

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2021.10.04-2021.10.10

——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。）

· 中医药动态 ·

▶ [中医药距离国际化还有多远？](#)（来源：火石创造）——第 9 页

【提要】人民日报海外网发布的《新冠肺炎疫情影响下中医药海外口碑的转变》报告显示，中医药在我国抗击疫情中的突出作用引发海外媒体的关注，其价值得到广泛肯定。在此契机之下，一方面加强海外宣传力度，通过系统策划，借助自媒体、中医药海外中心、中医药国际合作基地等普及好中医药故事；另一方面，支持龙头企业通过理论创新研讨与海外推广，以及合作研发等方式，助推中医药国际化进程。

▶ [《广东省中医药条例》施行 支持广东推进大湾区中医药产业合作](#)

（来源：中新社）——第 16 页

【提要】《广东省中医药条例》自 10 月起施行。该条例提出，广东应当推进粤港澳大湾区中医药产业合作，支持成立粤港澳大湾区中医医疗联合体和中医医院集群，支持香港、澳门已上市传统外用中成药在广东省内注册。广东省卫生健康委员会副主任、广东省中医药局局长徐庆锋表示，近年来，广东省在中医药领域关键环节推进改革，提升了中医药服务可及性，《广东省中医药条例》的亮点之一是及时将改革的成功经验上升为法规，让中医药领域的发展“有法可依”。

· 带量采购 ·

▶ [稳定用药结构 模糊量的边界——广东化药带量采购蕴含的深意](#)

(来源: CPhI 制药在线) ——第 18 页

【提要】继广东 281 一分为三, 45 个国采续约率先征求意见, 紧接着 58 个中成药带量采购来袭, 广东最大体量的 153 个用量大、采购金额高的同通用名(即同品种)化学药品和治疗用生物制品带量采购方案征求意见稿在国庆节前一天晚上终于浮出水面。这份方案从设计的复杂程度上较之前两份文件有所减缓, 同时, 从分组等方面也没有之前风传的合并情况出现, 整份方案四平八稳, 不愠不火。但有一点对于企业来说要考虑清楚, 广东此次带量采购有意识模糊了“量”的边界, 同时也有意识模糊了量价(企)挂钩的稳定度, 可以看出, 方案一旦正式执行, 在稳定现有用药结构的同时, 将进一步考验市场开发能力。

▶ [集采新方向来了, 大型医用设备、临床检验试剂首次纳入集中采购](#) (来源: 合肥日报) ——第 22 页

【提要】今年, 安徽省进一步优化医用耗材集中采购制度设计, 完善医用招采规则, 坚持“一品一策”, 创新建立“医院报量, 临床评价, 带量集采, 组套竞争, 五步降价”的集采工作机制, 形成了医用耗材集中带量采购的“安徽模式”, 挤压了医用耗材虚高价格, 减轻了群众医疗费用负担。截至目前, 今年安徽省共完成 5 类医用耗材、5 类临床检验试剂产品集中带量采购, 共节约资金约 9.72 亿元, 群众获

得感、幸福感和安全感不断增强。

· 分析解读 ·

▶ [权威解读！“十四五”期间，医保改革怎么走？](#)（来源：国务院新闻办公室）——第 24 页

【提要】全民医保是保障人民健康的一项基本制度。国务院 29 日发布的《“十四五”全民医疗保障规划》，是医疗保障领域第一个五年规划，也是“十四五”时期医疗保障发展的总体蓝图。未来 5 年医保改革怎么走？群众将从哪些方面获益？医保基金监管、异地就医直接结算等关键领域的改革将如何进行？对于这些“十四五”期间医疗保障制度建设的关键问题，国家医保局在国务院政策例行吹风会上进行了详细解答。

▶ [预判：集采势不可挡 吻合器下一步走向何方？](#)（来源：新浪医药新闻）——第 39 页

【提要】从 2019 年开始，全国多省针对骨科领域的降价和集采持续发力。2020 年底，根据山东七市联盟带量采购结果显示，骨科创伤类产品价格最高降幅达 94%，关节类产品则平均降价 86%。2021 年 7 月，河南省牵头十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟采购，中选产品平均降幅达 88.65%。2021 年 9 月，共有 48 家企业参与报价，拟中选的人工关节产品的平均价格从 3 万元左右降到 1 万元以下（其中髌关节平均价格下降至 7000 元左右，膝关节平均价格下降至 5000 元左右），降幅高达到 80%以上，并预计 2022 年 3 月左右落地实施。随

着这场在全行业产生巨震的骨科人工关节产品国家集采尘埃落定，接下来可以预测到骨科脊柱将可能成为下一个集采的对象。

• 医院管理 •

▶ [专家解读：DRG 分组付费法对医院的运营影响及应对措施！](#)（来源：DRG 变量）——第 44 页

【提要】我国医药卫生体制改革工作不断深入，进一步推进了医疗、医药、医保“三医联动”的工作，特别是日前国家医疗保障局正式印发和公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG (CHS-DRG) 分组方案》两个技术标准，标志着全国范围的医保 DRG 分组付费大幕即将拉开，势必对政府、医保基金、医院、医生、患者都产生了积极的影响。本文主要通过对 DRG 医保付费方式改革研究，阐述 DRG 分组付费法对医院的运营影响分析，并提出应对措施，以便促进公立医院对 DRGs 分组付费法应用顺利开展。

▶ [中成药集采来临，探讨对医院、药店、电商的影响与策略](#)（来源：华夏医界网）——第 51 页

【提要】此前，广东省药品交易中心公开了《广东联盟清开灵等 58 个药品集团带量采购文件(征求意见稿)》。根据征求意见稿，广东省采购联盟包括的省份为：广东、山西、河南、海南、宁夏、青海、新疆，共 7 个省份。被纳入采购目录的是基本医保药品目录内用量大、采购金额高的 58 个通用名药品的全部剂型及规格。采购周期内，在确保完成协议采购量的基础上，医疗机构(含未报量医疗机构)原则上

优先采购使用中选产品，其使用比例不低于 70%。征求意见稿中，公布了分组、报价、中选和采购量分配细则(略)。同日，国家人工关节耗材集采正式开标、尘埃落定。中成药集采能给医院、药店、电商带来什么影响、有哪些对策，本文做一些探讨。

• 医保快讯 •

▶ [国家医保局：今年 1-8 月全国追回医保基金 88.12 亿元](#)（来源：中国医疗保险）——第 54 页

【提要】近年来，随着国家医疗保障体系的健全完善，医保的覆盖面(95%、13.61 亿人)和基金规模(3.1 万亿元)不断扩大，风险点也随之增加。习近平总书记高度重视医保基金安全，多次作出重要指示批示，要求构建全领域、全流程的基金安全防控机制，要管好用好人民群众的“看病钱”“救命钱”。在今年 9 月 15 日国务院常务会议审议“十四五”全民医疗保障规划时，李克强总理强调要严厉打击欺诈骗保行为。10 月 8 日，公安部在京召开新闻发布会，通报公安部会同国家医保局、国家卫健委联合部署开展依法打击欺诈骗保专项整治行动的有关情况。并回答了记者问题。

▶ [医保十四五规划出台 保基本下的医保协同治理](#)（来源：Latitude Health）——第 60 页

【提要】9 月底，《“十四五”全民医疗保障规划》正式公布。这是继 2020 年发布的《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》之后，首次医保专项规划的编制出台，有助于全面理解医保未来

5 年的发展趋势和对市场的整体影响。从《规划》来看，十四五期间的医保将会有四个主要趋势：保基本可持续、医保协同治理、多层次保障和精细管理。

· 药闻动态 ·

▶ [打击药械企业回扣，国家医保局再出重拳！](#)（来源：国家医保局）

——第 67 页

【提要】日前，国家医保局发布《价格招采信用评价“严重”和“特别严重”失信评定结果(2021 年第 1 期)》，涉及 5 家企业。从通报中可以看到，3 家企业因给予医院、医生回扣或不正当利益，被评定为“严重”失信。根据规定，失信等级评定为“严重”和“特别严重”的企业，除提醒告诫、提示风险外，涉案医用耗材挂网、投标或配送资格将被限制或中止。省级集采机构定期向社会公开披露上述企业评级结果和相关信息，接受社会监督。此次失信评定结果通报，是国家医保局自医药价格和信用评价制度建设开展以来，首次对各省评级为“严重”和“特别严重”失信的医药企业情况进行集中通报。信用评价制度正逐步发挥实质性效果，规范化的价格招采信用评价图景已经展开。

▶ [三孩政策下儿童药市场真的能爆发吗？](#)（来源：药智网）——第

70 页

【提要】第七次人口普查数据显示，我国 0-14 岁人口为 25338 万人，占据比例达到 17.95%，与 2010 年相比，比重上升 1.35 个百分点。

2015-2020 年，全球儿童药物市场规模呈逐年上升趋势，到 2020 年市场规模达到了 1052 亿美元，年均复合增长率达到了 4.5%。国家鼓励儿童药的创新研发、儿童药绿色通道优先审评、儿科药物临床试验指导原则密集出台等等的措施，儿童用药市场将迎来新的局面。随着三孩政策的到来，我国儿童用药市场规模极大概率会实现两位数以上的增长速度。以 15% 的平均增速预测，到 2025 年，我国儿童用药市场规模将超过 1900 亿元。

-----本期内容-----

• 中医药动态 •

中医药距离国际化还有多远？

来源：火石创造

中医药海外创新发展，是传承和弘扬中华优秀传统文化的重要路径，也是实施“走出去”战略的核心抓手，在“一带一路”建设、中医药龙头企业加速海外布局等推动下，中医药国际化发展迎来全方位、立体化、多层次的发展局面，成为重塑世界主流医学体系的重要支撑，同时也面临如何接轨国际标准、打破政策壁垒、加强知识产权保护等诸多挑战，虽任重道远，但未来可期。

01 大势所趋：国家战略推动全方位局面打开

1、顶层设计持续部署提升中医药国际竞争力

近年来，随着中医药现代化发展上升为国家战略，中医药国际化持续被列入国家相关规划，2016年2月国务院印发《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》，明确提出加强中医药对外交流合作、扩大中医药国际贸易；同年10月颁布《健康中国2030规划纲要》，要求以双边合作机制为基础，创新合作模式，促进我国与“一带一路”沿线国家的卫生合作。

顶层设计推动中医药发展以更大范围、更高水平、更深层次地走向世界。截至目前，中医药已传播到183个国家和地区，103个WHO

会员国认可使用针灸，2018 年以中医药为代表的传统医学首次纳入世界卫生组织国际疾病分类代码(ICD-11)，中医针灸列入联合国教科文组织“人类非物质文化遗产代表作名录”。

2、多层次模式推动全球中医药领域合作交流

一方面，国家战略支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园，推进中医药开放发展。国家中医药管理局设立包括国家“一带一路”相关规划项目等在内的医药国际合作专项项目，促进中外卫生和人文交流。另一方面，自 2020 年新冠肺炎疫情发生以来，通过加强与世界卫生组织合作，为其提供中医药参与疫情防控中英文版材料，推介中医药疗效和有效药物筛选情况；根据国外需求，支持有关机构向 10 余个国家和地区捐赠中医药产品等工作，积极开展中医药抗疫国际合作。

目前我国在“一带一路”沿线建设了 32 个中医药海外中心，40 多个中医药国际合作基地。国家中医药管理局 2019 年公开信息显示，中国-阿联酋中医药中心等 31 个“一带一路”海外中医药中心类项目(含 1 个立项不资助项目)，经费投入计 3000 万元，用于中医健康服务国际化、科学研究的循证发展、中医海外人才的培养和中外文化的交流互融。

此外，中医药在海外抗疫中发挥的作用对其国际化产生了积极影响。中医药以其独特的优势深度介入新冠肺炎诊疗的全过程，成为抗疫“中国方案”的重要组成部分。随着海外疫情蔓延，以“三药三方”

为代表中成药和方药成为了重要的援外物资，受到多个国家的认可。

02 蓄积力量：内在张力推动国际化步伐加快

1、产业发展层面，原料药成国际竞争主力军

随着全球对天然植物药的接受度提高，全球中药类产品市场发展迅猛。MarketResearchEngine 数据显示，2025 年全球植物药(包含植物衍生药品和植物新药)市场将扩大至 418 亿美元，年复合增长率达 6%，市场潜力庞大。2015-2019 年，我国中成药出口贸易金额保持稳定增长态势，主要以保健品和食品添加剂的形式出售，中药类产品的国际竞争依旧主要靠中药材、饮片及提取物等原料药拉动。

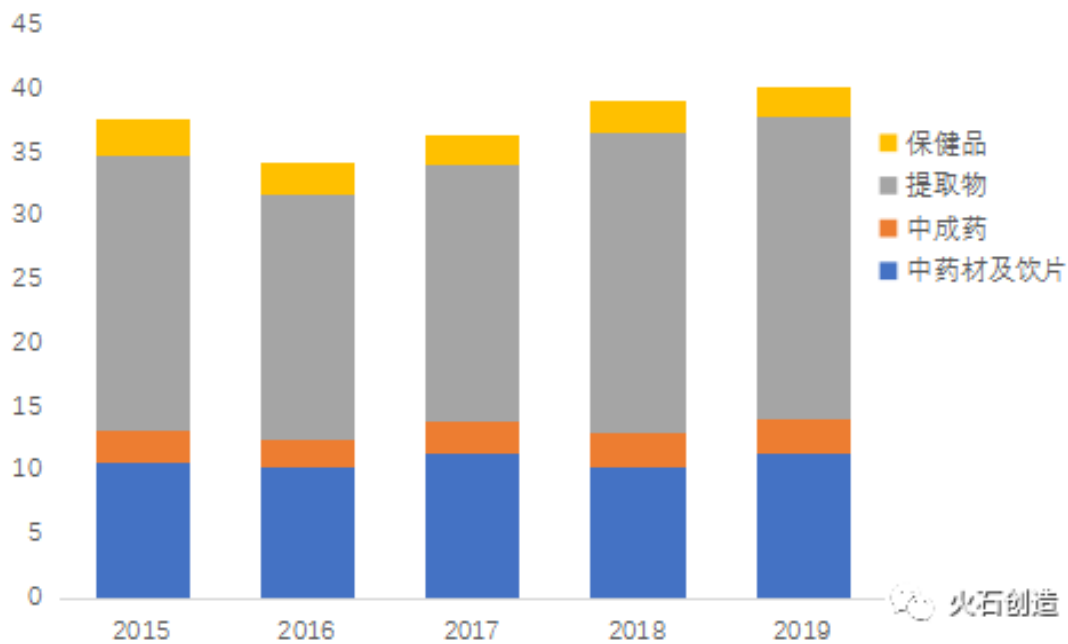


图 1：2015-2019 年中药产品出口额(单位：亿美元)

来源：火石创造整理自中国医药保健进出口商会

2、企业发展层面，全力推进欧美市场药品注册及销售

海外专利布局能力提升。中国是中医药的发源地、中草药原料和产品的最大消费国。随着国内中医药的发展壮大，人们对于中医药知

识产权的保护意识逐渐加强。在寻求国内专利保护之外，有余力的企业和个人还通过加强海外 PCT 专利申请和布局，为自身产品和技术后续开拓海外市场创造了有力条件，PCT 专利申请逐年增加。

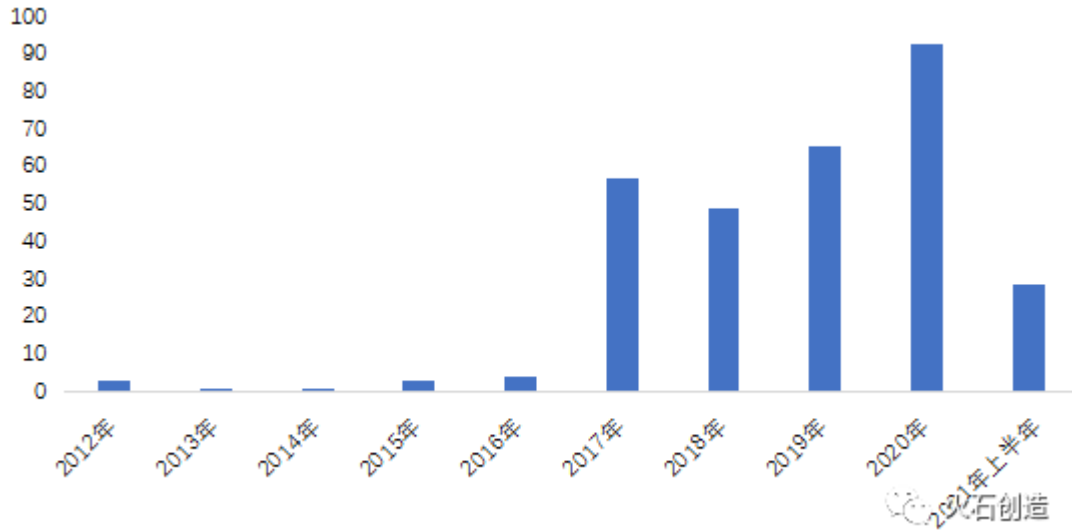


图 2：2012—2021 年上半年中药 PCT 申请数(单位：件)
来源：火石创造数据库

加快美国市场的药品注册步伐。国内龙头企业以天士力、以岭药业等为代表，加快推动中药大品种在欧美市场的注册步伐。以天士力为例，早在 1997 年，复方丹参滴丸就以治疗药身份通过了 FDA 的 IND 申请，目前在美国开展新的一项 III 期临床试验，用于治疗急性高原反应。

表 1：部分国内龙头中医药企业美国开展临床试验情况

药品	企业	临床试验阶段	适应症
芪参益气滴丸	天士力	2021年6月启动 II 期临床试验	慢性心力衰竭
复方丹参滴丸		2021年7月启动 III 期临床试验	急性高山病(AMS)
养正合剂	步长制药	2021年6月启动 IV 期临床试验	癌症
瘀血痹片	华润三九	截至目前，IV 期临床试验尚未开始招募	强直性脊柱炎
麝香保心丸	和黄药业	2021年1月启动 IV 期临床试验	心绞痛

来源：火石创造整理自美国国立卫生研究院

深耕海外主流市场。近年来，我国中药企业海外出口取得了较大突破，多款中药在多个国家获得上市许可。今年6月以岭药业收到由乌克兰卫生部核准签发的连花清瘟胶囊药品注册批准文件；和黄药业的胆宁片在加拿大获批上市，成为首个“功能主治”全部被欧美国家监管当局认可的复方中药；香雪制药全资子公司香雪剑桥中药国际研究中心的板蓝根颗粒在英国获批上市，成为首个以治疗感冒为主要适应证在英国上市的中成药；华西药业的乐脉颗粒在加拿大获批上市，成为首个以药品而非保健品的形式在加拿大上市的中成药，这些产品在主流市场的成功标志着我国中药国际化进展取得了关键性突破，中医药企业已迈进国际市场。

大力开展零售终端布局。除了注册上市路径之外，国内中医药龙头企业通过营销本土化，开展国际化市场拓展。例如，同仁堂下属子公司同仁堂国药拥有覆盖亚洲、大洋洲、北美洲、欧洲主要国家及地区的69家零售终端。白云山华佗再造丸在全球六大洲的29个国家和地区注册或销售，包括俄罗斯、白俄罗斯、乌克兰、格鲁吉亚、加拿大、厄瓜多尔、秘鲁、哥伦比亚、巴西、澳大利亚、新西兰、泰国、越南、韩国等。

03 瓶颈制约：亟需突破文化差异、政策和技术壁垒

1、文化差异：科学一元化与多元化认知存在冲突

中医药科学文化概念目前尚未被全球学术界广泛接受，其代表的科学多元化，即由不同的认知方式和文化实践所获得的经验和知识，

上升为科学理论之后，所包括的概念、表达方式和评价标准具有多元化特征。目前多数人认同以物质为认知中心的一元化科学标准，导致中医药科学知识形态难以被接受。

此外，尽管中医药主张“有疗效就是硬道理”，中医药作为医学科学的独特疗效和科学内涵正逐渐被世界上更多的政府和民众认可，但是面对如何证明疗效，是否具有充分真实的数据进行证明的质疑，仍然有待解决。正如中医药在新冠疫情防控过程中展现出了积极的作用，但是在全球抗疫中并未得到广泛认可和使用，主要原因还是在于缺少循证医学证据的支持。

2、政策壁垒：严格的上市注册和认证制度

主要发达国家采用化学药物要求来管理中药药品的上市注册，例如，澳大利亚常将中药作为登记(列册)药物注册，不同类别的中药产品对其所含成分和适应证均有不同的要求标准，注册药物的安全性、质量和功效均需经过 TGA(执行药品审批及监管的机构)上市前评估。FDA 最初对中药申报也要求提供药物组成、药物分子式等技术资料。而对于中药来说，通常包括多种成分的混合物，化学成分和药效学作用不能完全确定，从而导致难以获得国际注册药品市场的认可。

另外，对于海外发达国家相关法规尤其是注册登记规程缺乏系统性研读，或者不熟悉相应规则和运行程序，也是政策壁垒背景下国内中药企业进入海外市场遇到的核心挑战。

3、技术壁垒：规范标准贯穿种植、研发及生产各环节

海外发达国家设置高门槛的技术壁垒，贯穿中药材种植、中药研发及生产各个环节。以澳大利亚为例，药品生产企业如果想进入该国，必须取得 TGA 认可的药品生产质量管理规范 (GMP) 证书，同时要求药材的生产质量管理要有良好的物临床试验质量管理规范 (GCP) 和药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 等国际标准。中药企业对中药材种植管理、炮制与提取、质量检测、药理药效毒理评价等，从剂型、药理、毒理、有效成分等都要建立与澳大利亚法律规范接轨的各项标准。

04 任重道远：多方合力深度挖掘中医药价值

1、构建与国际接轨的中医药标准

一方面，加强与世界卫生组织、国际标准化组织等国际机构的合作，进一步明确循证医学在中药发展中的作用，共同探讨适合中药国际化的统一标准，包括企业生产标准、入市审批标准、质量检测标准等。

另一方面，为企业提供专业辅导，帮助企业熟悉海外市场产品注册及市场准入政策制度，同时支持企业深度参与目标市场中医药行业标准的是定和修订。

2、打造协同合作的中医药研究格局

探索发起中医药研究国际大科学计划，吸引全球顶尖人才，开展中医药治病机制基础研究、关键共性技术联合攻关。支持国内中医药龙头企业在海外设立研发机构，与海外顶尖科研机构及团队合作研究，推动中医药在海外教学、科研层面的合作与发展。

3、支持龙头企业打造世界中医药品牌

从技术实力、研发能力、海外扩张潜力等维度，选取一批标志性中医药企业，加大人才引育、研发创新、进出口贸易、知识产权保护、税收等扶持力度，形成中医药扬帆出海的示范带动效应，打造世界中医药品牌，引领并缩短国内中医药企业进入国际市场的进程。

4、创新中医药文化海外传播模式

新冠肺炎疫情进一步在全球范围内凸显了中医药的价值，并得到进一步传播，人民日报海外网发布的《新冠肺炎疫情影响下中医药海外口碑的转变》报告显示，中医药在我国抗击疫情中的突出作用引发海外媒体的关注，其价值得到广泛肯定。

在此契机之下，一方面加强海外宣传力度，通过系统策划，借助自媒体、中医药海外中心、中医药国际合作基地等普及好中医药故事；另一方面，支持龙头企业通过理论创新研讨与海外推广，以及合作研发等方式，助推中医药国际化进程。

[返回目录](#)

《广东省中医药条例》施行 支持广东推进大湾区中医药产业合作

来源：中新社

《广东省中医药条例》自10月1日起施行。该条例提出，广东应当推进粤港澳大湾区中医药产业合作，支持成立粤港澳大湾区中医医疗联合体和中医医院集群，支持香港、澳门已上市传统外用中成药在广东省内注册。

同时，上述条例规定，支持广东省内科研机构与香港、澳门共建国际认可的中医药产品质量标准，推进中医药标准化、国际化。

《广东省中医药条例》称，为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，结合本省实际，广东制定该条例。2000年3月30日发布的《广东省发展中医条例》同时废止。

《广东省中医药条例》在完善中医药服务体系、加强中药保护和产业发展、加强中医药人才培养与科技创新、促进中医药传承和文化传播、完善保障措施与监督管理等方面作出了规定。

根据《广东省中医药条例》规定，在中医药人才培养与科技创新方面，广东省应当会同中医药主管部门完善中医药院校教育体系，发展中医药高等教育、职业教育。其中，中医药院校教育应当以中医药内容为主，按规定增设中医疫病课程；临床医学类专业应当将中医课程列入必修课，并适当增加比重。

《广东省中医药条例》指出，广东应该建立科学的人才评价激励机制，支持中医药院校与其他高等学校联合培养高层次复合型中医药人才，加强中西医结合教育；鼓励西医从业人员学习中医相关知识，允许临床类别医师通过考核后提供中医服务，参加中西医结合职称聘任。

在中医药服务方面，广东健全中医药参与公共卫生事件处置机制，完善中医药参与新发突发传染病防治应急处置机制，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

在中医药传承与文化传播方面，《广东省中医药条例》规定，广东中医药主管部门应当组织遴选中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。

据广东省卫生健康委员会副主任、广东省中医药局局长徐庆锋介绍，近年来，广东省在中医药领域关键环节推进改革，提升了中医药服务可及性，《广东省中医药条例》的亮点之一是及时将改革的成功经验上升为法规，让中医药领域的发展“有法可依”。

[返回目录](#)

· 带量采购 ·

稳定用药结构 模糊量的边界——广东化药带量采购蕴含的深意

来源：CPhI 制药在线

继国采续约 45、中成药 58，广东最大体量的 153 个用量大、采购金额高的同通用名(即同品种)化学药品和治疗用生物制品带量采购方案征求意见稿在国庆节前一天晚上终于浮出水面。这份方案从设计的复杂程度上较之前两份文件有所减缓，同时，从分组等方面也没有之前风传的合并情况出现，整份方案四平八稳，不愠不火。但有一点对于企业来说要考虑清楚，广东此次带量采购有意识模糊了“量”的边界，同时也有意识模糊了量价(企)挂钩的稳定度，可以看出，方案一旦正式执行，在稳定现有用药结构的同时，将进一步考验市场开发能力。

参与省份方面，由于属于化药及生物药方案，本次省采药品参与报量的联盟地区包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团 11 省级单位。其中，真正的用药大省就是广东、河南、新疆及兵团。分组方面，原则上按药品名称和医保药品目录剂型进行分组，没有了之前风传的按治疗领域大合并的分组出现。这次分组，打消了很多企业之前的担忧，与不久前中成药方案的大合并分组，广东化药方案堪称思虑更加周全，充分考虑到了化药的属性与药品特征。

说到带量采购的区域，这里再说一句题外话，前不久湖北牵头开展的中成药带量采购，带有明显的国家指定性质，即委托湖北开展中成药专项采购，一旦模式成型，方案成熟，效果明显，国家必全部复制或直接委托湖北平台开展也是可行的。而广东牵头开展的带量采购，笔者理解本质上国家有关层面仍然是希望广东和湖北最好形成差异。如果按此逻辑，地方带量采购品种的两大方向轮廓自然清晰、明了：中成药交由湖北，化药交由广东，两大采购联盟一个交叉整合，会无缝对相向而行省级带量采购的主桥进行合拢。广东此次化药对外征求意见，与湖北中成药形成一定的融合态势，再加上即将开始的国采六批七轮，其实不用等到十四五，2022 年，全国上下的大品种基本上就全部被集采一遍。

回到广东方案。在 AB 单划分方面，与中成药按日治疗天数划分不同，化药方案掉转风向，回归到按采购总量划分的基调。非独家药

品分组，即按照同品种同组别分别计算每一家企业占联盟地区首年预采购总量的比例，按每一家企业的比例从高到低依次顺位排序，累计80%的企业列入A采购单，其余的列入B采购单。而独家分组，则充分借鉴了中成药征求意见稿的元素，按日均治疗费用的价格区间划分为3个组别。在报价方面，在经历了国采续约与中成药的征求意见稿后，化药方案显得更加从容，仍然以梯级价格为主旋律。首先，有效报价的基础是不高于最高有效申报价和联盟区最低价格两者之间低值，同时符合有关条件。这里值得关注的是，最高有效申报价方案并未表明。梯级报价几乎与中成药方案如出一辙：企业必须同时报两个梯级报价（企业必须要有降幅），P2比P1的降幅以1个百分点计等等。

拟中选产品确定环节，值得一提的是，基础输液引入了国采常用的1.8倍机制。作为条件之一，无论是A单还是B单，“单位可比价” \leq 同采购单最低“单位可比价”1.8倍的，也可以入选。

总体来看，P1几乎就是只要确认全国最低价，基本上就锁定了至少七成的存量，而要想抢到存量中的变量，则需要拼降幅，而且淘汰率较高。以非独家A单未过评为例，仅第一梯级拟中选，只能最多获得七成的存量。但这七成，其实基本上也并不保险。方案规定，凡拟中选的过评药品，公立医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；公立医疗机构选择A采购单仅第1梯级拟中选企业时，须同时选择A采购单第2梯级或B采购单的拟中选企业；选择A采购单第2梯级或B采购单拟中选企业，可不选择A采购单仅第1梯级的拟中选企业。

这就意味着，如果有第 2 梯级降幅中选的企业，将可以拥有蚕食第 1 梯级中选的竞品市场机会，当然，这一切，还要取决于医疗机构的临床用药习惯与实际需求，更考验着企业的市场开发能力。

这一点，在接下来的方案中确认预采购量环节，也表述得非常清晰：非独家药品中，A 采购单过评药品仅第 1 梯级拟中选产品的首年预采购总量为联盟地区首年预采购量 70%；A 采购单未过评药品仅第 1 梯级拟中选产品的首年预采购总量为不超过联盟地区首年预采购量 70%；A 采购单第 2 梯级和 B 采购单的拟中选产品联盟地区本企业首年预采购总量为：首年预采购量 100%+确认的分配量。独家药品拟中选企业首年预采购总量为联盟地区本企业首年预采购量 70%(仅第 1 梯级拟中选产品)或 100%(第 2 梯级拟中选产品)。

总体概括这份广东化药生物药方案，广东省的化药集采实际上没有对淘汰企业数量的明确限制，只是按比例优化市场，也就是说，不会硬性淘汰一定数量的企业。尽力维持现有市场用药结构与平衡，要对得起参与的兄弟省份，不能让兄弟省份用药市场产生剧烈调整。如果要调，也是微调。

在目标的指引下，拿到存量中的七成并不是难事，但这考验着“企业准入+医院开发+商业”的多重能力。要想抢到更多自身的存量或对手的存量，只有在梯级报价相关环节进行降价，但这要看对手的多寡。说了这么多，最终的目的还是要看各省的报量。

[返回目录](#)

集采新方向来了，大型医用设备、临床检验试剂首次纳入集中采购

来源：合肥日报

安徽省开展高值医用耗材带量采购改革，创新“组套分组法”，挤压了医用耗材虚高价格，减轻了群众医疗费用负担。截至目前，今年安徽省共完成5类医用耗材、5类临床检验试剂产品集中带量采购，共节约资金约9.72亿元，群众获得感、幸福感和安全感不断增强。

带量采购挤压医用耗材虚高“水分”

今年，安徽省进一步优化医用耗材集中采购制度设计，完善医用招采规则，坚持“一品一策”，创新建立“医院报量，临床评价，带量集采，组套竞争，五步降价”的集采工作机制，形成了医用耗材集中带量采购的“安徽模式”。

“集中带量采购的核心是真正实现了带量采购、招采合一。”省医疗保障局相关负责人介绍说，新的集采规则，优化带量采购目录，符合要求的企业和产品均可参加，营造了更加公平、更可持续的准入门槛。同时，由医疗机构根据临床需要，报送未来一年的80%需求量，形成意向采购量，按照多家中选、梯度分配的原则优先保障中选产品意向采购量，让所有参与企业有一定的市场预期，真正实现带量采购、量价挂钩。此外，本次带量采购采用竞价降幅的模式，对产品价格虚高水分采用“五步降低法”，强力挤压虚高价。值得一提的是，安徽省在医用耗材集中带量采购中，货款结算不超过验收入库次月底，显著降低了企业资金成本，为降价留出空间。

医用耗材集中带量采购，促进价格回归合理水平。据了解，安徽省医药集中采购服务中心在全国率先开展临床检验试剂集中带量采购谈判议价，选择免疫诊断最大细分市场化学发光项目，共 13 家企业 88 个产品谈判议价成功，平均降幅为 47.02%。经测算，年节约资金约 1.73 亿元。

大型医用设备集中采购节约近 2.6 亿元

大型医用设备集中招标采购一直是医药招采改革的深水区。省医保局创新集采方式，推进使用非财政预算安排资金的乙类大型医用设备采购模式改革，进一步挤压价格水分，净化市场环境。“针对安徽省乙类大型医用设备采购使用现状，我们建立健全了‘产品分层、医院分级、项目分包、价采合一’的‘三分一合’集中招标采购模式，有效破解大型医用设备招采难题。”省医疗保障局相关负责人说。

据介绍，2020 年以来，安徽省乙类大型医用设备采购总金额达 5.3 亿元，与医院预算采购价相比，节约近 2.6 亿元，节资率达 33%。与此同时，国产中标比例显著提升。2020 年以来已完成的 62 台乙类大型医用设备采购中，国产品牌占比 12.9%，国产设备占比 40.3%。国产设备中标比例较往年呈上升趋势，基本形成国产设备与进口设备充分竞争的局面。

“通过开展乙类大型医用设备省级集中招采改革，搭建了开放竞争、充分竞争的平台，进一步营造了公平、透明的行业营商环境。”该负责人表示，企业参与集采，就能完成“规模订单”，有效降低营

销成本。集中采购促使企业回归以质量、技术为中心的良性竞争轨道，帮助建立医疗机构、医务人员与企业的“亲”“清”关系。

[返回目录](#)

· 分析解读 ·

权威解读！“十四五”期间，医保改革怎么走？

来源：国务院新闻办公室

全民医保是保障人民健康的一项基本制度。国务院 29 日发布的《“十四五”全民医疗保障规划》，是医疗保障领域第一个五年规划，也是“十四五”时期医疗保障发展的总体蓝图。

未来 5 年医保改革怎么走？群众将从哪些方面获益？医保基金监管、异地就医直接结算等关键领域的改革将如何进行？对于这些“十四五”期间医疗保障制度建设的关键问题，国家医保局在国务院政策例行吹风会上进行了详细解答。

问：《规划》的编制背景是什么？主要包括哪些内容？

答：全民医保是保障人民健康的一项基本制度。习近平总书记强调，要加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。为贯彻党中央、国务院的决策部署，国家医保局和国家卫生健康委在全面总结“十三五”时期医疗保障发展经验的基础上，会同有关部门共同编制了《“十四五”全民医疗保障规划》。《规划》是医保领域第一次编制的专项规划，也是“十四五”时期指

导我国医疗保障改革发展的行动指南。在《规划》编制过程中坚持开门编规划，从去年7月起就开始相关工作。组织了十几次座谈会，涉及各方面的专家学者、定点医疗机构、定点零售药店、参保群众、地方医保部门和医药企业等方方面面的同志，开展网上意见征集，累计收集到2000多人、7000余条意见和建议，很多意见和建议已经融入到《规划》内容中来了。

《规划》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》为依据，对“十四五”时期全民医疗保障发展的主要目标和重点任务作了全面系统的部署。《规划》共有六个部分、21项内容，第一、第二部分重点阐述了发展基础和总体要求，明确了“十四五”时期医疗保障发展的指导思想、基本原则和发展目标。第三至第五部分提出了医保建设的三大体系，也就是健全多层次医疗保障制度体系、优化医疗保障协同治理体系、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系。第六部分是《规划》的组织实施。

问：《规划》有哪些值得关注的亮点？

答：总体来看，在《规划》编制中体现了“五个更加注重”：

第一是更加注重健全制度体系。《规划》坚持制度公平统一，坚持尽力而为、量力而行，立足保基本，巩固基本医疗保险制度，健全重特大疾病医疗保险和救助制度，强化基本医疗保险、补充医疗保险

与医疗救助互补衔接，增强基础性、兜底性保障功能，鼓励商业健康保险发展、医疗互助有序发展，满足人民群众多层次的医疗保障需求。积极应对人口老龄化，稳步实施长期护理保险制度，完善生育保险政策措施。

第二是更加注重体制机制建设。《规划》提出了完善责任均衡的多元筹资机制，健全基本医疗保障待遇保障机制，提高医保基金的统筹层次，全面做实市级统筹，推动省级统筹。持续优化医疗保障支付机制，完善医药价格形成机制，加快健全基金监管体制机制，努力为群众提供更加优质高效的医疗服务。

第三是更加注重解决群众需求。《规划》直面群众看病就医难题，提出在稳定基本医保住院待遇的基础上，稳步提高门诊待遇，深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革，动态调整优化医保药品目录，进一步减轻人民群众的用药负担，建立覆盖省、市、县、乡、村的五级医疗保障服务网络，提升全流程数字化服务水平，提高跨省异地就医直接结算率，为群众提供更加优质的服务。

第四是更加注重三医联动发展。《规划》由医保局和卫生健康委联合编制，是从顶层设计的层面推动三医联动的一次有益的实践。《规划》提出，通过完善医保支付机制，引导合理就医，协同促进分级诊疗体系发展，建立健全以市场为主导的医药价格和采购机制，充分发挥医保基金战略购买作用，遏制药品医用耗材价格虚高，稳妥有序推动医疗服务价格改革，推动医疗保障和医药服务高质量协同发展。

第五是更加注重强化综合管理，规划提出了一系列规范管理措施，坚持依法依规分类参保，推动全国基本医保用药范围基本统一，加强医保医用耗材管理，提升医疗服务项目管理水平。加强医保基金管理，守好群众“救命钱”。加强医保机构自身管理，建立统一规范的医保公共服务和稽核监管标准体系，推进信息化、标准化建设，提升依法治理能力，不断增强服务效能。下一步，将按照党中央、国务院的部署，加强组织保障，做好政策解读，推动《规划》落地实施。

问：过去五年里，医疗保障为全面建成小康社会作了哪些贡献？

答：“十三五”期间，医疗保障事业跟其他领域一样，在党中央、国务院的坚强领导下，医疗保障事业应该说取得了长足的进步。具体可以总结为“四个新”：

一是完善制度体系取得了新进展。城乡居民医保实现整合，统一的城乡居民基本医疗保险和大病保险制度全面建成。基本医疗保险统筹层次稳步提高，绝大多数省份已经实现了市级统筹，部分地区还开展了多种形式的省级统筹探索。生育保险和职工基本医疗保险合并实施，长期护理保险制度试点顺利推进。到2020年底，全国基本医疗保险参保人数达到13.6亿人，参保率稳定在95%以上。可以说，我国已经建立起了世界上规模最大、覆盖全民的基本医疗保障网，为全面建成小康社会，缓解群众看病难、看病贵发挥了重要作用，作出了积极贡献。

二是深化改革创新取得新突破。创新开展药品集中带量采购工

作，并实现常态化。2018 年以来，已完成了五批 218 个品种的国家组织药品集中带量采购，中选产品价格平均降幅达到 54%。以冠脉支架为突破口，高值医用耗材集中带量采购改革实现了破冰，医疗服务价格合理调整机制初步形成，基金监管制度体系改革持续深化，飞行检查形成震慑，举报奖励机制初步建立，部门协同积极推进，打击欺诈骗保专项治理成效显著。2018-2020 年，全国共查处违法违规定点医疗机构 73 万家，解除医保协议 1.4 万家，移送司法 770 家，追回医保资金 348.7 亿元。

三是提升便民服务取得了新成效。加快全国统一的医疗保障信息平台建设。目前，全国 24 个省份和新疆生产建设兵团的 128 个地级市已经落地应用。医保电子凭证累计激活超过 8.2 亿人，全国 31 个省份和新疆生产建设兵团都开通了医保电子凭证的支付功能，覆盖超过 23 万家定点医疗机构、34 万家定点零售药店，累计结算超过 4.7 亿笔，医保服务迈入了“码时代”。跨省异地就医住院费用直接结算全面推开。目前，所有省份、所有统筹地区各类参保人员、主要外出人员以及重点医疗机构都纳入到了跨省异地就医住院费用的直接结算体系。扩大门诊费用跨省直接结算覆盖范围，截至今年 8 月底，全国所有省份和新疆生产建设兵团都启动了普通门诊费用跨省直接结算服务，已经联网 395 个统筹地区，覆盖了全国 87.4% 的统筹地区，已有 2231 个县，至少有 1 家定点医疗机构可以开展门诊跨省异地结算，占到全国县区总数的 76.6%。

四是缓解就医负担取得新成果。“十三五”期间，职工医保政策范围内住院费用基金支付比例从 2015 年的 81.9% 提高到 2020 年的 85.2%，城乡居民医保政策范围内住院费用基金支付比例从 2015 年的 64.6% 提高到 2020 年的 70%。基本医疗保险五年累计支出 8.7 万亿元，个人卫生支出占卫生总费用的比例从 2015 年的 29.27% 下降到 2020 年的 27.7%。其中，2018-2020 年通过实施基本医保、大病保险、医疗救助三重制度保障，医保扶贫累计惠及贫困人口就医 5.3 亿人次，减轻个人缴费和医疗费用负担 3600 多亿元，助力近 1000 万户因病致贫家庭精准脱贫，建立城乡居民“两病”门诊用药保障机制，累计惠及群众超过 1 亿人。2018-2020 年累计将 183 个谈判药品新增进入国家医保目录，通过谈判降价和医保报销累计为患者减负 1690 亿元。总体来看，“十三五”期间，我国医疗保障事业改革力度大、服务提升快、群众受益多，这些成绩为“十四五”时期深化改革作了有益探索，积累了丰富经验，进一步增强了做好新阶段医疗保障工作的信心和决心。

问：国家组织药品集中采购已经进行了五批，第六批也将进行，目前来看，药品带量采购起到哪些作用？给老百姓带来了哪些实惠？未来将有怎样的发展趋势？还有高值医用耗材集中带量采购未来将如何实施？

答：2018 年以来，国家组织药品集中带量采购已经超过了 200 多个品种，中选产品价格平均降幅也达到 54%。在高值医用耗材带量

采购方面已经破冰，取得了积极成效。可以说，集采使药耗价格真正降下来，民生保障温度真正升上去。在价格下降的同时，改革也进一步净化了市场环境，重塑了行业良好的竞争生态，斩断了带金销售。

关于未来发展趋势问题，这次《规划》也给出了一个很明确的答案。也就是说，为了更好地满足群众的需要，“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用耗材的集中带量采购。《规划》明确提出，到“十四五”末期，每一个省份通过国家和省级的集中带量采购药品品种数量要达到 500 个以上，高值医用耗材的品种要达到 5 个大类以上，集中带量采购将成为公立医院采购的主导模式，惠及广大人民群众。为实现这一工作目标，下一步将借鉴前期的集采成功经验，进一步加强组织实施，坚定不移地推进集中带量采购常态化、制度化，具体来讲有四项措施：

第一，要完善规则。继续坚持“招采合一、量价挂钩”的价格形成机制，根据集采药品和医用耗材的特点，及时迭代优化采购规则和政策。

第二，要保障供应。通过压实中选企业的保供责任、指导医疗机构完善采购流程的方式来切实保障中选产品的供应。

第三，要平稳接续。将按照“三稳定”的原则，也就是着眼于稳定市场、稳定价格水平、稳定临床使用，平稳开展采购协议期满之后的接续工作。

第四，要配套落实。将继续落实医保基金预付、结余留用等配套措施，进一步引导社会形成长期稳定的预期，推动集中带量采购改革行稳致远。

问：此前审议《规划》时，国务院常务会议提出了很多具体要求，对此《规划》还有哪些具体措施？这些措施能够为参保群众带来哪些实实在在的好处？

答：医保工作就是为人民群众生命健康提供更多的保障。在国务院常务会议上，对进一步做好医保工作提出了要求。这次《规划》编制过程中，主要是立足于保障人民健康，从健全多层次医疗保障制度体系、优化医疗保障协同治理体系、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系三个维度推进医保事业的高质量发展。相信通过未来五年的努力，群众可以从以下四个方面受益：

第一，新药好药更加可及。国家医保局成立以来，已经连续三年调整了医保药品目录，目前有 2800 种药品纳入到目录之中。调整的规则和指标体系也在实践中不断完善。“十四五”期间，将继续立足基金承受能力，适应基本医疗需求、临床技术进步的需要，动态调整优化医保药品目录，及时将临床价值高、患者获益明显、经济评价优良的药品以及符合条件的中药纳入到支付范围。从 2018 年以来，已经开展了五批药品的集采，患者个人负担水平明显降低，大量原来用不起高价药的患者用上了高质量的药品，在高值医用耗材集采方面，中选冠脉支架价格降幅达到 93%，近期实施的人工关节集中带量采

购，髌关节和膝关节的平均价格分别从 3.5 万元和 3.2 万元下降到 7000 元和 5000 元，平均降价 82%。“十四五”时期，将进一步扩大药品和高值医用耗材的集采范围，让群众用上更多新药好药。

第二，重大疾病保障更加有力。核心是建立健全防范和化解因病致贫返贫的长效机制。首先，要建立医疗救助对象及时精准识别机制，加强部门协同，做好各类困难群众身份信息的共享，及时将符合条件的困难群众纳入到医疗救助范围，哪些人需要救助要找出来。其次，要针对不同困难类型实施分层分类救助，不同的人享受不同的救助方式。三是规范救助费用的范围，合理确定救助标准，不同的困难程度有不同的标准。四是积极引导社会力量参与救助保障，基本医疗要救助，社会力量也要引导到救助的环节中来。通过以上四个方面的工作，稳步提高重大疾病患者的保障水平，减轻参保人员的医疗负担，防范因病致贫、因病返贫。

第三，住院和门诊保障水平更加均衡。未来五年，将立足经济社会发展水平和医保基金的承受能力，统筹发挥“三重制度”综合保障功能。一是在巩固稳定住院保障水平的基础上，推动提高门诊待遇保障水平；二是建立健全职工医保门诊共济保障机制，改革职工医保个人账户，开展职工医保普通门诊统筹；三是完善城乡居民医保门诊保障政策，提升城乡居民高血压、糖尿病门诊用药的保障水平。

第四，医保公共服务更加便捷，规划提出要为参保群众和单位提供更加便捷、优质、高效、精细的服务。“十四五”期间，医保服务

网更为完善，建立省、市、县、乡(镇)、村五级医保服务网络，合理布局服务网点，大力推进服务入镇进村。在完善服务网络的基础上，推动传统服务和新型服务共同发展。在积极推广经办大厅现场一站式服务的同时，加快构建互联网、医保电子凭证等智能化医保公共服务平台，推动医保公共服务“网上办”、“码上办”、“视频办”。以更加智慧便捷的网络为支撑，进一步扩大跨省异地就医直接结算范围，逐步实现住院门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。通过完善制度体系、健全体制机制、优化政策措施，未来五年人民群众医疗保障的获得感、幸福感、安全感将会持续提升。

问：此前，国务院常务会明确指出要加强医保基金的监管。《医疗保障基金使用监督管理条例》自今年5月1日起实施，《条例》实施之后，医保基金监管有哪些新的变化？下一步还有哪些新措施？

答：医疗保障基金是群众的看病钱、救命钱，基金的安全关系到参保群众的切身利益，也关系到医疗保障制度的可持续发展。《医疗保障基金使用监督管理条例》的实施，不仅推动了基金监管工作的法治化、规范化，而且为老百姓的看病钱划清了不能触碰的红线，进一步提高了全社会依法维护基金安全的意识，初步形成了打击欺诈骗保的长效机制。《条例》颁布之后，国家医保局会同相关部门主要做了三方面的工作：

一是加强宣传，提高全社会知法守法的意识。在全国开展了全面的《条例》宣传工作，进一步提高了执法人员、两定机构和参保人员

的法治意识，规范基金监管执法行为。

二是专项整治，精准打击违法违规行为。联合公安、卫生健康部门形成监管合力，开展打击欺诈骗保专项整治行动，按期完成了基金监管存量问题的“清零行动”。今年1-8月份，全国共检查定点医疗机构51.66万家，处理了违法违规机构21.15万家，追回医保基金及违约金88.84亿元，共查处假病人、假病情、假票据的“三假”案件2637起，追回医保基金及违约金9357万元。

三是完善制度，规范举报线索的受理流程。今年前8个月，全国共奖励群众举报案件417件，有关案件均已移交地方办理，全国共曝光了典型案例1.44万例，对医保违法违规行为形成了强力震慑。但是也要清醒地看到，当前医保基金监管的形势依然严峻，欺诈骗保仍然呈高发态势。

“十四五”期间，国家医保局将会同有关部门继续加强基金的监管，坚持零容忍、全覆盖、无死角，着力构建基金监管的长效机制。具体来说，有四项工作：

一是健全制度。要完善日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查和专家审查等相结合的多形式检查制度，确保监管无死角。要努力实现系统监控、现场检查、飞行检查、社会监督和监管责任的五个全覆盖。

二是聚焦重点。国家医保局将会同公安部、卫生健康委，继续聚焦“三假”问题，综合运用协议、司法、行政等手段，加大对“三假”

欺诈骗保行为的打击力度，坚决做到发现一起、查处一起、曝光一起。

三是信用监管。将完善医疗保障信用管理制度，形成信用承诺、信用评价、信息共享、结果公开、结果应用、信用修复等全链条闭环式的信用监管，推动实施分级分类的监管。

四是多方参与。将引入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量参与医保基金的监管工作，不断提升基金监管的专业性、精准性和效益性。

问：近期多地开始实施了门诊跨省异地就医费用直接结算机制，请问未来是否会在更大的范围推广？关于进一步优化跨省异地就医结算服务，解决老百姓急难愁盼问题，国家医保局下一步有何规划？

答：跨省异地就医费用结算是大家普遍关心的问题，也是国家医保局优化公共服务的一项重点工作。国家医保局认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，在住院费用跨省直接结算基本实现的基础上，会同有关部门加快推进门诊费用的跨省直接结算相关工作。目前也取得了一定的成效，主要体现在三个方面：

第一，扩大了门诊费用跨省直接结算的覆盖范围。刚才子海副局长介绍中也提到了这部分的内容，也就是说截至今年8月底，全国所有省份和新疆生产建设兵团均已启动了普通门诊费用跨省直接结算服务，已经联网覆盖了全国87.4%的统筹地区，全国还有76.6%的区县至少都有1家联网的定点医疗机构。今年1-8月份，全国门诊费用跨省直接结算506.17万人次，涉及医疗费用12.74亿元，基金支付

了 6.93 亿元。

第二，启动了门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作。日前，国家医保局会同财政部印发了《关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作的通知》，启动了高血压、糖尿病、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五个主要门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算的试点工作，进一步满足参保人的就医结算需求。

第三，持续优化备案服务。推进异地就医线上备案服务的跨省通办，目前全国 80%以上的统筹地区依托国家医保服务平台 APP 实现了异地就医的线上快速备案。虽然跨省异地就医直接结算工作取得了一定成效，但是必须承认，门诊异地就医直接结算难度远远大于住院结算，对信息系统运行的稳定性、各地政策的统一性、结算的及时性，要求都很高。这项工作国家医保局将会根据实际情况逐步有序推进，切实解决老百姓在异地就医结算方面的急难愁盼问题。

在“十四五”期间，国家医保局将主要有以下两个方面的工作考虑：一方面，要加强跨省异地就医直接结算制度建设和机制建设。研究制定全国统一的跨省异地就医直接结算管理办法和工作规程，指导各省统一跨省异地就医直接结算相关制度和规程。另一方面，将优化跨省异地就医结算管理服务，完善国家异地就医管理服务平台，扩大跨省直接结算的覆盖范围，提高直接结算率，提供住院、普通门诊、门诊慢特病费用的线上线下一体化异地就医结算服务。

问：发展目标和指标是《规划》非常重要的内容，“十四五”时期我国进入新发展阶段，请问全民医疗保障规划在对未来五年发展的总体目标和具体指标的设定上有什么考虑？谢谢。

答：发展目标在《规划》里是核心的内容，因为它明确了国家医保局未来的努力方向。这次《规划》从三个层面提出了未来五年的发展目标：

第一个层面是总体目标。《规划》提出到 2025 年，医疗保障制度将更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

第二个层面是发展目标。《规划》明确提出要建设“五个医保”，也就是公平医保、法治医保、安全医保、智慧医保和协同医保，这体现了未来五年医保事业发展的基本方向。

从公平医保来看，主要是要强调基本医疗保障更加公平普惠，保障范围和标准与经济社会发展水平更加适应。

从法治医保看，主要是完善医保法律法规体系，全面提升医疗保障政策法定化程度和依法行政的水平。

从安全医保来看，主要是统筹发展与安全，保持基金运行安全稳健，推动医疗保障安全网更加密实。

从智慧医保来看，主要是加强医保信息化、标准化建设，推进大

数据应用，实现更加精细化的管理和更加优质的服务。

从协同医保来看，主要是更好地推动三医联动，建立基本医疗体系、基本医保制度相互适应的机制，实现医疗保障和医药服务高质量协同发展。

第三个层面是具体指标。在“五个医保”的基础上，量化设计了五个方面 15 指标，提出了未来五年医疗保障指标的发展体系，在指标体系的设计过程中，重点考虑了以下三个方面：

一是指标选取上突出重点、兼顾全面。涵盖了参保覆盖、基金安全、保障程度、精细管理和优质服务五个维度，既有宏观的基金收支指标，也有涉及个人的参保率指标；既有管理类的指标，也有服务类的指标，具有一定的全面性和代表性。

二是指标值的确定上坚持了尽力而为、量力而行。一方面，坚持尽力而为，使参保群众有实实在在的获得感。比如政务服务窗口可办率、线上可办率、国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购数量。另一方面，坚持量力而行，充分考虑基金承受能力，明确重点救助对象符合规定的住院医疗费用救助比例，住院费用政策范围内基金支付比例总体保持稳定，努力实现更加可持续发展。

三是与健康中国规划相衔接。《规划》将个人卫生支出占卫生总费用的比例作为约束性指标纳入到指标体系，这个指标也是健康中国的重要监测指标，体现了稳步降低个人负担的导向，同时又考虑未来五年的实际情况，既适当降低个人负担比例，又防止福利主义的倾向。

预判：集采势不可挡 吻合器下一步走向何方？

来源：新浪医药新闻

1、集采进行时

从 2019 年开始，全国多省针对骨科领域的的降价和集采持续发力，如骨科关节已在安徽、江苏、浙江、福建等多地进行集采试点。2020 年底，根据山东七市联盟带量采购结果显示，骨科创伤类产品价格最高降幅达 94%，关节类产品则平均降价 86%。2021 年 7 月，河南省牵头十二省(区、市)骨科创伤类医用耗材联盟采购，中选产品平均降幅达 88.65%。

2021 年 9 月 14 日上午，国家组织人工关节集中带量采购在天津正式开始，涉及人工髋关节、人工膝关节，拟中选结果于当晚即以公布。本轮共有 48 家企业参与报价，拟中选的人工关节产品的平均价格从 3 万元左右降到 1 万元以下(其中髋关节平均价格下降至 7000 元左右，膝关节平均价格下降至 5000 元左右)，降幅高达到 80%以上，并预计 2022 年 3 月左右落地实施。

随着这场在全行业产生巨震的骨科人工关节产品国家集采尘埃落定，接下来可以预测到骨科脊柱将可能成为下一个集采的对象。集采几成排山倒海之势，顷刻之间，宣告着又一高价时代的终结。一个扑朔迷离的大变局时代已经到来！

2、又一重拳：腔镜吻合器

与此同时，另一类重要的医用高值耗材——腔镜吻合器的集采之势也正暗潮涌动，纷至沓来。2020年8月26日，湖南医保局正式发布集采征求意见稿，对吻合器、骨科创伤类和冠脉扩张球囊三大类医用耗材进行集采。其中，腔镜吻合器的集中采购吸引了很多关注的目光。首先，这是国内首次针对腔镜吻合器品种进行的集中采购。

另外，在此之前，开放吻合器(重庆、云南、贵州和河南四省联盟)也仅开展过一次集采。这也成为了进口品牌仍占据主流市场形势下的一次腔镜吻合器的快速集采落地，而其时可预见的价格下跌不禁让许多人辗转反侧、五味杂陈。最终，2021年8月13日《湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购中选结果》正式发布。

同台角逐之下，本轮集采并没有对进口品牌网开一面，其所在的B组全体落选。A组5个腔镜吻合器中选企业名单出炉，全部价格最终呈现出断崖式下跌。不过，各中标价之间也存在着较为悬殊的差距，从北京派尔特的最低价338元，到江苏风和的最高价747元，其中相差了400多元。

此次湖南省集中采购的落地，除了让行业关注者真切感受到集采的势不可挡，也引起了更多的思考：集采或已成为腔镜吻合器的未来趋势，局中人该何去何从？同时，大幅度的价格下降，也为其他省份的集采提供了有利参考。或许，此次湖南省腔镜吻合器的集采价格，将会成为其他省份腔镜吻合器集采价格的天花板。因此，江苏风和的747元中标价预测也将无法被突破。腔镜吻合器进入了低千元时代！

二级目录	分组	中选企业	中选价格(元)
腹腔镜吻合器及钉匣/钉仓	吻合器类 A	北京派尔特医疗科技股份有限公司	338.00
		常州威克医疗器械有限公司	668.00
		常州健瑞宝医疗器械有限公司	678.00
		天臣国际医疗科技股份有限公司	688.00
		江苏风和医疗器材股份有限公司	747.18
	吻合器类 C	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	386.00
		常州同创医疗器械科技有限公司	428.00
		江苏三联星海医疗器械股份有限公司	437.00

(附图：湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购中选结果)

而近期又传来了重庆多省联盟的集采消息。2021 年 8 月 17 日，重庆医保局发布《关于开展腹腔镜切割吻合器和静脉留置针相关生产企业及产品信息收集工作的通知》，将开展腹腔镜切割吻合器和静脉留置针多省市联盟带量采购。

文件明确，信息收集时间为 8 月 17 日至 8 月 23 日，收集对象为 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日有销售的腹腔镜切割吻合器及组件(电动吻合器除外)、静脉留置针的国产生产企业和进口产品全国总代理企业。

收集内容包含国家医保分类及产品信息、历史销售数量、历史销售金额、全国最低销售价、全国最低中标/挂网价等。其中历史销售数量、历史销售金额的统计时间为 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日。全国最低销售价是全国范围内的销售最低价(终端价格)，全

国最低挂网价为正在执行的全国范围内各省级中标/挂网价中的最低价格。

3、“电动”蓝海暗潮涌动

重庆多省联盟集采轰轰烈烈的开展，是对国内吻合器行业又一次大范围的洗牌和整合。众多企业都在寻找集采大潮下的应对或“出逃”之路。

从湖南省和重庆四省联盟的集采中也可以发现，电动腔镜吻合器均被排除在集采范围之外，相信与其存在较高技术壁垒和目前市场低于 5%的国产占比有重要关联。这一现象当然也被诸多国产吻合器企业注意到，于是不乏有纷纷投身到电动腔镜吻合器“蓝海”之中的身影，开始有一大批企业的电动腔镜吻合器陆续获得国家或省械的注册证。

从 2019 年至今，国械注准了共计 4 个品牌的电动腔镜吻合器，其中包括江苏风和、天津瑞奇、苏州英途康和宁波维尔凯迪。省级药品监督管理局也在 2020 年 12 月份电动吻合器分类目录出台后陆续批准了一批电动腔镜吻合器。据不完全统计，仅 2021 年，苏械注准了常州威克；浙械注准了杭州康基；湘械注准了湖南贝恩、湖南三瑞、湖南华外、湖南润蓓和湖南逸士共计七家企业的电动腔镜吻合器产品。预计最近两年时间内，将会有几十家企业的电动腔镜吻合器有望获批。

4、“电动”双赛道差距即将拉开

在这场电动腔镜吻合器的注册大潮中，我们意外地发现，电动腔镜吻合器根据适应症和注册分类的不同被划分成了两个赛道。其中，拥有国家三类注册证的电动腔镜吻合器企业只有进口品牌强生和国内品牌江苏风和，而且唯有这两家的电动腔镜吻合器和钉仓系统的临床适用范围中均包含了血管（例如：适用于开放或微创的胃肠、肝胆和肺部手术中，对组织的离断、切除和/或建立吻合，以及血管的离断）。而目前其他所有国内企业的电动腔镜吻合器和钉仓则都属二类注册证，适应症范围均不包含血管（例如适用于内窥镜手术下消化道组织和肺组织的离断、切除和吻合）。

如此，由于注册证类别和适应症范围的差别，可预判在未来的电动腔镜吻合器市场竞争中，因为某种程度的使用受限，又或者因为进入市场壁垒时的类别劣势，后一赛道的众多企业仍需要有更积极的应对措施，否则难免有输在起跑线上的风险。更有甚者，部分企业将可能退出原有的优势领地，在一个较小的领域陷入新的竞争“红海”。

集采势不可挡，国产腔镜吻合器企业的此次“电动”出逃，能否成为其应对集采的最佳策略和出路？抑或选择仍然积极备战集采，牢牢守住手动腔镜吻合器的存量市场，响应国家号召，以量换价，通过积极降价，扩大市场占有率，从而借势实现企业增长？相信当下的吻合器企业从业者们，一定是忐忑者有之，跃跃欲试者有之，悲观叹气者亦有之。

[返回目录](#)

· 医院管理 ·

专家解读：DRG 分组付费法对医院的运营影响及应对措施！

来源：DRG 变量

近年来，我国医药费用呈逐年上升态势，医疗保险基金支出面临持续快速增长的强大压力，人力资源与社会保障部统计公报显示，2002 年-2017 年以来，全国多地医保基金支付能力逼近甚至低于安全运行区间。

我国医疗服务主要支付方式按项目收(付)费，是当前医疗费用增长过快的主要因素之一。在医疗改革过程中，各地尝试了按病种支付、按人头付费、按项目付费、按床位付费以及定额控费、总额预算等方式取得一定效果，但医疗费用的不合理增长没有得到控制，造成医保基金承受巨大压力，患者个人负担加重。因此探索支付方式改革成为当前医保改革重要研究课题之一。

一、医保 DRG 分组付费政策出台背景

医保支付政策制定必须统筹考虑医保基金支付能力、医院的医疗服务成本补偿水平、患者的负担能力、医生行为正向激励、体现医生的劳务价值等因素。从国外近 20 多年的应用经验以及国内近几年改革试点情况来看，DRG 与其他的付费方式相比，它是一种有效控制医疗费用管理手段和医疗质量评价方法，兼顾了政府、医院、患者、医疗质量、医疗费用等因素之间平衡。

因此，国家从 2015 年开始推进 DRG 分组付费改革工作，并且每

年陆续出台了相关制度文件，如 2015 年国务院办公厅《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》中，鼓励推行按疾病诊断相关组 (DRGs) 付费方式;2016 年人力资源社会保障部《关于积极推动医疗、医保、医药联动改革的指导意见》中规定，积极推动按病种分组付费 (DRGs) 的应用;

2017 年国务院办公厅《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》中明确提出，开展按基本诊断相关分组付费 (DRGs) 试点工作;2018 年国家医疗保障局《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》规定，逐步将 DRGs 用于实际付费并扩大应用范围;2019 年国家医疗保障局正式印发和公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG (CHS-DRG) 分组方案》两个技术标准。

二、DRG 分组付费应用原理与具体实施

(一)DRG 分组付费应用原理

DRG (Diagnosis Related Groups) 的中文全称是“按疾病诊断相关分组”，是病例组合 (case-mix) 的一种，指依据患者的疾病严重程度、治疗方法的复杂程度以及医疗资源的消耗程度等因素将住院患者分成若干组，每个组赋予一个权重 (RW 值)，代表治疗该组病例的复杂程度和消耗资源的程度。

DRG 分组付费是由医保部门和卫生健康部门联合颁布 DRG 分组标准，医疗机构根据出院病人的病案首页信息，按照分组标准对病案进

行编码后上传至医保管理信息系统，从而进入对应 DRG 组别。

医保管理部门在汇总各医疗机构住院病例分组信息的基础上，根据特定时期(通常为一年)统筹区用于支付住院医疗费用的医保基金预算总额，结合统筹区域医保定点医疗机构开展的住院医疗服务 DRG 总量，通过科学的测算，制定计算出每权重的付费标准，进而与定点医疗机构进行医保住院费用结算的付费方式。

(二)DRG 分组付费具体实施

(1)DRG 分组付费结算指标与公式。DRG 分组付费结算涉及病组权重 RW(每疾病组赋予一个 RW 值)、组病例数、病例组合指数 CMI(例均权重，DRG 总量/总病例数)、费率(每权重付费标准)四大核心指标。

医院 DRG 支付方式改革后医院住院收入计算公式：

DRG 支付部分住院收入=DRG 总量(\sum 【某病组权重 RW×该 DRG 组病例数】)*费率=出院病例数*CMI*费率

(2)DRG 分组付费与结算。在 DRG 付费方式下，保险机构不再是按照病人实际发生的医疗服务项目支付给医院，而是按照病例诊断相关组的付费标准进行付费与结算的。改变了医保作为第三方的被动局面，通过核定付费标准控制支出，并借助预算，约束医疗机构分担经济风险，提高卫生经济效率。

(3)DRG 分组付费与结算优点。医保在按项目支付模式下，医院总收入随着提供医疗服务的项目增加而不断增长，造成增加医保基金支出增大，难以控制医保基金过快增长；在按 DRG 支付模式下，医保

按照医院提供服务的病例诊断相关组工作量和付费标准进行打包付费与结算的，医保基金支出是按照预算总额进行控制的，有效地控制医保基金不合理增长。而医院获得服务病例产生的收入是固定的，且提供医疗服务项目越多，医院总成本越高。当总成本超过总收入时，医院的结余会出现负数，出现所提供医疗服务项目增多，亏损越大现象。因此，DRG 收付费变革，迫使医院实施管理改革，进行成本控制。

三、DRG 支付方式改革对医院的运营影响及应对措施

(一)、DRG 支付方式改革将对医院运营产生的影响

(1)最大的影响是医院的住院收入。DRG 支付方式改革后，医保对医院补偿方式发生变化，医院住院收入和收支结余将会有影响。主要影响因素有：一是医生病历首页填写错误或不规范，DRG 入组错误病种 RW 值降低或部分病例不能入组，导致医保减少支付或拒付；二是部分疾病组实际发生医疗费用高于医保 DRG 分组支付费用，实施 DRG 分组付费后导致该部分疾病组住院收入减少。

(2)同一医保统筹区域内的医院之间竞争加剧。按 DRG 分组付费，统筹区域医保基金实行总额预算控制，同样级别的医院，如果技术和服务水平存在较大的差距，将会面临着医保总额预算结算压力。

(3)对医院成本核算和管控能力的要求提高。DRG 收付费的特点是其定价与每个病例的临床诊断有关，与病例的实际费用无直接关系。因此，低于支付额的差价形成了医疗机构的“利润”，高于支付额的部分形成了医疗机构的损失，由医院承担，如果医院成本核算不

健全、费用和成本信息不完全、不准确，会增加医院按 DRG 付费运营成本的风险。

(4) 给医院病案质量和信息化管理带来挑战。DRG 付费改革的实施，现有医院薄弱的病案管理信息应用系统，不能满足改革的需求，无法支撑病种组数、病种编码、病历医嘱术语、出院诊断码、操作码、病案首要页、费用成本信息等大数据技术。若改革后医院提供给医保相关的病案信息不准确、错误编码、错误诊断和操作等信息，将导致所提供的医疗服务得不到补偿的风险。

(5) 对医院管理提出了更高的要求。为应对 DRG 付费给医院带来的影响和巨大挑战，医院需要通过顶层设计建立一套完整的 DRG 管理体系，各管理部门要进行相应的职能转换，包括改革原有按项目付费条件下的激励机制、质量考核指标等，推动医院运营管理更规范，进而促进医院医疗技术发展和诊疗能力进一步提升。

(二) DRG 支付方式改革医院主要应对措施

(1) 明确发展策略，确保住院收入稳定增长。DRG 支付方式改革后医院应确立“效率优先、规模适度”的发展策略。DRG 综合指数 CMI、例均住院日、成本率是三个重要管理指标，是影响医院收入和收支结余的最重要因素，“效率优先”要求医院：首先提高 CMI 值，反映提高医疗技术水平；其次减少例均住院日，反映提升资源利用率；再者降低成本率，反映提升成本控制能力。CMI 越高越好，例均住院日越低越好；同时，在保证治疗效果的前提下，成本率越低越好。“规模适

度”就是要求医院应在持续提升效率的前提下,适时适度的扩大规模。

(2)提升医院市场竞争力。医院在 DRG 付费环境下,如果服务水平存在较大的差距会面临着不同的医保预算压力。因此,必须积极提高自身的医疗服务能力和水平,吸纳更多的患者,有效缓解医保预算压力,进一步提高医院的整体水平,形成循序渐进的良性竞争机制。

(3)开展成本精细化管控。DRG 的付费改革对医院的成本核算和管理提出了更高要求,在今后的工作中,医院需完善成本核算信息系统,采用科学的病种成本分析方法,及时分析病种的实际成本与付费标准的差异,并根据医院实际以加强对病种成本的有效控制,特别是要针对亏损病组开展重点分析,查找原因,制定对策。

(4)提升医院信息化应用管理水平。为确保所提供的医疗服务得到补偿,医院应严格按照国家颁布的 DRG 技术标准,进行信息化建设完善和改造,符合国家统一标准提供信息技术支持;完善病案管理信息应用系统,支撑 DRG 付费改革所需要大数据信息;引入智能监管系统,与医生工作平台(如 HIS 系统)实现融合,实现事前提示、诊间审核、事后智能审核等功能,对医疗服务行为全过程监管。

(5)进行医院相关管理改革。

一是建立专业管理团队,提高 DRG 管理能力和水平。建立由院长牵头,多部门组成的专业团队,包括政策监督组、临床专家组、成本数据组、信息支撑组、病案编码组等。

二是加强学科建设,对临床科室实行分类管理。以技术指标、效

率指标对临床科室或学科进行划分，具体可划分为实力科室、潜力科室、低效科室、问题科室四类，对不同类别的科室或学科制定不同的管控措施，不断减少问题科室、低效科室，增加实力科室或学科。

三是建立基于 DRG 付费的绩效工资分配制度。DRG 付费制度改革后，对医院现有绩效模式是个最大的挑战。医院绩效需要“开源、节流、质控、发展”来推动医院管理转型，改变单纯以工作量为导向的绩效工资分配制度。完善和建立适应现代医院管理的绩效工资分配制度，并将 DRG 付费的组数、总权重、病例组合指数、时间效率指数、费用效率指数、低风险组死亡率等六个核心指标纳入绩效评价指标体系。根据各个指标的定义，将上述 6 个指标分别归入到医疗服务产出、医疗服务质量以及医疗服务效率三个评价维度，综合考虑设计绩效考核方案。

四是对医疗质量的全过程进行监管。DRG 实施以后，医院要制定 DRG 付费的医疗质量信息管理制度，特别对医疗过程中可能会出现医疗不足、造成降低质量下降等现象，进行专项质量监管，实施智能监督和人工监督相结合。五是建立 DRG 支付影响分析与预警机制，确保数据质量持续提升。医院应通过医院间、病组间的横向和纵向比较，精准分析病组成本合理定价区间和成本结构变化，积极参与医保局协商谈判，同时也为医保监管提供精准的依据。

四、思考与启示

DRG 支付时代已经到来，对医院原有医疗生态和管理模式带来变

革，对于作为改革主体的医院来说，更是挑战与机遇并存。因此，医院要积极应对挑战，未雨绸缪，保持前瞻性。

(1)DRG 改革相关者要转变观念，特别是医院对面临职能转换和利益调整要进行运营模式的转变。

(2)医院要积极地应对 DRG 付费改革带来的影响。采用科学有效的管理手段，应对 DRG 付费可能带来的风险。

(3)医院成本管控要科学合理。不能刻意为了降低成本而在诊治过程中产生医疗不足，或是对进口药和高值耗材实行一刀切，导致提供医疗服务不足、医疗服务质量欠佳，影响患者满意度，住院人次减少从而影响收入。

(4)要确保公立医院的公益性。医院要科学地运用运营管理手段确保公益性，不追求短期利益，不增加患者负担，建立良好信誉机制，保证可持续发展。

[返回目录](#)

中成药集采来临，探讨对医院、药店、电商的影响与策略

来源：华夏医界网

此前，广东省药品交易中心公开了《广东联盟清开灵等 58 个药品集团带量采购文件(征求意见稿)》。根据征求意见稿，广东省采购联盟包括的省份为：广东、山西、河南、海南、宁夏、青海、新疆，共 7 个省份。被纳入采购目录的是基本医保药品目录内用量大、采购金额高的 58 个通用名药品的全部剂型及规格。采购周期内，在确保

完成协议采购量的基础上，医疗机构(含未报量医疗机构)原则上优先采购使用中选产品，其使用比例不低于70%。征求意见稿中，公布了分组、报价、中选和采购量分配细则(略)。

同日，国家人工关节耗材集采正式开标、尘埃落定。细心比较可以发现，中成药集采规则与人工关节耗材集采规则，其实非常相似。天下苦中成药价格虚高、大处方泛滥久矣！中成药集采能给医院、药店、电商带来什么影响、有哪些对策，本文做一些探讨。

对医院、互联网医疗有用户槽点

笔者感触：中成药集采必然降低价格虚高。亲身经历见证，中成药医院终端价格一般高于药店，更高于电商。并且，中成药(包括部分非处方)存在医生过度处方或顶格处方。一直以来，中成药都具有“多通道”，医院这条通道对患者来说相对事繁，贵在诊断力的背书。

药店、电商业务有扩大合作机会

笔者感触：虽然强调互联互通，宜把药店生态单独视为一个结界，也在遭遇内外部环境激烈变化、刺破。药店是流通业重要一环。除了流通业，还有生产业(及更上游、及创新面)。药价综合改革，特别是集采活动给药店行业发展引出新命题：做数量分布、做业务结构。

一方面，在既有药店的业务结构中，宜加强中成药业务的广泛渗透，中成药、中医药在基层医药机构布局有优势、合理性。另一方面，结合消费新需求、新业态变化，一部分药店积极自建或合作具备互联网医疗业务，捉住实际、摆脱虚构，让医、药两项配套结合做好服务。

笔者建议：第一，坚决做好电商、药店、医院三者之间的反垄断。恶意压价销售会破坏市场流通秩序、伤害生产者利益，恶意压价销售与平台阶段补贴是两码事，应该在销售发生时使消费者知情况、知幅度、知不可持续。监督管理部门应把业务会计管理工作前置，完成主动或被动方式的动态统计，定期或不定期问询相关经营主体的销售补贴情形，判断是否合规。

第二，积极打造药店价格最低的印象高地，很有必要。在零加成等政策干预下，包括中成药在内，药品销售业务成为医院的成本项目。中成药在药店价格最低，在药店合理放量最大。辩证地看，顾客在药店购药是有刚需的，来都来了，贵点也买。但老年人(偏向线下消费者)和年轻人(偏向互联网消费者)越来越喜好比较价格。第三，鼓励支持医院、诊所的中医部门发展。药店、药品协助做医药结合，是发展的刚需。中医药不可胡乱服用(化药更是如此)。药店主动扩展一些有限、有利的中医服务，会是卖点。

第四，共同富裕下，做好中成药专项带货行动。如三伏贴等节气养生，让中医药插上翅膀，走向全国，做好不同地区之间的统计比较。把优势病种宣传好，实事求是，不怕影响到谁。第五，对药店经营行为以因势利导为主。历史及未来看，药店受到管控相对不多，对药店强化管控也很困难。比较有效的办法是：对药店管控从中游规制(看管原则)，对电商管控从下游规制(看管行为)。辩证地看，对药店行业进行药品重点监控，做法成熟。比如临时对退烧药做重点监控。类

似重点监控，宜坚持管用高效、令行禁止。

第六，药店、电商建立积极可持续合作伙伴关系。逆向思考，药店可以为电商做下沉推广，电商要与药店建立战略互信。双方合作以一些较久、可持续的契约为基础，权利面前彼此平等，任何一方违约，另一方均可举报、诉讼，且维权成本应合理。如此，药店、电商之间既有同品销售竞争，又可有业务服务环节的衔接利用，关系正常化。

总的来说，中成药集采对药店有影响，比如药店会适当降价，仍保留定价自主空间。药店经营一般该咋卖就咋卖，不想卖啥不卖啥。这个结界看起来佛系，需要政策、合作者做导向。

[返回目录](#)

• 医保快讯 •

国家医保局：今年 1-8 月全国追回医保基金 88.12 亿元

来源：中国医疗保险

近年来，随着国家医疗保障体系的健全完善，医保的覆盖面(95%、13.61 亿人)和基金规模(3.1 万亿元)不断扩大，风险点也随之增加。习近平总书记高度重视医保基金安全，多次作出重要指示批示，要求构建全领域、全流程的基金安全防控机制，要管好用好人民群众的“看病钱”“救命钱”。在今年 9 月 15 日国务院常务会议审议“十四五”全民医疗保障规划时，李克强总理强调要严厉打击欺诈骗保行为。

2021 年 4 月 9 日，国家医保局会同公安部、国家卫健委部署开

展全国依法打击欺诈骗保犯罪专项整治行动。截至9月底，全国公安机关共打掉犯罪团伙251个，抓获犯罪嫌疑人3819名，追缴被骗的医保基金2.3亿元，联合医保部门关停处置医药机构277家，形成了严厉打击诈骗医保基金违法犯罪的强大声势和有力震慑。

10月8日，公安部在京召开新闻发布会，通报公安部会同国家医保局、国家卫健委联合部署开展依法打击欺诈骗保专项整治行动的有关情况。并回答了记者问题。

会上，公安部刑事侦查局二级巡视员王永明通报相关工作情况：

今年4月9日，公安部会同国家医保局、国家卫健委等部门联合部署开展依法打击欺诈骗保专项整治行动，组织各地公安机关与医保、卫健等部门密切协作配合，充分发挥职能作用，精心组织、周密部署，重拳出击、全力以赴，迅速掀起打击整治高潮。截至9月底，全国公安机关共打掉犯罪团伙251个，抓获犯罪嫌疑人3819名，破获诈骗医保基金案件1246起，追缴医保基金2.3亿元，联合医保部门关停处置医药机构277家，形成了依法严厉打击诈骗医保基金违法犯罪强大震慑。

专项整治活动开展以来，全国公安机关紧紧围绕医疗保障领域“假病人”“假病情”“假票据”等重点诈骗医保基金犯罪行为，以零容忍的态度，依法严厉打击各类诈骗医保基金犯罪活动，成功打掉涉案犯罪嫌疑人47名、已申领医保基金1073余万元的四川达州“3·1”诈骗医保基金案，打掉涉案犯罪嫌疑人23名、涉案金额1600余万元

的河北廊坊“12·20”诈骗医保基金案等一批重大影响案件，极大震慑了此类犯罪。

各地公安机关按照公安部部署要求，坚持深度经营、深挖彻查，依法严厉打击幕后组织操纵者、骨干成员，坚决斩断非法利益链条，依法惩处职业收卡人、非法贩卖药品者等相关人员，全面查清犯罪团伙的资金流向，及时冻结被骗资金，全力追缴赃款赃物，全链条打击，最大限度挽回国家经济损失。同时，公安机关主动加强与医保、卫健、审计、药监、纪检、检察等部门协作配合，通报有关部门完善监管机制，加强源头防范，最大限度预防减少此类案件的发生。

国家医保局基金监管司副司长、二级巡视员段政明在回答记者关于国家医保局今年在加强医保基金监管，打击欺诈骗保方面所采取的具体举措和取得成效的提问时表示：

医疗保障基金是人民群众的“看病钱”“救命钱”，事关广大群众的切身利益。党中央、国务院高度重视医保基金安全问题，习近平总书记多次作出重要指示批示，明确要求要加强医保基金监管，要健全严密有力的基金监管机制，常抓不懈。国家医保局成立以来，一直把打击欺诈骗保作为首要任务来抓，初步构建起打击医保欺诈骗保的高压态势，医保欺诈骗保案件普发、频发的局面得到初步遏制，医保基金监管工作取得一定成效。2018年至2020年共检查定点医药机构171万家次，查处86万家次，追回医保基金348.75亿元。但同时也要看到，医保基金监管形势依然严峻，欺诈骗保案件仍然时有发生，

如安徽太和县、河北省成安县欺诈骗保案件，都引起社会广泛关注。这再次警示，打击欺诈骗保的任务仍然十分艰巨，需要常抓不懈。

段政明介绍，今年，国家医保局将专项整治行动与日常监管有力结合，强化打击欺诈骗保工作的针对性与全面性，提升基金监管效能，主要做了以下工作：

一是“全覆盖”。压实地方监管责任，组织各级医保部门对辖区内定点医药机构开展全覆盖检查，确保监管无“漏洞”，检查无“死角”。今年1至8月份，全国共检查定点医药机构51.66万家，查处21.25万家，其中行政处罚3297家，暂停协议9777家，取消协议2398家，追回医保基金88.12亿元。

二是“强震慑”。持续开展飞行检查，发挥国家飞检的威慑效应、示范效应，进一步擦亮飞检“利剑”，强化对欺诈骗保行为的打击和震慑作用。2021年1至8月份，国家医保局直接开展飞检7组次，检查医疗机构14家，医保经办机构7家，查出涉嫌违法违规资金1.31亿元。

三是“聚合力”。加强与公安、卫生健康等部门合作，发挥部门优势互补作用，强化部门综合监管合力。截至8月份，专项整治行动共查处涉及“三假”类型案件2637起，共暂停医保服务协议78家、解除医保服务协议45家、移交司法机关438家(人)，移交纪检监察机关26家(人)，追回医保基金及违约金0.71亿元，处行政罚款0.18亿元。

四是“勤曝光”。加强基金监管宣传和典型案例曝光，完善举报投诉和曝光制度。2021年1至8月份，全国曝光典型案例14397起，各级医保部门向欺诈骗保线索举报人兑现奖励金69.66万元。

段政明指出，结合前面公安部的通报，四川、江苏等典型案例的曝光，可以看出，6个月的专项整治，通过医保、公安、卫生健康等部门密切配合、行刑衔接和联合打击，已取得阶段性成果，体现了部门联动综合执法取得“1+1>2”的工作成效，体现了各部门打击诈骗医保基金违法犯罪行为的力度和决心。下一步，我们将继续贯彻落实党中央、国务院关于医保基金监管工作的决策部署，进一步提升医保基金综合监管能力。国家医保局将联合公安部印发《关于加强打击诈骗医保基金案件行刑衔接工作的通知》，继续深化部门联动长效机制，始终保持打击诈骗医保基金违法犯罪行为的高压态势，推进医保基金监管工作向纵深开展。

公安部食品药品犯罪侦查局二级巡视员许成磊介绍：

由于医保回收药品的收购价格和转卖价格之间存在较大获利空间，一些不法分子在利益驱使下，从事非法经营医保回收药品犯罪活动。当前，此类犯罪主要呈现以下特点：一是非法回收手段多样，有的不法分子在医院周边摆摊设点收购药品，有的通过代刷医保卡直接从医院骗取药品，还有少数不法分子勾结医药机构、医保定点药店或其工作人员合伙骗开药品。二是犯罪活动职业化、团伙化。犯罪团伙往往成员众多、分工明确，形成庞大犯罪网络，将从一些医疗资源丰

富的大中城市低价非法回收的药品，层层加价后销售牟利。三是涉案药多为慢性疾病用药，中药注射液、中药材特别是单体价格较高的滋补中药材也占有一定的比例。四是利用互联网即时通信手段勾结日趋明显。

针对此类犯罪特点，公安部部署全国公安机关深入开展“昆仑”行动，始终保持对药品犯罪特别是非法经营医保回收药品犯罪高压态势，实施“全要素、全环节、全链条”依法打击，集中侦破了一批大要案件，有力震慑了此类犯罪活动，维护了药品安全和医保基金安全。据统计，2021年以来，各地公安机关食药侦部门共侦破非法经营医保药品案件300余起，抓获犯罪嫌疑人1000余名，涉案金额11.6亿余元。

上海市公安局食药环侦总队负责人喻檬、四川省公安厅刑侦局副局长李一南分别介绍了上海公安机关侦办非法经营医药药品案件情况以及四川达州公安机关破获“3.01”诈骗医保基金案的情况。

面对当前诈骗医保基金犯罪严峻形势，下一步，公安部将积极会同医保、卫健等部门持续加大依法打击整治力度，推动专项行动不断向纵深发展，坚决维护医保基金安全运行。一是持续加大打击整治力度。对各地在侦的诈骗医保基金案件逐案盯办，明确责任时限，加快侦办进度，全链条打击。继续开展挂牌督办一批重大线索、重大案件，全力破案攻坚。为确保专项行动取得全胜，公安部与国家医保局、国家卫健委正研究将专项延长至2022年12月底。二是不断提升主动进

攻能力。公安机关与医保部门正研究推进信息系统对接，规范数据管理与应用，构建实时分析预警监测模型，及时发现诈骗医保基金违法犯罪线索，及时组织核查打击，努力实现“打早打小、露头就打”，最大限度减少医保基金损失。三是边打边建不断提升打击效能。公安部正会同国家医保局研究制定行刑衔接有关意见，并根据需要适时推动与医保、卫健、审计、纪检监察等部门建立线索通报、案件移送、研判会商、联合行动等工作机制，不断提升打击质效。梳理案件侦办过程中发现的监管漏洞，推动相关部门落实整改措施、完善规章制度，从源头上减少犯罪的发生。

公安部门同时提示大家，增强法治意识和安全意识，做到“三不要”，即不要从非法渠道购买药品，不要将手中多余的药品销售给非法收药人员，不要将医保卡、特病证交给或租给职业收卡人保管甚至参与骗开药品。没有药品经营许可证倒卖医保回收药品属于违法行为，涉嫌犯罪的，将被依法追究刑事责任。发现此类犯罪线索的，请及时向公安机关举报。

[返回目录](#)

医保十四五规划出台 保基本下的医保协同治理

来源：Latitude Health

9月29日，《“十四五”全民医疗保障规划》（以下简称《规划》）正式公布。这是继2020年发布的《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称《意见》）之后，首次医保专项规划的

编制出台，有助于全面理解医保未来 5 年的发展趋势和对市场的整体影响。

从《规划》来看，十四五期间的医保将会有四个主要趋势：保基本可持续、医保协同治理、多层次保障和精细管理。本文将主要讨论前两个部分趋势，后面两个部分将另外单独进行分析。

1、保基本、可持续

首先，从保基本和可持续来看，在医保护面和加深保障达到基本目标之后，回归到保基本和风险共担是下一阶段的重点。

第一，在保障程度来看，无论是职工医保和居民医保住院费用的报销比例还是医疗救助的住院报销比例在《规划》中都没有提高的预期，而个人自费比例预期也只出现了小幅微降，从目前的 27.7% 下降到 27%。这与保基本是一致的。考虑到我国整体医保缴纳水平与发达经济体仍有很大的差距，尤其是个人缴纳比例长期过低，泛福利化的倾向不能保证可持续性。因此，十四五期间，主要是夯实之前已经加深的保障广度和深度，而不是再加大保障的力度。

第二，从参保和筹资来看，扩大职工医保人群和强化筹资责任是《规划》的重点之一。随着中国经济持续的发展，特别是伴随着工业化和城市化的发展，职工医保的缴费人群在总参保人数的占比并没有大幅抬升，目前仍保持在 30% 以下，这与城市化的进程是不相符的。出现这一情况的主要原因是有大比例的灵活就业人群（大概 2 亿人）仍以居民形式缴纳医保。

《规划》指出：“灵活就业人员可根据自身实际，以合适方式参加基本医疗保险。完善灵活就业人员参保缴费方式，放开对灵活就业人员参保的户籍限制。”灵活就业人员进入职工医保的难点是企业的成本，如何提高企业缴费的积极性并吸纳更多灵活就业人群进入职工医保将值得持续观察。由于职工医保不仅没有财政补贴，企业和员工按照工资比例进行缴纳，医保缴纳金额远高于居民医保。而且，随着老龄化之后，职工医保护面还能保证退休抚养比不致于下降过快。由于居民医保的财政补贴高达缴费金额的 2/3，灵活就业人群如能退出居民医保，还有助于降低财政补贴的负担。

当然，户籍也是限制职工医保护面的一个原因，《规划》明确了放开参保户籍限制：“落实全民参保计划，积极推动职工和城乡居民在常住地、就业地参保，避免重复参保，巩固提高参保覆盖率”。

而从筹资来看，“均衡个人、用人单位和政府三方筹资责任”将成为主要原则。分类别来看，职工医保主要是强化缴费基数缴纳的合规性和提高统筹基金的比重。中国企业的社保缴纳长期不规范，主要原因是企业缴纳比例过高，个人缴纳比例过低。主要发达经济体的医保缴纳比例大都在企业和个人为 1:1 左右浮动，但中国一直是 4:1，在部分有补充医保的地区可能是 5:1，这对企业带来了较高的成本负担，未来一方面需要规范企业的缴纳基数，另一方面也要看如何提高个人的缴纳比例，以此来保证职工医保的可持续性。

而从居民医保来看，目前实行均一化缴纳，与职工医保按照工资

比例缴纳有着明显的区别。这一方面给财政带来了很大的负担，另一方面也在缴费规模上始终无法提升空间。《规划》明确了“完善城乡居民基本医疗保险筹资政策，研究建立缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的机制，优化个人缴费和政府补助结构”。这意味着居民医保未来如何优化个人缴费和政府补助结构将被提上规划日程，关键是如何提高居民的筹资责任。

而在基金的统筹层次领域，与之前的《意见》基本一致，主要是做实地市级统筹，推进省级统筹。不过，在省级统筹领域给出了具体的路径：“按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务的方向，推动省级统筹。”这意味着在2022年完成地市级统筹之后，省级统筹主要是从省内基金调剂进行平衡，在省内对从筹资到待遇进行政策统一，管理模式主要是分级管理和预算考核。

第三，在医保保障待遇领域，保基本仍是基本出发点：“坚持保基本定位，建立健全医疗保障待遇清单制度，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范政策制定流程。”除了保障全国医保用药范围一致和确定医保待遇清单，主要是提高门诊待遇。这在职工医保部分主要是推进门诊统筹，做好住院和门诊的统筹衔接，而居民医保则先从“两病”用药保障机制推进。不过居民医保缴费水平较低，提高门诊待遇需要量力而行。居民大病医保、职工大额医疗费用补助和医疗救助这三个部分更多强调精准度，而不是广撒

网式的。

2、医保协同治理

其次，医保协同治理主要从医保支付标准、价格形成机制和基金监管三个方面来推进。

第一，医保支付标准将根据先易后难的规则，从药品开始逐步推开到耗材和服务。在药品领域，动态调整医保目录将常态化，持续将“临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围”。而药品支付标准的推开首先从“谈判药品、集中带量采购药品和‘两病’患者用药支付标准切入，逐步衔接医保药品目录管理和支付标准”。但对耗材，只是“探索制定医用耗材医保支付标准”。如果结合医保十四五规划中明确了药品集采从当前的 112 个增加到 500 个品种以上，而耗材只是从 1 个增加到 5 个品种，未来药品医保支付标准将全面展开，而耗材支付标准则仍只是在一定范围内，无法全面推开。

而服务支付标准的改革是最具挑战性的，这主要依靠多元复合支付方式。

(1) 医保总额预算管理

原先的医保总额主要是面向单个医院，将一个地区的总额分割给不同的医疗机构。但《规划》提出了“推进区域医保基金总额预算点数法改革，引导医疗机构合理诊疗，提高医保资金使用效能”。这意味着总额将不再分配给单个医院，而是在一个区域(常规是以地级市

为单位)根据点数法进行分配。

不过，由于不再面向个别医院设置总额，而是设置了一个区域总额。医保基金不分解到医院，医疗机构无法预知自己到底能获得多少报销。在浮动点数法下，做大服务量并不代表其就能获得更多的收入，因为点数的价值每年都在改变。医保额度的增加是有限的，但服务量的增加是较快的，这导致点数的实际价值事实上是下降的，这会在早期引发医疗机构进一步扩张服务量。由于点数的实际价值持续出现下降，最终推动医保实施固定点数法。

(2) 按病种和病组付费

随着 DRG/DIP 试点在未来 2 年结束并推开，按病种和病组付费将成为支付的主要模式，按照《规划》的预期，按病种和病组付费到 2025 年要占到全部住院费用的比例为 70%。这意味着多元支付模式会在试点结束后三年内就在全国铺开。当然，在大城市和发达地区，这一比例会高出 70%，但在部分经济欠发达地区，可能会低一些。不过，从总体来看，一旦真正推开，对整个市场的影响将是巨大的，尤其是对药品和耗材的使用和价格都会产生较大的冲击。由于集采和谈判将在未来覆盖大部分药品，在价格持续下降之后，对 DRG/DIP 的适应性要更强一些，而耗材集采推进的速度较慢，DRG/DIP 对耗材的直接冲击会更大。

(3) 医疗服务价格改革

《规划》中对医疗服务价格改革的描述与之前公布的《深化医疗

服务价格改革试点方案》有类似的提法，比如“探索医疗服务与药品分开支付”。但其中有两点特别强调了，一是门诊支付改革，“深化门诊支付方式改革，规范门诊付费基本单元，逐步形成以服务能力、服务项目、服务量为基础的支付方式”。这表明，在住院支付方式改革之后，门诊支付方式改革也将启动，可能点数法还会是一个主要的选项。二是中医服务，“探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价，引导基层医疗机构提供适宜的中医药服务”。对中医支付未来会是中西医同病同效同价，这意味着将对现有中医服务价格进行改革。而基层提供适宜中医服务的挑战主要还是医生的供给和医生的能力，这不是一蹴而就的，需要持续推进。

第二，完善医疗价格形成机制。除了强调集采，尤其是常态化集采以国家、省级和跨区域联盟三种模式协同之外，特别强调了集采价格和医保支付标准联动和集采配套奖惩措施。根据《规划》预期，公立医院在省级集采平台采购的药品金额占据采购总额的 90%，而耗材则要达到 80%。

这一部分最值得关注的是全国医药价格监测工程。这包含了监测体系以多维度和多主体进行连续监测，意味着从立足于公立医疗机构向社会办医和零售药店延伸，而且不仅是药价，也包括服务收费和要素成本等全方位的监测。在监测哨点和监测平台持续扩充和升级之后，还要开发价格管理工具，这分为提供决策的价格分析警示和提供

给社会的价格信息。除了价格监测，其他工具还包括“灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具”。

从其他国家的经验来看，全面监测体系一旦建成，医保将在集采和药价谈判能力上获得极大提升，能更为精细化和去推动药价改革，推动药价持续稳定的阶梯式下降。

总体来看，《规划》明确了十四五期间医保的发展趋势，以保基本为出发点，既巩固了前期改革所取得的成果，尤其是药耗集采、高价药谈判和医保治理的系列改革，又设计了未来5年发展的重点，主要集中在以医保协同治理为核心的多元支付改革，其中以医保支付标准和价格监测体系的全面落地(覆盖所有医疗机构和零售药店)和DRG/DIP的全面推开(占住院支付总额的70%)最为重要。医保改革将逐步进入攻坚期和深水区。

[返回目录](#)

• 药闻动态 •

打击药械企业回扣，国家医保局再出重拳！

来源：国家医保局

3家严重失信企业被通报

日前，国家医保局发布《价格招采信用评价“严重”和“特别严重”失信评定结果(2021年第1期)》，涉及5家企业。从通报中可

以看到，3家企业因给予医院、医生回扣或不正当利益，被评定为“严重”失信。

根据规定，失信等级评定为“严重”和“特别严重”的企业，除提醒告诫、提示风险外，涉案医用耗材挂网、投标或配送资格将被限制或中止。省级集采机构定期向社会公开披露上述企业评级结果和相关信息，接受社会监督。

此次失信评定结果通报，是国家医保局自医药价格和信用评价制度建设开展以来，首次对各省评级为“严重”和“特别严重”失信的医药企业情况进行集中通报。信用评价制度正逐步发挥实质性效果，规范化的价格招采信用评价图景已经展开。

严格执行信用评级，鼓励企业主动修复信用

根据招采信用评价制度相关规定，医药企业如在定价、投标、履约、营销等过程中，存在给予回扣、垄断控销、价格违法违规等失信行为的，依托法院判决等确定的失信事实进行信用评级，失信等级评定包括“一般”“中等”“严重”“特别严重”4级，采取相应处置措施。

同时，建立医药企业信用修复机制，鼓励企业采取切实措施主动修复信用，消除不良影响，积极维护市场规范。

企业可针对具体失信行为采取的纠正、弥补措施，主动修复企业信用。不过，医药企业有效修复信用的，集中采购机构只调整信用评级结果，保留医药企业失信事实记录。

此外，有以下行为的企业不接受主动修复信用。

其中包括，以弄虚作假的方式获得药品或医用耗材挂网、中标资格，已对其他企业挂网、中标结果造成影响的企业；低于成本价竞标扰乱集采秩序，或以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序既遂的企业；无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位，对临床诊疗秩序构成严重影响的企业。

合法合规是企业生产经营的“硬标准”，越过底线、触碰红线，必将受到制裁。失信企业必须立即整改，否则，终将遭到市场的厌弃。把精力用在更有价值的地方，企业才能更快更好地发展，市场也将更具生机和活力。

惩治行业顽疾，净化价格体系

过去，医药领域给予回扣、垄断涨价等突出问题长期存在，药品和医用耗材价格虚高，导致医保基金大量流失、群众不堪重负。扭曲的营商环境和行业生态，削弱了行业的创新动力。市场竞争偏离了正常的轨道，亟需纠正和改善。

去年8月，国家医保局印发《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，并配套制定《医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版)》《医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)》等文件，为招采信用评价制度建设提供具体方案。

价格虚高问题凸显，那么，企业究竟应该如何定价？国家医疗保

障局价格招采司有关负责人指出，建立信用评价制度目的是发挥集采市场的引导和规范作用，应该以“公平、合理和诚实信用、质价相符”为定价原则，使药品和耗材价格合理回归。

9月29日，国务院发布《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》，明确指出要完善药品和医用耗材价格治理机制，全面落实医药价格和招采信用评价制度，灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具，遏制药品和医用耗材价格虚高，兼顾企业合理利润，促进医药行业高质量发展。

企业随意定价的日子已经一去不复返。未来，在追求合理利润的同时，企业势必要做到公正、诚信，提供质价相符的产品。医药价格和招采信用评价制度，也将不断推进，常态化、规范化地保障集采市场的稳定发展。

[返回目录](#)

三孩政策下儿童药市场真的能爆发吗？

来源：药智网

7月，全国人大常委会会议表决通过了关于修改人口与计划生育法的决定，“三孩”政策正式落地。

第七次人口普查数据显示，我国0-14岁人口为25338万人，占据比例达到17.95%，与2010年相比，比重上升1.35个百分点。

政策引导生育、少儿人口比重的回升，是否可能为儿童药市场带

来新一轮的增长空间？

现状：供应“四少”？

相比较成年人，儿童免疫力较弱，更容易感染疾病。

同时，由于儿童的机体尚未发育成熟，与成人在生理上具有显著不同，肝肾功能对药物的代谢能力和不良反应耐受性与成年人存在明显的差异。

儿童不是缩小的成人，药物治疗不是简单的折算或换算，治疗方案较成人复杂得多。

2015-2020年，全球儿童药物市场规模呈逐年上升趋势，到2020年市场规模达到了1052亿美元，年均复合增长率达到了4.5%。

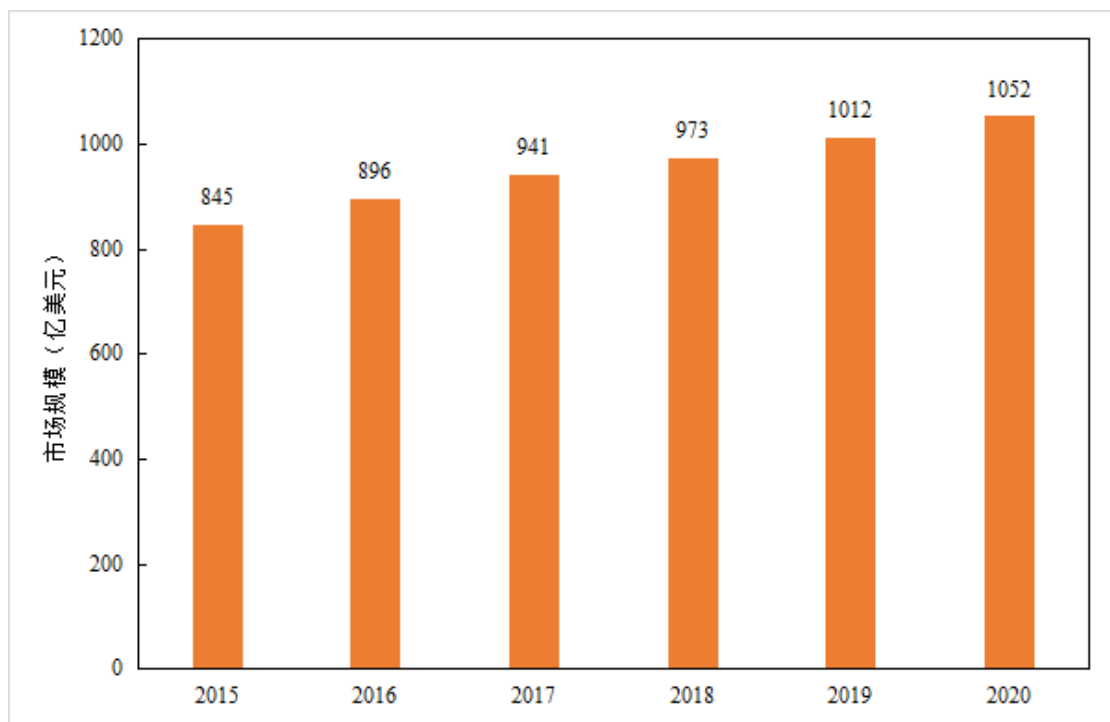


图1 2015-2020年全球儿童药物市场规模

我国儿童人口基数庞大，国内市场儿童药物规模增速远超全球水平。

2015 年国内儿童用药市场规模 591 亿元，到 2020 年增长至 948 亿元，年均复合增长率达到 9.9%，是全球增速的 2 倍以上。

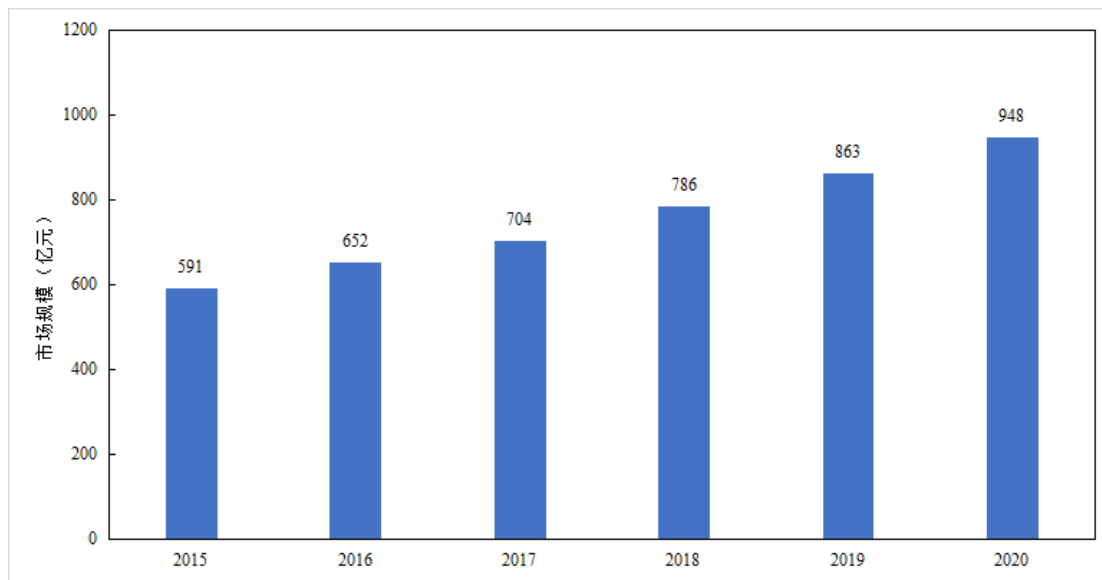


图 2 2015-2020 年中国儿童药物市场规模

但是目前，我国儿童药物市场仍处于专用品种少、适宜剂型少、生产企业少、企业关注度高但实际研发热度低的局面。

据不完全统计，我国获得批文的产品数约有 1.84 万个，其中儿童药仅有 920 多个产品，约占全部药品数量的约 5%。

我国儿童药以散剂、颗粒剂、片剂、口服溶液为主，刻痕片、吸入剂、咀嚼剂、贴剂等适合儿童用剂型较缺乏。

而由于剂型和规格少，很多儿童患者在服药时都被当成“缩小版的成人”对待，按照“小儿酌减”的原则把成人药给孩子减量使用，存在“用药靠掰、剂量靠猜”的现象。

据全国工商联药业商会的调查显示，国内 6000 多家药厂中，专门生产儿童药品的仅 10 余家，有儿童药品生产部门的企业也仅 30 多家。

目前国内重点从事儿童药研发生产的企业主要有葵花药业、葫芦娃药业、康芝药业、哈药集团、亚宝药业、江中药业、华润双鹤、山大华特、济川药业、羚锐制药、长春高新、健民集团、汉森制药、臣功制药等。

在利好政策频出，市场前景广阔背景下，依然存在企业关注度高但实际研发热度低的局面。

在国家卫健委、工信部和国家药监局联合发布三批《鼓励研发申报儿童药品清单》，合计 105 个品种，有 76 个品种暂无公开研发动态或相关研发信息，无新动态的药品占比 72%。

市场巨大缺口？

千亿的市场，肉眼可见的发展机遇，为什么依旧存在巨大的缺口？有以下几个原因：

(1) 我国政策法规起步晚

美国早在 1972 年开始出台各项法规监管和激励儿童药生产研发，是最早对儿童药立法监管的国家，如《儿科研究平等法》(PREA) 和《最佳儿童药品法》(BPCA) 等。

我国于 2011 年明确指出要鼓励儿童专用药品研发和生产，2019 年新版《药品管理法》才将“儿童用药”正式写入。

2020 年 8 月，国家医保局公布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》将鼓励研发申报儿童药品清单纳入 2020 年药品目录拟新增药品范围。

与美国相比，中国儿童药相关政策法规和指导原则的出台，大概晚了 40 年。

但国家已经明晰政策先行才可能打破儿童药的市场困局，十三五期间各项利好政策频出。

表 1 近年来中国儿童药政策法规

发布部门	年份	政策名称	政策概述
国务院	2011	《中国儿童发展纲要（2011-2020年）》	鼓励儿童专用药品研发和生产，扩大国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，完善儿童用药目录
卫健委、发改委、工信部等六部委	2014	《关于保障儿童用药的若干意见》	从鼓励研发创制、加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药等环节，提出了保障儿童用药的政策措施和工作机制，这是近十几年来我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件。
国家药品监督管理局	2016	《儿科人群药物临床试验技术指导原则》	进一步规范我国儿科人群药物临床试验，提高研究质量，为我国儿科人群用药的有效性和安全性提供更加充分可靠的数据支持。
国家药品监督管理局	2016	《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》	对新药、改剂型或新增规格、仿制药三种类型制定不同的评定基本原则，并确定了第一批优先审评审批的儿童用药申请目录。
卫健委	2018	《健康儿童行动计划（2018-2020年）》	提出目标：到2020年，覆盖城乡的儿童健康服务体系进一步完善，儿童医疗保健服务能力不断提升，儿童健康水平得到提高。同时，还提出了相关具体指标要求。
卫健委	2019	新版《药品管理法》	实行优先评审制，对临床急需的短缺药、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药开设绿色通道，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，优先审评审批。

国家医疗保障局	2020	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	将临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品纳入目录，2020版医保目录新增多个儿童药品种，其中10个为医保谈判进入。
国家药品监督管理局	2020	《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》	应根据药物特点以及儿科生理学和药理学特征来确定开展临床试验的受试者年龄及年龄分层。尽可能获得药代动力学、药效动力学数据以及暴露-效应关系（Exposure-Response relationship）数据，同时应收集不同年龄层药物代谢酶、排泄特征及转运体的信息，为研发策略的决策提供充分的依据。
国家药品监督管理局	2021	《S11：支持儿科药物开发的非临床安全性评价》	适用国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则的公告
国家药品监督管理局	2021	《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	该指导原则着重阐述目前常见的开发/扩展儿童应用、改良儿童制剂的常见情形，介绍临床研究设计的基本原则和具体考虑，并提出需关注的问题。为儿童患者提供安全、有效、质量可控且适合于不同年龄阶段患儿使用的药物是儿童用药开发的目标。

(2) 研发成本高，临床推进难

儿童不是缩小的成人，器官发育，发病特点、进程、对药物的吸收机制、依从性不一样，儿童药研发生产工序多、成本偏高，导致企业不愿意从事儿童专用药的研发和生产。

相对于成人制剂，儿童用药研发中，辅料的选择及其安全性、幼龄动物实验、儿童用药研究关键技术突破等均面临不小的挑战。

此外，儿童用药的临床研究非常困难，儿科临床试验伦理学要求高，儿科临床试验评价风险高，从而导致儿童受试者招募、安全和利益保护难度远超成人。

再叠加目前国内儿科临床试验机构和专业人员缺乏，临床申报的成本高居不下，一直难以实现转化。

(3) 儿童药定价机制无明显优势

我国药品的定价原则是以药物有效成分含量的多少为基准，儿童药有效成分含量远低于成人药，定价也低于成人，使得儿童药在定价上不具备明显优势，药企利润低，生产积极性不高。

企业的投入回报率不高，客观上长期掣肘儿童药品研发工作。

发展前景？

国家鼓励儿童药的创新研发、儿童药绿色通道优先审评、儿科药物临床试验指导原则密集出台等等的措施，儿童用药市场将迎来新的局面。

随着三孩政策的到来，我国儿童用药市场规模极大概率会实现两位数以上的增长速度。

以 15% 的平均增速预测，到 2025 年，我国儿童用药市场规模将超过 1900 亿元。

面临巨大的市场，未来可能的发展路径是什么呢？

(1) 丰富产品组合：儿科涉及的疾病谱广泛，具有全科用药性质，目前我国主要生产企业在儿科领域的产品线相对单一，丰富产品组合，形成产品协同效应，有利于树立品牌形象，增强患者对品牌的依赖性，降低学术推广成本，最终实现规模效应。

(2) 多规格开发并举：不同年龄甚至不同体重的儿童的使用剂量都不相同。我国儿童药品超过 90% 的产品的规格只有 1 种，不利于临床使用。同品种开发多个规格，可用于不同年龄体重的儿童，增加了

儿童用药便利性和安全性，同时有利于生产厂家建立差异化优势。

(3) 改良创新，老药新用，开发适合儿童服用的剂型：对于临床价值明确、疗效显著、安全性高的产品，可以通过改善顺应性、克服吞咽障碍、降低给药次数/频率、改善口感等方面，改良开发适合儿童的专用制剂或产品。

(4) 治疗领域开拓：我国儿童药市场主要以呼吸系统疾病，抗感染用药，消化系统用药为主，这类药品以普药居多，且许多品种获批厂家多，同质化严重，缺乏卖点。而神经系统、肿瘤、心血管疾病领域用药缺乏，且市场需求不少，加之国家鼓励特药领域的发展，因此在特药治疗领域的开拓可减少同质化竞争。

(5) 设计包装等多花心思：有趣、可爱的产品包装可以吸引孩子的好奇心，增加用药主动性，儿童的喜好会极大的影响父母的选择，进而获得较好的口碑。

“三孩”政策已经来临，这个千亿市场规模的风口，你准备好了吗？

[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