资金为门诊病人提供就诊和治疗。门诊统筹按病种支付，主要集中在报销治疗和

药品。从门诊慢病和门诊大病的出发点来看，除了加大覆盖以提高保障的深度，也有缓解和降低住院的意图。

第二，《意见》明确了央地各自的原则：“统筹制度政策安排，明确决策层级和权限，既规范决策，又鼓励探索，推进医疗保障制度管理法治化、规范化、标准化”。这意味着在在基金支付的项目和标准上，明确了在国家统一制定规则，各地在这一规则上可有一定的灵活性。

在严格决策权限这一栏再次明确了这一点：“国务院医疗保障行政部门会同有关部门统一拟定、调整和发布医疗保障基本政策。各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团(以下统称省)可在国家规定范围内制定具体筹资及待遇等政策并根据国家有关要求动态调整。各统筹地区按照有关规定制订实施细则，并负责组织落实”。

在药品目录和医疗服务目录上，原先的省级医保目录将不再获得允许，“国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，除国家有明确规定外，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。国家建立完善医用耗材、医疗服务项目医保准入、管理政策，明确确定医用耗材医保支付范围的程序、规则等。地方按照国家规定政策执行。”

这意味着国家医保局将这一权力直接收归中央，也不再给予地方以灵活性，药企和耗材厂商很难寄希望于通过省级医保目录增补来弥补未能进入国家医保目录的缺失。而原先在征求意见稿中允许“各省

可在国家规定范围内适当调整”的表述则被删除，这意味着医疗服务项目和设施范围的规则制定也将全部由国家制定，各地只能在限定的范围内进行调整。

不过，《意见》删除了征求意见稿中的支付标准的相关表述，这意味着未来药品、服务和耗材的支付标准将仍按现有模式操作。

从药品支付标准来看，药品和耗材集采所确定的价格未来可被视为医保支付的全国标准，而目前各省正在展开的药品集采则可视为地方自己的标准。可以预见的是，未来在全国用量较大的药将更多的由国家制定支付标准，而在某些地区用量较大的药品则更多的会交给地方。而从一直开展的某些地区的联合采购来看，几个省联动产生的价格也有可能成为部分地区共同的医保支付标准。在这一过程中，国家医保局和各地区在一定程度上是可以形成联动，特别是在部分药品快速放量的情况下，国家医保局的集采可随时进入市场，这对药价的影响将是非常大的。

而从服务支付标准来看，未来门诊的混合支付模式和住院的 DRG 支付模式将是在国家标准的基础上进行调整，各地形成自己的医保支付标准。这一方面是根据各地的经济水平和实际支付能力，另一方面也是根据当地的医疗成本来做一个调整。由于服务标准的调整需要精细化管理能力的提升，这一过程相对药品将缓慢一些。

第三，提高统筹层次是医保可持续性发展的主要手段之一。在之前讨论的支付项目和标准上，《意见》已经取消了省级医保目录，明

确了医疗服务项目和设施范围的规则制定由国家进行，医保支付标准直接使用国家支付标准。

而在住院和门诊的起付标准和支付比例上，“各地因地制宜，在国家规定范围内制定住院和门诊起付标准、支付比例和最高支付限额。不得自行制定个人或家庭账户政策。逐步规范缴费年限政策”。清单明确了范围，并明确的要求地方不得制定个人或家庭账户，这意味着全国各地的个人和家庭账户的政策都将被迫改变，这也为个帐的改革提供了方向，即在国家统一指导下进行全国性的改革。

所有这些举措一方面意味着权力的上收，但也意味着未来提高统筹层次将是权力上收的主要推进手段，目前过低的医保统筹层次将得到改观。

总之，医疗保障待遇清单管理制度一方面明确了权责对等，明确了保障的范围和标准，另一方面也将对当前的医疗服务和药品市场结构产生影响，医疗服务机构和药企很难通过绕道地方相关特殊政策来规避。

[返回目录](#)

### **山区地多、居民分散，医保业务怎样做到下沉基层？**

来源：延庆区医保局

北京市延庆区城乡居民医保参保总人数 13.53 万，涉及 3 个街道、15 个乡镇的 18 家社保所和 45 所学校，其中，非城区参保人约占 74.6%，以社保所为中心，呈分散性居住。延庆区山地多，山区面积

占总面积 72.8%，千家店镇、珍珠泉乡、大庄科乡等偏远山区往返延庆城区车程要两三个小时，社保所及参保群众到区医保中心办理业务特别不方便。

2019 年 10 月 9 日，北京市政协副主席、市医保局局长于鲁明同志带队到延庆调研医保工作时指出，参保群众对新时代、新生活的向往和需求是衡量医保工作的准星和金标准，对于群众关心的基层首诊转诊制度造成就医不便以及门诊报销封顶线有待提高等建议，要从符合大多数群众利益的角度出发，深入调研，试点改革，采取得当、渐进的措施稳步解决。为了解决这一问题，延庆区医保局在充分调研的基础上，逐步开展城乡居民医保登记业务下沉工作。

### 一、试点先行，稳步推进业务下沉

2019 年 10 月，延庆区医保局组织召开城乡医保登记业务工作培训会，针对拟开展城乡医保登记业务下沉试点的社保所开展业务培训。2019 年底，在旧县镇社保所开展了城乡居民医保部分业务下沉试点工作，铺设专网，对基层经办人员进行业务指导，业务下沉三个月，整体运行平稳，切实解决了旧县镇参保人业务办理不便问题。

2020 年 4 月，总结旧县镇业务下沉的经验，制定并下发了业务下沉工作方案，按照“逐步开展、整体推进”的原则，逐步推进业务下沉工作。区医保局负责协助乡镇、街道做好医疗保险系统专网接入、工作人员数字证书申请权限分配，及基层经办人员的业务培训、指导及监督；各乡镇、街道负责工作人员调剂、办公设备配备及专网铺设，

按照工作要求开展城乡居民医保相关下沉业务。截至 2020 年 7 月底，实现全区所有乡镇、街道下沉业务办理。

城乡居民医保是重要民生工程，2020 年列入延庆区政府为民办实事工程，各部门高度重视此项工作。疫情期间，各部门协同配合，确保下沉工作落到实处。各乡镇、街道保障网络、硬件设备及人员按时到位；区医保局采取前期电话沟通，后期下乡设备调试、业务培训一步到位的工作方式及时完成数字证书申请、权限分配、业务培训及督导工作。7 月 10 日，延庆区顺利完成全区 18 个乡镇、街道社保所城乡医保登记业务下沉工作。此次业务下沉工作涉及减员、变更个人定点医疗机构、变更个人信息、手工报销备案登记、异地就医备案登记及社保卡信息同步 6 项业务。业务下沉后，延庆区积极发挥各乡镇社保所的优势，形成了以点带面的网格化工作模式，大大方便了参保人办理城乡医保业务。

## 二、成效显著，打通服务群众的“最后一公里”

城乡居民医保经办业务下沉，一方面减轻了基层工作人员的工作负担，减少社保所工作人员往返城区和乡镇的频率；另一方面，简化办事流程，缩短办事周期，参保人只需在社保所办理业务，无需上报医保局，办事周期由原来的 3-7 天缩短到一次办结、次日生效；加快区医保局部分业务方向调整，重视对基层人员的培训及业务指导，加强业务流程的精细化和规范化管理。

为了让更多参保人了解业务下沉工作，及时到社保所办理相关业

务，区医保局联合延庆融媒制作专题报道，在“北京延庆”公众号详细介绍了下沉到社保所的业务、办理流程及办事材料，让办事群众少跑腿，促进惠民措施落到实处。

通过此项改革，延庆区医保局总结了两点经验：

一是深入基层开展医保服务，充分倾听群众心声。延庆区医保局之所以开展经办业务下沉工作，是因为在一次基层调研时，城乡居民参保人和社保所经办人员普遍反映变更定点医疗机构极其不方便，虽然城乡居民可以在网上更改定点医疗机构，但是城乡老年人普遍不会操作。对此问题，延庆区医保局又开展了更广泛的调查研讨，最终确定开展经办业务下沉工作。

二是深刻认识医保宣传培训工作的重要性。在通过多种途径宣传医保政策的基础上，延庆区医保局编制了力求内容详实的经办业务手册，为参保单位和基层经办提供业务指导。在经办业务下沉工作中，发现社保所经办人员多为 4050 公益性就业人员，文化程度较低，流动性大，开展业务难度较大。这就需要制定精准到每一步操作的经办业务流程，加强对基层经办人员的培训和业务指导，确保工作效率和质量。

### 三、加强督导，巩固提升基层服务水平

为了提升业务下沉后服务水平，区医保局积极履职，持续加强基层经办管理，开展居民医保下沉业务现场和线上督导检查。重点检查居民医保增减员、手工报销备案、个人信息变更、异地就医备案及档

案管理情况，解读政府资助免缴人员参保、符合当年参保标识标准等政策流程。对于检查中发现的问题进行反馈，并要求社保所即时整改。同时，要求各社保所完善沟通机制，对把握不准的政策及系统操作问题多沟通多总结。定期开展自查自纠，及时更正参保过程中发现的问题，切实保障参保人权益。

[返回目录](#)

## · 国际视野 ·

### 医疗创新与产业互动峰会成功召开，中国医疗创新迈向黄金时代

来源：君佑医疗科创研究院

此前，由 MayoClinic、君佑医疗科创研究院等联合主办的医疗创新与产业互动峰会暨研究型医院人才培养计划创新疗法开课典礼在美丽的苏州湖畔举行。江苏省卫生健康委员会一级巡视员李少冬主任、解放军第 960 医院王宝成院长、惠每医疗集团 CEO 罗如澍先生、苏州君佑医院管理有限公司副总经理马骏、曾汝祺副总经理、苏州科教园区社会事业局巢为农主任、惠每医疗集团 COO 兼研究型医院人才培养计划负责人阳红女士及来自中国各医学院校的代表、研究型医院人才培养计划的研究医生们出席了会议。

#### 医疗创新与产业互动峰会

会议邀请妙佑医疗国际内科学教授和普通内科主任医师 Sandhya Pruthi 医生主持，妙佑医疗国际伦理委员会主任 TammyNeseth，风险

投资部门主席 AndrewDanielsen，伦理委员会成员、内分泌科主任医师、内科学副教授 MatthewDrake 医生，分中心伦理委员会联合主席、血液和肿瘤科主任医师 TaimurSher 医生进行了主题演讲。南京医科大学赵宸教授、北京大学肿瘤医院张艺宝教授、武汉大学人民医院陈心医生分享了创新成果。

江苏省卫生健康委员会一级巡视员李少冬主任致欢迎辞，指出研发的源头是老百姓对于医疗的需求，健康产业的发展主要在医院。医院一定要加强技术引领，将产教研有机结合，建设研究型的医院。在临床研究和成果转化方面，要学习国外先进理念，建立适合中国国情的研发、生产、销售和应用体系。

罗如澍先生作为主办方代表在致辞中表示，利用科技与资本赋能医疗创新是惠每医疗集团的服务宗旨，本次医疗创新与产业互动峰会将开启与中国政府、监管、园区、临床医院和医生以及国内众多其他优秀的医疗产业方的紧密合作，共同创造适合中国国情的全新医疗创新生态。

### **研究型医院人才培训计划创新疗法课程**

研究型医院人才培训计划，是跨行业的人才合作培养计划，本次峰会也是研究型医院人才培训计划创新疗法课程的开课典礼。研究型医院人才培训计划创新疗法课程，旨在通过引入国际先进的管理理念和创新机制，将医生推向医疗创新的中心舞台，加快医疗创新，尤其是创新疗法方面的进程，造福千家万户。在本次开课典礼上，来自妙

佑医疗国际(MayoClinic)的四位专家分享了他们在临床创新与产业互动中的职责与经验。

### 积极应对监管和合规性的挑战

TammyNeseth 以“监管和合规性方面的常见挑战”为题作报告。她介绍,早在 1938 年,美国食品药品监督管理局(FDA)就有针对药物、食品和医疗设备的标准。随后, FDA 提出生物医学研究监测计划(BIMO), 确保参与 FDA 所监管临床试验的受试者的权利、安全和健康得到保护, 验证提交给 FDA 以支持研究或上市申请的临床试验数据的准确性和可靠性, 评估临床实验的执行是否符合 FDA 的相关法规。

检查有三种类型: 常规检查; 批准前检查, 即产品报批之后进行的检查; “有因”检查, 即针对产品投诉、召回或其他一些问题进行的检查。在检查时有四个重要主题: 方案、记录、药品清点和知情同意。研究者在开展临床研究时, 首先要阅读并且严格地遵守临床研究方案, 创造并且遵循标准操作规范, 对研究组员进行培训; 其次要确保使用正确的药物, 并且所有药物数据都得到了准确记录; 第三是对试验药物保持充分的记录和清点, 从购买到处方、分配、给药都要有相关轨迹追踪; 最后要确保在试验之前获得受试者知情同意, 使用最新版本的知情同意书, 而且知情同意应贯穿整个研究过程。

### 了解知识产权及其商业化战略

AndrewDanielsen 分享了知识和商业化的见解。他指出, 研究者在期刊或会议中公开披露发明前, 最好先跟专利相关机构联系。因为

发明一旦公开披露，就会失去在申请国外专利的权利。在美国，有一年时间可以申请专利。

在商业化过程中，需要收集信息并了解自己想法的价值以及适用的所有潜在价值领域，并找到值得信赖的合作伙伴帮助自己进行谈判和签订合同。在谈判和达成协议时要灵活，注意学界之外的人可能有和业界不同的价值取向和主张。记住公平交易胜过大交易或者无交易，可以激进，但要公平。

AndrewDanielsen 强调，合作伙伴是商业化的核心部分，良好的合作伙伴可以在特定的技术/产品上持续很长时间。寻找具有共同价值观的合作伙伴，共同成长，相互尊重，共享所创作的价值。

### **“多方合作，缔造未来医疗”圆桌论坛**

在“多方合作，缔造未来医疗”圆桌论坛环节，TammyNeseth、SandhyaPruthi、AndrewDanielsen、武汉大学中南医院刘静主任、北京大学第三医院李海燕副处长、武汉大学孟敏副处长和首都医科大学附属北京安贞医院宋现涛主任围绕伦理审查实践展开了热烈讨论。

### **遵守研究方案的伦理准则**

MatthewDrake 以“伦理委员会(IRB)及其对研究方案的审批”作报告。他首先讲述了《纽伦堡法典》的由来，然后重点介绍了其中的四条研究伦理准则：第一是受试者必须知情同意；第二是避免一切不必要的身体和精神方面的痛苦和伤害；第三是必须保护受试者免受可预见的伤害、残疾或死亡；第四无论是试验开始前还是进行中，受试

者都有权退出试验。

由于并非所有研究都完全按照《纽伦堡法典》准则进行，1974年，美国国会通过了《国家研究法案》并成立了国家保护生物医学和行为研究人类受试者委员会。该委员会发布的《贝尔蒙特报告》有三个非常重要的原则：尊重、有利和公正。尊重就是让受试者有自主做决定的权利，还要为他们提供更多额外的保护；有利就是要符合“不伤害”的理念，公正意味着平等地选择和对待受试者。

IRB 审查需要满足两项标准：一是必须要符合研究的定义，二是必须涉及人类受试者。IRB 对不同的研究有不同的规定，对于最小风险的研究，一般都是通过快速程序进行审查。最小风险的定义是在研究过程中受到伤害或出现不适的可能性和程度不会高于日常生活中以及进行常规体检或心理测试时通常遇到的情况。超过最小风险则需要会议审查。无风险或低于最小风险可以豁免审查。

此外，美国必须是 18 岁及以上的人员才能够达成知情同意。如果儿童要参与到某项研究中，家长必须签署具有法律效应的知情同意书，而且孩子也必须表达赞同。

### 重视网络时代临床研究伦理问题

TaimurSher 医生带来了“21 世纪伦理研究的挑战和策略”。他分享的第一个话题是如何应对未来在肿瘤研究方面的挑战。目前肿瘤研究面对的两大挑战是管理/基础设施和试验设计/方法学。前者面对的挑战是筛查冗余、试验审查和监督冗余以及研究地点和赞助商的数

据管理系统复杂；后者面临的挑战是同一患者群体具有不同的纳入/排除标准、传统的试验设计将无法跟上创新的步伐等。

TaimurSher 分享的第二个话题是网络时代如何开展临床试验。在人们越来越多地使用社交媒体的背景下，发现新的脆弱性，要批判性地分析由这些脆弱性带来的伦理挑战，传播最佳实践，保护人类受试者避免出现这样的脆弱性。知情同意很重要，保密也同样重要，研究者不仅要保护患者信息，也不能随便透露患者照护者的信息。在使用网络平台开展研究时，要与伦理委员会及时沟通。而不是等到亡羊补牢，为时已晚。

### “合规下的医疗创新”圆桌论坛

在圆桌论坛环节，MatthewDrake 医生、TaimurSher 医生、上海交通大学医学院附属第九人民医院许锋主任、北京大学肿瘤医院吴剑挥教授、广东省肾脏病研究所杨培梁副所长、江南大学附属肿瘤医院刘劝主任就“合规下的医疗创新”进行了深入讨论。

### 医疗创新与产业结合

将最新技术应用于最紧迫的健康挑战，让医疗创新成果造福更多患者，是本次大会，也是研究型人才培养计划创新疗法课程的目标，在本次大会上，来自南京医科大学、北京大学肿瘤医院和武汉大学的代表分享了他们在临床中的创新成果。

### 定量系统药理学在医药开发中的应用

赵宸博士分享了定量系统药理学(QSP)在医药开发中的应用。QS

P 结合了现代系统生物学建模方法的新建模学科，主要核心就是针对重大复杂疾病在建模的过程中引入多层面的生理病理机制。QSP 致力于引导科学家们从传统的单药物的研发思维向新型系统性多靶点多药物的研究思维转变，从而可以充分探索新模型在药物开发中多个环节的应用场景。

QSP 建模的代表性成果是建立首个机理性以及模块化的肿瘤免疫计算平台，通过该平台可以对肿瘤病理及免疫反应进行系统性的还原，同时可以针对不同癌种的特点高效地在模型中修改和增加不同的生理病理模块，以及融合进不同癌种中的治疗方式，比如说抗体、化疗药物、小分子、双抗等等，同时我们可以结合不同临床实验数据进行虚拟病理建立，从而可以高效率地运行不同的虚拟临床实验，对肿瘤免疫临床研究中多个痛点及难点问题进行机制性的解释和探索。

### 精准肿瘤放疗技术成果分享

张艺宝教授分享了 4D 虚拟图象引导下的精准肿瘤放疗的技术。放疗是用放射线杀灭癌细胞，同时尽可能保护周围正常的组织。精准放疗技术的目的是让放射线准确作用在肿瘤上。对于静态肿瘤来说相对比较容易，但是肺癌的靶区会随着呼吸不停运动，在放疗过程中如果不做呼吸运动监测和靶区实时成像，那么就容易脱靶，而脱靶不仅仅会造成复发和转移，还会伤及周围的组织和器官。

为实现精准放疗，张艺宝教授团队从患者的四维定位 CT 中获取体表的结构和体内结构之间的运动模型和映射关系，拟合成一个深度

学习的模型。最终在应用这个模型的过程中，只需要采集光学体表的实时信号，加上人工智能模型，就可以实现四维虚拟的内部结构可视化精确放疗治疗方案。目前这个技术已经申请了两项 PCT 专利，其中一项已经提交给了美国专利局。

### 妇科肿瘤精准放疗系统介绍

陈心医生介绍了正在研发的妇科肿瘤精准放疗系统。对于局部晚期宫颈癌，标准治疗手段是根治性放化疗。放疗主要是由外照射和内照射两个部分组成，内照射具有非常有利的条件，因为宫颈、宫体及阴道对放射的耐受性非常好，但是近距离照射还存在一定的临床困境，目前国内能开展内照射的医疗机构不多。

既往研究发现，立体定向放射治疗 (SBRT) 在妇科肿瘤中的疗效较内照射差，考虑到 SBRT 具有高精度和准确性，陈心教授团队研发针对妇科肿瘤的 SBST 系统，用于一些不能耐受内照射或者没有办法接受内照射患者。该妇科肿瘤精准放疗系统的在宫颈癌和子宫内膜癌治疗中显示了良好的治疗效果，目前已经申请了国家的实用新型专利。

会议期间，罗如澍先生在接受媒体采访时谈到，医疗创新与产业互动峰会和研究型医院人才培养计划引入国际领先的妙佑医疗国际的前沿课程和管理经验，旨在建立适合中国发展道路的体系来服务于医疗创新。惠每医疗孵化惠每资本、惠每健康、惠每科技等多个子公司，并在产业内建立更多的联合体和合作平台，希望能够赋能医院和企业，共同实现健康中国理想，让健康惠及每一个人。

## 中美专业药房的差异化发展之路

来源：医药网

今年5月，国家医保局会同国家卫生健康委发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，首次从国家层面将定点零售药店纳入谈判药品的供应保障范围，并施行与医疗机构统一的支付政策。该政策的出台对我国专业药房发展具有较大的促进作用。

专业药房，即DTP(DirecttoPatient)药房。美国专业药房起源于20世纪80年代，发展较早，随着患者需求及政策环境而不断变化，目前已形成相对成熟的体系，市场规模稳定增长。我国专业药房建设起步于21世纪初，目前尚处于发展初期。由于中美医药市场环境、政策等不同，两国专业药房的发展特点存在差异。

### 专业药房是普通零售药店进阶版

所谓专业药房模式，即药店获得制药企业产品经销权，患者在医院获得处方后，从药店直接购买药品并获得专业指导与服务的模式。

区别于以出售OTC药品为主的传统普通零售药店，专业药房主要销售专业药物、新特药、自费药等，并配备执业药师提供专业指导及服务，是零售药店的进阶模式。专业药房完整串联了药品供给端(制药企业)、处方端(医院)及需求端(患者)，并结合药品配送物流端(流通企业)，成为药品流通过程中的核心角色。

## 美国专业药房的全方位药学服务体系

在美国，专业药房为患者提供药品销售服务、药事咨询服务等全方位药学服务，包括处方药配送、临床医学服务，以及管理协调保险公司对患者的药品报销。其中，为患者提供的临床药学服务包含合理用药指导、建立患者档案、慢性病管理等，这些举措在提升医疗服务可及性的同时，也提高了客户对医疗保险的忠诚度。为此，保险机构需要向药房支付“药事服务费”。

从市场格局来看，行业集中度高是美国专业药房的主要特征。美国药品的主要付费方为商业保险机构和 PBM(药品福利管理)机构，这就导致美国药品流通及药品零售行业的集中度远远高于其他国家和地区。

就运营模式而言，美国专业药房可以帮助制药企业、商业保险机构、患者、医疗机构提高效率。

一方面，专业药房通过严密监控患者用药量，帮助药企进行存货管理；通过提供一致准确的数据，帮助药企完成 REMS(风险评估与减轻策略)；通过提供全程药事服务，保证上市初期的专利药获得成功；通过提供报销管理服务，帮助药企与保险公司制定合适的报销路径。

另一方面，专业药房通过向患者提供全程药事服务，提高患者依从性和品牌认可度；通过严密监控患者用药量，制定治疗计划，降低个人支出；通过提供报销管理服务，帮助患者制定最优报销策略。

专业药房也利好商业保险机构。专业药房通过严密监控患者用药

量，帮助商业保险机构控制支出；通过协调管理药品报销，帮助商业保险机构制定合理的报销机制；还能减少医院在直接采购模式下的加价行为。

此外，专业药房通过严密监控患者用药量，辅助医生治疗，提高患者满意度；通过制定患者治疗计划，减少患者就诊次数，节省医生时间；降低医疗机构自行采购药品带来的存储和报销拖延风险。

### 中国专业药房的三大建设模式

近年来，我国通过一系列政策导流量、建基础、接入口，促进了专业药房的繁荣发展。我国专业药房建设主要有三种模式。

第一种是传统医药商业企业和连锁药店布局专业药房。传统医药商业企业和连锁药店凭借良好的自身发展和产品资源基础，在渠道和价格方面具有较明显的优势。第二种是部分与医院具有良好合作基础的企业，通过开设院边店的方式发展专业药房。这类药房往往通过提高服务水平增加患者黏性，成为我国专业药房的主要力量。第三种是互联网企业建设的专业药房。这类药房依托互联网工具，并强调专业化、协同化，市场份额不断扩大。

据统计，截至7月底，全国专业药房数量已达1400多家，销售规模从2015年的80亿元提高到2019年的150亿元，年复合增长率达15%，远高于同期药店整体6.2%的增速。国大药房、妙手医生、九步大药房和德信行医保全新大药房等连锁药店的专业药房数量较多。总体来看，无论哪种模式的专业药房，都在有效利用上游渠道资源的

同时，不断提高专业服务能力。

### 付费方不同带来差异

中美专业药房的不同很大程度上是由付费方的不同决定的。

在美国，商业保险机构及其控制和影响的 PBM 是主要付费方。目前，美国大型商业保险公司控制超过 70% 的付费市场，处方集中流向与其合作的 PBM 后再进入零售药店；同时，PBM 也介入处方药零售，成为药店之外最主要的处方药零售渠道之一，这是美国专业药房行业集中度较高的主要原因。

我国对药品销售渠道影响最大的是医保政策，药品的处方权主要掌握在医生手中，医保之外的处方的影响力有限。因此，容易与医疗机构及医生建立联系的院边店成为专业药房的发展主流，相关企业在切入专业药房业务时都会重点考虑院边店的布局。因此，我国专业药房仍然会经历一段相当长时间的自由竞争阶段，行业集中度短时间内很难快速提升。专业药房不仅要提升供应链能力，还要着重在患者黏性、医生服务等多方面持续发力，以寻求更强的竞争优势。

[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