

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2021.12.13-2021.12.19

——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。)

· 医疗改革 ·

▶ [国家医保局价采司司长谈：医疗服务价格改革，怎么改？](#)（来源：学习时报）——第 9 页

【提要】近年来，我国公立医院迅速发展、快速扩张，相关经济指标呈高速增长态势。公立医院收入和门急诊次均费用的年均增速，分别比同期的 GDP 和 CPI 年均增速高出 1 倍多。放眼未来，医疗保障可持续面临挑战。我国老年人口上升比例较快，劳动年龄人口规模下降，加之疾病谱变化、优质医疗资源需求上升等因素影响，医保筹资和支出都将面临前所未有的压力。在这样的大背景下，如何在群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续之间取得最优解，如何提升群众在医疗保障领域的获得感、幸福感、安全感，是医疗服务价格改革的当务之急。

▶ [药价调整与医疗服务改革相辅相成 推动医保支付制度可持续性发展](#)（来源：Latitude Health）——第 12 页

【提要】随着老龄化的进程加快，无论是以财政为支撑还是以社会保险模式发展，各国医保普遍面临基金可持续性的困境。但是，医保改革是牵一发而动全身，由于势必触动医疗全行业的利益，医保支付制度改革一直是世界各国制度改革的难点。不过，在财政巨大的压力下，

世界主要经济体都获得了明显的进展，其中尤其以药耗价格改革获得最明显的推进。

· 分析解读 ·

▶ [集采压力下高值耗材产业发展趋势如何？](#)（来源：火石创造）——第 16 页

【提要】自 2019 年 7 月起，国务院办公厅印发实施《治理高值医用耗材改革方案》，提出理顺高价值医疗耗材价格体系，完善高价值医疗耗材全过程监督管理，净化高价值医疗耗材和医疗服务实践环境，支持具有自主知识产权的国内高价值医疗耗材市场环境，增强核心竞争力，促进形成质量可靠的高价值医疗耗材治理格局，加快耗材流通，促进产品合理使用和价格回归理性，促进行业健康有序发展，进一步减轻人民医疗费用负担。作为医疗器械领域第二大组成部分的医用高值耗材，经过 30 多年的快速发展，国产高值医用耗材品类齐全，基本能够实现品种全覆盖，骨科、血管介入、眼科等高值医用耗材和生物材料方面都有了显著的进步和突破。

▶ [明年 | 中国医药行业 8 大趋势](#)（来源：健康界）——第 24 页

【提要】2021 年，全球经济正在从新冠肺炎疫情的巨大冲击中逐渐修复，我国有效控制了疫情传播，经济优先复苏并保持了持续增长的态势。展望 2022 年，在疫情逐渐得到控制，以及庞大的人口、老龄化、技术创新和深化医疗改革等背景下，我国医疗健康产业的潜力会加速释放。本文分析医疗健康产业八大发展趋势，有助于帮助企业把

握市场发展方向，更好地发现增长机遇。

• 带量采购 •

▣ [降幅超 99% 耗材带量采购结果公布](#)（来源：河北省医保局）——
第 31 页

【提要】日前，河北省医保局公布弹簧圈、疝补片、硬脑（脊）膜补片三类医用耗材产品集中带量采购中选结果，三类医用耗材共有 1382 个产品中选。其中，疝补片和硬脑（脊）膜补片均出现超高降幅。主要用于疝气手术的腹股沟疝补片，平均价格从 1400 元降至 90 元左右，平均降幅 93.12%，最高降幅 98.79%；主要用于外科修补手术的硬脑（脊）膜补片，平均价格从 1.6 万元降至 1000 元左右，平均降幅 91.46%，最高降幅 99.21%。

▣ [第七批国采 87 个大品种满足条件（附名单）](#)（来源：医药网）
——第 38 页

【提要】从 2018 年 11 月《国家组织药品集中采购试点方案》审议通过至今，国家药品集采开展已有 3 年，除第六批为胰岛素专项采购外，前五批均以化药为采购重点，且业内人员普遍认为，下一步的带量采购仍将以化药为主。统计，按品种名称来看，目前一致性评价过评的药品约为 585 个，其中未纳入国采的品种名称约占 63.76%。未纳入国采的这些品种名称中，52%为独家企业通过，24%为 2 家企业通过，剩余 24%为 3 家及以上企业过评。已经形成“过评企业数 \geq 3 家”以及“过评 2 家+原研 1 家”的品种有 87 款。

• 医疗信息化 •

▶ [5G 时代医疗健康产业面临哪些新机遇？](#)（来源：工信部）——第 45 页

【提要】第五代移动通信技术是具有高速率、低时延和广互联特点的新一代宽带移动通信技术，是实现人机物互联的网络基础设施。2019 年 6 月，工信部正式向中国电信、中国移动、中国联通、中国广电发放 5G 商用牌照，我国正式进入 5G 商用元年。近年来，5G 技术在医疗健康领域的应用不断深化，新冠疫情也在一定程度上加速催化，5G 赋能健康医疗涌现出更多应用场景。

▶ [实体医院与互联网医疗相结合的整合型分级诊疗模式有何优势？](#)

（来源：中国医院）——第 52 页

【提要】医疗需求的不断增长与医疗资源的有限性之间的矛盾是人类面对的一个难解之题。建立一个在服务质量、服务可及性和医疗资源投入三方面形成最佳匹配的医疗服务体系，即以相对较低的医疗投入获得较高的服务可及性和质量，是各个国家和地区努力寻求的目标。实践证明，分级诊疗制度可在医疗服务的可及性、公平性、效率与质量以及健康产出等方面获得相对较优的结果。本文通过文献研究、数据分析和案例研究的方法，分析建立实体医院与互联网医疗线下线上相结合的整合型分级诊疗模式的可行性。

• 地市精彩 •

▶ [一个 DIP 试点城市的探索与创新经验](#)（来源：中国医疗保险）——

—第 61 页

【提要】东营市作为山东省最早、全国较早探索实行按病种分值付费医保支付方式的城市，在由传统病种分值向 DIP 升级转变时，具有医院认可程度高、病案数据质量好、医保配套政策全等多方面有利条件。自获批 DIP 国家试点以来，东营市联合国新健康，坚持理念创新、思维突破、制度融合、政策集成，积极探索“443”模式，切实强化控成本、降费用、保质量、提效率的目标，成功打造 DIP 国家试点东营样板。

▶ [共建医改创新联盟阵地！三明采购联盟（全国）再扩围](#)（来源：福建卫生报）——第 64 页

【提要】为贯彻落实国务院医改领导小组下发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》中关于“鼓励地方加入‘三明采购联盟’”等精神，12月12日，以“推进常态化跨区域药械联合采购”为主题，三明采购联盟（全国）第四次联席会议在福建厦门成功举办，来自全国22个省、直辖市、自治区的40多个城市代表共议三明采购联盟（全国）扩容升级，携手共推常态化跨区域药械联合采购，以数字化助力各地医改成效进一步落地。

• 院感防控 •

▶ [感控体系 | 如何做好院内感染防控及人才队伍建设？](#)（来源：中国卫生人才）——第 67 页

【提要】新冠肺炎疫情发生以来，医疗机构院内感染预防与控制（以

下简称感控)在医院管理工作中被提升到了前所未有的高度,该项工作作为我国控制新冠肺炎疫情起到了重要作用。把自身存在的短板和疫情防控要求相结合,通过多部门联合协作,明确岗位职责,建立多种管理机制,把握疫情防控原则,将院内感染防控文件精神融入疫情防控常态化管理,以寻求适合本院的一套管理模式,进一步降低院内感染风险。

▶ [体系构建 | ICU 院内感染控制管理这样能做好?](#) (来源:现代医院) ——第 80 页

【提要】重症监护室(ICU)作为集中救治危重患者的科室,患者的病情重,常常因治疗的需要需留置中心静脉导管、尿管及呼吸机辅助通气,患者的院内感染风险高。一旦发生院内感染,使患者住院时间延长及医疗费用增加,严重者导致患者抗肿瘤治疗的推迟甚至终止。为此,降低ICU患者院内感染率有其必要性及现实意义。基于此目的,科室于2019年1月开始在院内感染控制管理中采取了持续质量改进(CQI)的方法,本文将对其应用效果进行阐述。

• 数字医疗 •

▶ [数字医疗领域的三大误解](#) (来源:村夫日记) ——第 88 页

【提要】自从第一家公司Teladoc在2015年上市以来,数字医疗市场的发展获得了巨大的关注。虽然从2017年起,数字医疗的发展已经初现疲态,但随着2020年的疫情推动,数字医疗再次被推向了新的高峰。不过,数字医疗本质上不是线下医疗的替代而只是补充,市

场规模有着明确的天花板，这也导致数字医疗面临新的增长停滞期。随着疫情带动医院在数字医疗领域的持续扩展，医疗机构自身的数字医疗平台将主要面向以医疗属性为主的刚需市场，但这只是其内部医疗服务体系的辅助，与院外是弱连接，也很难将服务收入分给第三方。

▶ [数字医疗发展中四方面问题亟待破解](#)（来源：腾讯研究院）——

第 92 页

【提要】随着新一代信息技术的普及和医疗健康领域需求的变化，数字医疗迎来了快速发展。研究发现，在智慧医药、智慧医疗、智慧医保和智慧健康生态体系建设上，数字医疗均取得了显著进展，不仅推动了医药、医疗、医保和健康产业的发展，也带来了居民健康福祉的提升。但与此同时，数字医疗在实践中也凸显出数据共享面临障碍、缺乏合理的费用分担机制、规范性不足和认识有待深化四方面问题。推进数字医疗的进一步发展，未来需要做好四方面工作：强化顶层设计，从技术和规则两方面入手，解决医疗数据难以共享的问题；探索建立分类付费模式，解决数字医疗应用中的费用分担问题；强化标准建立、规则制定和行为监管，推动数字医疗发展的规范化；深化对数字医疗的规律认识，解决发展中的错位。

-----本期内容-----

• 医疗改革 •

国家医保局价采司司长谈：医疗服务价格改革，怎么改？

来源：学习时报

医疗服务价格关系公立医疗机构和医疗卫生事业的高质量发展，也是广大人民群众最关心最直接最现实的利益问题，影响着人民群众的健康和幸福指数。近年来，我国公立医院迅速发展、快速扩张，相关经济指标呈高速增长态势。公立医院收入和门急诊次均费用的年均增速，分别比同期的GDP和CPI年均增速高出1倍多。放眼未来，医疗保障可持续面临挑战。我国老年人口上升比例较快，劳动年龄人口规模下降，加之疾病谱变化、优质医疗资源需求上升等因素影响，医保筹资和支出都将面临前所未有的压力。在这样的大背景下，如何在群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续之间取得最优解，如何提升群众在医疗保障领域的获得感、幸福感、安全感，是医疗服务价格改革的当务之急。

一是坚持公益性的基本定位，坚持一切为了人民。面对纷繁复杂的利益格局和利益诉求，必须以人民利益为出发点和落脚点推动深化医药服务供给侧改革。药品耗材方面，通过集中带量采购等制度创新，重塑了市场秩序和行业风气，国家和地方联动，挤水分、降价格，释放了强烈的民生温度，也为医疗服务价格改革创造了来之不易的机遇

期。深化医疗服务价格改革作为药品耗材集中带量采购改革的“姊妹篇”，目的是推动治理创新、系统集成和提质增效，重构医疗服务价格治理格局，在促进公平、增进福祉、鼓励创新、支持发展、防范风险等方面发挥作用。

从事业发展的角度看，医疗服务价格客观上会表现出一定的增长性，但改革的内核是建立健全制度和体系，让医疗服务价格管理进入规范化标准化的轨道，加法减法都有据可循；让价格变化的走势与医药控费用、降成本的绩效指标关联，有保有压、有升有降，不搞大水漫灌；让价格变化的节奏受到启动条件和约束条件的控制，不能想涨就涨、一涨再涨；让价格经得起监测考核评估的检验，该降的价格应及时降下去，涨了的价格需看得到社会效益。最终还是落脚到使人民群众能够获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务上来，不能简单地左手倒右手，片面地把医疗服务价格涨上去，稀释人民群众的改革获得感。

二是坚持高质量发展，促进创新进步和有效供给。目前，国际环境日趋复杂，要求加快攻克重要技术方面的“卡脖子”问题，在医药领域牢牢把握创新发展主动权；国内公立医院也进入到高质量发展的关键阶段，面临的首要矛盾不再是低水平的可及性问题，而是优质医疗资源能不能加快扩容、能不能均衡布局、能不能满足人民群众对美好健康生活的需要。深化医疗服务价格改革需适应经济社会发展，发挥好医疗服务价格的“度量衡”“信号灯”和“助力器”功能，引导

优化医疗资源配置，支持薄弱学科发展，让医院靠服务质量吸引人，靠技术价值获得回报，促进医疗资源从“量的积累”转向“质的提升”，使人民群众充分享有新技术红利。

当然，医疗卫生事业的发展最终服务于人民群众的健康福祉，既需要服务能力上台阶、医疗技术上水平，也需要把负担控制在全社会能够承受的范围内，平衡好“医院看得好病”和“群众看得起病”的关系。让技术要求高、难度大、风险高、充分体现知识和技术水平的诊疗项目适当体现价格差异，把设备折旧占比高的检查治疗项目的价格水分挤出来，理顺医疗服务项目间的比价关系，正向促进我国医疗水平高质量发展。

三是坚持以改革的精神推进改革，实现价格治理新突破。深化医疗服务价格改革不是一个新命题。近几年，各地围绕调整优化医疗服务价格作了一些探索和尝试，特别是配合取消药品和医用耗材加成、实施集中带量采购等专项工作，调整了多轮医疗服务价格。调价只是价格管理的一部分，公立医院收入补偿机制、财务管理、薪酬分配也需要同步改革，“十个指头弹钢琴”方能发挥改革最大成效。

为保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的医疗服务，我们必须遵循医疗事业发展规律，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制，发挥好价格工具自身的功能，在破除疏导深层次机制性矛盾上发力，为提升群众获得感、幸福感、安全感尽力。

医疗服务价格改革将是一个以点带面、久久为功的过程，群众能够获得更优质高效的医疗卫生服务，医院靠服务质量和技术价值获得合理回报，通过完善制度体系、优化政策措施，将《试点方案》描绘的改革图景转化为切实的民生成果，让人民群众医疗保障的获得感、幸福感、安全感随着改革推进不断提升。

[返回目录](#)

药价调整与医疗服务改革相辅相成 推动医保支付制度可持续性发展

来源：Latitude Health

随着老龄化的进程加快，无论是以财政为支撑还是以社会保险模式发展，各国医保普遍面临基金可持续性的困境。但是，医保改革是牵一发而动全身，由于势必触动医疗全行业的利益，医保支付制度改革一直是世界各国制度改革的难点。不过，在财政巨大的压力下，世界主要经济体都获得了明显的进展，其中尤其以药耗价格改革获得最明显的推进。

由于医疗服务的价格都是固定的，对医疗服务的改革主要集中在控制不合理诊疗行为，这主要依靠总额预算制度和 DRG。由于医保的总收入增速是固定的，而医疗开支的增速常年维持在通胀率的数倍。在压力之下，医保分别对医疗机构和具体每次住院都设定总额来进行控制，这就是总额预算和 DRG。总额预算能帮助医保量入为出，但往往会导致医院在额度不够的时候推诿病人，因此，需要精细化管理工具来配套，面向住院的 DRG 就是能够在微观上降低总额带来的副作用

的重要工具。另外，在门诊领域除了采用点数法，对门诊的不同专科和照护等都单独设定总额，对部分资源消耗较高的单病种也需要单独设置总额来控制费用增长。最后，分级诊疗也是对总额预算的有效补充，但这仍需要一定的人才基础和精细化管理能力。

但是，对医疗服务的控费只是提高了透明度和降低了增速，并不能直接快速降低整体医疗费用。而对药耗等产品的调整可以达到更为立竿见影的效果，随着药价快速上涨，尤其是新特药的昂贵价格引发了市场关注。从医保改革的实际进展来看，对药价的调整又反过来促进了医疗服务的改革，最终起到了全面抑制药价的作用。

与美国市场自由设定药价不同，医保为主的国家和地区普遍直接对药品设定价格。从药价调整来看，医保对仿制药直接设定价格，对在专利期内的高价药直接进行药价谈判。但在仿制药价格制定的规则上，与西方主要发达国家主要通过参考定价的方式来确定价格不同，东亚地区主要经济体的医保主要通过参考定价加上药价监测来进行价格改革，这对中国市场更具参考价值。

通过分析日本和中国台湾市场可以看出，药价监测是调整的主要依据。由于医疗机构和药店的采购价格与医保支付价存在明显的差异，根据每年获得的药价监测结果反映出来的药价差来确定调整幅度，主要目标是消灭药价差。虽然每年的总调整幅度并不大，在 8-10% 之间，但很多药的降价幅度事实上是远超这个比例的，特别是在调整刚启动的头几年。比如，台湾在 2015 年的药价调整中，最高产品降

幅高达 88%，35%的药品降幅在 10-30%之间。

虽然每年都调整幅度相对有限，但经过近 10 年的调整之后，很多药品的价格的总降幅都很大。当然，对于部分价格较低的临床必备的药品，药价会出现调升以保证药品的可持续性。另外，如果同成分、同剂量、同剂型的药品价格出现波动，其他药品价格也会出现调整，这也会带动一部分药价出现上调。

对于新特药，虽然以一揽子国际参考定价为基准，而且对符合条件的还有加成，但仍需经过价格谈判，主要是在合理测算价格和销量之间的关系。一旦昂贵药的销量大幅超出之前的测算，政策将允许医保与药企重新谈判价格。比如日本明确规定，对于年销售额超过 1500 亿日元且实际年销售额为预测年销售额的 1.3 倍或以上的药品在当年可进行再次谈判，药价最大降幅可为 50%。

随着可持续性压力的增大，医保调整的频率也会加快。比如日本是在单数年进行药价监测并在双数年进行药价调整，但自从 2021 年开始，药价调整改为每年都进行，这对药企的压力进一步增大。而且，随着药价调整的持续进行，处方药的总市场规模基本不再增长。

随着处方药价格的持续下降，特别是日本的仿制药替代策略推动了处方药市场规模的缩小，自从 2016 年之后，日本处方药的市场规模一直徘徊不前。处方药市场规模在 2015 年达到顶峰，规模为 7.87 万亿日元，进入 2016 年，规模下降为 7.5 万亿日元，2017 年虽有所抬升为 7.71 万亿日元，但 2018 年再次下降为 7.47 万亿日元，到 2019

年又上扬为 7.75 万亿日元，但始终没有超过 2015 年。

与处方药整体市场规模出现停滞不同，处方的张数始终在上升，从 2015 年的 8.24 亿张上升为 2019 年的 8.43 亿张。这也导致平均单张处方的价格始终徘徊在 9000 日元左右，再也没能突破 2015 年 9560 日元/张的顶峰。2019 年虽然有所回升，也只到 9191 日元/张。

除了对药价进行直接干预，以医保为主体的国家也对医疗服务中的处方和配药环节进行限制，这主要分为两个方面：第一是对医疗机构和药店的考核，第二是提高病人的自负比例和支出。

一般来说，如果医药分离已经完成的国家或地区，对药价的间接调整主要集中在对药店的考核。比如，日本主要通过考核仿制药替代率来决定药店能获得多少配药费。2020 年 4 月起，仿制药替代率 75% 以上的配药费从 18 点（约为 10 日元/点）下降为 15 点，80% 以上的持平为 22 点，而 85% 以上的则从 26 点上升为 28 点。同时，对仿制药替代率为 40% 以下的药店进行处罚，每单倒扣 2 个点，这一政策举措较原先的 20% 以下有很大的提升。

而从台湾地区来看，由于医药分离率不高，主要在医院之间进行调整。台湾地区从 2015 年 9 月开始分阶段实行“门诊特定药品重复用药费用管理方案”，2019 年开始扩展到用药 7 天以上全部药品。同时健保医疗信息云端查询系统和跨院重复开立医嘱主动提示功能 (API) 也扩大到门诊全部药品。通过一个方案和两套系统，台湾地区的重复用药率获得了有效控制。根据健保公布的 2018 年第一季度的

数据，重复用药人数大约 18 万人，重复药费大约 7000 万点（约 0.9 新台币/点）。

而从提高病人的支出角度来控制药品支出来看，医保支付价是普遍采取的方法。患者如果需要使用原研药或更昂贵的药品，在医保支付价之上的费用就自负。由于大部分患者的经济能力有限，这样的政策将推动药企不得不下调药价，从而也能达到持续阶梯式降价的模式。不过，德国的 FRP 还设置了处方费，只要购买的药品超出或等于医保支付价，患者必须支付 5-10 欧元的处方费，这是从患者端激励使用更低价格的仿制药。

从总体来看，医保支付改革分别从服务端和产品端进行管控，一般是遵循先易后难的模式，从产品端入手见效更快，但不对服务端进行全面改革，只降药耗价格无法维系和推进改革。通过对医疗机构的持续改革，尤其是借助多款精细化管理工具，医保成功将药价改革导入到院内并有效制约医疗机构对政策的规避，最终推动了医疗市场的透明化和可持续性。

[返回目录](#)

• 分析解读 •

集采压力下高值耗材产业发展趋势如何？

来源：火石创造

自 2019 年 7 月起，国务院办公厅印发实施《治理高值医用耗材

改革方案》，提出理顺高价值医疗耗材价格体系，完善高价值医疗耗材全过程监督管理，净化高价值医疗耗材和医疗服务实践环境，支持具有自主知识产权的国内高价值医疗耗材市场环境，增强核心竞争力，促进形成质量可靠的高价值医疗耗材治理格局，加快耗材流通，促进产品合理使用和价格回归理性，促进行业健康有序发展，进一步减轻人民医疗费用负担。

作为医疗器械领域第二大组成部分的医用高值耗材，经过 30 多年的快速发展，国产高值医用耗材品类齐全，基本能够实现品种全覆盖，骨科、血管介入、眼科等高值医用耗材和生物材料方面都有了显著的进步和突破，但我国医用耗材出口目前却仍然以低端产品为主。

01 高值耗材产业发展简析

高值医用耗材一般意义上是指分属于各专科使用、直接作用于人体的、对安全性有严格要求、且价值相对较高的消耗型医疗器械。按照最新版国家医疗器械分类目录，心脏支架、人工关节、封堵器等高值耗材分别属于植入材料和人工器官类以及介入器材类医疗器械，管理类别一般为第三类医疗器械。

随着医疗技术的不断更新和医疗手段的不断创新和发展，新的高值耗材也在不断增加。

目前，医院常用的高值耗材主要有人工关节、心脏外科类产品、消化科材料、导管材料、麻醉材料、眼科材料等近 2000 种型号，涉及神经外科、心胸外科、骨科等科室。

表 1：高值耗材产业类别及细分品目

类别	包括但不限于以下品目
血管介入涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入涉及：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、椎板）、固定板（钉、针、架、棒、钩）、人工骨、修补材料
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理	标测导管、消融导管等
起搏器涉及：心脏、膀胱类	永久、临时、起搏导管，心脏复律除颤器，起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物
口腔科	印模、种植、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、生物人工补片、人工血管、高分子材料

来源：火石创造根据公开资料整理

关键生物材料产业化技术成为推动高值耗材迭代升级的必然要求。医疗器械各赛道发展阶段存在较大差异，高值耗材成熟产品短期集采压力较大，以冠脉支架为例，2020-2021 年落地的全国集采对相应产品收入规模、利润率、未来成长空间都有较大影响。但是国内临床需求尚未完全满足的如心脏介入瓣、神经介入、外周血管支架等产品，中长期仍有较大进口替代空间。

新技术产品市场仍在快速增长，短期内集采压力较小。从近年高值耗材主要细分品类市场增速来看，心血管领域外周血管、脑血管介入耗材大于 30% 的市场增速远高于冠脉血管 20% 左右的增速。相比于成熟的冠脉血管耗材市场，外周、脑血管领域市场仍在高速增长。

02 高值耗材产业市场规模

高值耗材产业前景广阔，骨科植入耗材、血管介入器械、非血管介入耗材是产业布局突破口。2020 年，中国高值医用耗材市场规模约为 1350 亿元，占医疗器械市场份额的 21.53%。其中骨科植入耗材规模 365 亿元；血管介入耗材 481 亿元；神经外科耗材 47 亿元；眼科耗材 94 亿元；口腔科耗材 83 亿元；血液净化耗材 80 亿元；非血管介入耗材 44 亿元；电生理与起搏器 85 亿元；其他 52 亿元。国内高值医用耗材细分领域中的血管介入和骨科植入类市场占比最高，分别占 35.74%和 26.74%。血管介入、口腔和血液净化增速居前，超 20%。骨科植入耗材占高值耗材市场的 1/4，技术集成度高，是高值耗材领域的重要赛道，也是医疗器械国产替代的重点领域，创伤类、脊柱类、关节类是骨科植入物的前三大细分领域。

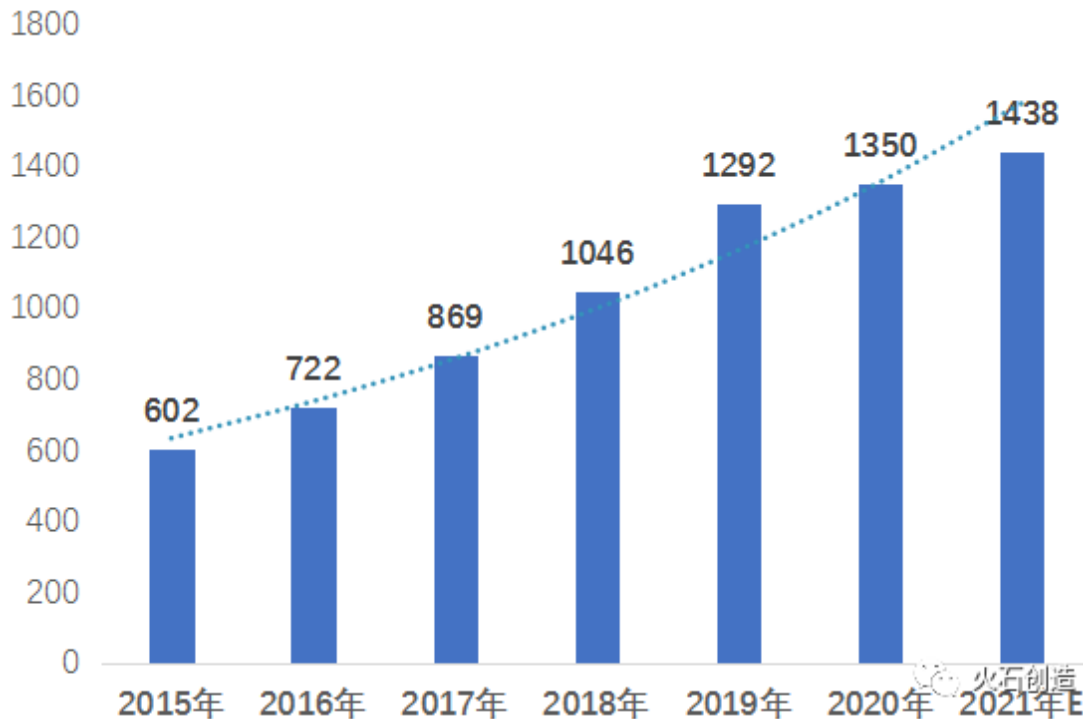


图 1：中国高值医用耗材市场规模（亿元）

来源：火石创造根据公开资料整理

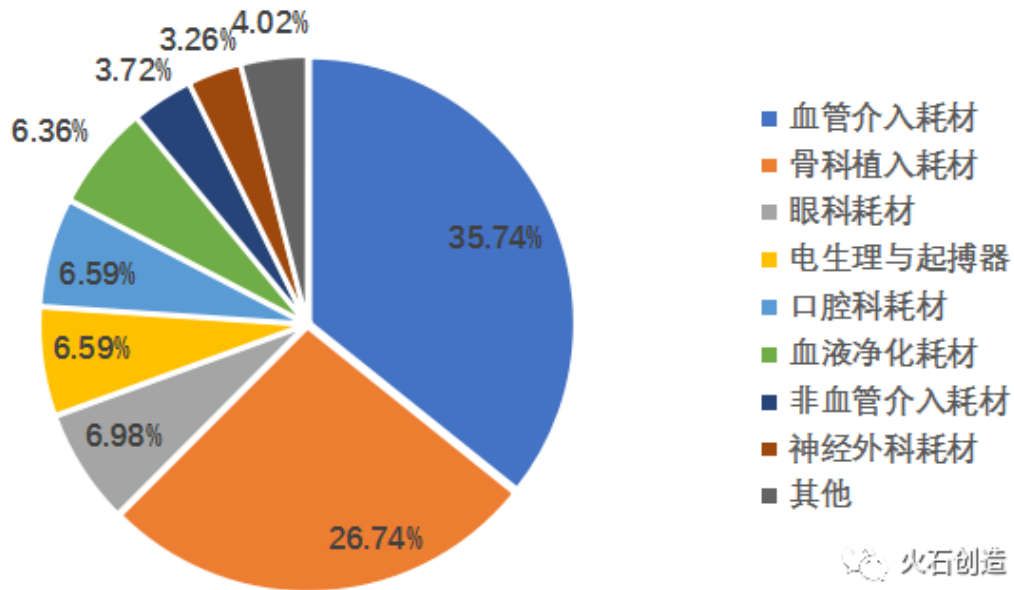


图 2：中国高值耗材细分领域市场规模占比
来源：火石创造根据公开资料整理

03 集采压力下将加速高值耗材产业进口替代及出口

全国高值耗材集采落地。2019 年起耗材带量采购在多个省市开始试点。2019 年 7 月国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》后，高值耗材带量采购工作开始加速。

2019 年 12 月，医保局发布第一批耗材统一编码。

2020 年 6 月 4 日，医保局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第二批医用耗材信息的通知》，公布了第二批耗材统一编码，进一步推进统一的医保信息业务编码标准，为进一步降低高值耗材虚高价格奠定基础。

2020 年 7 月 3 日，国家医保局下发了《关于委托开展〈国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）〉征求意见的函》，这标志着高值耗材国家版集采的开始，也引领了各个省份全面且规范开

展高值耗材集中带量采购，也为地方开展医用高值耗材采购提供示范，形成常态化的集中采购制度。

2020年9月14日，国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会在天津召开，以冠脉支架为首批品种的全集采启动。

2020年11月5日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布国家冠脉支架集中带量采购拟中选结果公示。

11月20日，医保局开展第二批医用耗材清单集中采购数据的快速采集和价格监测，主要包括人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六大类，涉及产品信息1万余条，具体到规格型号约32万条。

2021年6月，国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》部署了包含“推进药品耗材集中采购”等任务及其职责分工。提出2021年的重点工作任务包括加快推进医疗、医保、医药联动改革；促进优质医疗资源均衡布局，完善分级诊疗体系；坚持预防为主，加强公共卫生体系建设；统筹推进相关重点改革，形成工作合力。

首批高值医用耗材集中招标采购，中标的冠脉支架产品价格由1.3万元/只，降价到700元/只，平均降幅达到93%，预计全年节约费用达到100多亿元。

高值耗材细分品类众多，短期部分品类面临集采降价压力，各赛道国内产品技术发展阶段、进口替代情况等存在较大差异。其中，心

血管、骨科、血液净化耗材中部分品种技术较为成熟，进口替代也较为完全，如心血管的冠脉介入、封堵器等产品，国产化率已超过 80%。但是，现仍有一半以上的高值耗材品类，仍以进口产品为主，例如骨科领域的关节类产品、眼科领域的人工晶体、口腔种植体、心血管领域的外周血管介入、神经外科的介入类产品、起搏器、手术外科领域的内窥镜软镜等。

表 2：医疗耗材集采主要国家政策及时间节点

集采主要时间节点	集采主要事件
2019年7月高值耗材治理方案出台	取消医用耗材加成，实施高值耗材医保准入制度
2020年7月支架集采方案出台	国家组织冠脉支架集中带量采购方案征集意见稿出台
2020年10月国家集采冠脉支架	国家组织冠脉支架集采方案正式出台，确定总分配量、中选规则及采购方式
2020年11月支架拟中选结果出炉	发布国家冠脉支架集中带量采购拟中选结果
2020年11月开展第二批医用耗材集采数据采集	主要包括人工膝关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科耗材、吻合器六大类产品
集采支架正式执行	国家冠脉支架集采结果于2021年1月起正式执行
2021年5月加强顶层设计，完善相关制度	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》
2021年6月骨科植入-脊柱类、人工晶状体集采开始	骨科植入-脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器4类高值医用耗材被正式纳入集采
2021年6月扩大药品和高值医用耗材集采	国务院办公厅近日印发了《深化医药卫生体制改革2021
2021年9月人工关节集中带量采购	采购产品范围为人工膝关节、人工膝关节

来源：火石创造根据公开资料整理

在国内，高值耗材临床需求尚未满足、国产产品供应相对较少的领域仍有较大发展空间。国内多种疾病尚有较大耗材缺口尚未满足。以心血管领域心脏瓣膜为例，以往，国内心脏瓣膜狭窄及关闭不全主要以外科手术治疗，创伤面积大、恢复时间长，微创介入产品尚未在国内上市。

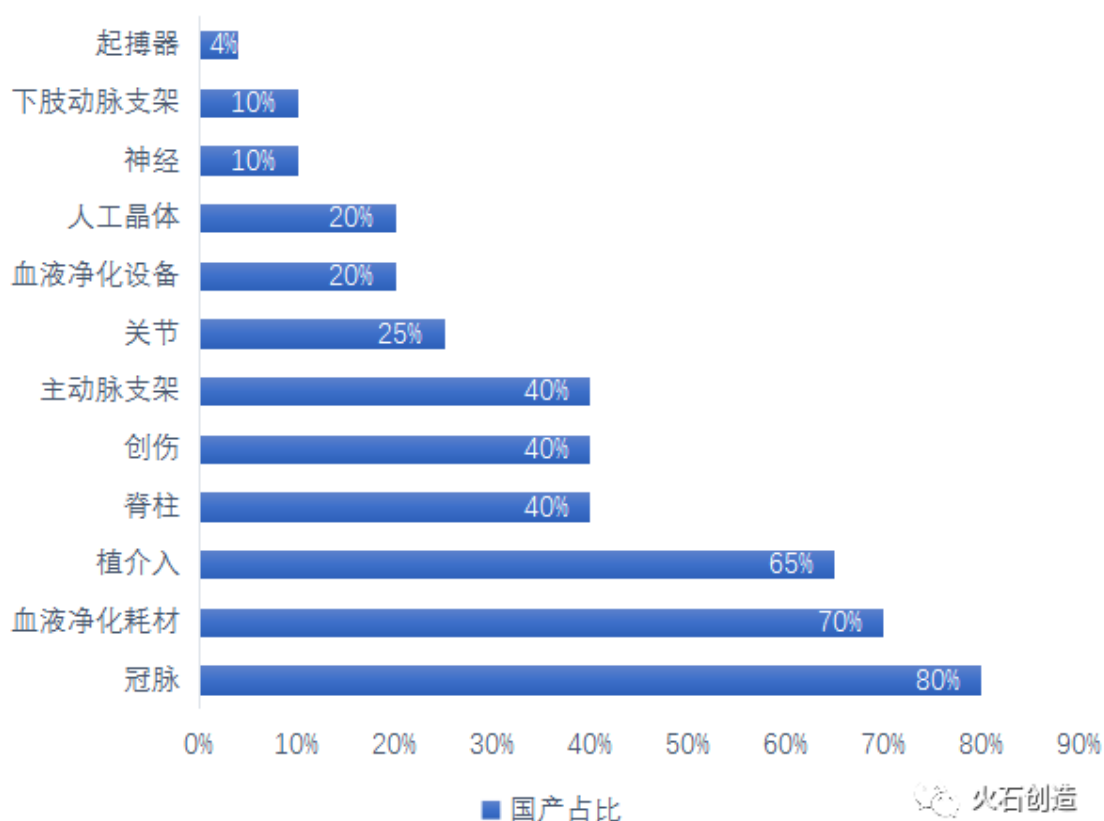


图 3：国内高值耗材产业主要品类国产化率情况
来源：火石创造根据公开资料整理

04 未来高值耗材国产化道路仍然漫长

1. 集采实现“以量换价”推进国产化

虽然我国医用耗材已经在国际市场上占据比较稳定的 60% 以上的市场份额，但产品档次与质量尚需获得国际市场深度认可，产品结构尚需从低附加值向中、高附加值转变，制造模式也需要从贴牌生产转型升级向原始设计制造商方向转变。我国医用耗材尤其是高值耗材生产企业“数量多、规模小”，导致了我国相关产品在参与市场竞争时被国际厂商的产品排挤的现象较为突出。国内耗材企业要想在短期内撼动进口企业产品的垄断地位仍然很难，主要是由于高端耗材的研发

生产技术门槛极高，芯片、材料、工艺等技术难关仍未解决。未来国产化道路仍是漫长且曲折的。

2. 耗材全程可追溯管理，势在必行

在如今耗材带量采购、严治价格虚高的背景下，高值耗材已成为医改“重头戏”，随着未来一段时间内，医疗 SPD（Supply—供给/Processing—分拆加工/Distribution—配送）管理理念将助力国家医改行动的落地实施，同时这将增加高值耗材管理信息化、标准化能力在医院考核标准中的比重，因此高值耗材国家集采下的精细化管理革新，势在必行。与此同时，随着 DRG 的逐渐成熟，根据病人的年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、手术处置、疾病严重程度及并发症、并发症等因素，将临床特征与医疗资源消耗相近的病人分入一组，以组为单位打包确定价格、收费和医保支付标准。

[返回目录](#)

明年 | 中国医药行业 8 大趋势

来源：健康界

2021 年，全球经济正在从新冠肺炎疫情的巨大冲击中逐渐修复，我国有效控制了疫情传播，经济优先复苏并保持了持续增长的态势。

展望 2022 年，在疫情逐渐得到控制，以及庞大的人口、老龄化、技术创新和深化医疗改革等背景下，我国医疗健康产业的潜力会加速释放。本文分析医疗健康产业八大发展趋势，有助于帮助企业把握市场发展方向，更好地发现增长机遇。

01 推广三明模式是今后一段时期国家医改工作的重点

2021 年，国务院、医改领导小组和国家卫健委等均作出部署，深化医药卫生体制改革经验，学习推广三明医改经验，明确改革路径和基本要求，持之以恒狠抓落实，巩固改革成果，确保新机制良性运行。

2022 年及今后一段时期，医改的重要方向是深化三明模式，坚持「三医联动」，合理配置医疗资源，调控医药价格，从薪资待遇、执业发展空间、执业环境等方面充分调动医务人员积极性。

开展药品耗材集中带量采购工作，逐步扩大采购范围，加强医疗机构采购和库存管理，适应集中带量采购要求。按照腾空间、调结构、保衔接的路径，规范诊疗行为，降低药品耗材等费用，合理调整医疗服务价格，推进薪酬制度改革，促进医药产业创新 and 健康发展。

医疗服务价格实施动态调整机制，合理确定价格调整总量，在总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格。全面深化公立医院薪酬制度改革，按照不同层级不同性质医院，推动公立医院合理确定内部薪酬结构。深化医保支付方式改革，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，逐步减少医保基金按项目付费的比例，提高按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费、按床日付费、门诊按人头付费等医保支付方式所占的比例。指导医疗机构完善临床路径，加大诊疗规范的培训推广力度，强化监督力度，提升医疗服务规范化水平。

02 加大投入实现公立医院的高质量发展

公立医院是我国医疗服务体系的主体，2022 年及今后一段时期，加大公立医院投入，推动公立医院高质量发展，满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，是一个重要的趋势。应依托现有资源规划设置国家医学中心、临床医学研究中心、区域医疗中心和中医药传承创新中心，形成临床重点专科群。

发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用，组建由三级公立医院或代表辖区医疗水平的医院（含社会办医院、中医医院）牵头，其他若干家医院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构等为成员的紧密型城市医疗集团，统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化、连续性医疗服务。建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。

公立医院以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，推进医疗服务模式创新，推广多学科诊疗模式，健全运营管理体系、全面预算管理和绩效分配方式改革。全面推开综合改革并全部取消药品加成，逐步破除逐利机制，坚持公立医院的公益性。规范医疗服务行为，推行临床路径管理，建立对辅助用药、医院超常使用药品和高值耗材的跟踪监控。

03 药品耗材集采将会带来行业重大变革

2018 年年底启动的 4+7 药品集采在此后逐步扩面，直至扩大到全国。截至 2021 年 6 月，国家组织药品集中带量采购已开展 5 批，

覆盖 218 种药品，中选产品价格平均降幅达到 54%。2020 年，集采从药品延伸至高值耗材。截至目前，已进行两批国家组织的高值耗材集采，中选冠脉支架平均降价 93%，中选人工关节平均降价 82%。

《「十四五」全民医疗保障规划》指出，常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。到 2025 年，各省份通过国家和省级药品集中带量采购的品种达 500 个以上，高值耗材的品种达 5 个大类以上。

集采常态化对药品和器械带来的行业影响将持续存在。药品联采办公室指出，集采降价的空间主要来自三个方面，包括直供医院降低营销成本、及时回款降低财务成本、薄利多销降低生产成本等，挤出的是以往在流通领域长期存在的不合理费用。

04 疫情导致企业对医药器械行业的投入和创新力度的加大

持续的疫情防控有望使政府在开展医保控费、降低不合理的药品耗材价格的同时，进一步加大对医药器械行业的投入和创新的支持力度。医药器械行业多个板块与新冠肺炎诊治密切相关的行业可能会受到影响，一些医疗器械的供应需求会在一定时期内加大，如 IVD、体外诊断、低值耗材、生命信息的监护设备以及家用医疗器械等；此外，生物制品板块相关的疫苗、免疫球蛋白等血液制品、干扰素等。

IVD 行业及第三方检验的快速增长从 2020 年疫情期间就开始显现，随着疫情防控的常态化，新冠核酸检测收入扩大，常规检测业务（非新冠）恢复良好，收入规模大幅上升，固定成本费用的摊薄效应

明显，由此带来了利润的进一步增长。疫苗方面，由于研发周期更长，投入生产、接种后带来的业绩增长在 2021 年开始体现。另外，与传染病相关的物资为防控需要进行储备，这部分市场体量不一定会随着疫情消退而迅速减小。

05 医保支付方式倒逼医疗机构规范医疗行为

我国以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度框架基本形成。基本医保参保人数超过 13 亿，城镇居民和职工医疗保险近 12 亿人，新农合 2 亿人，参保率稳固在 95%以上。医保支付方式改革不断深化，药品集中带量采购工作实现常态化，高值医用耗材集中带量采购改革范围越来越广，医疗服务价格调整机制初步形成，医保药品目录动态调整。

根据「十四五」全民医疗保障规划，到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，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。

医保支付方式改革持续推进，大部分统筹地区开展了按病种、按人头、按服务单元等支付方式改革，超过 200 个城市实行按病种付费的病种数达到 100 个以上，实施按疾病诊断相关分组 (DRG) 付费改革试点，同步实行临床路径管理，保障医疗质量安全。医疗保障改革倒

逼定点医药机构管理更加规范，引导和调控医药体系良性发展。

06 健康中国行动促进健康管理产业的快速发展

在信息化技术的高速发展的今天，国家大力推动「互联网+」的医疗模式，健康医疗信息化和健康医疗大数据将出现有序整合，个体碎片化的健康医疗数据将被整合为人体全生命周期健康数据库，健康管理服务也必将出现创新性变化。

随着健康医疗数据的高度集中，健康保险将会主动参与到健康医疗数据的开发和应用中，设立新型保险项目，通过主动促进人群健康管理来提高保险收益。人群健康管理服务的模式将被重塑，健康管理将以健康医疗大数据为指导，由健康保险来推动和促进，健康保险驱动的预防式健康管理将成为主流模式。

健康促进的发展为健康管理提供了良好的发展机遇。健康促进的主体多为政府部门，公益性强，容易被社会和个人接受，这为健康管理提供了基础。健康促进还为健康管理发展提供政策与环境支持，一些健康促进行动的实施在一定程度上推动了政府各部门逐步将健康促进融入各自的工作规划与政策中，客观上形成了支持健康管理发展的大环境。

07 优先构建数字化医疗标准的机构将获得极大的发展红利

各类政策引导大力发展「互联网+医疗健康」，包括建设全民健康信息平台、应用健康医疗大数据、加快发展「互联网+医疗」、积极发展「互联网+药品流通」四个方面，将各类医疗卫生机构及健康

数据资源接入平台和实现互联互通，深化健康医疗大数据的应用，支持依托实体医疗机构独立设置互联网医院，加快建立远程医疗网络 and 平台，依托「互联网+」实施进一步改善医疗服务行动计划。

随着移动互联网的不断迭代发展，特别是 5G 时代的到来，健康产业将发生重大的结构性变化。

应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式，这是医疗健康服务的一次重大转变机遇，服务完善、优先构建标准的机构将获得极大的发展红利。随着医疗大数据的发展和分析方法等技术的不断革新，能够准确利用医疗健康大数据来进行分析和预测的场景会越来越多，AI 健康也会得到快速发展。

08 医疗健康产业科技创新驱动高质量发展

创新驱动高质量发展，健康产业的创新尤为重要。国家要实施科技重大专项和国家重点研发计划，布局支撑健康产业发展的基础前沿、社会公益、重大共性关键技术研究等公共科技活动，推进国家转化医学重大基础设施建设，推进国家临床医学研究中心建设。

医疗健康产业科技创新的重点是推进药品和医疗器械提质创新。对临床急需的新药和罕见病用药予以优先审评审批。修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率。推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度。

此外，新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生

物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化应持续加快。人工智能技术在医学影像辅助判读、临床辅助诊断、多维医疗数据分析等方面的应用也应提速，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。支持企业推广穿戴式、便携式、非接触式采集健康信息的智能化健康管理、运动健身等电子产品。

[返回目录](#)

• 带量采购 •

降幅超 99% 耗材带量采购结果公布

来源：河北省医保局

2020 年，冠脉支架国采轰动全国，让患者享受到了超大福利，支架均价从 1.3 万元左右降至约 700 元，平均降幅 93%。时隔一年，近期，带量采购再现超高降幅，备受关注的神经介入类耗材也再度进入集采之列。

均价 1.6 万，跌至 1000 元

日前，河北省医保局公布弹簧圈、疝补片、硬脑（脊）膜补片三类医用耗材产品集中带量采购中选结果，三类医用耗材共有 1382 个产品中选，最高降幅 99.21%。

其中，疝补片和硬脑（脊）膜补片均出现超高降幅。主要用于疝气手术的腹股沟疝补片，平均价格从 1400 元降至 90 元左右，平均降幅 93.12%，最高降幅 98.79%；主要用于外科修补手术的硬脑（脊）

膜补片，平均价格从 1.6 万元降至 1000 元左右，平均降幅 91.46%，最高降幅 99.21%。

根据此前公布的带量采购文件，腹股沟疝补片约定采购量共 9996 片，硬脑（脊）膜补片中动物源性材料约定采购量 10907 片，化学合成材料约定采购量 1135 片。采购周期为一年。

硬脑（脊）膜补片和疝补片都属于再生医用耗材，此前曾有江苏、山东、山西、福建等多省开展集中带量采购，但都没有此次河北省集采的降幅大。

2020 年 10 月 1 日，江苏第三轮高值医用耗材联盟带量采购结果执行，其中，人工硬脑（脊）膜两年采购量 36342 片，平均降幅 68.9%，最大降幅 81%；疝修补材料两年采购量 79242 片，平均降幅 75.9%，最大降幅 86.4%。

2020 年 12 月 31 日，山东首次全省高值医用耗材集中带量采购在济南开标，其中，可吸收硬脑（脊）膜补片平均降价 83.32%，中选 5 家企业均为国内企业。

2021 年 06 月 01 日，福建省医保局公布福建省第二批医用耗材集中带量采购中选结果。据悉，硬脑（脊）膜补片约定采购量 0.76 万个，平均降幅 71.49%，腹股沟疝补片各类约定采购量共计 1.88 万个，平均降幅 55.86%。

据了解，目前我国的硬脑（脊）膜补片技术发展比较成熟。中金数据显示，按销售规模计算，2019 年国产动物源硬脑（脊）膜产品

市占率已经达到 80%，基本实现国产化。再生医用耗材领域，除硬脑（脊）膜补片外，其他品类的国产化程度还比较低。例如疝补片，进口品牌还占据较大市场。

但从集采降幅来看，国产化程度较低的耗材品类，与已基本实现国产化的耗材品类，似乎没有显出太大差距。

国产化率仅 6.1%，集采降幅怎样？

相比于出现惊人降幅的再生耗材，此前引发高度关注的神经介入类耗材集采，降价似乎相对和缓。

据河北省医保局消息，此次集采，主要用于治疗动脉瘤的弹簧圈，平均价格从 1.2 万元下降至 6400 元左右，平均降幅 46.82%，最高降幅 66%。

但对业内人士来说，集采本身具有重要意义。

今年 1 月，冠脉支架国采正式落地，均价从 1.3 万元左右降至约 700 元，平均降价 93%。此外，冠脉药球、导引导丝、导引导管等冠脉介入类产品，也在省采和省际联盟带量采购下集体降价。

伴随冠脉介入类耗材降价潮，器械企业和资本市场也在积极探索更多增长可能性，而关注的焦点频繁投向外周介入、神经介入以及电生理等市场空间较大的领域。其中，神经介入类产品由于国产化程度低、集采尚未普及，被看作是行业新的风向标。

然而，今年下半年，神经介入类耗材集采开始推进。9 月，浙江省药械采购平台公布省公立医院第二批医用耗材集中带量采购目录，

其中包括神经介入微导管。

11 月，河北省开展医用耗材带量采购，神经介入类耗材再次纳入集采范围。而此次开展集采的弹簧圈，2018 年国产化率仅为 6.1%。

12 月 9 日，陕西省公布八省联盟心脏起搏器拟中选结果，全身兼容 MRI 分组中所有拟中选产品均为进口，报价均在 2 万以下。今年 6 月，在江苏省起搏器带量采购中，价格平均降幅 60%，最高降幅 69%，由原售价 5-6 万元降至 2 万元左右。

从各地近期的集采情况来看，国产化程度低、市场竞争不充分，不会成为高值耗材被隔离在集采之外的保护网。但对于国产品牌尚在发展初期的细分领域，与其他竞争较为充分的品类相比，降价幅度也保留了较大的缓冲空间。

神经介入，将往何方？

神经介入又称脑血管介入，是一种微创临床技术，主要用于预防和治疗脑卒中。

按照不同功能和适应症，神经介入器械可分为神经微导管、神经微导丝和导引导管等通路类产品，弹簧圈及密网支架等出血类产品，以及取栓支架、抽吸导管、颅内扩张支架、球囊扩张导管等缺血类产品。

我国的脑卒中患者人数众多，致死率高。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，我国脑卒中患者数量达 1300 万人，每年新发病例约 200 万。2019 年，我国居民死亡原因中脑血管病致死的比例超

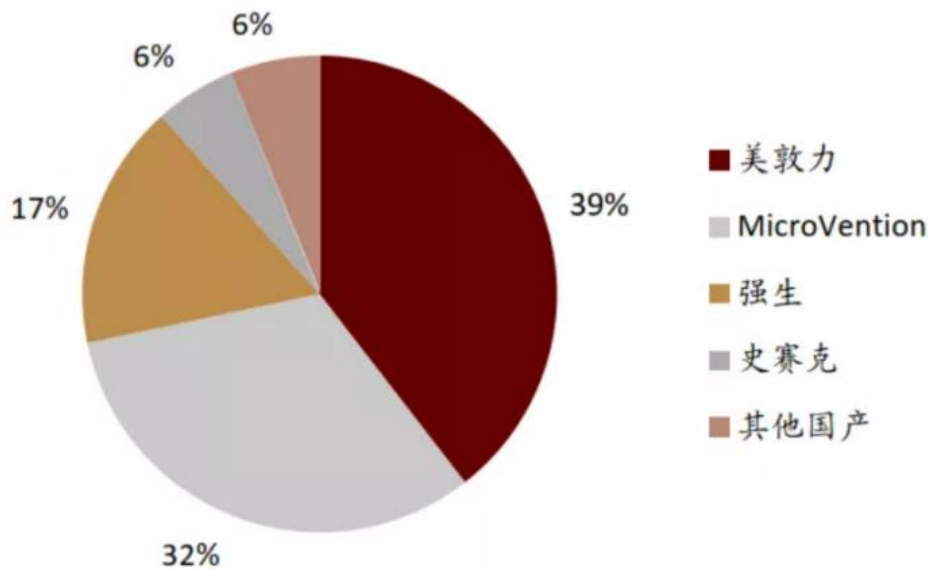
过 20%。相当于每 5 人中就有 1 人死于脑血管病。

虽然患者众多，但神经介入手术的渗透率还比较低。2019 年，神经介入手术渗透率仅为 2.3%。有分析认为，集采或将推动手术渗透，让神经介入手术在更大范围内铺开。

目前，神经介入医疗器械的国产化程度也比较低，国内主要企业有微创神通、心玮医疗、沛嘉医疗、归创通桥等。

以此次河北省集采的弹簧圈为例，据中金公司研究部统计，2018 年中国弹簧圈市场国产化率仅 6.1%，目前国内已有沛嘉医疗、泰杰伟业和维心医疗等相关产品上市，微创神通弹簧圈也已于今年 9 月获批。

图表：2018年中国弹簧圈栓塞器械竞争格局



(来源：中金公司研究部)

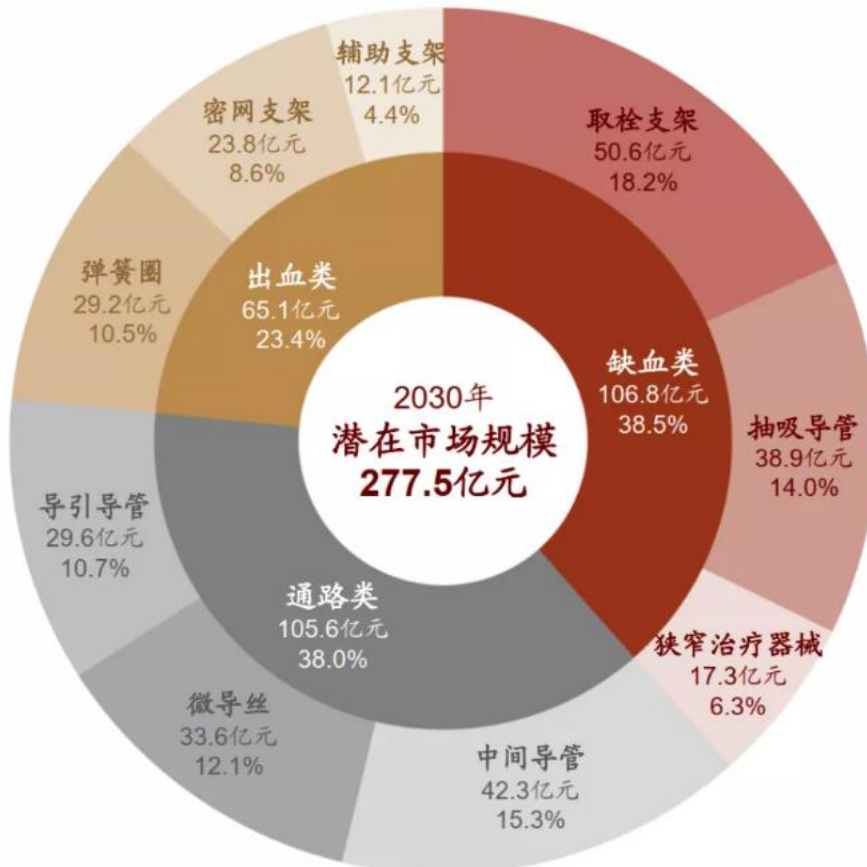
归创通桥招股书显示，我国神经介入医疗器械市场规模，已从 2015 年的 26 亿元增至 2019 年的 49 亿元，年复合增长率为 17.3%，

预计到 2030 年将进一步增至 371 亿元，2019 年至 2030 年的年复合增长率为 20.2%。

从细分器械市场来看，据中金公司研究部测算，预计 2030 年神经介入缺血类、出血类和通路类器械市场规模分别为 106.8 亿元、65.1 亿元和 105.6 亿元，占比分别 38.5%、23.4%和 38.0%。

各二级细分中，取栓支架市场规模最大，为 50.6 亿元，占比达 18.2%；其次为中间导管，市场规模为 42.3 亿元，占比为 15.3%；第三位为抽吸导管，市场规模为 38.9 亿元，占比为 14.0%。

图表: 细分器械潜在市场规模占比



(来源：中金公司研究部)

政策方面，近年来，脑卒中患者的诊疗问题，越来越受到国家的

重视。今年6月，国家卫生健康委印发《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》，明确指出，到2022年，我国30岁及以上居民高血压知晓率达到55%，高血压确诊患者基本接受规范治疗，设立卒中中心的三级综合医院、中医医院及相关的专科医院常规开展静脉溶栓和取栓技术。

到2025年，所有地市和30万人口以上的县，至少有1家二级综合医院或中医医院常规开展静脉溶栓技术和取栓技术。到2030年，所有设立卒中中心的二级以上综合医院、中医医院及相关的专科医院常规开展静脉溶栓及取栓技术。

2021年，国内神经介入企业迎来收获期，据动脉网统计，截至12月2日，2021年我国至少有22款神经介入产品获批。在创新产品研发方面，值得肯定的同时，同质化问题也引起关注。

例如，弹簧圈已有9款国产产品上市、神经介入微导管已有至少10款国产产品上市。而河北省和浙江省开展集采的品类，也正是弹簧圈和微导管。

未来，随着微创手术的持续发展，以及国家政策的支持，神经介入类医疗器械还有很大发展空间。当然，集采降价、新品研发，以及新品上市后如何在现有进口品牌以及同类国产新品竞争中，获得市场认可，对于企业来说，都带来诸多挑战，国产企业还有很长的一段路要走。

[返回目录](#)

第七批国采 87 个大品种满足条件（附名单）

来源：医药网

第 7 批集采在即，6 个药过评企业满 10 家。

一、87 个大品种满足条件

从 2018 年 11 月《国家组织药品集中采购试点方案》审议通过至今，国家药品集采开展已有 3 年，除第六批为胰岛素专项采购外，前五批均以化药为采购重点，且业内人士普遍认为，下一步的带量采购仍将以化药为主。

带量采购选取临床用量大，市场竞争充分的品种，而市场竞争充分，实际上指的是一致性评价满三家。因此，一致性评价满三家且未曾被纳入国采的产品被认为是下一批国家集采的重点。

据华招医药网统计，按品种名称来看，目前一致性评价过评的药品约为 585 个，其中未纳入国采的品种名称约占 63.76%。

未纳入国采的这些品种名称中，52%为独家企业通过，24%为 2 家企业通过，剩余 24%为 3 家及以上企业过评。已经形成“过评企业数 ≥ 3 家”以及“过评 2 家+原研 1 家”的品种有 87 款。

可以看出，按过评企业数从高到低计算，排名前 10 的品种中有 4 款注射剂，其中有 2 款注射剂的过评企业数达 10 家以上。一是奥美拉唑注射剂以 19 家过评企业的数量位于榜首，竞争程度最为激烈；其次是克林霉素磷酸酯注射剂，有 13 家企业过评。

这两款产品均为临床常见大品种，奥美拉唑注射剂在同类治疗消

化性溃疡药注射产品中销量第一，克林霉素磷酸酯注射液的使用也很广泛。

序号	品种名称	过评企业数	序号	品种名称	过评企业数
1	奥美拉唑注射剂	19	45	甲泼尼龙琥珀酸钠注射剂	4
2	克林霉素磷酸酯注射剂	13	46	替加环素注射剂	4
3	丙酚替诺福韦口服常释剂型	11	47	替莫唑胺注射剂	4
4	头孢克肟口服常释剂型	11	48	头孢美唑注射剂	4
5	硝苯地平缓释控释剂型	11	49	阿莫西林/克拉维酸口服常释剂型	3
6	阿格列汀口服常释剂型	10	50	阿瑞匹坦口服常释剂型	3
7	西格列汀口服常释剂型	9	51	艾司唑仑口服常释剂型	3
8	阿法替尼口服常释剂型	7	52	奥美拉唑/碳酸氢钠口服常释剂型	3
9	依达拉奉注射剂	7	53	丙戊酸钠口服常释剂型	3

10	头孢米诺 注射剂	7	54	丙戊酸钠 注射剂	3
11	咖啡因注 射剂	6	55	奥曲肽注 射剂	3
12	拉米夫定 口服常释 剂型	6	56	单硝酸异 山梨酯口 服常释剂 型	3
13	来那度胺 口服常释 剂型	6	57	碘帕醇注 射剂	3
14	厄洛替尼 口服常释 剂型	6	58	二甲双胍 维格列汀 口服常释 剂型	3
15	溴己新注 射剂	6	59	氟哌噻吨 美利曲辛 口服常释 剂型	3
16	美罗培南 注射剂	6	60	舒芬太尼 注射剂	3
17	利多卡因 注射剂	6	61	甲泼尼龙 口服常释 剂型	3
18	奥硝唑口 服常释剂 型	5	62	来氟米特 口服常释 剂型	3
19	磺胺甲噁 唑/甲氧苄 啉口服常 释剂型	5	63	利巴韦林 口服常释 剂型	3
20	拉考沙胺 口服常释 剂型	5	64	利格列汀 口服常释 剂型	3

20	拉考沙胺 口服常释 剂型	5	64	利格列汀 口服常释 剂型	3
21	米力农注 射剂	5	65	特布他林 吸入剂	3
22	舒尼替尼 口服常释 剂型	5	66	螺内酯口 服常释剂 型	3
23	头孢克肟 颗粒剂	5	67	帕立骨化 醇注射剂	3
24	维生素B2 口服常释 剂型	5	68	酮咯酸/氨 丁三醇注 射剂	3
25	昂丹司琼 注射剂	5	69	头孢丙烯 口服液体 剂	3
26	替罗非班 氯化钠注 射剂	5	70	头孢地尼 颗粒剂	3
27	伊立替康 注射剂	5	71	西格列汀/ 二甲双胍 口服常释 剂型	3
28	依替巴肽 注射剂	5	72	氨溴索吸 入剂	3
29	依折麦布 口服常释 剂型	5	73	硝酸甘油 口服常释 剂型	3
30	唑来膦酸 注射剂	5	74	艾司洛尔 注射剂	3
31	美托洛尔 缓释控释 剂型	5	75	安非他酮 缓释控释 剂型	3

32	仑伐替尼 口服常释 剂型	5	76	氨溴索口 服液体剂	3
33	阿立哌唑 口腔崩解 片	4	77	吡格列酮 口服常释 剂型	3
34	醋酸钙口 服常释剂 型	4	78	左西替利 嗪口服液 体剂	3
35	地氯雷他 定口服液 体剂	4	79	伊班磷酸 注射剂	3
36	磺达肝癸 钠注射剂	4	80	依巴斯汀 口服常释 剂型	3
37	甲硝唑氯 化钠注射 剂	4	81	依非韦伦 口服常释 剂型	3
38	口服补液 盐散剂	4	82	福沙吡坦/ 二甲葡胺 注射剂	3
39	奥司他韦 口服常释 剂型	4	83	米卡芬净 注射剂	3
40	罗库溴铵 注射剂	4	84	奈达铂注 射剂	3
41	吗替麦考 酚酯口服 常释剂型	4	85	头孢吡肟 注射剂	3
42	氟桂利嗪 口服常释 剂型	4	86	伏硫西汀 口服常释 剂型	3

43	鲁拉西酮 口服常释 剂型	4	87	头孢噻肟 注射剂	3
44	美金刚缓 释控释剂 型	4	注：统计截止时间为2021年12月9日		

来源：华招标网

米内网数据显示，2020 年奥美拉唑钠注射剂国内医疗市场销售规模为 52.10 亿元，其中市场占有率最高的是奥赛康，达 41.55%；原研药企阿斯利康名列第二，为 14.31%。

克林霉素磷酸酯注射液 2020 年度的全球规模为 1.63 亿美元（以出厂价计算）；国内 2020 年市场规模为 6.97 亿人民币（以招标价计算）。据悉，克林霉素磷酸酯注射液原研为法玛西亚普强公司，目前原研产品未在国内上市。

二、影响逐渐扩大

从整体来看，87 款过评满三家的产品中注射剂的比重不小，这和注射剂品种近年来一致性评价工作的迅速推进分不开。

据江苏华招标网统计，目前受理的 3508 个仿制药一致性评价申请中，口服常释剂型、注射剂最多，占比分别为 47.12%、46.27%。虽然申报数量比较接近，但由于口服常释剂型开始的时间较早，目前已有 62.13%的申报产品通过了一致性评价；注射剂通过率相对较低，仅 45.35%通过一致性评价。

不过，考虑到我国自 2016 年起便已经开展口服固体制剂的评价，

此后直到 2019 年才开始陆续公布注射剂参比制剂，之后一年注射剂一致性评价工作正式文件最终面世，至此注射剂一致性评价工作正在迅速推进。

数据显示注射剂一致性评价申请占比逐年提高，而口服常释剂型受理数量逐年下降，因此考虑到如若注射剂后期持续发力，极有可能赶超口服常释剂型申请数量。

据华招标网数据，目前一致性评价满三家的有 87 个品种，而随着一致性评价的进一步推进，这一数据还将持续增长。通过一致性评价但未纳入国采的品种中有 24% 一致性评价满 2 家，或将成为下一批满足进入集采条件的后备军。

中国药学会和中国医疗保险研究会发布的《中国医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》显示，前五批国家带量采购共覆盖 218 种药品，平均降价 54%。

数据显示，集采推行三年以来，截至 2021 年 9 月累计节约费用约 2500 亿元，随着第五批国采的落地和第六批国采的推进，这一数字还将持续扩大。

带量采购对医药市场产生了较大影响，节约费用的背后是企业营收承压。

恒瑞医药在今年半年报中直言，受国家和地方带量采购的影响，恒瑞传统仿制药销售下滑。半年报显示，恒瑞 2020 年 11 月开始执行的第三批集采涉及的 6 个药品报告期内销售收入环比下滑 57%。

考虑到第 5 轮集采中，恒瑞医药也有多个产品入围，但最后的表现不尽人意——两个重磅产品丢标，6 款中标产品价格降幅也远高于竞争对手，可以预见恒瑞未来的业绩压力也较大。

对此，有恒瑞医药内部调研资料显示，恒瑞医药高级副总经理兼全球研发总裁张连山指出，目前恒瑞医药需要进行的是靶点前移的工作，同时把已经上市或即将上市的药物适应症研发出来，以此减小仿制药受集采的影响。

随着带量采购的常态化开展，其涉及的品类正在扩容，先是从口服制剂走向注射剂，现在又走向胰岛素，预计不远的未来还会囊括中成药乃至中药配方颗粒，真正做到应采尽采。

[返回目录](#)

• 医疗信息化 •

5G 时代医疗健康产业面临哪些新机遇？

来源：工信部

第五代移动通信技术（5th Generation Mobile Communication Technology, 5G）是具有高速率、低时延和广互联特点的新一代宽带移动通信技术，是实现人机物互联的网络基础设施。

2019 年 6 月，工信部正式向中国电信、中国移动、中国联通、中国广电发放 5G 商用牌照，我国正式进入 5G 商用元年。近年来，5G 技术在医疗健康领域的应用不断深化，新冠疫情也在一定程度上加速

催化，5G 赋能健康医疗涌现出更多应用场景。

一、相关政策出台助力 5G 时代医疗健康产业发展

2021 年 9 月，工信部与卫健委联合发布《关于公布 5G+医疗健康应用试点项目的通知》，确定了 987 个 5G+医疗健康应用试点项目，旨在鼓励各地、各单位创新 5G 应用场景，加快推进 5G 网络等新型基础设施建设的决策部署。

通过建设试点项目，推动运用 5G 技术改造提升卫生健康网络基础设施，开展智慧医疗健康设备和应用创新，培育可复制、可推广的 5G 智慧医疗健康新产品、新业态、新模式。试点项目总体分为九个方向，包括 5G+急诊救治（196 个）、5G+远程诊断（216 个）、5G+远程治疗（40 个）、5G+远程重症监护（50 个）、5G+中医诊疗（96 个）、5G+医院管理（84 个）、5G+智能疾控（35 个）、5G+健康管理（251 个）、其他方向（19 个）。其中有七省市试点项目超 50 个，包括北京 128 个、浙江 98 个、上海 84 个、广东 81 个、江苏 67 个、四川 55 个、山东 50 个，占到所有试点项目的 57%。

表 1：工信部 5G+医疗健康应用试点项目九大方向

方向	主要场景
5G+急诊救治	在急救人员、救护车、应急指挥中心、医院之间构建 5G应急救援网络 ，在救护车接到患者的第一时间，将病患体征以及病情等大量生命信息数据实时回传到后台指挥中心，帮助院内医生做出正确指导并提前制定抢救方案的医疗急救服务，实现患者“上车即入院”的愿景。结合无人机、救护机器人等无人系统，针对灾区、战场等复杂环境提供应急救援指导、伤员应急救援定位、远程急救等服务。

5G+远程诊断	依托5G网络并积极运用VR/AR、全息、3D打印等技术，支持超高清远程多学科会诊（MDT）、远程影像诊断、远程病理诊断、远程超声诊断、远程手术指导、医学教育培训等远程诊断应用，实现4K/8K远程超高清会诊以及医学影像、超声、心电等信息的高速传输与共享，并支持电子病历在线融合。
5G+远程治疗	借助5G网络低时延、高可靠等特性，结合医疗机器人、传感器等技术，支持医生开展远程手术、远程放疗等诊疗服务，有效保障医疗质量和患者安全。
5G+远程重症监护	借助5G网络支持各种医疗设备在医疗监护过程中对重症患者生命体征实时、连续和长时间监测，持续上报重症患者位置和生命体征信息（包括心电、呼吸和血氧等生理信号），并能够将危急报警信息上报给医护人员。
5G+中医诊疗	支持提供中医药养生保健、医疗、康复、护理等智能服务，采集、存储和管理慢性病或老年人体征和行为监测、健康档案、中医养生保健等数据，推动中医特色诊疗服务智能化发展。
5G+医院管理	支持构建院内5G医疗物联网，将医院海量医疗设备和非医疗类资产有机连接，能够实现医疗设备状态监测、医院资产管理、院内急救调度、医务人员管理、门禁安防等服务，提升医院管理效率和患者就医体验。
5G+智能疾控	结合5G网络和全国传染病防控哨点，支持各地传染病监测、筛查、流行病学调查、密切接触者追溯、疫苗配送管理等，可及时掌握和动态分析重点人群疾病发生趋势及传染病疫情信息，提高突发公共卫生事件预警与应急响应能力。
5G+健康管理	结合5G网络和医疗健康可穿戴设备、人工智能等技术，针对慢性病、孕产妇、老年人、职业病患者、严重精神障碍患者等重点人群，构建居民个人健康画像，开展疾病危险因素监测和健康管理服务。
其他方向	——

来源：火石创造根据公开资料整理

5G+医疗健康是互联网+医疗健康的进一步延伸，符合信息技术与传统医疗健康深度融合的大趋势，是医疗信息化的重要部分。目前，在多项国家政策的支持下，5G+医疗健康或将迎来爆发期，应用领域也将进一步拓展。

表 2：5G+医疗健康相关部分政策

政策文件	发布时间	相关内容
工业和信息化部、中央网络安全和信息化委员会办公室、国家发展和改革委员会、教育部、财政部、住房和城乡建设部、文化和旅游部、国家卫生健康委员会、国务院国有资产监督管理委员会、国家能源局共同印发 《5G应用“扬帆”行动计划（2021-2023年）》	2021.7	5G+智慧医疗。开展5G医用机器人、5G急救车、5G医疗接入网关、智能医疗设备等产品的研发。加强5G医疗健康网络基础设施部署，重点优化覆盖全国三甲医院、疾病预防控制中心、便民医疗点、医养结合机构等场所，打造面向院内医疗和远程医疗的5G网络、5G医疗边缘云。丰富5G技术在医疗健康行业的应用场景，重点推广5G在急诊急救、远程诊断、健康管理等场景的应用，加快培育技术先进、性能优越、效果明显的智慧医疗服务新业态。
国家卫健委发布 《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》	2020.1	主要包括充分认识全民健康信息标准化体系建设的重要性、全民健康信息标准化体系建设的重点任务、强化全民健康信息标准化体系建设的保障措施等3个部分的内容。提出鼓励医疗健康5G技术应用标准化建设，以期借助5G技术优化卫生健康网络，进一步推进应用创新。
国务院办公厅印发 《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	2018.4	提出发展“互联网+”医疗服务、公共卫生服务、家庭医生签约服务、药品供应保障服务、医疗保障结算服务、医学教育和科普服务、人工智能应用服务等，加快实现医疗健康信息互通共享，健全“互联网+医疗健康”标准体系，提升医疗机构基础设施保障能力。
国务院办公厅印发 《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	2016.6	从夯实应用基础、全面深化应用、规范和推动“互联网+健康医疗”服务、加强保障体系建设等四个方面部署了14项重点任务和重大工程。主要包括：建设统一权威、互联互通的人口健康信息平台；推动健康医疗大数据资源共享开放；推进健康医疗行业治理、临床和科研以及公共卫生的大数据应用；培育健康医疗大数据应用新业态；研究推广数字化健康医疗智能设备；发展智慧健康医疗便民惠民服务；全面建立远程医疗应用体系；推动健康医疗教育培训应用；推进网络可信体系建设；加强健康医疗数据安全保障；加强法规和标准体系以及健康医疗信息化复合型人才队伍建设等。
国家卫生计生委印发 《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》	2014.8	加强统筹协调，积极推动远程医疗服务发展；明确远程医疗服务内容，确保远程医疗服务质量安全；完善服务流程，保障远程医疗服务优质高效；加强监督管理，保证医患双方合法权益。

来源：火石创造根据公开资料整理

二、5G+医疗健康的应用现状

市场规模快速增长。近年来，在国家政策的推动下，医疗健康行业正在积极进行数字化、智能化改革。今年，根据中国互联网协会发布的《中国互联网发展报告（2021）》显示，2020年我国互联网医疗健康市场规模快速扩大，达到1961亿元，同比增长47%。预测2021年将达到2831亿元，同比增长45%。大健康产业整体营收规模达到7.4万亿元，同比增长7.2%。我国医疗信息化市场规模突破650亿元，

同比增长 18.6%，连续 5 年持续快速增长。

三大运营商齐聚医疗行业。随着我国互联网医疗健康市场加速扩容、5G 医疗应用场景不断丰富，面对巨大市场机会，三大运营商发挥管道优势，开始与合作伙伴一同打造 5G+医疗健康的生态。5G 网络成为当前医疗等垂直行业数字化转型的基础设施，相应的解决方案也逐渐向临床靠近。

中国电信已取得远程医疗信息系统基础设施、业务功能两项可信评测认证，并且提出将对医疗行业进行重点投入，打造医疗专网，同时以云服务为基石，做好应用服务，通过网、云和应用的联动不断提升医疗服务效率和患者获得感。

中国联通于今年启动了“中国联通 5G+健康守护者计划”，该健康守护计划旨在为市民健康提供 24 小时实时监护、干预及管理等服务。并以部分医疗单位为试点，携手湖南省内多家医疗机构，通过联通 5G 网络系统、智慧穿戴设备以及众多医药服务机构，突破原有地域限制，实现医疗诊断在线化、治疗康养主动式、医疗资源分配效能最大化，共同构建居民健康监测管理服务平台。

中国移动牵头组建了联仁健康医疗大数据科技股份有限公司，明确了以健康医疗大数据为核心生产要素，以“三医联动”的发展思路，赋能“惠政、惠医、惠企、惠民”四大业务板块。目前，三大运营商开始不再单纯地扮演平台角色，而是逐渐成为参与者和入局者，不断探索新业态和商业模式，开拓新蓝海。

医药和科技企业积极布局。部分药企和科技公司从自身业务优势出发，躬身入局，从细分赛道来看，远程问诊服务是目前推广度较高的方向之一。新冠疫情期间，为降低患者去医院面诊发生交叉感染的几率，丁香医生、微医、阿里健康等平台都推出了免费在线问诊服务，以帮助患者辨别普通感冒和新冠肺炎；复星医疗集团展开线下医疗资源的线上布局，推出一款以家庭为中心的在线医疗健康平台“复星健康+”，它通过整合国内及全球医疗资源，汇聚数万名医生，为广大家庭提供在线问诊、名医直播、私人家庭医生（HMO）产品等医疗健康线上服务；商汤科技自主研发 SenseCare®智慧诊疗平台，立足医疗大数据，集合了高并发三维渲染和临床应用两大引擎，利用丰富影像后处理技术与领先 AI 算法的高性能辅助诊疗。此外，大参林、心医国际、同心医联等企业分别选择从远程问诊、互联网医疗平台、智能影像辅助诊断等领域切入 5G 技术在医疗健康应用的重要场景。

5G 与医疗场景的融合日益紧密。国家卫健委透露的数据显示，疫情期间，国家卫健委的委属管医院互联网诊疗比去年同期增加了 17 倍，一些第三方互联网服务平台的诊疗咨询量也比同期增长了 20 多倍，处方量增长了近 10 倍。今年 10 月，北京协和医院“5G 远程诊疗及眼底激光手术实践”案例从全国 681 个参赛案例中脱颖而出，荣获国家工业和信息化部主办的第四届“绽放杯”5G 应用征集大赛医疗健康专题赛全国决赛一等奖，该项目实现了传统网络对开展眼科远程手术造成技术瓶颈的突破，取得了包括全球首例 5G 远程眼底激

光手术、6 小时连续手术验证、3700 公里远距离远程手术在内的三项突破，探索了一套医院 5G 远程眼科医疗的创新业务规范；同月，在中国移动 5G 团队的配合下，由赛诺威盛科技（北京）股份有限公司参与推动的肿瘤微创介入项目，内蒙古肿瘤医院手术团队对赤峰松山医院的患者开展 5G+机器人远程介入手术，顺利完成肝脏穿刺活检，标志着全国首台 5G+机器人远程介入手术成功完成。越来越多 5G 在医疗健康场景的应用正推动整个医疗体系的诊疗、服务和管理相关业务流程升级，使得有限的医疗资源最大化对外进行辐射。

三、未来发展前景可期

可以预见，未来 5G 将被越来越多地应用于医疗健康产业，机器人、物联网、大数据和人工智能的发展亦将成为助力，形成新的 5G+医疗健康生态系统。5G+医疗健康的快速发展将极大助力医疗事业的发展，使医疗行业工作的便捷化、自动化和智能化程度提高，显著提升医疗服务水平，从多方面保障人们健康。

未来的发展应进一步提升 5G 性能和效率需求的关键能力、深化医疗大数据的应用，全流程提升诊疗前、诊疗中、诊疗后医疗服务能力，优化公共卫生监测、评估、管理和决策能力，为医疗健康产业发展提供科学决策。

但同时应当注意，5G 在医疗健康行业的应用范围逐渐扩大，政府监管机构和政策制定者须制定规则并进行监管，以保护患者隐私。

[返回目录](#)

实体医院与互联网医疗相结合的整合型分级诊疗模式有何优势？

来源：中国医院

医疗需求的不断增长与医疗资源的有限性之间的矛盾是人类面对的一个难解之题。建立一个在服务质量、服务可及性和医疗资源投入三方面形成最佳匹配的医疗服务体系，即以相对较低的医疗投入获得较高的服务可及性和质量，是各个国家和地区努力寻求的目标。实践证明，分级诊疗制度可在医疗服务的可及性、公平性、效率与质量以及健康产出等方面获得相对较优的结果。本文通过文献研究、数据分析和案例研究的方法，分析建立实体医院与互联网医疗线下线上相结合的整合型分级诊疗模式的可行性。

1. 分级诊疗需资源、保险和制度三者有机结合

分级诊疗制度实施效果较好的国家和地区其医疗资源、医疗保险和医疗制度三者相关政策有机互动，缺一不可。该制度 4 个核心指标：第一，每千人全科医师数在 0.6 人以上，执业医师中全科医师占比在 15%以上；第二，卫生总费用占国内生产总值的 10%左右；第三，有覆盖全民且保障水平较高的医保制度；第四，有法律法规支撑的全科专科分类分级的医疗制度或称全科医师“守门人制度”，就是有严格制度约束下的分级诊疗。

2. 我国实施分级诊疗制度现状

2.1 我国分级诊疗制度尚未达既定目标

实施分级诊疗制度，医疗服务供给应呈现“正三角”，即占比最

高的常见多发疾病在基层诊治，占比较低的急症、重症在二级、三级医院诊治，占比最低的疑难杂症和危急重症在三级医院诊治。我国医疗机构总诊疗人次不断上升，由 2009 年的 54.9 亿人次上升至 2019 年的 87.2 亿人次；我国基层医疗卫生机构诊疗量占比由 2009 年的 61.75% 降至 2019 年的 51.95%，三级医院则由 2009 年的 12.57% 增至 2019 年的 23.62%，医疗服务供给呈“倒三角”，与指导意见设定的“基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例需大于 65%”的目标相距甚远。

2.2 宏观政策尚未形成互动机制

根据国际经验，我国建立分级诊疗制度的核心要素未达标。第一，我国全科医师数量不足，且短期内难以改变。全科医师数量是建立分级诊疗制度的“三个支点”之一。2017 年，我国每千人全科医师数仅为 0.18 名，全科医师在执业医师中占比为 8.94%，远低于 0.6 人和 15% 的水平。基于以下原因，该状况在短期内难以改观。一方面，医学教育属精英教育，长学制是其特点，培养全科医师所耗费的时间长、投入大；有限的医学教育资源决定了在短期内不可能通过加大培养规模增加医师数。2019 年我国执业医师数为 321 万名，每千人医师数为 2.29 名（按 14 亿人计），若以每千人执业医师 3 人为目标，需达到 420 万名，缺口近百万。我国目前执业医师年均新增约 12.37 万名（2010 年 197.3 万，2019 年 321 万人），若按此速度，从理论上推断至少需 10 年的时间。加上“5+3”的临床医学培养体制、医师

退休、转业等因素，所需时间可能更长。另一方面，全科医师培养与使用严重脱节，因涉及医疗、教育、社会保障机制与激励机制等方面，其解决需要有宏观层面上体制和机制两方面做支撑，这也在短期内难以办到。

第二，我国卫生总费用占国民生产总值比例较低。尽管整体呈上升趋势，但与其他国家相比仍存在较大差距。短期内卫生费用提升至10%左右的水平还有一定困难。

第三，医疗保险支付平均水平不高，经济杠杆作用不明显。我国采取以经济激励的方式引导居民形成分级就医秩序。由于我国全民医保支付水平不高，经济杠杆的调节效果有限。以广州市职工医保为例，每人每月统筹基金最高支付限额为300元，直接到大医院就诊的报销比例仅比经基层转诊低10%。

第四，缺少“首诊在全科”的刚性约束。实施分级诊疗效果比较好的国家均明确全科医师首诊制，该制度在衔接全科与专科服务、分流患者、控制医疗费用方面发挥重要作用。我国目前的提法是“首诊在基层”而非“首诊在全科”，着重强调首诊所在的机构层级（基层）而非首诊的服务内容（全科），没有体现分级诊疗“分类”和“先全科后专科”的特征。

第五，大医院对医疗资源和患者的虹吸效应。在公立医院实施差额拨款补偿机制的政策下，公立医院为追求自身持续发展，有很强的扩大收入动机，加之大型公立医院拥有市场竞争和行政资源配置的双

重优势，使得大医院虹吸优质医疗资源，这也连带形成对患者的虹吸效应，使得基层医疗机构长期处于弱势。

由此可见，目前我国不仅建立分级诊疗的核心要素未能达到通行标准，也没有建立起医疗资源、保险和制度三者相互协调的运作机制。

3. 互联网医疗与分级诊疗

3.1 互联网医疗药诊店模式案例分析

广东省网络医院是公立三甲医院与民营互联网公司的结合体，其提供两种服务模式。一种是医联体医疗模式，通过互联网医疗平台将省级医院与其医联体内的各级医疗机构相连接，形成省、县、镇、村四级纵向联网的结构。第二种模式是基于互联网医疗平台的药诊店医疗服务模式（以下简称“药诊店模式”），也是本文的案例研究对象。该模式是在零售药店内设置接诊终端接入互联网医疗平台，使零售药店成为可提供专业医疗服务的互联网医院线下接诊点。在药诊店店员的协助下，患者通过接诊终端与医师视频问诊，获得电子处方、付费后直接在该药店取药。这一模式的特殊性表现在：药店没有线下医生也可提供诊疗服务。

该模式自 2014 年 10 月正式上线至 2019 年 12 月共计 5 年多的运营情况，可得出两个结论。第一，可提供大规模医疗服务。线下接诊点数量逐年增加，由 2014 年的 156 个增加至 2020 年的 78769 个，线下接诊点覆盖区域由广东省扩大至中国大陆除青海省、西藏自治区以外的 29 个省级行政区。医生数量总体呈上升趋势。该院的医师团队

由医院自有医师和多点执业医师组成，2020 年达到 1671 人。年诊疗人次超千万，2020 年总诊疗人次达到 7023.89 万，日均诊疗人次 19.19 万人次。医生人日均服务人次呈逐年上升趋势，从 2014 年的日均服务 0.46 人次上升至 2020 年 114.85 人次。每日接诊高峰期在 12~14 时及 18~22 时，周六、周日接诊次数普遍多于工作日。

表 1 某互联网医院线下接诊点数、医生数、日均问诊量

年度	线下接诊点 (个)	医院日均问诊量 (人次)	医生人数 (人)	医生日均问诊量 (人次)
2014(10月25~)	156	22.25	48	0.46
2015	2 085	224.90	122	1.84
2016	2 959	490.02	152	3.22
2017	18 502	11 593.18	937	12.37
2018	26 891	35 876.59	418	85.83
2019	51 126	102 206.45	1 054	96.97
2020	78 769	191 909.61	1 671	114.85

第二，就诊者为常见、多发病成年人。该模式接诊患者以青、壮、老年为主，集中于 28 岁以上人群，其中 50 岁以上患者占 36.34%；28~50 岁患者占 52.13%，超过半数。该院上线主要接诊常见、多发性、慢性等疾病，其中以呼吸道、消化道等方面疾病为主。对药诊店模式的效益进行研究发现，其可为居民提供高效、便捷、安全的医疗服务，有效满足居民的需求。

3.2 互联网医疗两个特性

3.2.1 形成医疗资源的相对增量

(1) 形成医师资源的相对增量。

首先,提高单位时间工作效率。借助平台可实现医疗数据信息化、医疗服务流程化,简化大量重复性工作;其次,提高单位时间内工作饱和度。平台使服务不受地理空间限制,减少医师空置时间;再次,增加医生额外的执业时间,医师充分利用业余时间在上平台多点执业,从而形成相对的执业时间增量。

(2) 形成医疗机构物理空间的相对增量。

复诊患者治疗方案明确、病情稳定,非常适用互联网医疗方式,医疗机构通过平台的线上虚拟空间换取线下物理空间,最终在不增加线下门诊空间的情况下,提升门诊服务效率,从而获得物理空间的相对增量。

(3) 形成医疗资源的倍增效应。

互联网医疗跨时空连接的特性,加上以上两点,便可开展大规模的医疗服务,形成资源的放大和倍增。从这个案例可看到,相比 2018 年我国医院医师日均诊疗为 7.0 人次,药诊店服务模式 2020 年每名医生日均接诊达 114.85 人次,日均服务患者总量超过 19 万人次,全年累计为基层提供超过 7000 万人次的诊疗服务,有效地增加了基层医疗服务供给。

3.2.2 形成全科与专科分类分级协作机制

药诊店线上坐诊医师主要为常见多发病患提供复诊服务,对需要专科诊治的患者,医师可及时将其转诊至线下实体医院诊治;而线下实体医院中需进行康复患者亦可转至互联网医院平台进行复诊和健

健康管理，即形成了全科与专科分类分级分工协作机制。

4. 互联网医疗优势在疫情期间更加突显

新冠肺炎疫情突发以来，互联网医疗需求激增，在客观上通过互联网医疗方式形成了分级诊疗格局。荆州·广东互联网在自 2020 年 2 月 29 日上线后的 18 天内，总访问量达到 10.16 万人次，平均每日服务人数逾 2000 人次，共为约 4 万名患者提供互联网诊疗服务。广东省某互联网医院自 2~4 月的 3 个月内日均接诊量均超过 10 万人次。其他互联网医疗平台的服务量也在“疫情”期间快速增长，“平安好医生”日新增用户数是“疫情”前的 10 倍，“微医”最高日接诊超过 28 万人次。

相比之下，实体医疗机构诊疗人次下降明显。据不完全统计，2020 年 1~3 月，某市各类医疗机构日均担负诊疗人次均下降明显；医疗机构总诊疗人次下降超过 4 成，其中医院下降达 39.32%。

客观上形成分级诊疗格局的原因主要有三：第一，实施居家隔离政策。出于防感染和病源隔离的硬性要求，大医院以诊治“新冠肺炎”患者为首要工作，缩减或关闭了门诊服务，线下就医渠道受限；第二，互联网医疗促使医疗资源形成增量并下沉基层。

为缓解就医刚需，医疗机构开始以互联网医疗方式提供医疗服务。考虑到基层医疗机构与互联网医院的医疗功能均为常见、多发、慢病复诊服务，其部分业务实质上已分流至平台。分析某市数据发现，基层诊疗人次下降幅度最大，达 47.2%；第三，部分地区将互联网医

疗纳入医保基金支付范围，如北京、武汉等，支付方式的完善增强了其对患者的引流效果。

实际上，通过新冠肺炎疫情，我国就互联网医疗能否形成分级诊疗格局进行一次“社会实验”，其结果证实了此方式有助于分级诊疗实施。同时，某市在医疗机构尤其是三级医院在逐步解除“居家令”后，医院门诊量已恢复至 2019 年同期的 90%，部分医疗机构的服务量甚至已持平，侧面说明了如缺乏“首诊在全科”刚性约束，分级诊疗很难落地。

5. 政策建议

5.1 建立实体医院与互联网医疗线下线上相结合的整合型分级诊疗模式

针对我国地域广阔且医疗资源相对短缺的现实，建立实体医院与互联网医疗线下线上相结合的整合型分级诊疗模式（图 1）。该模式将分级诊疗路径分为实体医院和互联网医疗两种方式。

实体医院方式是指基层医疗卫生机构、二级医院和三级医院等线下实体机构之间形成的线下分级诊疗路径；互联网医疗方式则是基于互联网医疗平台与设置在基层的线下接诊点和移动端，将医生和患者连接起来，两个路径有机结合，互为补充，形成线上线下的（“双线”）相结合的整合型分级诊疗模式。

互联网医疗的加持不仅形成医疗资源的增量，提高服务可及性，其规模效应大大降低整个系统的运作成本。

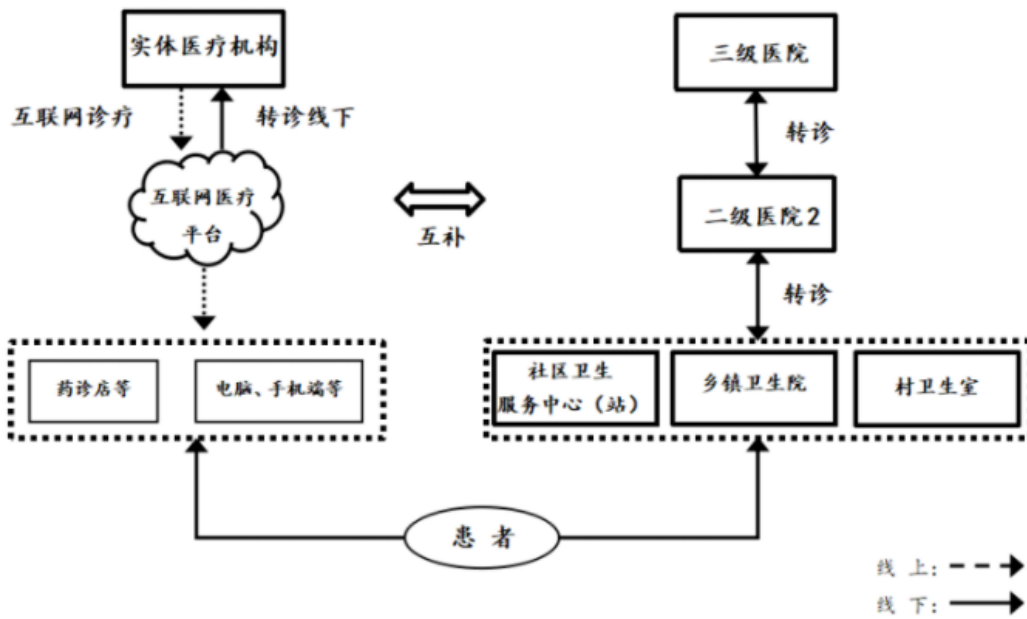


图 1 实体医院与互联网医疗线上线下相结合的整合型分级诊疗模式

5.2 互联网医疗纳入医保并开放首诊

受制于以下两个政策“痛点”，目前的互联网医疗覆盖面比较窄，主要是患常见病、多发病的非医保人群复诊时使用。第一，尚未纳入医保支付范围，患者线上就医不能使用医保，医保复诊患者仍首选实体医疗机构；第二，尚未开放线上首诊，患者需先到实体医疗机构首诊。建议，在视频问诊和医药、医保和处方监管平台接入的条件下开放常见、多发病在线首诊并纳入医保，在门特医保支付试点的基础上，将慢病复诊完全纳入医保支付范围，充分释放互联网医疗的特点和能量。

5.3 实行“首诊在全科”政策

首诊依赖于医保经济杠杆的调节是分级诊疗制度难以落地的主要问题。要将“首诊在全科”作为分级诊疗的第一要求，并制定相应法规支撑，将弹性选择转为刚性约束。要将医疗服务的分类和医疗机

构的层级协调起来，形成“先全科后专科”，由初级到高级的就医秩序。

5.4 解决好全科医师培养和使用相脱节的问题

目前全科医师是互联网医疗服务的主要提供者。经过规范化培养的合格全科医师是建立全科医师制度和强基层的关键，也是实现“首诊在全科”的前提。加大全科医师的培养力度，从体制的规定性和机制的保障性与激励性两方面解决全科医师培养和使用相脱节的问题，如建立有人数限定的招生制度和有针对性的培养体系、制定适合全科医师的职称评审政策、从制度的角度保障全科医师对更好生活的追求。

[返回目录](#)

• 地市精彩 •

一个 DIP 试点城市的探索与创新经验

来源：中国医疗保险

医保支付方式是调节医疗服务行为、引导医疗资源配置的重要杠杆，被誉为医保管理和深化医改的“牛鼻子”。国家医保局 11 月 26 日发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，从顶层设计层面，规定了 DRG/DIP 实施的路线图和时间表，吹响了新的医保支付方式改革“号角”。

《行动计划》要求在三年试点取得初步成效基础上，加快推进

DRG/DIP 支付方式改革全覆盖。从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作。

东营市作为山东省最早、全国较早探索实行按病种分值付费医保支付方式的城市，在由传统病种分值向 DIP 升级转变时，具有医院认可程度高、病案数据质量好、医保配套政策全等多方面有利条件。自获批 DIP 国家试点以来，东营市联合国新健康，坚持理念创新、思维突破、制度融合、政策集成，积极探索“443”模式，切实强化控成本、降费用、保质量、提效率的目标，成功打造 DIP 国家试点东营样板。

在“443”模式中，第一个“4”是“四强化”筑牢支付方式根基，即强化系统建设，强化数据分析，强化实施路径，强化技术支撑。第二个“4”是“四结合”拓宽支付方式应用场景，即注重与“三医联动”相结合，注重与国家医保信用体系建设相结合，注重与公平医疗相结合，注重与智能监控结合。“3”则是“三受益”保障支付方式平稳运行，即精准付费使基金使用更高效，激发活力使医疗技术得提高，提质降费使参保人员享实惠。

在具体工作层面，借助国新健康多年来在医保综合管理服务和数字化转型领域的深耕细作经验和技術优势，东营 DIP 实现了三个创新：一是创新性推行“DIP 基金预拨付与医保信用评定等级挂钩”机制。结合市医保基金监管信用体系国家试点建设，将医保基金预拨付

比例与医疗机构信用等级有机结合，信用等级越高则基金预拨付比例越高，医疗机构工作积极性也越高。同时，积极探索将 DIP 推行中，医疗机构的医疗行为应用于医保信用等级评定。上述机制的建立，将 DIP 和医保基金监管信用体系建设两大国家试点有效衔接，在全国范围内也属首创。二是创新性探索辅助目录制度。按照《国家医疗保障按病种分值付费 (DIP) 技术规范 and DIP 病种目录库 (1.0 版)》设计思路，率先探索实施辅助目录制度。主要根据患者所患疾病的严重程度，重点考虑住院天数、出院结局、并发症及合并症、放化疗等关键指标因素，形成辅助目录，助推医疗机构医疗技术水平提升。截止目前，东营市已有 486 个病种启用辅助目录，实现病种付费微观校调。三是创新性实行“职工待遇系数”政策。鉴于参保人群中居民占比明显高于职工，且居民住院费用显著低于职工的客观情况，设置职工待遇系数，体现职工与居民的现实医保待遇差异性。该系数的设置有利于引导参保居民和职工住院费用趋同，最终实现职工与居民医保同病同分。

医保支付方式改革，最根本的是从顶层设计上一定程度解决过度医疗的问题，通过建立规范的临床路径，实现合理诊疗、因病施治，激发医院内生力量控制医疗成本，最终使医疗服务体系纳入良性运行，实现院内医保、医务、医药的三方联动。

据了解，东营市 DIP 软件信息系统于 2021 年 3 月底建成投用，2021 年 8 月 1 日东营正式启动 DIP 实际付费，目前运行情况良好。

2021 年前三季度，东营全市住院医疗总费用较 2020 年同比增幅为 3.8%，远低于 2020 年比 2019 年 8.12% 的同比增幅。正式实施 DIP 付费以后，整体上参保群众的待遇保障趋于稳定，其中高级别医疗机构（如三甲医院）群众就医费用有所下降。如东营市人民医院实施 DIP 之后，2021 年 9 月份在出院人次、四级手术人次等各项指标均明显提升的情况下，出院患者次均费用同比降低 1000 多元。DIP 政策体系中关键指标的设置，有利于医疗机构因病施治，鼓励其提高医疗技术。如东营市胜利油田中心医院主动适应 DIP 管理需要，着力提升自身医疗技术水平，该院仅 2021 年上半年新开展的新技术新项目已达 79 项，较 2020 年全年增长 33.9%。另外东营市还针对 DIP 支付方式开展医保基金监管，有效减少了医疗机构违规行为，确保了医保基金的安全运行。

下一步，东营市将持续实施病种分值动态调整，在探索医保等级评审制度、构建长效监管机制、建立运行纠偏机制上下功夫，借助国新健康等第三方力量的专业服务和技術支撑，不断总结经验，实现东营市医保支付方式改革高质量发展。

[返回目录](#)

共建医改创新联盟阵地！三明采购联盟（全国）再扩围

来源：福建卫生报

为贯彻落实国务院医改领导小组下发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号）

中关于“鼓励地方加入‘三明采购联盟’”等精神，12月12日，以“推进常态化跨区域药械联合采购”为主题，三明采购联盟（全国）第四次联席会议在福建厦门成功举办，来自全国22个省、直辖市、自治区的40多个城市代表共议三明采购联盟（全国）扩容升级，携手共推常态化跨区域药械联合采购，以数字化助力各地医改成效进一步落地。

落实国家医改政策，做好国家药品集采有益补充

2021年10月，国务院医改领导小组下发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号），明确提出“鼓励地方加入‘三明采购联盟’”。11月26日，三明市医改领导小组发布《关于推动常态化跨区域药械联合采购倡议书》，邀请各地加入三明采购联盟（全国），建设智慧化药品耗材交易平台。

文件要求，力争2022年底前采购药品通用名数超过300个，到“十四五”期末，每个省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数要超过500个。作为唯一一个获得国家认可与鼓励的全国性、跨区域药品耗材采购联盟，三明采购联盟（全国）将采购重点聚焦在国采、省采500个品种以外的药品耗材的市场化采购，并以数字化的“三明采购联盟（全国）平台”为依托，遵循“统一平台、统一目录、统一价格、统一标准”的工作路径，成为国家集采和省级集采的重要补充力量。

截至目前，联盟成员已覆盖全国 16 个省的 27 个地级市、4 个全国医改示范县，覆盖区域人口逾 1.5 亿人。2020 年，三明采购联盟（全国）在全国首次成功完成非一致性评价药品跨区域集中带量采购，与所有参与该次集采城市在用仿制药原采购价格相比，总体平均降幅 69.52%。

完善联盟共享机制，促进联盟扩容扩围

三明采购联盟（全国）是三明医改的重要成果。2015 年起，在国务院办公厅的鼓励和推广下，全国各地市纷纷要求与三明市签订协议进行药品耗材联合限价采购，形成采购联盟。2016 年 3 月，三明采购联盟（全国）正式成立，并逐步发展壮大成为获得党中央、国务院充分肯定，在国家医改领导小组、国家医疗保障局、福建省医疗保障局的大力支持及三明市医改领导小组的正确领导下，由三明市医疗保障局组织开展日常管理的跨区域、开放共享的药品和医用耗材全国性采购联盟。

会议强调，通过健全联盟组织体系、完善联盟共享机制等措施，三明采购联盟（全国）将进一步做大做实做强，形成更紧密型联盟体。

升级联盟联采平台，赋能联盟运营机制

本次联席会议还发布了三明采购联盟（全国）新平台，通过数字化技术赋能联盟管理和运行体系。2021 年 11 月 21 日，三明市医疗保障局与微医集团旗下控股公司三明三医联数字科技有限公司及厦门海西医药交易中心有限公司签署三明采购联盟（全国）委托合作运

营协议，持续迭代升级联盟平台，实现联采、交易、结算、支付、供应、监管等全流程智慧化交易。

据介绍，三明采购联盟（全国）已积累“为用而采、一品两规、平台结算”三大药改核心经验。为用而采：依据临床需要，科学合理制定目录，斩断精准定制、精准采购、精准输送的利益链条；一品两规：原研和仿制两个质量层次各一个厂家，斩断医生选择药品带来的回扣链条；平台结算：医保基金通过平台次月结算及支付药械货款，避免三角债，降低结算周期和流通费用。

为进一步鼓励与助力联盟省市成员医改落地见实效，本次联席会议上还举行了“三明采购联盟（全国）-三明医改落地实践合作单位授牌仪式”，对联盟城市中的部分城市代表进行了授牌。同时，还举行了“省际中药（材）采购联盟加盟三明采购联盟（全国）合作签约仪式”，省际中药（材）采购联盟正式加盟三明采购联盟（全国），对于三明采购联盟（全国）的扩容扩围具有重大意义。

[返回目录](#)

• 院感防控 •

感控体系 | 如何做好院内感染防控及人才队伍建设？

来源：中国卫生人才

把自身存在的短板和疫情防控要求相结合，通过多部门联合协作，明确岗位职责，建立多种管理机制，把握疫情防控原则，将院内

感染防控文件精神融入疫情防控常态化管理，以寻求适合本院的一套管理模式，进一步降低院内感染风险。

新冠肺炎疫情发生以来，医疗机构院内感染预防与控制（以下简称感控）在医院管理工作中被提升到了前所未有的高度，该项工作为我国控制新冠肺炎疫情起到了重要作用。国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组 2020 年 12 月发布《关于进一步做好常态化疫情防控下医疗机构感染防控工作的通知》并指出，医疗机构要加强感染防控管理部门专职人员配备，各科室指定专人负责本科室感染防控工作，统一接受上级感染防控管理部门业务指导，定期自查整改；持续开展全员感染防控培训，强化“人人都是感控实践者”的意识，落实全员感染防控培训制度。

在疫情防控常态化阶段，由于个别医疗机构感控工作不到位，发生了疫情在一定范围扩散的案例。中共中央政治局委员、国务院副总理孙春兰 2021 年 8 月在河南省调研时强调，要汲取院感的教训，深入开展排查整顿，医院院长、科室主任、医务人员都要负起责任，对院感实行零容忍。因此，面对当前疫情防控形势，医疗机构感染防控工作仍需进一步加强，这就要求医疗机构要将院内感染防控人才培养和队伍建设摆在重要位置。院内感染防控人员是医疗机构内从事感染预防与控制工作的专业人员，是监督指导各项感染防控措施落实到位的关键。当前，医疗机构院内感染防控和人才队伍建设“两手抓”显得尤为重要。2021 年 8 月发布的《关于进一步加强新型冠状病毒肺

炎救治定点医院院内感染预防与控制工作的通知》突出强调，定点医院应当进一步加强感染防控部门建设，加强感染防控专业人员队伍配备，设立隔离病区感染防控工作专班，根据隔离病区床位规模，配备充足的感染防控专职人员，与其他医务人员共同在隔离病区开展工作，确保各项感染防控要求落实到位，并享受相应疫情防控待遇。2021年9月发布的《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）》指出，各地要建立既熟悉政策要求又具备较强业务能力的感染防控专业队伍，承担感染聚集事件处置和检查、协助流行病学调查等工作，指导疫情防控和医疗机构内感染防控工作；各级各类医疗机构要强化感染防控底线思维，坚守感染防控底线要求，按照要求配备培训专业性强的感染防控人员队伍，组织全体工作人员积极参与、主动落实各项感染防控措施。

对于院内感染防控人才队伍建设，国家层面除发布了一系列加强院内感染防控的有关文件外，为进一步提高我国医疗机构感染防控水平，促进医疗机构感染防控科学发展，维护人民群众健康，2020年12月还发布了《国家卫生健康委办公厅关于成立国家卫生健康委医疗机构感染防控专家委员会的通知》，决定组建国家卫生健康委医疗机构感染防控专家委员会。该专家委员会主要职责包括：为国家制订医疗机构感染防控相关政策提出意见建议；对全国感染防控工作提供业务咨询和技术指导；对全国感染防控现状及危险因素进行调查分析，建立感染防控风险评估预警机制；对重大公共卫生事件等进行调

查和技术指导；承担国家卫生健康委交办的其他工作等。

在省级层面，2021年8月，为了不断完善医疗机构院内感染防控体系，提高医疗机构感染控制和公共卫生安全保障能力，上海市卫生健康委员会联合上海市人力资源和社会保障局印发了《加强本市医疗机构院感防控队伍建设实施方案》（以下简称《实施方案》）。《实施方案》指出，到2022年年底，各级各类医疗机构感染防控队伍建设基本完成，逐步建立权责清晰、分工明确、运行高效的医疗机构感染防控网络，应对常态化疫情防控和突发事件处置能力进一步增强。建立感染防控人员职称晋升和职业发展渠道，完善与感染防控工作特点相适应的职称评聘机制，提升感染防控人员薪酬待遇水平。《实施方案》特别强调，要完善医疗机构感染防控部门设置和制度建设。加强人才队伍和学科建设，支持医疗机构合理增加感控相关部门中、高级岗位结构比例，拓宽感染防控人员职业发展空间。要加强对感控工作人员的关心关爱。该项《实施方案》的印发标志着上海市医疗机构院内感染防控人才队伍建设迎来了新的起点，也为全国各地加强院内感染防控人才队伍建设提供了示范。

具体到医院层面，院内感染防控的学科建设、部门设置、人员配备、工作职责以及院内感染防控人才的职业发展、薪酬待遇、工作环境等都值得继续探讨。

一、多措并举，加强院内感染防控人才队伍建设

新冠肺炎疫情发生以来，感染防控人员普遍配备不足、人员专业

性不强、队伍结构不合理等问题，在部分医疗机构显得尤为突出，甚至是一些医疗机构发生院内感染暴发的重要原因。为此，2021年8月国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定印发了《关于进一步加强医疗机构感控人员配备管理相关工作的通知》并强调，一是重视感控人员配备管理。二是合理配备感控人员。三是优化感控人员专业结构。四是提高感控人员能力水平。五是落实感控人员职责。六是关注感控人员职业发展和薪酬待遇。在此背景下，北京、上海、江苏、海南等多地出台了感染防控人员的细化管理办法，如北京市卫生健康委要求，在医疗机构电子化注册管理系统建立“机构感控人员信息”模块，将感控人员纳入本市电子化注册管理系统登记管理，进一步将感控人员作为专业化人员队伍纳入准执业人员进行管理。

为何多年来国家不断呼吁、不断强调加强院内感染防控，感控人员不足仍成为当前医疗机构亟待解决的问题？究其原因，与感染科、儿科等专业人才缺乏的原因有类似之处，但也有其自身特点。

一是缺乏感染防控专业人才培养体系。医学院校无专门感染防控专业，感染防控人员半路出家的多，来自医疗、护理、公共卫生、行政管理等多个专业，大多数需要在工作中不断进行学习和积累，缺乏专业、系统的培养。建议借鉴美国医学教育模式，在研究生培养阶段设置感染防控专业，为广大医疗机构输出高质量感染防控人才。同时，医学院校、专业学会等也应该为已从事感染防控工作人员的继续教育

提供培养途径。二是医疗机构对感染防控工作普遍不够重视。虽然国家不断呼吁和要求，但不得不承认，新冠肺炎疫情发生前一些医疗机构对感染防控工作重视不够。主要原因是感染防控工作高投入，却缺少高回报，医疗机构出于成本考虑，一般满足于不出大问题即可。而想要做好感染防控工作，需要长期持续大量的人、财、物投入。现实中，特别是在非疫情期间，医疗机构缺乏投入动力。三是感染防控工作专业要求高，职业风险高，职业发展前景不明朗。感染防控工作涉及管理学、临床医学、统计学、公共卫生、护理学、消毒学等多学科，想成为专业的感控人员，培养周期长，学科定位不清晰，未来职业规划和前景不明朗，且薪酬待遇相对于临床偏低。同时，一旦发生重大院感事件，责任重大，职业风险不比医护人员低。这导致临床医师不愿意转到感控岗位，即使兼职，也因精力有限，无法专心从事感控工作，人才流动性大，流失较严重。

正是由于上述原因，国家出台了相关文件并要求医疗机构对感染防控人员参加学术交流、继续教育等给予支持，关注感染防控人员职业发展和薪酬待遇，吸引优秀人才从事感控工作，稳定人才队伍等。

中日友好医院作为国家级综合医院，医院领导高度重视院内感染防控工作，对照国家要求，不断补齐短板。医院很早就成立了独立的医院感染管理部门，建立了医院感染管理委员会、医院感染管理办公室、科室三级感控机制。在人员配备方面，医院不断吸引优秀人才进入感控队伍，2020年从医务处调派2名长年从事医政管理工作的专

干加入专职感控队伍，配备足够专职感染防控人员。同时优化人员专业结构，针对当前感染防控部门临床医师偏少的问题，后续拟继续引进临床专业人员加入感染防控队伍，使专职感染防控队伍专业结构更趋合理。医院还建立了兼职感控员队伍，每个临床科室均设有感控小组和兼职感控医师和护士，目前全院有 150 余个兼职感控人员，通过加强培训，督导检查，发挥科室兼职感控人员的作用；同时层层压实责任，与科室负责人签署责任承诺书，将感控作为重要内容对科室负责人进行考核。

在新冠肺炎疫情防控工作中，中日友好医院感控人员发挥了重要作用，无论是医疗队援鄂期间，还是医院在常态化疫情防控工作中，均有感染防控人员在保驾护航。他们参与监督指导防护服的正确穿脱、院内感染防控知识培训、疫情初期医院缓冲病房建立、三级预检分诊方案实施、发热门诊流程优化、常态化疫情防控方案制定等。在疫情防控常态化背景下，正是有了专业的专兼职感控人员队伍，通过提前研判、精准施策，制定科学合理的防控方案，面对一波又一波的国内局部疫情，医疗机构才经受住了考验，保证了医疗安全。

总之，吸引优秀人才从事感控工作，稳固人才队伍，提升专业水平，需要地方政府从宏观政策方面继续进行规划和引导，医学院校要建立人才培养基地，医疗机构要给予足够的重视，给予感染防控人才良好的待遇和职业发展前景，因势利导，立足长远，才能建立起适应时代要求的院内感染防控人才队伍。

二、院内感染防控体系和专业队伍建设应齐头并进

近年来，卫生行政部门和医院对院内感染防控日益重视，新冠肺炎疫情发生以来更是将其放在突出位置，院内感染防控体系和专业队伍建设由此得到了长足发展。但这一体系和队伍要高标准完成院内感染防控任务，仍需要进一步强化制度和内涵建设。

院内感染防控体系建设公立医院的院感染防控体系一般由院感管理委员会、医院感染管理科（以下简称院感科）和部门院感小组三级组成。

院感管理委员会一般由院长或主管医疗的副院长携相关职能部门负责人和临床科室主任组成，多部门领导和多学科专家赋予了委员会行政和专业权威性，对医院的院内感染防控发挥领导、决策和咨询作用。但这一委员会要发挥实质性作用，需要医院领导和委员重视、支持，否则该委员会的作用就可能纸面化和形式化。

院感科是负责医院感染防控的常设部门，是衔接院感管理委员会和部门院感小组的枢纽。院感科目前主要面临两个问题。一是定位问题。院感科是一个专业性强的行政职能部门还是一个临床部门，在院内感染防控专业人员中常有争论。笔者认为毫无疑问应该是前者，否认院感科的行政职能，等于自挖墙脚，使之失去行使管理职能的依据。主张后者的专家更多是希望为院内感染防控人员拓宽发展空间，或出于对临床的不舍，但这些问题都可以通过其他方式解决。二是职责与权力、资源不匹配问题。目前院感科的重要性越来越被认可，但在相

关重要决策和考核中往往被遗忘。医院应该在制度上赋予院感科履行职责所需的权力和资源，例如让院感科在医院布局、医疗管理、科室绩效和员工考评中获得应有的发言权。

部门院感小组由科主任、护士长、院内感染防控医师和护士组成，是院内感染防控工作的基本单元，对所在部门的感染防控至关重要。这里需要解决两个问题。一是科主任的重视问题。院内感染防控不仅消耗人力，还增加成本，目前考评体系下，很难让科主任高度关心并全力支持院内感染防控工作。卫生行政部门、医保部门和医院应在绩效考核中适度增加感控指标。二是院内感染防控医师和院内感染防控护士的稳定性、专业性和积极性问题。目前，院内感染防控医师和护士的流动性较大，有些院内感染防控医师和护士徒有虚名，既缺乏承担感染防控工作的专业知识，也欠缺工作积极性。医院可以设立部门感控监督员，提出任职时间要求，予以专门培训，并发放

一定津贴。这一制度如果认真执行，不仅有助于解决部门院感小组的稳定性、专业性和积极性问题，还为院内感染防控专业队伍提供了一类人才来源。

三、专业队伍建设

院内感染防控工作被赋予越来越多的责任和要求，这就需要一支高素质的队伍。如何吸引相关专业人员加入院内感染防控队伍并在工作中良好发展需要思路和制度的改进。

感染防控专业人员的构成与专业方向。感控涉及面广，需要一支

具有多任务完成能力的队伍。笔者认为，专业队伍建设应采取以下策略。一是专业多元化。院感科人员包括感染、呼吸、重症专科等熟悉感染诊治的临床医师，有较丰富工作经验的护士，以及擅长流行病学调查的公共卫生医师，尚有人建议增加临床微生物专业人员。二是专、兼职并行。专职人员保证工作连贯性和常态化。同时，让高年资临床医师、临床微生物专业人员兼职感控，有利于吸引高水平专业人员参与感控，提高院感科的专业水平和影响力。三是专业发展亚学科化。近年来，感染防控领域在讨论，感染防控专业人员既要掌握感染防控相关知识、技能有基本掌握，又要对其他专业知识有所了解，例如消毒隔离、建筑布局、流行病学调查等亚专业方向知识，这样才能提高团队的分工、协作效率。

感染防控专业人员的职业发展与待遇。卫生行政部门和医院都提出要提高感染防控专业人员的待遇。但根本问题是感染防控专业人员职称晋升通道狭窄甚至关闭，在原临床、护理专业晋升竞争力不强，部分医院甚至不允许参加卫生专业技术资格职称晋升。而职称不能晋升，又使得其在医院尤其院感科这样一个专业性强的行政部门职务晋升机会渺茫。目前大多数医院的院感科主任是由高级职称的医师、护士和管理人员转任，直接从院感科专业人员提拔的较少。职称、职务很难晋升，导致待遇提高空间有限，这种职场前景严重影响院内感染防控专业人员士气。要改变这种现状，需要顶层设计，为感染防控专业人员职称晋升提供解决路径。可以考虑以下两种解决方案。一是专

设院内感染防控专业或系列职称。但是，鉴于院内感染防控专业人员背景多样，如何设立并恰当评价标准具有挑战性。二是院内感染防控专业人员仍按原专业到相应系列晋升，但给予专项名额，评价标准适当增减。概言之，夯实感控体系和专业队伍建设需要医疗卫生系统由上至下的共同努力。

四、以机制建设为抓手提升院内感染防控水平

个别医院出现新冠肺炎院内感染或聚集性病例事件，暴露出医院在新冠肺炎疫情常态化防控过程中存在诸多问题，这进一步将疫情常态化防控和院内感染防控工作提升到了前所未有的高度。在疫情常态化防控下，结合本院工作实际，笔者认为综合医院在院内感染防控方面应做好以下工作。

一是建立医院组织责任机制。疫情防控措施的依从性是防止医院发生院内感染的关键，而有效的责任机制可以提高防控措施的依从性。实施疫情防控网格化管理，运用思维导图明确各岗位职责与分工，强化预检分诊、门急诊和病区三道防线，每道防线责任到人，由科主任、护士长作为主要负责人，医师、护士防控出现漏洞，科主任、护士长负连带责任。

二是建立院内感染防控巡查机制。制定由各临床、医技科室每日自查，医务科、护理部、感染管理科每日督查，院长每日巡查的三级院感巡查制度。建立专项问题台账，针对问题性质实施现场办公、每周例会、每月感控专题会的形式对个性问题和共性问题予以解决。

三是建立高效疫情防控培训机制。制定新冠肺炎疫情防控与院内感染防控相结合的培训方案，将感染防控相关规范、制度、文件的核心条款做成培训材料，进行线上、线下全覆盖培训。对于重点部门和感染风险较高的科室，要由感染管理科高年资专业人员进行针对性强的现场培训。及时更新疫情防控措施，制定适合本机构的疫情防控指导手册。以月为单位制作培训计划，明确指定每个科室每个月的培训内容、需要达到的标准、培训对象、责任人、考核方法等。考核以线下疫情防控督查组现场提问为主，以线上问卷调查考核为辅，实践技能采用现场量化评分考核。每月汇总线上、线下考核成绩，分析查找临床感染防控知识薄弱环节，作为下一阶段重点整改项目。

四是外防输入，提高识别能力。基于“四早”原则，即早发现、早报告、早隔离、早治疗，强化预检分诊、门急诊和病区三道防线。预检分诊加强对发热患者、外地返回人员以及健康码异常人员进行识别和管控。门急诊

强化首诊医师负责制。通过诊疗文件、案例分享、情景模拟等多种学习形式提高临床医师对新冠肺炎患者的识别诊断能力。疫情防控督导组采用“明察（每日巡查）”和“暗访（对就诊结束人员的就诊情况进行询问）”相结合的方式压实医师首诊负责制。病区严格落实住院患者及陪护人员流行病学调查，实施每日症状筛查、每日两次体温监测、病区 24 小时封闭式管理，过渡病房患者专人管理等实时监控手段，力争做到“四早”。

五是内防扩散，强化基础感控。基础感染防控措施是疫情防控的基石，为强化“人人都是科学感控实践者”的意识，提高全员感染防控实践能力，医院组建了手卫生、医疗废物管理、医用织物管理、安全注射、传染病防控、环境清洁消毒、职业暴露、手术部位感染防控等八个专项督导组，以科室为单位，由护士长担任组长、全体护士为组员，每名护士负责一到两个专项，要求科室每周自查并针对发现的问题立即整改。为保证自查质量，感染管理科与专项督导组“背对背”检查，每月针对自查质量进行汇总、点评、反馈、纳入绩效考核，形成科室感染防控工作常态化，提高了临床一线对感染防控工作的重视和执行力。

六是提高疫情防控应急处置能力。医院作为新冠肺炎疫情防控的“主战场”，对新冠肺炎疑似病例、确诊病例以及无症状感染者现场应急处置能力尤为重要。为提高各个科室对新冠肺炎疫情防控的主动性和预见性，医院组织了全院及各科室开展不同情景模式下的疫情防控桌面推演和现场演练，查找漏洞，敲定各个环节的具体应对措施，做成流程图，全员知晓并掌握实施要素，提高了全员应对疫情的实战能力。

七是推动感染防控文化形成。感染防控文化在医院感染管理中有着不可或缺的作用。鼓励感染防控专职人员到临床科室开展感染防控宣教。以高风险科室、高危人群为最初推动对象，通过医、护、患互动学习手卫生、咳嗽礼仪、口罩的正确佩戴等防控知识，并进行陪护

探视人员宣教、接触隔离宣教。鼓励各科室开展感染防控宣教创新活动，制作感染防控宣教视频，评选优秀的感染防控宣教视频作为全院感染防控宣教视频播放素材，并给予相应的奖励。医院还组织临床科室根据本科室存在的感染防控问题开展感染防控戴明环(PDCA)项目，由感染防控专职人员协助并保证 PDCA 项目进展，于年底组织全院感染防控 PDCA 大赛，通过多方面、多形式推动感染防控文化的形成。

总之，笔者所在医院将继续把自身存在的短板和疫情防控要求相结合，通过多部门联合协作，明确岗位职责，建立多种管理机制，把握疫情防控原则，将院内感染防控文件精神融入疫情防控常态化管理，以寻求适合本院的一套管理模式，进一步降低院内感染风险。

[返回目录](#)

体系构建 | ICU 院内感染控制管理这样能做好？

来源：现代医院

CQI 指的是以持续改进存在的问题、注重全面质量为主要思想、突出环节管理的方法，目前已经广泛应用于各种医院管理活动当中。它在 ICU 的应用使得相关的医护、保洁人员在日常工作中更为规范化、科学化、系统化，以达到降低院内感染的目的。

重症监护室（ICU）作为集中救治危重患者的科室，患者的病情重，常常因治疗的需要需留置中心静脉导管、尿管及呼吸机辅助通气，患者的院内感染风险高。入住肿瘤专科医院 ICU 的患者，绝大部分为恶性肿瘤患者，这些患者经受放疗、多程化疗、免疫抑制治疗、重大

手术创伤大等，甚至部分患者出现粒细胞缺乏症，免疫力低下，更容易受到细菌、病毒、真菌等病原体侵袭，罹患院内感染的风险进一步增加。一旦发生院内感染，使患者住院时间延长及医疗费用增加，严重者导致患者抗肿瘤治疗的推迟甚至终止。为此，降低 ICU 患者院内感染率有其必要性及现实意义。基于此目的，科室于 2019 年 1 月开始在院内感染控制管理中采取了持续质量改进（CQI）的方法，本文将对其应用效果进行阐述。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

本研究分别选取 2017 年 1 月—2018 年 12 月（对照组）及 2019 年 1 月—2020 年 12 月（观察组）在我科接受治疗的住院患者为研究对象，对于入住 ICU 时间不超过 48 小时患者予剔除。对照组共 272 例，剔除 12 例，实际入组 260 例，其中男 140 例，女 120 例，男：女为 7：6，平均年龄（63.85±11.04）岁，平均住院日（8.69±11.85）日；观察组共 349 例，剔除 19 例，实际入组 330 例，其中男 198 例，女 132 例，男：女为 3:2，平均年龄（64.69±11.06）岁，平均住院日（8.19±6.5）日。两组患者的一般情况差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表 1。

表 1 CQI 前后患者一般资料的比较

	总人数(人)	平均年龄(岁)	平均住院日(天)
CQI 前	260	63.85 ± 11.04	8.69 ± 11.85
CQI 后	330	64.69 ± 11.06	8.19 ± 6.50
<i>P</i>	-	0.359	0.518

1.2 方法

我科院内感染控制小组于2018年12月底回顾性分析过去我科院内感染控制管理中存在的问题并提出改进措施，2019年1月开始采取CQI方法，每季度初均对上季度本科室院内感染中存在的问题进行回顾性分析并提出在本季度进行整改的措施，下季度初对本季度提出的整改效果进行评价。

1.2.1 成立CQI小组

由科主任、护士长分别担任小组组长、副组长，组员为科感控护士、感控医生、保洁人员。

1.2.2 制定持续质量改进表格

每个季度进行一次总结，内容包括本季度中存在问题及原因分析，拟改进措施，上季度存在问题的改进效果评价。

1.2.3 制定各项院内感染指标的控制目标

包括手卫生依从性、手卫生合格率、院内感染率、呼吸机相关性肺炎感染率、尿管相关性尿路感染率、中心静脉导管相关性血流感染率。

1.2.4 制定措施，提高手卫生依从性

全员手卫生知识强化、培训，加强大家对手卫生重要性的认识；每张床尾均放置快速手消毒液以方便医护人员进行手消毒，洗手液：床由1:1提升至1.5:1。

加强手卫生合格率监督：每月对手卫生合格情况进行抽查、进行

手表面细菌培养，不合格者予手卫生知识强化学习。不定期对医护人员手卫生时机抽查，3次以上不合格者进行强化学习。

环境管理：对保洁人员进行环境卫生知识培训，工作、生活区清洁用具分开，用 500mg / L 含氯消毒液对地面、物体表面、病床每日消毒 2 次，不同病床的清洁工具分开，每月对病区及物体表面进行细菌培养。

多重耐药菌感染的管理：与感控科、临床药师、微生物室紧密合作，合理应用抗生素，避免医源性诱导的多重耐药菌感染。对于多重耐药菌感染患者每日均于晨交班上提出，床头挂卡标识感染部位、细菌及耐药类型，确保所有医护人员、保洁人员知晓率 100%；实行专人专护，避免交叉感染，护理人员进行操作时穿戴隔离衣，做好防护措施；对于患者相应的医疗垃圾、医疗器械、终末消毒，严格按照多重耐药菌感染管理；将粒细胞减少 / 缺乏等免疫力低下患者与多重耐药菌感染 / 定植患者分开，实行保护性隔离。对于“三管”即人工气道、中心静脉导管、尿管采取束化管理，操作流程按照标准严格执行。

另外，呼吸机相关性肺炎感染防控措施：在无禁忌症情况下患者床头抬高至 30°，应用密闭式吸痰管，呼吸管路每周更换 1 次，及时清理集水瓶、冷凝水，口腔护理用氯己定含漱液消毒由 2 次 / 日增加至 3 次 / 日，气囊压力三班测量，确保气囊压力为 25~30mmHg，每日评估患者情况以做到及早脱机、拔管。

中心静脉导管相关血流感染防控措施：使用碘伏对穿刺点周围皮肤消毒处理，每日三班对穿刺点进行检查，必要时予藻酸盐银离子外贴保护，定时更换敷贴，确保给药系统保持密闭。尿管相关性尿路感染防控措施：非必要不予膀胱冲洗，缩短导尿管留置时间。

1.2.5 检查、督导

感控医生 / 感控护士每天负责对科内医护人员“三管”防控措施落实情况及保洁人员每日环境消毒情况、医疗废物处理情况进行监督。

1.2.6 效果分析

每季度召开小组会议进行工作总结及对存在的问题提出整改措施。次年年初对上一年度各季度各院感指标执行效果进行评比以制定下一年度感控计划。

1.3 观察指标观察指标

院内感染率、呼吸机相关性肺炎感染率、中心静脉导管相关性血流感染率、尿管相关性尿路感染率、多重耐药菌感染率、手卫生合格率。

1.4 统计方法

采用 SPSS22.0 统计软件对数据进行处理分析，用 χ^2 / χ^2 说明干预前后各项指标情况，计数资料用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 有统计学意义。

2. 结果

手卫生合格率从 72.3% 上升至 92% ($P < 0.05$)、手卫生依从性明显提高。院内感染率从 9.23% 下降到 4.85% ($P = 0.036$)，其中中心静脉导管相关性血流感染率从 0.66% 下降到 0.43%，尿管相关尿路感染率从 1.56% 下降到 0.38%，呼吸机相关性肺炎感染率从 7.35% 下降到 1.27%。多重耐药菌感染率从 2.31% 下降至 1.52%，但差异无统计学意义 ($P = 0.48$)，见表 2。

表 2 CQI 前后各项院感指标感染率的比较

时间	监测人数 (人)	院内感染率 $n(\%)$	多重耐药菌感染率 $n(\%)$	中心静脉导管相关性血流感染率 $n(\%)$	呼吸机相关性肺炎感染率 $n(\%)$	尿管相关性尿路感染率 $n(\%)$
CQI 前	260	24(9.23)	6(2.31)	1(0.66)	3(7.35)	3(1.56)
CQI 后	330	16(4.85)	5(1.52)	1(0.43)	1(1.27)	1(0.38)

3. 讨论

医院获得性感染是医疗机构的一项重大负担，同时影响着患者的预后和加重患者的经济负担。癌症危重患者是院内感染的易感人群，并且在许多情况下因此死亡风险增加。有研究者对中国西南部肿瘤专科医院院内感染情况进行横断面研究，发现院内感染率为 2.1%，综合医院 ICU 院内感染率达 14.76%~22%，其中高危因素包括 APACHEII 评分 ≥ 15 分、入住 ICU ≥ 7 天、呼吸衰竭、有创操作等。所以，作为肿瘤专科医院 ICU 的患者，其院内感染风险进一步增加，院内感染控制已是现代肿瘤治疗的一部分，在院感防控管理上实行 CQI 有着重要的意义。

CQI 指的是以持续改进存在的问题、注重全面质量为主要思想、突出环节管理的方法，目前已经广泛应用于各种医院管理活动当中。它在 ICU 的应用使得相关的医护、保洁人员在日常工作中更为规范化、科学化、系统化，以达到降低院内感染的目的。

院内感染是由多因素构成的，它具有一定的可控性。在防控中，手卫生管理是基石，也是最重要和效价比最高的院感防控措施，特别是 ICU 护理人员的手卫生。通过加强手卫生教育、训练和管道实行集束化管理，能够降低 ICU 中血流感染和导管相关性血流感染，降低因感染导致患者的死亡率，但需持续质量改进才能维持手卫生的有效性、持久性。本科室通过 CQI，手卫生依从性和合格率明显提高，这为 CQI 的进一步实施奠定了基础。

在院内感染中，患者的住院日是高危因素之一，反过来，院内感染又可导致患者住院日的延长，遗憾的是，通过 CQI，患者的住院日没有明显下降，这也提示我们以后仍需在控制患者住院日方面加强，为院感的防控进一步提供有利条件。

院感的病原菌方面，最棘手的是多重耐药菌，其增加了院内感染患者的全因死亡率和 30 天死亡率。癌症患者进行化疗的同时，化疗药物可破坏细菌的 DNA 导致细菌核心基因的突变，容易对抗生素产生耐药性。ICU 患者又因为广谱抗生素的应用，多重耐药菌的感染风险进一步增加。以上两种因素使肿瘤专科医院 ICU 对多重耐药菌的防控更为复杂化、困难化。

因此，本科室与感控科、临床药师、微生物室紧密合作，临床药师进入临床进行指导，结合本院常见致病菌的特点及患者感染部位，指导抗生素的合理应用，使得抗生素应用方面更为规范化，避免因抗生素使用不当导致的医源性多重耐药菌出现。CQI 后本科室多重耐药菌感染率有所下降，而且未出现科室内多重耐药菌交叉感染的情况，遗憾的是多重耐药菌感染率下降程度的差异未达到统计学意义，这方面仍需进一步努力。

对于“三管”感染的防控，是 ICU 的重点，实行 CQI 后，三管相关的感染率均明显下降，差异达到统计学意义，这是院感率下降的关键。研究发现，ICU 院内感染与环境卫生相关，ICU 环境表面细菌检出率达 59.2%~67.8%，是一个良好的细菌储存库，在病原体的交叉传播和病人的感染重发挥重要作用，通过实行 CQI，加强对环境及物体表面细菌的监测，使得保洁人员对环境清洁到位，是院感防控的环境保障。

综上所述，在院感防控管理中采用 CQI 模式，特别是肿瘤专科医院的 ICU，能够使 ICU 院感防控管理更为规范化，提高 ICU 相关人员对院感防控措施的执行率，从而降低癌症重症患者的院内感染率，降低由院内感染导致的死亡率，尤其是尿管相关性尿路感染、呼吸机相关性肺炎、中心静脉导管相关血流感染的感染率，具有良好的应用价值，值得进一步推广。

[返回目录](#)

· 数字医疗 ·

数字医疗领域的三大误解

来源：村夫日记

自从第一家公司 Teladoc 在 2015 年上市以来，数字医疗市场的发展获得了巨大的关注。虽然从 2017 年起，数字医疗的发展已经初现疲态，但随着 2020 年的疫情推动，数字医疗再次被推向了新的高峰。不过，数字医疗本质上不是线下医疗的替代而只是补充，市场规模有着明确的天花板，这也导致数字医疗面临新的增长停滞期。

从过去 6-7 年的实际发展情况来看，市场证伪了很多假设，这些假设造成了数字医疗领域的三大误解：福利被误解成刚需、B 端商业模式被误解成 C 端和院外被误解成院内。

首先，虽然数字医疗可分为院外和院内两种模式，但院内模式更多是为医院提供问诊系统和获取相应的服务费，市场可扩展性不强，更多是医疗信息化的商业模式。而院外模式则主要是具备福利性质的企业采购模式，扩张较快。市场长期混淆院外和院内，以为院内的需求会溢出院外，线上可以替代一部分线下的服务。但事实上，院外的需求与院内并没有强关联，大部分情况都是用户为了缓解内心的焦虑或者获得处方药寻求线上服务，这类需求以偶发为主，刚需性非常弱。

当然，对美国市场来说，由于线下医生的供给短缺，医疗可及性不高，线上服务能提高可及性。但对中国市场来说，线下医疗可及性非常高，完全可以满足非刚需性医疗服务。虽然对名医问诊的需求属

于刚需性，但名医的供给永远短缺，线上并不能解决这一问题，只能作为连接的桥梁，最后仍然导入线下，只是线下服务的一个辅助环节。而且，寻求名医的用户一般都是疑难杂症和重症，线上本身也是无力提供相关诊疗方案的。

从美国卫生福利部（HHS）属下的 Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE) 于近期发布的报告可以看出，只有在精神健康领域，在线问诊有着较强的线下替代作用，其他领域的在线问诊本质上是受制于环境的影响而做出的被迫选择，这从 2020 年夏季美国疫情缓解之后出现的在线问诊次数大幅下跌可以得到印证。尤其在专科领域，在线问诊的被迫属性最强。2020 年专科问诊的总诊次的绝对值下降最大，高达 9031 万次，但在线问诊为 1659 万次，而全科下降了 3415 万次，在线问诊为 2599 万次，精神类只下降了 304 万次，在线问诊为 1014 万次。由此可见，在专科和全科领域，更多的病人事实上选择了不问诊或者少问诊，而不是将其转化为线上问诊。

其次，B 端模式被误解成 C 端。既然以院外偶发需求为主，用户的付费意愿并不强，因为只要愿意排队，线下一样可以解决，而且可以使用医保或商保。因此，在线医疗如果面向个人收费显然是无法规模化的，只能依靠企业付费。Teladoc 的发展轨迹印证了这一点。与其他数字医疗公司不同，Teladoc 能获得快速增长的主要原因不是因为问诊次数的增长，而是因为独特的会员费模式。由于其竞争对手大

都以问诊为主要收入来源，这导致 Teladoc 的领先地位始终无法动摇。2020 年是 Teladoc 获得会员数量最多的一年，达到 1510 万人，总数超过 5180 万人。但 Teladoc 的主要支付者是美国的企业，美国就业人群总共只有 1.6 亿，Teladoc 的天花板已经不远了。

Teladoc 在 2015 年上市后公司的营收结构一直没有太大变化，2019 年，84% 营收来自于会员费，来自实际发生的线上医疗服务的诊费收入占 16%。Teladoc 在上市初期曾表示未来希望将会员费占比降低到 60% 左右，但一直没有太大变化。2020 年，即使疫情推动了线上问诊的大爆发，Teladoc 的会员费收入占比也只是首次下降到 79%，问诊费收入的占比为 19%。

而从中国市场平安好医生的发展来看，也是类似以企业采购为主的模式。在线医疗以平安集团采购为主，销售费用较低，单独从这一板块来看，只要集团持续采购，可持续性较强。但是集团采购需求不可能无限上升，如果要继续增长，平安好医生需要扩大向第三方销售，平安医家是其转型的主要目标。平安医家延续了在线医疗板块的收费模式——会员年费，主要面向企业出售。

最后，福利被误解成刚需。由于是 B 端付费，数字医疗本质是企业的健康福利，而不是用户个人的刚需，营收增长取决于企业拓展能力而不是直接面向个人。数字医疗在中国被称作互联网医疗是具有一定误导性，因为互联网业务在中国主要是面向 C 端个人而不是 B 端企业，这也导致市场长期以为面向 C 端能获得真正的市场规模。所以，

这也很好解释手握巨大 C 端流量的阿里健康和京东健康始终只能炒作互联网医疗概念，而自身不得不长期依赖医药电商维持规模化增长。

如果说在线问诊的福利性质比较强，慢病管理在市场假设中的刚需性更强，但从美国市场的实践来看，慢病管理一样是企业福利而不是个人刚需。由于慢病进程很长，用户对于进行健康管理的迫切性不高，支付意愿其实很低。因此，第一家上市的在线健康管理公司 Livongo 避开了从 C 端收不到费用的困境，转向主攻 B 端，通过 B-B-C 获取用户更为迅速有效。但即使是企业付费，Livongo 招募糖尿病人的实际参与率长期维持在 35% 左右，也就是在个人完全免费的情况下，只有 1/3 的慢病人群有意愿参与慢病管理。但是，这一数值（参与 Livongo 糖尿病管理项目的会员数量）只是统计了加入糖尿病管理项目的人数，而加入之后，这些人是否持续使用，是没有办法从这一数值中看出来的。Livongo 的财报中也明确表示，这一数值（参与 Livongo 糖尿病管理项目的会员数量）包括三类人群：

- (1) 加入后已经停止使用 Livongo 糖尿病管理的雇员和其家属
- (2) 已经离职的雇员
- (3) 加入后，有连续 4 到 6 个月没有使用 Livongo 糖尿病管理的雇员

因此，作为企业福利，个人的使用率仍然很低，可见如果纯粹由 C 端支付，是根本不可能产生真实市场规模的。这也意味着数字医疗

市场本质上是福利，和刚需没有明确的关系。

总体来看，数字医疗是在院外由企业福利覆盖的纯 B 端模式。当然，寻求院内服务的个人也会存在一定的可能去自费支付，但这些都是零散需求，无法支撑市场规模。因此，以真正的医疗属性、刚需和自费来看这个市场是完全的误读。随着疫情带动医院在数字医疗领域的持续扩展，医疗机构自身的数字医疗平台将主要面向以医疗属性为主的刚需市场，但这只是其内部医疗服务体系的辅助，与院外是弱连接，也很难将服务收入分给第三方。

[返回目录](#)

数字医疗发展中四方面问题亟待破解

来源：腾讯研究院

数字医疗是充分应用计算机技术、信息技术建立的新型医疗方式。从 20 世纪 80 年代医院开始的医疗信息化，到本世纪初出现的医药电商，再到之后推出的远程诊疗，直至近些年推进的互联网医院和互联网医疗，以物联网、大数据、云计算、人工智能为代表的新一代信息技术在医疗健康领域中的应用日渐增多，以智慧化为特征的数字医疗正逐步成为医疗健康领域的新趋势。

一、数字医疗应用近些年进展较快

计算机和信息技术在医疗健康领域的应用，迄今经历了两个大的阶段。第一阶段是 20 世纪 80-90 年代，随着电脑逐渐普及和互联网的出现，医疗机构逐步引入数字化操作，对以人工和纸质为核心的传

统运作模式进行替代，越来越多的医疗机构开始建立医院信息系统（HIS），开启了医疗信息化的探索。

第二个时期是进入本世纪后，随着信息技术应用逐步拓展至社会全场景，医疗健康领域进入了全面数字化的新时期。一方面，医院的信息化逐渐完善，从最初的门诊管理、住院管理、药房管理衍生出多个子系统，医疗机构覆盖面也逐步提升；另一方面，新一代信息技术的应用，也先后催生了互联网医药、远程诊疗、网上问诊、互联网医院等多种新模式。

当前，数字医疗的应用场景可划分为智慧医药、智慧医疗、智慧医保和智慧健康生态体系构建四个方面。

1、智慧医药涵盖药品生产、使用、流通

整体上，数字医药研发当前还处于发展初期，距实现全面推进和广泛应用仍存在一定差距。一方面，借助数字技术，更大规模的数据聚集开始助推部分领域的新药研发，更充分的算力和更广泛的人工智能应用，也对新功能医疗器械研发和生产形成了强大推力；另一方面，借助信息技术提供的用药指导、使用情况监督等用药支持，传统药企也在积极拓展新的健康服务内容，以进一步提升用药效果。

相比生产和使用，医药领域中的数字赋能更突出表现在药品和医疗器械的流通上，即通常所说的互联网医药。在既有的各类新一代信息技术应用中，互联网医药是出现最早、也是发展成效最显著的一个领域。自 2000 年部分省市开展非处方药线上销售试点以来，互联网

医药快速发展，在实践中先后形成了 B2B、B2C 的“互联网+医药”平台模式，并开启了打通线上、线下药店平台的 O2O 等新零售模式，市场规模不断扩大。

2、智慧医疗集中表现在互联网医疗的快速发展

在医疗机构继续推进内部医疗信息化同时，近些年远程诊疗和互联网医院快速发展，逐渐成为智慧医疗的重要应用场景。虽然我国远程诊疗的探索可追溯到 20 世纪 80 年代，但直至 2014 年相关部门发布《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》，远程诊疗才进入发展的快车道。截至目前，我国所有三级医院基本都建立了远程诊疗中心，有条件的二级及以下医疗机构也相继开始建立远程诊疗系统。在医联体建设中，远程诊疗也在方便不同医疗机构之间信息沟通、提升基层医疗机构诊疗能力、方便居民就近诊治中发挥着重要作用。

随着互联网普及，居民对网络问诊的接受度越来越高。截至 2020 年 6 月，我国在线医疗网民达 2.76 亿人，占网民整体的 29.4%。在地方开展互联网医院实践基础上，2018 年相关部门发布了《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》三个文件对互联网诊疗进行规范，带来了互联网医院的快速发展。截至目前，互联网医院已超过 1600 家。从主体看，虽然早期的互联网医院主要由互联网企业发起，但自 2018 年互联网医院进入医院主导阶段。当前既有的互联网医院中，医院主导的占到 7 成左右，在这些医院中，公立医院主导的又占到了 7 成以

上。

3、智慧医保聚焦推进医保信息一体化建设

医保领域信息技术的作用主要体现在两个方面。一方面，建立全国统一的信息平台，强化医保的支付功能。在统一医生代码、药品代码、耗材代码同时，医保统筹层次不断提升，异地就医结算也取得了实质性进展。在完成住院费用异地直接结算基础上，门诊费用异地直接结算也迅速推开。自 2021 年起，部分地区启用电子社保卡，线上智能客服功能的推出，进一步方便了居民就医。

另一方面，推动“互联网+医保”服务发展。在医药和医疗分别开展“互联网+”的基础上，2020 年 11 月国家医保局公布《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，提出对线上、线下医疗服务实行公平的医保支付政策，并要求 2020 年底前各地完成制定本地“互联网+”医疗服务医保支付管理办法。互联网医保支付的开通，方便了处方药外流和对网上诊疗行为的费用保障，进一步推动了互联网医药和互联网医疗的发展。借助新一代信息技术提供的更为多元的监管手段，医保基金的使用效率也得到进一步提升。

4、智慧健康生态体系构建依托智慧健康产业发展

近些年，数字化开始逐步应用于各类健康产业的发展中，为智慧健康生态体系构建提供了基础。对非传统医疗领域的健康消费调研显示，截至 2020 年 11 月，城镇居民中使用健康食品、健康用品、健康管理服务、健康金融产品、健康旅游服务、健康养老产品的比例分别

达到了 83.3%、81.0%、52.2%、44.8%、27.8%和 23.2%。上述六类产业发展中，在生产、设计、服务、管理等环节，数字技术均得到了广泛应用。

在促进具体产业发展同时，数字技术还推动了健康生态体系的整体建设。一方面，旨在跨越多领域、多层级的信息系统逐步形成。自 2018 年开始，相关部门先后发布了《关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见》《做好信息化支撑常态化疫情防控工作的通知》等多项通知，从提升电子健康档案入手，着手电子健康卡的推广，以强化个人健康索引，链接病历和健康档案。

截至 2021 年 10 月，电子健康卡已在 21 个省份 2000 多家医疗机构试点使用，活跃用户数达到 2.6 亿人，累计使用人次超过了 60 亿。另一方面，借助新一代信息技术，以地区为基础，一些城市开始推动智慧健康城市建设。

二、四方面突出问题日渐凸显

数字技术在医疗健康领域的应用，打破了时间和空间限制，带来了数字医药和治疗手段的创新，也使各医疗机构更紧密地连结在一起，居民就医更方便，医院管理和运营更高效，面向大规模人群提供连续性的健康管理成为可能。但在实践中，数字医疗的发展也面临一些突出问题亟待解决。

1、数据共享面临障碍

虽然自 2016 年起政府相关部门就开始着手大力推进医疗系统数

据的互联互通，但截至目前这一目标仍未实现。当前，一家医疗机构往往存在几十家甚至上百家分属不同主体运营的信息系统，这些产品中非标准化通讯接口问题严重，系统彼此接轨难以实现，数据难以共享，制约着数字医疗的发展。

上述局面的产生，既有客观原因，也有主观因素影响。客观上，在系统引入初期，因存在多家开发商且很多进行了定制化调整，导致标准化版本最终无法实施。之后随技术更新迭代，各信息系统基本都采用了打补丁增加新功能的模式进行完善，造成了医疗机构信息管理中多主体、多系统、非标化运营的局面。主观上，各系统开发运营商都有着既得利益，打通信息壁垒往往会带来既得利益的稀释甚至丧失，各利益主体对此通常持消极态度甚至会以各种理由加以抵制。

2、缺乏合理的费用分担机制

数字医疗的当前应用模式可分为以互联网方式销售药械、提供新的医疗服务和提升既有服务的效率和水平三种，这三种模式的营收能力各不相同。当前，通过电商模式销售药械具有较高的利润水平，是当前互联网企业在医药健康领域的主要盈利渠道。在提供的各类新服务中，诸如网上预约、在线问诊等被消费者认可价值的操作能够获得一些收入。但对提升既有服务效率和水平的应用，由于往往存在收益在服务主体和服务对象之间难以划分清楚的问题，影响着费用分担机制的建立。此外，由于多数医疗机构需要提前做好预算编制，但信息系统加持和具体功能开发往往具有不确定性，导致在即使明确由医疗

机构付费的操作中，也常常因新加内容未包含在编制的预算中导致项目不得不延期实施。

3、规范性不足

数字医疗属新生事物，面临的不规范问题较为突出。当前的互联网诊疗中，平台在链接医师数量、医师结构、提供服务等方面不少存在过度宣传，在诊疗中出诊医师和宣传不符、诊疗中用药随意性大、诱导治疗等问题仍比较明显。监管主体、监管规则、服务标准、申诉机制、惩处措施等方面存在的监管不足，导致数字医疗发展中野蛮生长的问题依然存在。此外，虽然近些年针对医疗数据保护相关部门开始制定规范，但从实际情况看，受实施主体不清、操作规范不细致、监管惩罚不到位等影响，个人医疗健康数据的保护和使用中的规范性问题仍亟待解决。

4、认识有待深化

数字医疗发展中三方面的认识有待深化。

一是数字技术提供者如何对自身进行定位。数字医疗的核心是医疗服务，数字化主要是为获取医疗服务提供更便捷的手段，发挥的是辅助作用。但实践中不少数字技术提供者把自己定位为提供医疗服务的主导者，无论服务架构还是投入重点都出现了偏差。2015年后，随着各大医院开始触网，不少互联网医疗企业陷入发展困境，多和上述认知偏差有关。

二是医疗机构如何理解运营互联网诊疗的现实条件。当前提供互

联网医疗的医院多以大医院为主，但大医院本来就面临服务量饱和、人手不足等问题。在没有做好人员安排、激励机制配套等相关准备情况下推出的互联网医院服务，常常面临现实操作困境。截至目前，1600家互联网医院的日均诊疗人次不足60人，半数以上处于有名无实状态。

三是如何让服务对象对数字技术更好适应。我国健康风险主要集中在40岁以上的中老年群体，这也是数字医疗服务的重点人群。但老年人对数字技术普遍存在了解不足、适应性不够的问题。如不考虑适老化需求推进数字技术应用，不仅不能为老年人就医提供便利，反而可能因数字鸿沟成为老年人的就医障碍。

三、推动数字医疗发展的四点建议

数字医疗发展既推动了医药、医疗、医保和健康产业的发展，也带来了居民健康福祉的提升。解决发展中凸显的问题，需要从以下四方面入手。

一是强化顶层设计，从技术和规则两方面入手，尽快解决医疗数据难以共享的问题。可考虑成立专门机构，近期对医疗服务体系中的信息系统使用现状开展专项摸底，在此基础上对各个层级的数据整合建立明确的时间点和行动方案，制定全国推进医疗信息一体化的具体路径，尽快解决数据系统的碎片化问题。操作中，重点解决技术设置和利益协调两方面问题。在技术设置方面，在信息输入、储存、使用等环节，结合现有基础，借鉴国际做法，尽快出台操作指南，建立行

业基础标准信息体系，对现有数据逐步实施标准化转化；在新技术研发环节，加大对现有数据转化和对既有系统建立接口的考虑，所有新装系统必须考虑设置和未来信息系统提供接口。在利益协调方面，梳理各医疗机构现存系统的开发商情况，探索建立各开发商的合作与利益共享机制，逐步消除数据整合中的人为障碍。

二是探索建立分类付费模式，解决数字医疗应用中的费用分担问题。对提供新疗法、新功能，有明确受益方的数字医疗模式创新，探索以最终服务使用者付费为主，在开发主体和实施机构间建立合理的利益分成机制。对以提升医疗机构服务效率为主的模式创新，主要由使用机构进行付费。同时，结合技术创新灵活多变特点，在相关主体预算管理上可探讨留出一定自由范围，以及时应对中间出现的新情况。

三是强化标准建立、规则制定和行为监管，推动数字医疗发展的规范化。一方面，针对互联网药械销售流通、在线问诊、互联网诊疗行为建立更加清晰的操作标准和行为准则，并考虑建立常态化随机抽查机制，提升各项操作的合规性。另一方面，在《个人信息保护法》《网络安全法》《数据安全法》等要求基础上，对医疗数据当前类别及使用现状展开专题研究，出台包括划分医疗数据分类、使用主体、使用方式、使用准则等在内的可操作性的实施细则和监管办法，加大惩戒力度，严格治理医疗数据使用中的乱象。

四是深化对数字医疗的规律认识，解决发展中的错位问题。立足

社区，以患有慢性病的老年群体为重点，加大对智能医疗终端使用知识的相关培训，提升老年群体对数字医疗的认知水平。在近期，以推进互联网医院建设、完善互联网诊疗为切入口，加大二级及以下医院的数字医疗建设，探索建立以基层医疗卫生机构为主体实施对居民进行健康管理的智慧模式。加大对既有互联网医院使用状况的摸排监测，完善相关人员配备，建立合理的付费和激励机制，构建常态化的诊疗服务机制。引导互联网平台对自身形成准确定位，在肿瘤诊治、慢病管理、痴呆治疗等领域加大数字医药和治疗手段研发，探索数字医疗新突破。

[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