

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2022.01.10-2022.01.16

——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 ·

▶ [湖北牵头 19 省联盟中成药集采取得突破 为全国开展中成药集采积累成功经验](#)（来源：中国医疗保险）——第 8 页

【提要】根据 19 省联盟年度需求量测算，预计每年可节约药品费用超过 26 亿元。作为全国首次中成药联盟集中采购，本次集采采取了哪些创新，突破了哪些困难？未来国家集采如何提速？中国医疗保险采访了国家医保局医药价格招标采购司负责人、湖北省医疗保障局有关负责人和国家医疗保障研究院价格招采室主任蒋昌松，带您走进 19 省联盟中成药集采，了解幕后细节。

▶ [深圳市推行“五个支持”全面促进中医药传承创新发展](#)（来源：广东省医疗保障局）——第 17 页

【提要】近年来，深圳市医保局全面贯彻国家、省、市决策部署，围绕更好满足人民群众对中医药服务的需求，多向发力，不断完善中医药价格和医保政策，全面促进中医药传承创新发展，助力深圳建设成为一流的中医药传承创新城市。

· 行业报告 ·

▶ [医疗器械行业深度报告：在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇](#)（来源：未来智库）——第 18 页

【提要】中国医疗器械行业在技术引进,迭代创新和政策改革中萌芽、成长、壮大。经过多年的发展,中国医疗器械市场已初具规模,从市场发展空间看,在社会经济发展、消费水平提高、人口老龄化加快、城镇化以及消费结构升级等多因素的驱动下,我国医疗器械行业市场规模保持稳定增长。与此同时,我国医疗器械行业呈现出行业整合及并购重组凸显、市场集中度提高、产品多元化和智能化等发展趋势,特别是技术迭代趋缓的产品,中国制造具有明显的替代趋势。

▣ [《中国医改发展报告\(2021\)》推介浙江分级诊疗经验](#) (来源:健康浙江) ——第 63 页

【提要】近日,中国医学科学院及社会科学文献出版社共同发布了《医改蓝皮书:中国医改发展报告(2021)》,主要内容包括总报告、专题报告和地方经验与案例三部分。《分级诊疗制度建设的“浙江路径”》入选六篇经验与案例之一,总结了浙江分级诊疗的主要做法、经验和启示,现摘编如下供大家参阅。

• 政策盘点 •

▣ [医疗信息化 等级评审 药物研发……均有新要求](#) (来源:CDSreport) ——第 72 页

【提要】近期,国家卫健委、国家疾控局、工业和信息化部等部门以及上海、四川、内蒙等地政府相继发布多项政策文件,全力推动医疗健康行业以及生命科学领域步入稳健、智能、高效率、高质量的新态势。

▶ [医疗耗材集采大盘点，2022 哪些耗材将加入集采大军？](#)（来源：医药网）——第 78 页

【提要】截至目前，我国已经开展的大型医用耗材集采共涉及 9 大领域，平均降幅近 80%，最高降幅达 97.9%，整体呈现出入围品种不断增多、集采规则不断完善、覆盖地区不断扩大的稳步推进态势。从冠脉支架国采落地到多起省际联盟集采的展开，可以看出现阶段医械集采的主体方向和模式已基本确定，并逐渐进入常态化阶段。按照“十四五”时期全民医疗保障发展主要目标，到 2025 年各省国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上，那么在 2022 年，我国省级、国家级高值医用耗材集中带量采购品种又将“花落谁家”？

• 医保快讯 •

▶ [DIP 下的医保部门如何给医院结算费用？](#)（来源：金豆数据）——第 83 页

【提要】日前，国家医保局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，明确提出到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 支付方式改革工作；到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。如今，医保支付费用已成为医院的主要收入来源。随着 DIP 实际付费，医保部门如何给医院结算费用？又会给医院带来何种影响？

▶ [如何统筹协调各方关系，把握医保药品目录调整平衡？](#)（来源：经济日报）——第 90 页

【提要】医保药品目录是医保患者报销药品支出的重要依据，医保药品目录的调整对患者用药和医保报销会产生一系列的影响。国家医保局是药品市场的“超级买方”，医保药品目录调整也关系到医药企业的发展。因此，医保药品目录调整可谓牵一发而动全身，需要统筹协调各方关系，把握好平衡。

· 医疗健康 ·

▶ [互联网医疗质控体系构建与实践](#)（来源：智慧产业网）——第 93 页

【提要】受新冠肺炎疫情影响，我国公立医院互联网医疗“异军突起”，作为诊疗活动的主力军，逐步实现了与互联网企业和患者之间的互联互通。但作为一个新兴行业，医院在互联互通、线上线下服务融合、患者隐私保护、医疗质量与安全等方面存在一些问题，其中医疗质量与安全是互联网医院发展的核心与命脉。因此本文立足政策，通过分析文献，基于医院互联网医院的探索与实施情况，尝试构建质量与安全管理体系。

▶ [21 部委发文鼓励智慧医疗、智慧养老发展，推动数据有序](#)（来源：国家发展改革委）——第 100 页

【提要】2022 年 1 月 10 日，国家发展改革委等 21 部门联合印发《“十四五”公共服务规划》。《规划》介绍，当前全民全民健康保障能力显著提升，每千人口医疗卫生床位数达到 6.5 张，每千人口拥有执业（助理）医师数达到 2.9 人。养老服务能力加快提升，全国养老机构和

设施总数达到 31.9 万个，养老服务床位数达到 823.8 万张。我国已建成世界上规模最大的社会保障体系，参加基本医疗保险人数 13.6 亿人，基本养老保险参保人数达到 9.99 亿人。2019 年，人均预期寿命达到 77.3 岁，主要健康指标已经总体上优于中高收入国家平均水平。

• 医院管理 •

▶ [医院等级评审：运营管理体系承载三级医院评审标准](#)（来源：医政医管局）——第 107 页

【提要】结合三级公立医院绩效考核要求，在关注医院服务能力和服务效率的过程中，医院经济运营和合理资源配置的方面指标权重还有增加权重的可能。建立健全现代医院管理制度，有效地提升自身精细化运营管理水平，对“人财物”进行综合、全面的整合并全面实现互通互联，变成医院未来高效发展过程中不可或缺的一部分。

▶ [医疗支付方式改革来了！成本管理跟不上，医院将吃大亏！](#)（来源：健康河南）——第 116 页

【提要】在医疗支付方式改革大趋势下，三级医院绩效考核和医保对医院的医疗费用控制和医疗服务行为及质量监管力度加大，医保战略性购买作用凸显，倒逼医院需要进行“精打细算”，加强病种成本核算管控，成为医院的绕不去的“坎”。这必将促使医院转变成本管理思维，推进成本管理创新。所以支付费用改革的到来，关乎医院的生存与发展，接受它并学习好它，也是医务工作者势在必行的工作！

• 医院信息化 •

▶ [关注医疗数据安全 | 怎样为医院信息系统构筑“保护盾”](#)（来源：健康报）——第 120 页

【提要】随着互联网医疗的快速发展、互联互通建设的不断深入、临床科研等需求的不断增加，信息系统互联网暴露面日益增大，数据共享的范围和数据量持续扩大，内外网数据交互日益频繁，网络安全、数据安全、个人信息安全风险持续增加，这些因素给医院网络及信息安全建设带来了更大的挑战。构建完善的信息安全保障体系，对于提升整体信息安全保障能力、推动公立医院高质量发展，具有重要的研究价值和现实意义。

▶ [北京朝阳医院赵前前：医院智能化病历质控体系建设探索](#)（来源：HIT 专家网）——第 125 页

【提要】医疗质量管理和经济经营管理是支撑医院发展的两大抓手。其中，医疗质量是根基。只有建立健全监控体系、评价体系和培养体系，才能促进医院稳步发展。这就对医院数据基础提出了非常高的要求：各业务系统的数据要健全，并以此为基础建立数据中心和数据集市，有效开展相应的应用，进而实现以数据支撑管理决策的目标。

-----本期内容-----

• 中医药动态 •

湖北牵头 19 省联盟中成药集采取得突破 为全国开展中成药集采积累成功经验

来源：中国医疗保险

2021 年 12 月 21 日，在距离新年只有 10 天之际，湖北传来本年度医保界最后一个重磅消息——湖北牵头 19 省联盟中成药集中带量采购开标，157 家企业的 182 个产品参与报价，采购规模近 100 亿元；最终 97 家企业、111 个产品中选，中选率达 62%，中选价格平均降幅 42.27%，最大降幅 82.63%。根据 19 省联盟年度需求量测算，预计每年可节约药品费用超过 26 亿元。作为全国首次中成药联盟集中采购，本次集采采取了哪些创新，突破了哪些困难？未来国家集采如何提速？中国医疗保险采访了国家医保局医药价格招标采购司负责人、湖北省医疗保障局有关负责人和国家医疗保障研究院价格招采室主任蒋昌松，带您走进 19 省联盟中成药集采，了解幕后细节。

中成药集采，难在哪

“中成药根本没办法搞集采。”曾几何时，这是业内流传的一种观点。自 2018 年药品集采改革以来，尚未有中成药纳入大范围集中带量采购。这是因为中成药有其特殊性，开展集采颇有难度。

首先，中成药质量难以评价。化学药品质量和疗效一致性评价保

证了仿制药的疗效与安全性，但中成药一般是根据千百年流传的经典名方制作而成，也就没有“原研药”与“仿制药”的说法，又如何比较二者的“一致性”？缺少一致性评价的支撑，意味着中成药之间的质量、疗效等方面没有统一的、能够令大众信服的判断标准，这不仅是技术问题，更是政策问题——作为购买方，医保部门是否能够通过集采，合理地运用医保基金买到质量优秀、价格适宜的中成药，发挥战略性购买的作用？这样进行的中成药集采是不是“唯低价论”？会不会“劣币驱逐良币”？这些都是容易引起争议的问题。

其次，中成药独家产品多。按照以往化学药、耗材与生物制剂的集采规则，进入集采的药品均为非独家产品，这样能够保证其具有充分的竞争性，有降价空间。但由于中医“同源多流”的学术及文化特色，中成药分类和命名复杂，配方与工艺稍有变化便成为新的品种，因此独家产品众多。目前，我国有一千多个中成药独家品种，竞争并不充分，少数“独家”甚至是专为规避市场竞争而量身定制，这也是中成药集采的另一大现实困境。中成药集采，难，但势在必行。

群众苦药价虚高久矣！多年来，价格虚高问题不仅在化学药、生物药和耗材行业中存在，在中成药行业中也不例外，人民群众反映强烈。国家医保局医药价格和招标采购司负责人表示，近年来，国家大力支持中医中药的发展，国家医保局还专门联合国家中医药局出台了支持性文件，但是支持行业高质量发展并不等同于对不合理的、加重群众负担的虚高药价的认可；行业的特殊性也不是虚高药价的避风

港。通过带量采购，解决药品购销链条中量价脱钩、竞争不规范、带金销售等问题，正是集采的重要意义之一，也是本次 19 省组成联盟，进行中成药集采的原因之一：既要让人民群众享受到更低的药价，也要净化行业环境，让药品回归到治病救人的本质属性。所以，就算再难，医保部门也要啃下这块硬骨头。

创新集采规则，突破中成药集采难题

中成药集采的破冰之举从湖北开始，这与湖北作为“药圣”李时珍的故乡、在中医药运用与研究方面经验丰富不无关联；但更重要的是，国家、各省、省际联盟进行的集中采购工作已经颇具规模，形成了丰富的可借鉴经验；除此之外，湖北省也在全国率先组织核酸检测试剂、胰岛素、冠脉扩张球囊等集中带量采购工作，创新性探索了湖北集采模式，积累了湖北集采经验。在这些经验基础上，由国家医保局指导，湖北省医保局牵头，联合河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团组成 19 省(区、市)中成药省际联盟，共同开展中成药集中带量采购工作。

集采工作的重头戏，是制定集采方案。70 余位医疗机构临床专家、药学专家、高校及行业政策专家组成专家组，为方案制定提供智力支持；通过 10 次专家研讨会，3 次湖北省内相关部门联席会议，3 次企业沟通会，以及 2 次 19 省联盟地区联席会议，最终确定了一份针对中成药特点、难点和易引发争议点的、创新性很强的中成药集采

方案。对此，记者采访了湖北省医疗保障局有关负责人。

创新一：合并通用名采购。按照化学药集采的方式，进入集采的同一通用名药品，需要有多家企业通过一致性评价，开展竞争，如果要用这个标准对独家产品多的中成药来进行集采，肯定无法进行。针对这种情况，本次集采根据中成药全国销售金额排名，结合医疗机构实际使用品种，遴选出部分大额品种，遵从中医药辩证施治原则，结合现代医学诊疗实际，基于临床实际情况，对功能主治相近的不同名称药品进行合并集采，最终确定了 17 个产品组 76 种中成药采购目录。

一种是对同方同名不同剂型的品种进行合并集采。如共涉及 57 家生产企业的银杏叶品种，在该分类中的药品，其组方都为“银杏叶提取物”，医保均在“内科用药>祛瘀剂>化瘀通脉剂”分类当中，且主治功能十分近似，故将之合并为一类进行集采。另一种是对同方异名的品种进行合并集采，如共涉及 15 家企业的血塞通、血栓通注射剂型，其组方均为“三七总皂苷”，医保也均在“内科用药>祛瘀剂>化瘀通脉剂”分类当中，主治功能也相同，因此也合并为一类进行集采。

这种分组方法，较为科学地解决了独家品种过多时的分组合并难题。

创新二：入围采用综合评分。由于中成药没有一致性评价作为支撑，质量体系复杂，直接采用简单的价格竞争方式容易引起“劣币淘汰良币”的争议，为此，本次集采创造性地采用了综合评分的方法，

价格竞争得分占 60%，技术评价得分占 40%，技术得分中又涵盖医疗机构认可度、药品企业供应能力、企业创新能力、招采信用评价、产品质量安全等方面。这样破解了无质量评价体系的难题，做到了既考虑价格因素，又考虑企业供应能力、信用、质量等因素，力争实现降价、供应、临床使用等多元目标。

创新三：品内竞争和品间竞争相结合破除围标。本次 17 个产品组所有 A 竞争单元(市场份额较大组)入围企业报价降幅从高到低排序，取降幅排名前 70%的企业直接获得拟中选资格；若末位降幅相同，则一并获得拟中选资格。降幅排名后 30%的企业进入议价环节，接受 17 个产品组所有 A 竞争单元入围企业中位降幅(50%位次的降幅)，获得拟中选资格。这种方法可以使同一组中有较高中选率，同时与其它产品组企业竞争，避免了与同组企业合谋围标的可能性，是本次集采的重要创新，让更多企业获得发展机遇，又确保了竞争性。

创新四：引入医疗机构认可度指标。这实际上也是在中成药质量与疗效评价体系尚缺的情况下，尽可能做到保证公正、公平的方法。本次集采在综合评分中引入了医疗机构认可度指标，由联盟地区 19 个省份所有二级及以上医疗机构(共 2.4 万余家)参与评价，相当于进行了全样本评价，各种不同认知、流派、观点通过大数据碰撞产生结果，把不同企业产品质量和疗效的评价交给全体医疗机构来评价，既鼓励优质优价，又兼顾中标结果的临床认可度和使用衔接，也提高了质量疗效评分的公信力。

创新五：日均治疗费用最低可中选。不同企业药价虚高空间差异大，部分企业的产品价格是集采前已经较低，降幅空间不大。如果简单地按照价格降幅来竞争，这些企业有很大概率出局，容易产生“低价药反被淘汰”的局面。对此，本次集采规定，对无倒扣分项的同组内日均治疗费用最低产品，给予增补中选机会，保证人民群众获得感、企业公平感更强。

中选产品价格是否合理，听听专家说法

每次集采结果公布后，社会上都很关心中选价格。对于本次集采，绝大部分行业人士持肯定态度；但也有小部分人认为中选产品有价格异常现象。且听行业权威专家回应——

第一种争议：个别产品组内不同中选产品价格差异大，最极端情况甚至达 10 倍，是否意味着本次集采没有达到目标？

国家医保局医药价格和招标采购司负责人表示，同种药品间价格差异问题由来已久，成因复杂。价格高的有质量水平和品牌溢价的因素，也有存在虚高空间和成本管控能力弱等因素；价格低的可能体现成本管控能力强和市场策略等因素，也可能是品牌认知度低、疗效认可度不足等因素，还有的存在过低价格而不供应等问题。

中成药集中带量采购的目的并不是拉平价格，更不是拉平生产企业的成本和利润，而是着力去除或减少在企业实际出厂价和终端销售价间不合理的虚高部分，改善不合理的销售模式，让中选产品不需要过度营销即可获得不低于原有市场以及更多的销量，是一个集体去

“虚胖”的过程。

中选价是企业结合质量、疗效、供应、信用等因素报出来的，价格上的差异也正反映了本次中成药集采没有“唯低价”是取，回应了行业的合理诉求。下一步，各地还会在不断总结的基础上，进一步完善采购规则，力争实现更多元目标的平衡。

国家医疗保障研究院价格招采室主任蒋昌松表示，本次集中带量采购中选价格结果达到了预期，总体上符合量价挂钩的原则，且绝大多数产品特别是采购量大的产品都达到了相当降幅。在后续勾选余量和采购使用过程中，医保部门还会进一步引导医疗机构和医务人员优先选择物美价宜的中选产品。当然，也需要进一步总结中成药集采经验，完善规则，引导企业更好地竞争。

第二种争议：有人认为中选结果平均降幅超出 30%预期，还有两个产品降幅达 80%，不利于中成药长期发展；有人认为 42%的平均降幅太温柔，未挤干水分，有产品个位数降幅中选并不合理。

国家医保局医药价格和招标采购司负责人表示，集采改革的目的是通过“带量”理顺价格机制，改变医药行业的竞争模式，净化行业环境，促进医药产业高质量发展。过去 40 年，我国医药产业发展迅速，“质”和“量”都有很大提升，但是在原有竞争模式下，企业倾向于在终端市场做高数倍价格，形成的虚高价格空间用于通过不规范的手段打开市场，以利益绑定巩固市场。在这样的价格形成机制和销售机制下，真正重视产品质量和疗效的企业反而难以快速脱颖而出。

各类企业或主动或被动地对不规范行为形成路径依赖，成为行业久治不愈的顽疾。集中带量采购就是要通过“招采合一”的办法，事先明确采购量，从而保证中选企业不需要过度营销就可实现销量，破除不合理销售机制对产业良性发展的阻碍，引导企业把精力集中到药品质量疗效上来。

从长远看，从导向以及帮助企业建立合理预期看，集中带量采购有利于中成药产业高质量发展。说到具体品种降价幅度上，不应以降幅高低评判结果好坏。企业发展本身有高矮胖瘦之别，价格虚高的程度也不一，降价幅度不一也是正常的。总体上看，集中带量采购相当程度去除了价格“浮肿”，引导企业去掉包袱再出发。

国家医疗保障研究院价格招采室主任蒋昌松表示，开展药品集采改革的目标绝不是单纯为了降价，更不是降幅越大越好，价格越低越好。企业成本不同、面临的竞争格局不同、市场预期不同，因此作出的价格降幅决定有差异是完全正常的。在集采中，每家企业自愿参加、自主报价，给出的价格也应该是理性的、合理的。

攻坚克难，集采提速扩面，为民谋利

本次湖北牵头 19 省联盟中成药集中带量采购的成功开展，体现了湖北及联盟省份勇于攻坚克难、敢啃硬骨头的改革精神，带来的影响必然是持续而深远的。

第一，探索了中成药的集采模式，开启了关键性的第一步，为全国中成药集采工作的开展提供了经验。

第二，中成药品类多、用途广，属于老百姓常用药，覆盖人群很广，使用率很高，而且疗程较长。通过以量换价，将在很大程度上减轻患者负担，惠及到大量普通人群。

第三，通过集采降低了企业营销成本，有利于挤掉药品流通环节不合理“水分”，净化市场环境。同时随着集采工作不断深入，有利于推动行业在竞争中提高集中度，促进产业创新升级。

第四，通过建立科学的评价体系，一方面保障了老百姓的用药安全，另一方面倒逼企业进一步重视生产质量，对中医药行业的规范化发展、高质量发展具有深远影响。

本次集采顺利开标还标志着集中带量采购改革拓展到了中成药领域，对于全方位推进集中带量采购改革具有重大意义。1月10日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，会议指出，近年来药品和高值医用耗材集中带量采购改革不断推进，用市场化机制挤压了医药价格虚高，累计节约医保和患者支出2600多亿元，也促进了国内医药产品研发和质量提升。下一步，要推动集中带量采购常态化、制度化并提速扩面，让患者受益。

集中带量采购改革从最初的化药集采，推进到高值医用耗材、生物制剂集采，再推进到中成药集采，构建出了全方位推进医药集中采购改革的“拼图”，再次表明党中央国务院关于集中带量采购改革的决策是完全正确的，集采改革“无禁区”，为民谋利无止境！

[返回目录](#)

深圳市推行“五个支持”全面促进中医药传承创新发展

来源：广东省医疗保障局

近年来，深圳市医保局全面贯彻国家、省、市决策部署，围绕更好满足人民群众对中医药服务的需求，多向发力，不断完善中医药价格和医保政策，全面促进中医药传承创新发展，助力深圳建设成为一流的中医药传承创新城市。

一是支持中医药机构纳入医保定点。全面简化新增医保定点机构申请材料及流程，申请材料由原 14 份精简至 6 份；对中西医医药机构一视同仁，只要具备合法性、申请前一年内未被行政处罚、完善的医疗保险信息系统等条件均可成为深圳市医保定点单位。2020 年深圳全市新增定点中医医疗机构 140 家、中医馆 5 家、中医诊所 133 家。

二是支持中医院集团发展。与宝安区中医院集团签约，探索对中医院集团实行“总额管理、结余留用”的医保基金管理方式，助力构建以区域龙头中医院为首、区域内各级各类中医医疗机构和综合医院中医科为骨干、社康为基础的中医药服务体系。

三是支持中医优势病种发展。分批遴选中医优势明显、治疗路径清晰、治疗费用明确的中医病种纳入按病种付费范围，2020 年遴选 28 个、2021 年扩增至 51 个，涵括肛肠、骨伤、消化、内分泌、面瘫等中医优势专科，数量位居全国前列；在付费标准上适当向治疗过程中人力成本较高的病种倾斜，充分体现中医药服务价值。

四是支持中医药价格改革。以深圳市中医院等 3 家医院为试点，

在全国率先开展中医药打包收费改革，实施 23 项中医传统诊疗药物打包收费及中医住院综合诊疗打包收费并纳入医保支付。进一步加快中医类医疗项目新增、转归和修订工作，促进中医医疗新技术进入临床应用，2020 年全市新增 19 项中医类医疗服务项目。

五是支持医疗机构开展中医药服务。在中药纳入社康“打七折”（个人账户支付 70%，统筹基金支付 30%）的基础上，将针刺等 71 项常用并适宜在社康开展的中医类诊疗项目纳入“打七折”范围，预计每年可为参保人减负 2700 万元。实施“互联网+中医药服务”医保支付，明确了高血压、糖尿病等 19 种医保付费的线上复诊慢特病，该部分慢特病所开出的目录内中药或中成药可进行医保支付。

[返回目录](#)

• 行业报告 •

医疗器械行业深度报告：在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇

来源：未来智库

1. 医改深入推进下，国产器械企业在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇

中国医疗器械行业在技术引进，迭代创新和政策改革中萌芽、成长、壮大。经过多年的发展，中国医疗器械市场已初具规模，从市场发展空间看，在社会经济发展、消费水平提高、人口老龄化加快、城镇化以及消费结构升级等多因素的驱动下，我国医疗器械行业市场规

模保持稳定增长。与此同时，我国医疗器械行业呈现出行业整合及并购重组凸显、市场集中度提高、产品多元化和智能化等发展趋势，特别是技术迭代趋缓的产品，中国制造具有明显的替代趋势。

近年来我国相继出台规划规范、指导措施等一系列政策，促进医疗器械产业健康发展。在 20 世纪末，器械厂商在国内开始萌芽，经过 10 多年的技术吸收创新和人才学习积累，开始出现如达安基因、健帆生物、万泰生物、新华医疗、东富龙、万东医疗、鱼跃医疗、迈瑞医疗、乐普医疗等先发创新医疗企业，现在看来，这些厂商成为了中国医疗器械向前发展的领头羊。进入 21 世纪，国家层面开始鼓励国内的医疗器械快速发展，将医疗器械红利尽可能多的留在中国厂商手里。

春雷响，万物长，此世纪第一个十年，也是医疗器械蓬勃发展的十年，上市公司中有 60% 的公司都成立在这段时间，可以说是医疗器械诞生和发展的黄金十年，同时国家医保覆盖率超过 95%，但高端医疗器械的开发有待突破，高值进口耗材的依赖有待减轻，医疗器械新技术的创新发展有待突破，依然任重道远，同时人民的医疗需求和支出也引起了管理层的高度重视，在 2010 年后的 10 年里，政策频出，鼓励突破掐脖子的技术，进行国产替代，降低本国百姓在医疗器械费用方面的支出，减小医保基金的压力，力求在满足临床需求的前提下，让百姓获益，让医保减负，让厂商崛起。

伴随着这 10 多年新医改的推进，一些最新的政策如统一耗材编

码、耗材集采，DRG/DIP 等对医疗器械行业无论是改革、监管还是要求上都产生了深远影响，并重构了医疗器械厂商产品布局和改变未来发展策略。此篇报告将重点梳理对医疗器械板块有深远影响的政策，并梳理新形势下投资价值高的细分产品领域。

图1：21 世纪以来中国医疗器械行业发展迅速，医疗器械厂商如雨后春笋大量出现



1.1 国家层面医疗器械政策频出，医疗器械行业逐渐发生变革

改革开放四十年来，国家医疗体制不断改革和医疗产业政策不断推出，使得医疗器械行业发生巨变，尤其是 2009 年以来国家全面推行新医改、全民医保基本全覆盖后，国民也对医疗质量有了更高的要求，站在国家层面，不能只从医疗器械公司发展和技术革新方面考虑医疗器械行业的发展，同时要兼顾国产替代、医保支出和医疗质量等因素。

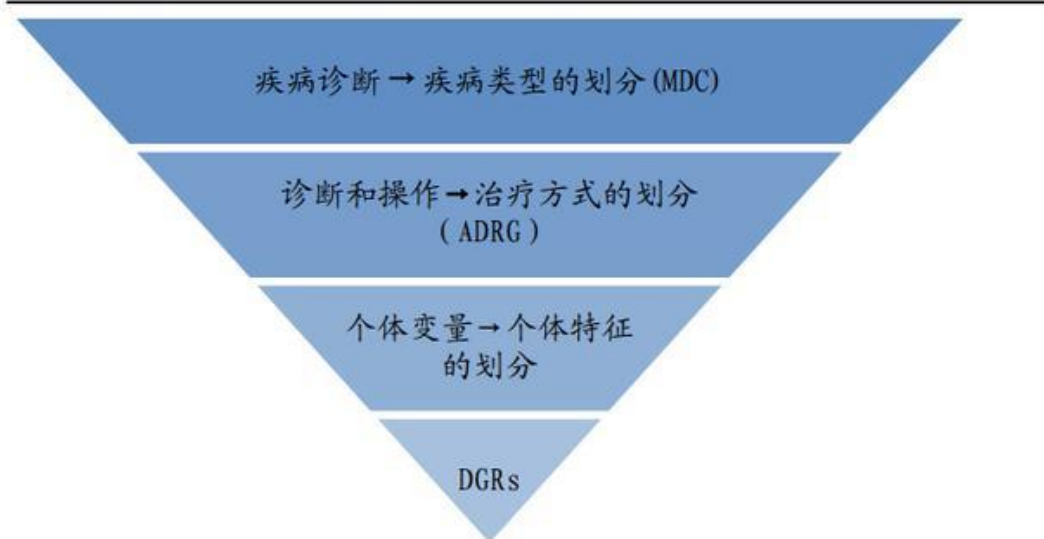
近五年也是众多政策推出的关键时间窗口，包括鼓励医疗器械创新和国产替代、对医疗器械进行规范化管理、医保控费和集中带量采购多个方面，政策落地将进一步推动国内医疗器械创新发展、提高医疗治疗水平、降低医保支出和减轻患者医疗费用压力，促进优质医疗资源下沉和均衡配置，解决看病难看病贵的问题。

1.2 DRG/DIP 政策对医疗器械行业产生深远影响

1.2.1 DRG 分组付费将实现医-保-患三方共赢

按疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups, DRG) 支付是世界公认的较为先进和科学的可衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要方法,是有效控制医疗费用不合理增长,建立公立医院运行补偿新机制,实现医-保-患三方共赢和推进分级诊疗促进服务模式转变的重要手段。实质上,DRG 是一种病例组合分类方案,即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素,将患者分入若干诊断组进行管理的体系。通过 DRG 付费,医保基金不超支,使用效率更加高效,对医疗机构和医保患者的管理更加精准;医院方面诊疗行为更加规范,医疗支出得到合理补偿,医疗技术得到充分发展;患者方面享受高质量的医疗服务,减轻疾病经济负担,同时结算方式也更加便捷。

图2: DRG 分组采用病例组合思想

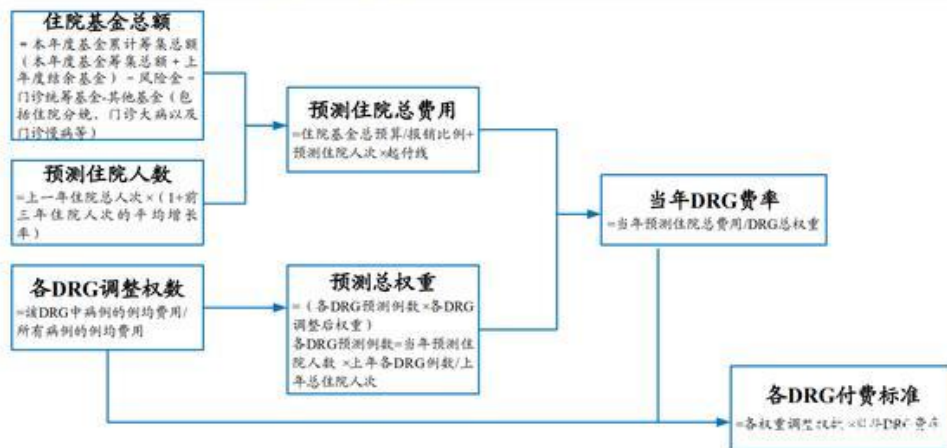


DRG 分组采用病例组合思想，疾病类型不同，应该通过诊断区分开；同类病例治疗方式不同，亦应通过操作区分开；同类病例同类治疗方式，但病例个体特征不同，还应该通过年龄、并发症与合并症、体重等因素区分开，最终形成 DRG 组。

具体分组思路(1)以病案首页的主要诊断为依据，以解剖和生理系统为主要分类特征。(2)在各大类下，再根据治疗方式将病例分为“手术”、“非手术”和“操作”三类，并在各类下将主要诊断和或主要操作相同的病例合并成核心疾病诊断相关组(ADRG)，在这部分分类过程中，主要以临床经验分类为主，考虑临床相似性，统计分析作为辅助，初步分为 376 个核心疾病诊断相关组(ADRG)，其中外科手术组 167 个、非手术操作组 22 个，内科组 187 个。(3)综合考虑病例的其他个体特征、合并症和并发症，将相近的诊断相关分组细分为诊断相关组，即 DRG，这一过程中，主要以统计分析寻找分类节点，考虑资源消耗的相似性，最终形成 33392 个 DRG 组。

完成了 DRG 分组后，付费标准测算的首先根据各 DRG 组内例均住院费用与所有病例的例均住院费之比计算并调整各 DRG 权重，然后以调整后 DRG 权重为基础，根据历史数据测算各类试点医院预计 DRG 出院病人数和总权重，并根据医保年度预算基金额度和预期支付比例推算出年度医保病人总费用，再以总权重为系数将年度病人总费用分配到每一权重上，即计算出各类医院的费率。最后根据各 DRG 组的权重和各类医院的费率即可计算出各类医院某 DRG 组的付费标准。

图4: DRG 分组付费标准由 DRG 费率和权重决定



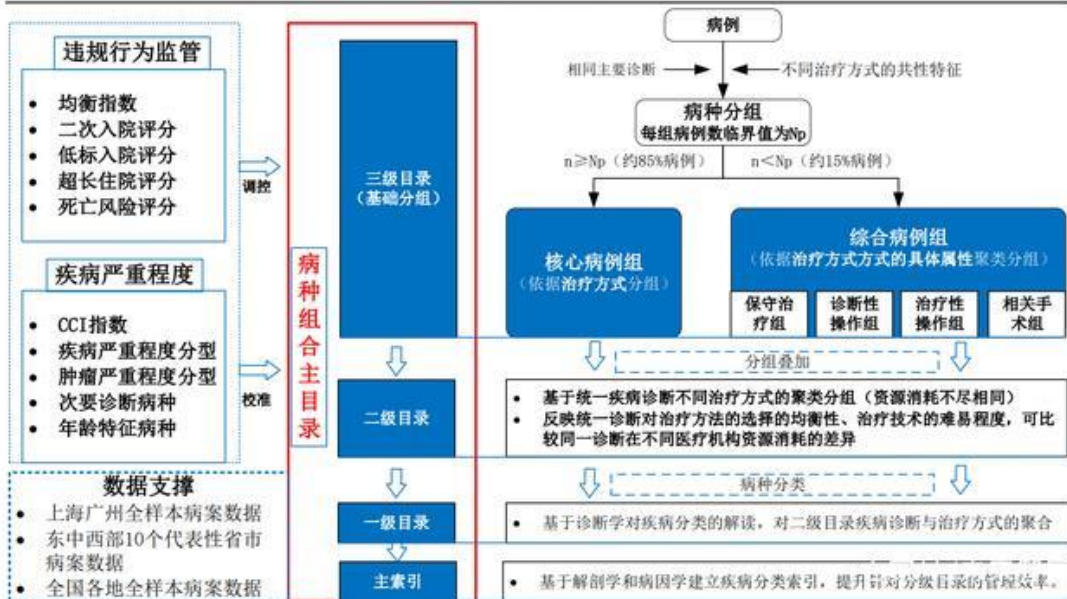
1.2.2 按病种分值付费 (DIP) 促进医保-医疗-医药联动

按病种分值付费 (Diagnosis-Intervention Packet, DIP) 是利用大数据所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在全样本病例数据中形成每一种疾病与治疗方式组合，通过组合反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范。基于资源消耗及结构合理的 DIP 支付标准，能促进医保、医疗、医药协同联动，激发医疗服务供给侧治理动能，促使医疗机构以适宜的方法、合理的成本满足社会需求。提升医保基金使用效率，实现医保基金监管规范化、精细化和科学化。

DIP 通过医疗机构的的病例大数据，发现疾病与治疗之间的内在规律与关联关系，提取数据特征进行组合，并将每一病种疾病与治疗资源消耗的均值与全样本资源消耗均值进行比对，形成 DIP 分值，集聚为 DIP 目录库。根据数据特征聚类可分为主目录与辅助目录，以主目录为基础、以辅助目录为修正，共同构建既能反映疾病共性特征又能兼顾个体差异的客观标准目录体系。

DIP 通过年度医保可支付基金额、医保支付比例及 DIP 病例总分值计算分值点值，再根据每一个病种组合的分值形成支付标准，结合 DIP 辅助目录，对不同级别的医疗机构建立分值点值调节机制，依据医保目录以及不同人群的医保待遇政策，通过月度预付和年度考核清算等步骤兑现医保基金支付。

图5: DIP 以大数据为基础, 根据疾病诊断、治疗方式等形成聚类目录库



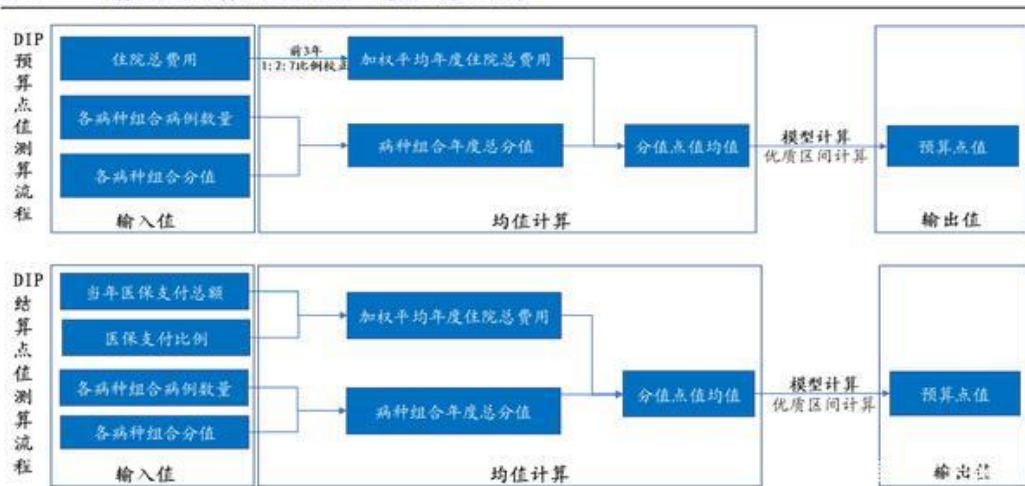
DIP 的分值点值根据数据来源和适用场景分为预算点值和结算点值。DIP 预算点值在每年年初确定，基于该支付方式覆盖的住院总费用，建立医保资金的预估模型、支撑医保基金全面预算管理，是定点医疗机构落实医保过程控制的重要指标；DIP 结算点值在每年年终或第二年年初确定，以医保总额预算为前提，用于计算支付标准，与定点医疗机构进行年度清算。

病种分值是依据每一个病种组合的资源消耗程度所赋予的权值，反映的是疾病的严重程度、治疗方式的复杂与疑难程度。病组支付标

准是在 DIP 目录库、分值点值的基础上所形成的可用于对定点医疗机构进行清算的医保费用标准，每一个病种组合均有对应的病组支付标准，依据 DIP 分值计算并结算费用。

DIP 的总体原则为“以收定支、收支平衡、略有结余”。各地区通过医保基金总额预算管理，测算医保支付标准，保证“以收定支”；医保支付标准受当地医保支付总额、医疗总费用以及 DIP 总分值变化等因素影响，每年均会有所波动，但结合医保支付总额以及医疗技术发展、民众就医需求进行精准预估后，其波动大致能保持均衡，促进“收支平衡”；医保支付标准的确定采用均衡区间校正的模式，取优质区间的均值作为评价标准，减少往期病案数据中不合理费用的影响，破解利益驱动难题，促进医疗机构回归医疗服务本身，推动医疗机构发展与医保基金监管之间的平衡，做实“略有结余”。

图6: DIP 预算点值和结算点值是兑付医保基金的基础标准



1.2.3 DRG/DIP 政策下医疗器械行业需另寻良机

DRG/DIP 政策将有利于术后辅助耗材的放量。无论是 DRG 分组付费还是 DIP 按分值付费，都是在进行医保支付优化的方式，很大程度

控制的是住院治疗期间滥用药品和耗材的情况，对于住院期间外的治疗并没有限制，因此可以在术后出院后辅助耗材中寻找机会，如引流器、雾化器等耗材。

创新产品和术式将大有可为。DRG/DIP 政策是对组内费用控制总额度，所以在常规耗材方面没有更大的空间，只能在额度框架下选用性价比高的耗材，但是政策中对于创新产品和术式当地政府部门可以进行特殊申报，可以不在框架下进行额度控制，即 DRG/DIP 对于新技术有除外机制。对疾病整体治疗成本影响比较大的新技术制定规则。暂时除外据实支付，待临床数据积累到一定程度后再对其研究入组方案。

对于极高的病例有除外机制。病例实际支付费用与病组差别较大时除外据实支付，年终清算时按 DGR 付费的一定比例除外。尤其对于高值创新产品，其高额费用会影响分组。由于 DRG/DIP 支付方式主要基于历史费用或临床路径测算付费基准，因此，对于部分上市时间较短、治疗费用较高、临床使用不成熟的医用耗材，最终产生的诊疗费用可能存在较大差距，从而导致其难以纳入病种付费范围或增加病种分组，所以会列为新的权重和控费，例如浙江地区对手术机器人相关手术进行创新项目分组和创新术式极简 TAVR 进行医保点数奖励。因此我们认为 DRG/DIP 并不会压制创新动力，鼓励企业将微创新扩大，从根本上让患者和医生获益。

加快分级诊疗推进速度，二级医院检测市场被打开。在 DRG/DIP

政策下，总额控制下，可根据患者情况和医院系统流程向二级医院推送未痊愈患者，进行康复治疗。二级医院康复护理耗材和检测设备将会有机会，如康复器械、固定或可移动 DR 和超声设备等。

DRG/DIP 费用总额控制下，将集采降价空间留给微创新和检测方式市场。国家、省联盟等进行耗材集采使部分耗材产品进行大幅降价，而 DRG/DIP 医保支付改革背景下，相关的分组付费总额是基于过往的历史数据，新的检测方式或者产品将有机会填补降价的费用空间。就冠脉支架降价而言，集采使冠脉手术相关术式在金属支架上节省了万元以上的费用空间，此时预处理功能球囊、药物球囊和术前检测所使用的 OCT、FFR 和 IVUS 等将会有更使用机会，也会培养术者相关手术习惯和客户粘性，并提高市场接受度。目前就一些创新性介入产品和普及渗透率不高的检测方式来说，国产品牌可以及时切入，做市场的先行者，也更容易短期放量。

非控费下门诊有望迎来耗材上量空间机会。DRG/DIP 医保支付政策目前只针对住院期间的费用支付，门诊付费目前不在规划之内，根据第一届中国 CHSDRG/DIP 支付方改革大会获悉，未来门诊付费可能会推进按人头付费的方式，由于门诊类型比较繁杂，门诊付费控费政策落实周期可能较长，仍在统筹之中，就落实阶段的窗口期有部分检测耗材可以重点布局，如体外诊断试剂和动态血糖检测仪等。同时根据住院后的复诊随访过程中可能发生的一些耗材进行医生销售端的指导，出院时将部分耗材留做后面复诊门诊再进行销售。

日间手术量也将会大幅提升，手术室设备和耗材空间将被打开。日间手术指病人在 24 小时内完成入、出院完成的手术或操作，由于其治疗方式单一、住院时间短、医疗资源利用高等特点，在国内外广泛开展，其支付方式也呈现多样性，多为打包后进行支付。实际日间手术是以往一些常规手术，发展到一定的高度水平后而进行手术，日间手术也需要一套完整的术前准备，而且它的要求也比一般普通门诊手术要求高。麻醉角度来说，日间手术做麻醉相对来说也是比较大的麻醉，有些可能做全麻为主，而门诊手术主要以局部麻醉为主。

日间手术有依赖于高的技术水平，以及比较先进的理念，像快速康复理念，可以大大的缩短住院的时间。这种手术之后的观察及恢复，也可能会依赖于其他一些下级医院的支持。DRG/DIP 政策对住院期间产生的费用限制会将一部分可不住院的手术分流出来进行日间手术，即满足政策要求，也给医生带来手术增量，医院提高了病床利用率并带来效益增收。我们认为医院有望开设更多的门诊手术间，手术室系统搭建过程中的全套设备将会增配，如无影灯、呼吸系统和麻醉系统等手术室标配设备，以及目前国日间手术形式多以微创手术或者介入手术，具体术式如疝修补术、白内障手术等，日间手术量增加会放大耗材的用量，如介入耗材、能量产品、止血纱、缝线和留置针等。

微创化手术缩短住院时间，提高床位周转率。作为政策考核指标之一的住院时间，医院将进行精细化管理，鼓励开展术式过程中进行微创化处理，微创直接使患者恢复时间缩短，进而住院时间缩短，住

院费用降低，因此腔镜手术的占比将会提高，其中部分耗材如腔镜系统、腔镜下吻合器、穿刺器和腔镜下能量产品等将会受益。

图8: DRG/DIP 政策下医疗器械行业存在六大良机

术后辅助耗材	二级医院检测设备	微创手术设备耗材	微创新耗材和检测方式	日间手术低值耗材放量	创新产品和术式
<ul style="list-style-type: none"> •引流器 •雾化器 •康复器械 	<ul style="list-style-type: none"> •IVD检测设备及耗材 •超声检测 •DR检测 	<ul style="list-style-type: none"> •内窥镜系统 •腔镜吻合器 •穿刺器 	<ul style="list-style-type: none"> •药物球囊 •FFR、QFR 	<ul style="list-style-type: none"> •止血纱 •缝合针线 •留置针 •介入耗材 	<ul style="list-style-type: none"> •TAVR •PPS保肛术 •机器人手术

1.3 高值耗材带量集采范围逐步扩大，国产设备和耗材加速抢占市场

高值医用耗材集中带量采购是通过制定医用耗材集采规则，依托各省级集中采购平台，掌握临床使用医用耗材的真实数据，如价格、采购量、企业竞争格局等信息。将部分临床用量较大、采购金额较高的高值医用耗材纳入集采，并综合考虑产品质量、材质、疗效，对治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，统一竞价，引导企业进行公平有序竞争。通过规则改进和专家意见等防范集采中恶意低价竞争，同时留有市场空间，一般采购过往需求量的80%左右，剩下份额给到创新产品，促进企业创新发展。同时围绕高值医用耗材治理，探索新模式和新方法拓展唯一标识在医药、医疗、医保等领域的衔接应用，促进医疗产业高质量发展。同时不断总结经验，根据医用耗材特征“一品一策”精心组织，并逐步扩大采购范围，减轻群众就医负担。

1.3.1 心脏冠脉支架高值耗材集中带量采购

2020年11月5日，国家组织冠脉支架集中带量采购在天津市开

标，参与的医疗机构包括全国范围内的公立、军队医疗机构以及自愿参加的医保定点社会办医疗机构。根据各医疗机构报送采购需求总量的 80%，确定的第一个自然年意向采购总量为 107.47 万个。拟中选产品 10 个，支架价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价 93%，国内产品平均降价 92%，进口产品平均降价 95%，按意向采购量计算，预计节约 109 亿元。

这是国家医保局会同相关部门组织开展的首次高值医用耗材集中带量采购，冠脉支架是第一个品种。之所以选择冠脉支架，与其价格高、临床使用较多、技术成熟度高、规格相对少、国产替代率较高、进口和国产产品在质量性能方面差异不大有关。冠脉支架在治疗心脏疾病中使用率很高，但是本身价格昂贵，不仅给患者带来了不小的费用压力，而且由于用量较大，占医保基金的比例也较高。

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》。不久，高值医用耗材集中带量采购先后在安徽省、江苏省破冰。同时国家组织冠脉支架集中带量采购坚持了已开展 3 批的药品集中带量采购成功经验，如招采合一、量价挂钩，企业自愿参加、自主报价，充分发挥市场机制的作用，国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制，由国家医保局会同相关部门制定政策组织各省份和新疆生产建设兵团形成采购联盟，由天津市医药采购中心承担联合采购办公室职能，组织实施采购。结合药品集采的经验，联采办制定后续采购量落地执行的相关保障措施。如为了激励医疗机构使用，将和药品集采一

样实施结余留用政策，将医保预算的结余留给医院。

集采政策对医疗行业也产生了以下影响：冠脉支架集采后，厂商和经销商团队人员缩编，经销商向配送商模式和厂家模式转变，但也会存在代理商临床服务积极性不高的情况，基本无法进行临床客户资源和服务投入。

大医院存在中标支架缺货的情况，手术可选型号减少，小医院使用量有一定幅度增长，也存在断货情况，无法开展 PCI 手术。因为存在标外份额的竞争，此部分厂商可以进行份额争夺，是抢占市场份额的机会，但是中标企业依然可以供货，在保证质量的前提下进行高产能供应，有利于国内支架生产厂家产业链上下游比较成熟的企业抢占市场份额。

对于厂商来说，介入无植入的概念得到推广，药物球囊、切割球囊等新型产品获得关注，同时使用量增加并获得客户认可，所以是未来厂商的拓展的机会，同时在冠脉手术过程中的辅助诊断方法也得到了广泛推广，过去 PCI 手术前会用 IVUS 和 OCT，现在 FFR 和 QFR 也是厂商必争之地。

1.3.2 骨科人工关节高值耗材集中带量采购

2021 年 9 月 14 日，国家组织人工关节集中带量采购在天津开标，人工关节集采产品范围为髌、膝关节产品，其中髌关节按股骨头和髌臼衬垫的材质不同分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯 3 个类别，膝关节作为 1 个类别开展采购。髌、膝关节产品首年意向采购

量共 54 万套，占全国医疗机构总需求量的 90%。按 2020 年采购价计算，公立医疗机构人工髌、膝关节采购金额约 200 亿元，占高值医用耗材市场的 10%以上。

骨科关节是冠脉集采之后第二个全国范围器械集采的样本，略有规则上的改变，根据需求量和供应能力分为 AB 两组。如果医疗机构需求量大，生产企业全国供应能力强，则分在 A 组；如果产品只在区域性供应，需求量有限，则放在 B 组。本次淘汰制相对宽松，AB 组几大品类都有较高的中标率，价格有平均 82%的降幅，骨科关节降幅比冠脉支架集采要缓和，仍给企业留有成长和发展的空间，由于集采价格仍有获利空间，对于生产企业报表收入影响不大，但是如果考虑与代理商利益重新分配，由于骨科的服务属性，可能生产商会再让些利润给代理商。

本次集采结果不像冠脉支架中落选后导致市场竞争格局变化较大，标内市场大部分头部企业的市场份额变化不大，国产替代此次集采中影响不大，标外市场中，厂家可以去竞争非集采量部分，也是改变各家市场份额的最后必争之地，但 A 组集采量大的企业具备惯性优势。我们预计没纳入集采的半髌、翻修等产品的价格应也会随之降价，且预计不会出现倒挂。

表3: 人工关节带量采购多方面有缓和之势

品种	报送需求量	分组	降价幅度(平均)	参选品种	中选品种	中选率
冠脉支架	80%	未设置	93%	26	10	38%
人工关节	90%	分为 AB 组	82%	48	44	92%

骨科关节置换手术本身每年的自然增长大约在 15%，加之老龄化

进程加快和集采后价格大幅下降，更多人选择关节置换有关，有助于治疗需求的快速释放，有利于骨科人工关节市场进一步扩大。

1.3.3 高值耗材带量采购将实现多方共赢

无论是冠脉支架还是骨科关节集采降价一直都是人民群众的诉求。医用耗材价格虚高困扰业内久矣，这是推高医药费用的主要原因之一。老百姓看病贵的问题当前还比较突出，叠加经济放缓、慢性病、老龄化、城镇化、新产品多因素交织，患者对降低耗材价格的诉求日益增加。此外，还有是医用耗材行业创新升级的迫切需要。中国医用耗材产业具有较大发展潜力和空间，需要健康的行业生态环境。多年来的层层经销、带金销售导致了不公平竞争的营商环境，企业也希望加大治理力度，创造创新升级优良发展生态。

中选企业可通过规模经济降低产品边际成本。在采购周期内，医院采购量增加，中选企业额外多生产一个支架所需要付出的成本下降，即扩大产量规模可以降低平均成本，从而提高利润水平。同时减少推广营销费用，扩大市场覆盖率，提升品牌知名度，快速进入医疗机构。患者可缓解因耗材贵而带来的看病贵的压力，提高相关疾病患者治疗率，扩大可及性，满足因贫该治疗但未治疗患者的需求。

医院议价能力提升，降低成本支出。各医疗机构分散自主采购耗材和零加成销售，议价能力有限且议价动力不足。耗材将成为主要成本，需要开展集中带量采购降低价格。使用中选产品，降低耗材进院准入工作难度，减少耗材支出，降本增效，获取结余资金。医务人员

可以更专注于患者治疗本身，减少带金销售困扰，开发创新术式，加强创新产品应用开发。医保部门发挥了战略购买作用，提高了基本医疗保险基金使用效率，为调整医疗服务价格提供一定空间，并引导医用耗材健康发展，构建行业清爽生态。总之，广大患者、医疗机构、医务人员、中选企业各方都将受益于带量采购新模式。

图9: 耗材集中带量采购使多方受益

医院	医生	患者	中选企业	医保部门
<input type="checkbox"/> 提高议价能力和动力 <input type="checkbox"/> 降低耗材成本, 增加效益 <input type="checkbox"/> 降低廉政风险	<input type="checkbox"/> 关注治疗本身和学术 <input type="checkbox"/> 开发创新术式 <input type="checkbox"/> 减少带金销售困扰	<input type="checkbox"/> 降低治疗费用 <input type="checkbox"/> 覆盖更广泛治疗群体 <input type="checkbox"/> 提高健康水平	<input type="checkbox"/> 降低产品边际成本, 提高利润 <input type="checkbox"/> 提升产品知名度 <input type="checkbox"/> 扩大市场覆盖率	<input type="checkbox"/> 提高医保基金使用效率 <input type="checkbox"/> 调节医保使用配比 <input type="checkbox"/> 减轻医保基金使用压力

1.3.4 地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈”，全国性医疗器械集采“纷至沓来”

国家全面推行 DRG/DIP 政策是基于过去小范围试点城市推行后的动作，当然耗材带量集中采购也是走在区域性集采之后。区域性的一些医疗器械集采行为同样需要重点关注，当区域性集采行为成熟，经验积累足够，全国性的集采可能就会到来。目前全国有多个地方区域性联盟，其中“3+N”、八省二区和广东联盟最为活跃，很多联盟也是从几省不断壮大，开辟了医疗器械集采的新格局。

2021 年地方性集采按部就班的在各省区联盟开展，所涉及的集采品种范围不仅在低值耗材和高值耗材上，IVD 和医疗设备也逐渐进入集采范围。安徽省 2021 年 7 月 30 日发布了大型乙类设备采购的工作通知，发挥规模效应，以量换价，形成产品分层、医院分级、项

目分包、价采合一的“三分一合”采购模式，目前还在推进过程中；8月19日又对全省部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床化学发光检验试剂纳入集采范围，谈判后相关产品价格平均降幅达47%。安徽省作为设备和IVD产品集采先行示范省份，对医疗器械扩大集采范围进行尝试，此举会为其他省区联盟积累相关经验，进一步深化国家集中带量采购政策，惠民惠医。

表4：地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈”

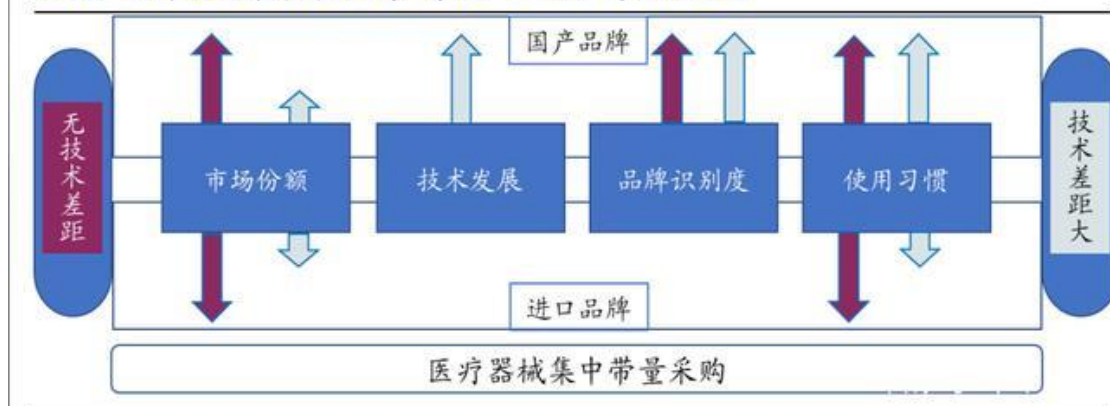
带量采购联盟	包含地区	集采品种	时间
江西联盟	赣、豫、鲁、冀、鄂、桂、渝、陕、云	导管导丝	2021/12/7
八省二区	川、晋、蒙、辽、黑、吉、藏、甘、青、贵	种植牙手术系统	2021/11/26
广东联盟	粤、赣、豫、桂、陕、青、宁、湘、琼、渝、贵、滇、甘	超声刀等	2021/11/13
四省联盟	鲁、晋、冀、豫	压力泵、补片等	2021/11/11
三省联盟	贵、渝、琼	扩张球囊	2021/9/5
“3+N”联盟	黑、吉、辽、蒙、晋、鲁、豫、川、贵、藏、兵团等	冠脉扩张球囊等	2021/3/16
内蒙古联盟	蒙、黑、吉、辽、晋、琼、川、贵、藏、甘、青、宁、新、宁国	人工关节等	2021/1/26
长三角联盟	江、浙、沪、皖		

1.3.5 医疗器械集采加快国产替代进程，厂商利润空间备受挑战

截至2021年末，国家进行了两个品类的高值耗材集中采购，常态化趋势明显，同时国家医保预付体系逐渐成熟，医保编码运行能力逐渐增强；省区联盟化程度进一步加深，进行广泛的耗材品种集采，部分带量采购项目已经届满的相应续标工作逐步开展，旧品种新带量的原则，但仍然是以竞价为核心评审体系。目前医疗器械集中带量采购是长期趋势，这是国家层面上为了降低医疗费用，减轻人民看病贵问题的手段之一，同时可以遏制虚高价格的医疗器械不健康发展。医疗器械集中采购范围不断拓展，也在打破从业者的预期，IVD和高端设备等集采正在不断拓展医械的集采范围，集采部门会充分考虑国产和进口厂商的医械发展水平，国产替代需要按部就班进行。

集采执行中器械厂商会选择降价进标，尤其是国内厂商，以价换量，毛利率会下降，但是会迅速获得增量市场，过往很长一段时间，进口品牌牢牢把控若干器械产品线，国产渗透率严重不足，不是产品质量或者功能存在较大差距，而是进口品牌长时间的市场培养，无论是使用者的使用习惯还是品牌声誉都比国产品牌有优势，国产品牌恰恰可以通过集采铺开市场，转换客户使用习惯，同时提升自身品牌，如高端影像设备。对于 IVD 领域，检测试剂往往是和设备配套使用，如果国产检测试剂进入集采范围，意味着相关设备也会被采购，是一个下铺设备市场的好机会。

图10：医疗器械集采推进国产替代，压缩厂商利润空间



对于高值和低值耗材来说，进行集采的国产厂商会将中标价进行下压，会顺势将进口品牌价格拉下，降低患者耗材费用，减轻医保压力。但是要关注临床使用上的倾向性和产品质量，就超声刀而言，部分国产品牌使用方面可能出现大量焦痂和烟雾，同时凝闭血管效果不佳，国内 80%左右的市场都被强生占有，集采下竞争格局的变化预计不会太快，但是会将整体价格降下来，同时给与国内厂商扩大市场份额的机会，进而有更多的资金进行研发投入；而对冠脉支架而言，国

产品牌具备完全替代的能力，所以集采会帮助国产品牌获得更多市场份额，同时对于支架手术需求自然增长量和标外量来说，国产品牌都可以进行抢占，集采会帮助国内厂商抢占市场份额，尤其是具有成本优势的厂商可以让利更多给渠道方，提高渠道方积极性。

1.4 医疗器械唯一标识 UDI、通用名等规范促医械正规标准化管理

无论是 DRG/DIP 政策还是集采过程中都需要对耗材本身进行准确识别和管理，医疗收费编码、产品分类、产品规格等都需要规定，首先是便于医疗器械相关数据采集，只有相关耗材标识和命名规范化国家医疗数据采集才能更加准确，付费标准设定才能更加客观，才能对医疗器械质量安全监管、临床合理应用、卫生经济评估、科技创新发展提供有力数据支撑和决策支持；其次会优化耗材管理工作，有助于实现医疗器械全生命周期规范化、精细化、智能化管理，并降低医工人工作强度；同时也会利于集采的进行，对同一分类耗材可以集中进行耗材集采目标产品和集采量确定。

1.4.1 医疗器械唯一标识激发医疗器械管理手段创新

2019 年 10 月，国家药监局下发《医疗器械唯一标识系统规则》，2021 年 1 月 1 日起正式实施，被列入首批实施目录的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。提高院内耗材的管理水平以及维护患者安全。在医疗器械领域，产品的信息十分庞杂，医院内因认知分歧导致的耗材使用错误并不少见，而统一医疗器械编码能够有效地减少此类

错误的发生。提高卫生管理效率。构建监管大数据，对于医疗器械的来源、去向以及责任都可追溯，实现智慧监管。在采购招标环节，能够大力推动实现结算透明化，打击欺诈和滥用行为。未来带量采购全面落地的速度也将被大幅度提升。

对于医疗器械的生产和流通环节影响最为深远。对于生产企业而言，统一标识能够建立产品完善的追溯体系，提升医疗器械产业高质量发展。对于经营企业而言，利用统一标识，能够实现供应链的透明化、可视化、智能化。利于统一医用耗材分类和质量的评估。在采购招标的过程中，高质量产品和低质量产品同台竞技，而他们的成本却相差甚远，采用低价中标的方式，无疑是加重了“劣币驱逐良币”的现象，不利于医疗器械行业市场的良性发展。

1.4.2 医保医用耗材通用名命名规范将倒逼企业进行原创新

国家基本医用耗材支付将会实行医保通用名管理。在依照医疗保障行政部门医用耗材编码规则进行分类的基础上，按照以学科、用途、功能为核心，兼顾材质和特征，充分考虑不同学科分类的差异性，依据功能和效果相近、支付标准管理趋同的原则，将具有医保耗材编码的耗材进行分类合并，形成医保通用名，用于全国医疗保障医用耗材目录准入、挂网采购、医保支付和基金监管等工作。

依据医保医用耗材分类(三级分类+通用名+材质和特征)，原则上以三级分类名称前置，根据医保管理需要选取必要的材质和特征参数后置。如：血管介入材料中的三级分类“冠脉药物洗脱支架”，取其

必要材质特征，医保通用名命名为“冠脉药物支架(合金)”。

“医保通用名”显然在之前的“耗材通用名”基础上，做了很大程度的细化，医保通用名的颗粒度变得更为科学，更加符合医保支付实际管理的需要。而在通用名的原则，集采结果将覆盖同一通用名下所有产品。这意味着医用耗材将获得和仿制药一样的支付政策，无论是否参与集采，只要在同一通用名下，所有产品最后的医保支付价都将趋同，推动类别相同、功能相近医用耗材医保支付标准的逐步统一。中选产品的医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品的医保支付标准不得高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。不过，通用名下还没有进入谈判和集采的产品暂时不受影响。

随着通用名管理的推行，耗材的微创新会受到抑制，因为即使改进了部分功能，某些产品也无法获得收益，这就需要政策制定者去进一步精细化管理，特别是有效甄别什么样的改进可被视为新的类别，而什么样的改变则不被鼓励。随着精细化管理的推进，医用耗材市场的创新方向也将日益明朗。同时将对未来医用耗材市场带来较大的改变，推动耗材厂商进一步转型，改变当前低水平竞争的模式，进行原创新。

1.5 医疗器械注册人制度将提升企业自主权和竞争力

2021年6月1日医疗器械注册人制度全面推行，意味着医疗器械注册人制度将由“试点”，转为在全国范围内推行的医疗器械监管核心制度。该制度的核心要义是鼓励生产者和持证人分开，不仅能带

来“放开委托生产、放开异地设厂”的制度红利，其本质也是要求注册人依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等法律责任，全面履行主体责任。在注册人制度实施前，如某集团旗下有位于不同省份的多个分公司，它们只能各自为战，分别组织开发、生产等，既浪费资源又不便于管理。实施医疗器械注册人制度后，企业可以结合多种要素，统筹研发、生产、销售等产业布局，优化集团资源配置，将增加企业的自主权，增强企业的竞争力。

1.6 鼓励性政策层出不穷，创新发展构建企业生命力

《医疗器械监督管理条例》等政策始终将企业发展创新放在核心内容之一，面对外部的竞争环境，内资企业和产品亟需进行宏观规划和政策辅助，让创新活水释放出来，随着国内医疗器械行业的稳步发展，全产业链技术的不断进步，从高端设备、高值耗材、IVD 到低值耗材都进行了产品的迭代升级，有了和进口品牌产品抗衡的能力，但是很多细分领域仍然存在差距，在政策加持的情况下，企业应该抓住发展机遇，通过创新产品的得研发生产去与国际巨头竞争，进行国产替代，通过成本和创新优势抢占市场份额。

其实从地方政策、采购资金和人为因素上看，进口品牌采购的限制已经来临，理论上进口仍有很大采购份额，但实际上很多城市和医院进口论证已经暂停，进口品牌设备的采购会有限制，这个限制期正是国产品牌抢占市场最好的时间点，国产品牌通过这段时间政策的助力，国产设备有机会快速在市场上落地和推广，培养产品口碑。只要

国品牌的产品通过市场验证，能有一定竞争力，就可以抢走一部分进口的份额。面对目前情况，进口品牌也正在加急做品牌中国化，GE通用的大型放射类设备基本都在中国境内有设厂，其他设备厂商也已经筹备国内的生产基地，希望能尽快拿到国产设备的注册证。

1.7 《“十四五”医疗装备产业发展规划》出台，医疗器械板块全面受益政策

2021年12月28日，工业和信息化部等10部委联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》提出了“7556”的推进思路，即围绕7个重点领域、部署5项重点任务、实施5个专项行动、采取6项保障措施，推进医疗装备产业发展目标的实现。《规划》的发布对医疗器械板块构成全面重大利好。

目前医疗器械行业制造体系基本健全，鼓励“引进来”和“走出去”，打造全球化竞争力。我国医疗装备领域经过多年高速发展，市场规模接近万亿元，形成了众多细分品类的产品体系，协调合作、特色鲜明的产业集群，为“十四五”医疗装备产业提供了良好的医疗装备工业基础和产业协同发展环境。有利于规模以上企业在现有基础上迈向更高端的医疗器械领域继续发力，补充关键核心技术、产业链供应链安全稳定、创新产品推广应用等方面的短板，填补国产医疗装备产业空白领域。鼓励“引进来”和“走出去”相结合的发展路线，一方面引进国际品牌的领先产品进行本地化融合，另一方面“走出去”是国产医疗器械公司做大做强进入全球前列的必经之路。政策鼓励国

内医疗装备公司“出海”，打造全球化竞争力。

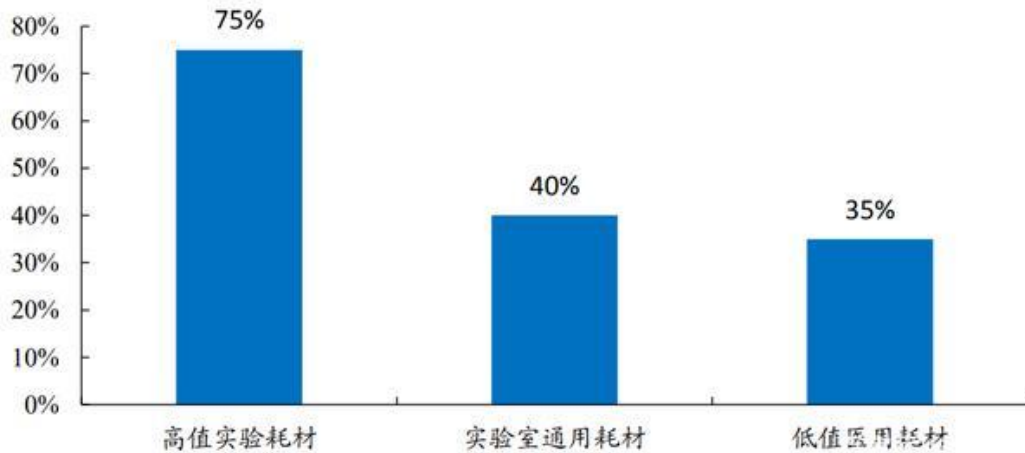
聚焦新技术、新设备、新应用，重点发展 7 大领域，促进国产医疗装备升级。《规划》围绕新技术、新设备、新应用，受益方向包括：(1) 诊断检验及治疗装备，重点关注新一代医学影像设备，推进医学影像设备相关基础材料和零部件研发。治疗领域方面，肿瘤治疗设备、手术机器人和物理治疗装备将会被重点攻坚。(2) 监护及生命支持装备，自主研发的生命体征监测传感器和零部件的是未来重点推进方向。(3) 中医诊断装备，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备。(4) 妇幼健康及保健康复装备，受益于二胎、三胎生育鼓励政策背景下，未来针对妇幼特殊需求的疾病早期诊断、可穿戴设备等会获得政策性长期支持。康复设备将升级为智能化、系统化、科技含量高的设备，助力市场扩容。(5) 有源植介入器械，国家对于创新性植介入依然会进行发展性支持，相关可吸收、生物相容性耗材有望迎来市场扩容。

2. 重视政策受益方的投资机会：生命科学高分子耗材供应商受益于集采提量及全球化，业绩将迎放量期

以生命科学高分子耗材提供商的下游重要客户——IVD 企业为例，我们认为在集采前，IVD 检测市场的繁荣就有效释放了相关高分子医用耗材需求的增长潜力，同时在疫情驱动下，全球检测需求大幅上涨，以及国际 IVD 巨头加速在国内寻找本土供应商，具备系统集成化、低成本产线、高效率运营、高质量产品等核心优势的生命科学高

分子耗材企业迎来切入国际供应链的黄金窗口期。同时，在 2020 年部分区域开展的 IVD 耗材集采，也促使国际+国内 IVD 企业对耗材的高质量和成本控制更为重视，并且集采中标后也将带来产品放量，从而促使其加快、加大与上游耗材供应商的合作力度，生命科学高分子耗材供应商在产业链中的话语权进一步增强，借助以上政策和产业格局切换的历史性机遇，有望迎来业绩放量。

图11: 高值耗材定制化属性强，毛利率较高



此外，高分子耗材代工行业具备优质商业模式。生命科学高分子耗材行业通常采用 ODM 模式，由品牌商提出耗材的需求，由上游厂商完成生产工艺的集成和生产。由于耗材订制属性较强，通常由品牌商支付大部分的产线费用。供应商轻资产运营，通过技术平台赋能订制产品的生产，出售技术平台和持续服务来达成双重获利。应用端对耗材质量的重视程度远高于采购成本，因此高端生命科学耗材毛利近 80%，国产供应商将充分享受高分子耗材产能向国内转移的趋势红利，迅速打开国内和全球的生命科学耗材蓝海市场。

公司成立于 2001 年，是国内专业从事精密非金属制品制造及销售的龙头企业之一。经过多年深耕发展，公司已整合模具设计制造、自动化制造、注塑生产、医疗体系建设等多环节的生产能力，以全球领先的系统集成型技术平台赋能生命科学耗材领域，目前主要涵盖 5 大高景气医疗细分赛道基因测序全产业链耗材、辅助生殖耗材及试剂、生命科学实验室耗材、IVD 诊断耗材及试剂、标本采集&处理系统服务，主要客户均为国际 top 厂商。

在产能上，为进一步完善公司医疗耗材业务的产能布局，满足公司未来业务发展和市场拓展的需要，提升公司的核心竞争力和持续盈利能力。公司于 2021 年 4 月 1 日向不特定对象发行可转换公司债券，募集资金 4.60 亿元，用于实施高端医疗器械及耗材生产线扩建项目及补充流动资金。此外，公司与杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会于 2021 年 2 月 1 日签署了《项目落户协议》，公司拟在杭州湾上虞经济技术开发区投资建设高分子医疗耗材产业园项目。

在全球化布局上，2021 年 11 月公司与罗氏签订战略合作协议，双重受益于国内 IVD 集采及全球供应链本土化公司。(1) IVD 集采趋势下，罗氏加快供应链本土化战略，以顺应集采带来的竞争加剧趋势，公司作为其战略合作伙伴有望借助罗氏平台，在中国市场乃至亚太区的市场份额有望持续扩大。协议签订也说明罗氏全方位推进供应链本土化的决心，参考罗氏在苏州试剂生产的顺利推进，供应链本土化战略布局的节奏有望加快。(2) 安徽省化学发光集采明确了对中标企业

提出严要求高标准的风向，耗材质量对诊断结果至关重要，IVD 集采的推行有望提高国内的耗材质量标准。昌红科技为国内 IVD 耗材提供了新的高度，有望受益于 IVD 集采推行，扩产能空间大。

图12: 昌红科技大力布局 IVD 上游产品管线, 扩产能提升公司持续盈利能力

具体应用领域	具体产品	图示	产品用途	具体应用领域	具体产品	图示	产品用途
基因测序类	移液吸头 (Tip)		主要应用于离心过程的液体取样 主要用于有机溶液、酸性和碱性溶液等实验室液体的贮存 适用于大多数酸性有机溶液、酸性和碱性溶液等实验室溶液的贮存	生命科学实验室类	细胞筛		主要用于实验室细胞培养、菌落过滤、细胞分选、分筛等
	深孔板				接种环		是细菌培养时常用的一种接种工具，广泛应用于微生物检测、细胞微生物、分子生物学等众多学科领域
基因存储板		分子扩散器			主要用于在细胞中执行液体混合		
辅助生殖类	培养皿全系列		(1) 细胞皿主要用于细胞显微镜下准备细胞种子；(2) 多用途培养皿主要用于接种、洗卵、消化脱卵子的颗粒细胞 (1) 细胞解冻皿主要用于冷冻细胞的解冻、恢复细胞的生物活性；(2) 显微操作皿主要用于显微操作观察卵母、卵丘细胞的状态，处理卵母细胞外用的颗粒细胞等 (1) 取卵针用于清除卵母细胞周围的颗粒细胞；(2) 持卵针用于在卵胞腔内穿刺于显微注射和其它显微操作过程固定卵细胞、卵胞或囊胚；(3) 移管内注射针用于吸取并得精子或成熟的精细胞注射入卵胞腔内；(4) 辅助孵化针用于将微性溶液注入卵膜之上，从而在卵膜上制造一个裂口来辅助孵化或胚胎活检；(5) 机械打孔针用于在卵母细胞的卵膜上机械地划开一个裂口，从而辅助孵化或胚胎活检	体外诊断类	PCR管		主要用于实验室离心过程的液体取样
	辅助生殖显微操作针			化学发光反应杯		主要用于临床化学发光分析仪	
标本采集处理系统				酶标板		主要用于酶联免疫吸附试验以及医学临床检测	
				病毒采样管		主要用于病毒采样	
				各种规格真空采血管		血清采样管主要用于快速血清生化试验；促凝管主要用于快速血清生化试验；血沉管主要用于血细胞沉降速率试验；血常规管主要用于血常规检测、凝血试验；肝素钠/锂管主要用于快速血常规试验、血常规试验、二次衍生血常规、核酸、蛋白、流式细胞术、分子生物学、病毒DNA (ceFDA)	
			游离DNA管				

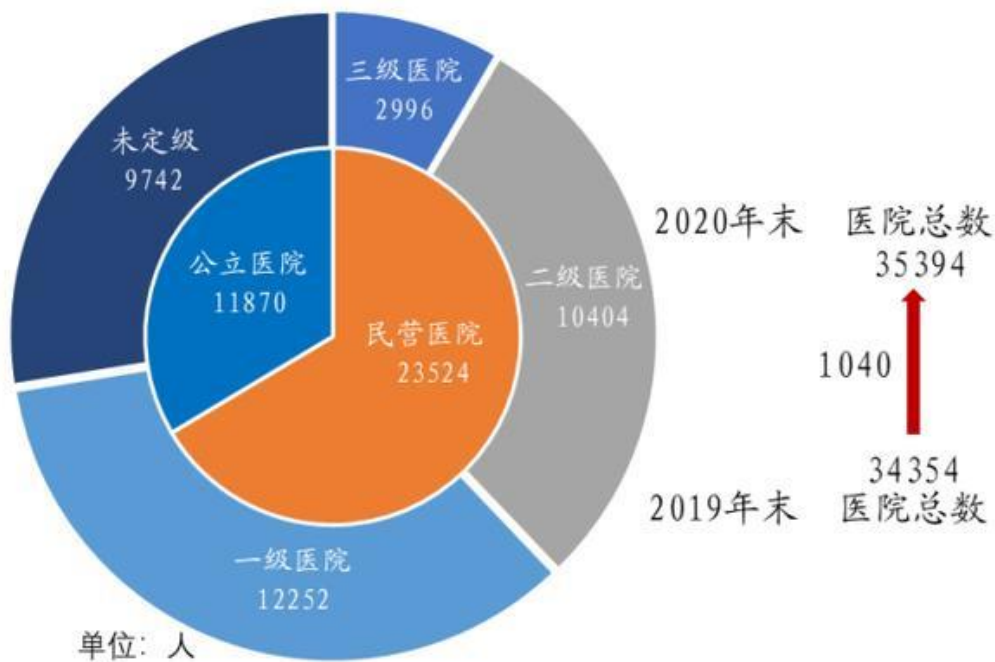
3. 医疗器械与耗材企业在政策变革下寻求突围: 新技术、高质量、国产替代、积极出海

医疗改革带动整个医疗行业稳步向前发展，虽然 DRG/DIP 和集采短期给器械厂商更多的是压力，但是一些细分领域仍有突围空间。例如心内科 FFR 检查方面的耗材和设备是现在被推广的渗透率不高的心内冠脉手术检测手段；TAVR 作为创新术式之一，相关控费支付方式会适当宽松；老龄化下脑卒中患者数量自然增长，取栓支架有增量空间；牙科的隐形正畸是满足家庭培养中孩子牙齿健康需求的消费类产品；采血管采血针作为 IVD 检测的低值耗材，随着检测市场需求放大而放大；以下详细列举了部分有突围空间的产品或术式。

3.1 检测设备有望在 DRG/DIP、分级诊疗政策下放量

DRG/DIP 政策会对医疗机构住院期间的费用额度进行支付限制，此举将缩短住院时间并加快分级诊疗政策的推进，病人会在满足一定康复水平的情况下被分流到下一级医院或民营康复医院，促进民营医院床位增加，设备升级和扩容。

图13: 医院数量稳步增长，分级诊疗稳步推进



据国家健康委员会统计，截至 2020 年末，全国医院 35394 个，与 2019 年相比医院增加 1040 个，其中公立医院 11870 个，民营医院 23524 个，相较 2019 年民营医院增长 1100 个，其中三级医院 2996 个(其中:三级甲等医院 1580 个)，二级医院 10404 个，一级医院 12252 个，未定级医院 9742 个。全国医院床位 713.1 万张，公立医院床位 509 万张(71.4%)，民营医院床位 204.1 万(28.6%)。与 2019 年比较，医院床位增加 26.5 万张(公立医院增加 11.5 万张,民营医院增加 15.0

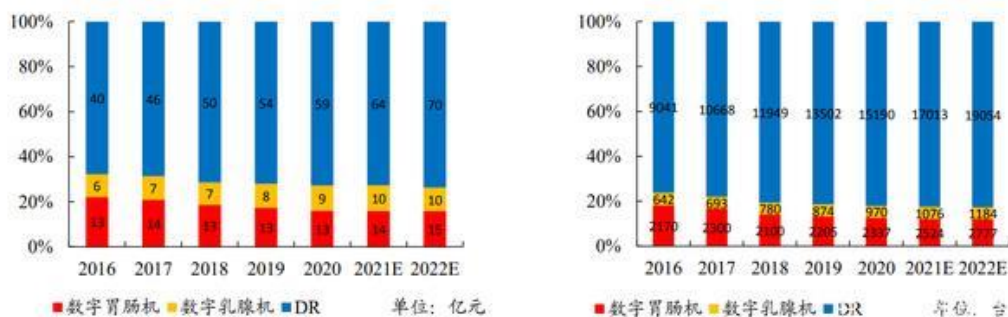
万张)。民营医院本身数量和床位数增量都大于公立医院。

3.1.1 通用 X 射线成像机增长稳定，相关设备分级诊疗深化中放量

X 摄像成像机是用于创伤、门急诊检查、胸部诊断等使用的成像设备。X 射线基于其穿透性、荧光效应和感光效应，穿过人体不同密度和厚度的组织时，被吸收的程度不同，因此探测器依据接收情况拍出检测部位的影像。根据弗若斯特沙利文数据所知，中国市场销售额稳定增长，市场规模于 2020 年达 81 亿元，销量达 18497 台，预计到 2022 年，中国通用 X 线成像机总销售额将增长至 95 亿元、销量达 23015 台。

通用 X 射线成像机包括数字 X 像摄影(DR)、数字乳腺机和数字胃肠机。其中 DR 市场占比最大，分为移动和静态的 DR 系统，可直接将 X 线光子通过电子暗盒转换为数字化图像。2020 年我国 DR 设备市场规模达 54 亿元、销量达 13502 台，预计 2022 年我国 DR 设备市场规模将达 70 亿元、销量达 19054 台。

图16: X 射线成像机细分产品稳步增长，增长空间仍然较大



目前我国人均 DR 数量跟发达国家相比仍差距。DR 市场还有增长

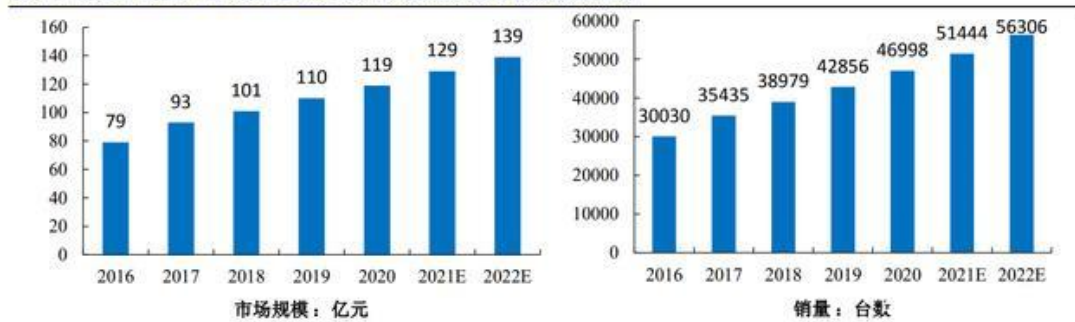
机会，但这与我国经济水平提升、公共资源建设计划以及未来 X 射线检查技术发展有关。就目前来看，各省市陆续开展了大规模 DR 集中招标采购项目，同时政府正积极建设基层医疗机构提高诊疗水平。受益于基层市场扩容，DR 市场将迎来放量增长。

3.1.2 彩超市场伴随生育政策迎来二次繁荣阶段

超声诊断设备已进入中国市场多年，发展相对成熟，彩超已基本取代黑白超。尽管我国超声起步较晚，但经过多年发展，已形成了较为完善的产业链，逐步成为继美、日之后的第三大彩超市场。中国的彩超设备市场规模从 2016 年的 79 亿元增长到 2020 年的 119 亿元。预计 2022 年，我国的彩超市场规模将增加至 139 亿元。

2020 年中国彩超设备市场销量达 42856 台。随着疾病谱的变化、中国老龄化加剧和医疗需求的增加，中国彩超诊断设备市场销量预期将在 2022 年达到 56306 台。便携式、手持式彩超诊断设备将进一步拓展超声应用范围，使超声诊断市场焕发新的活力。特别需要关注近年来国家大力推进的三胎政策，围绕妇幼健康的医疗机构和彩超诊断需求将进一步扩大，彩超市场将迎来二次繁荣。

图17: 彩超市场国产替代化进程加快，移动式彩超设备焕发新活力



3.2 IVD 检测市场已现突飞猛进发展态势，上游高分子耗材或将

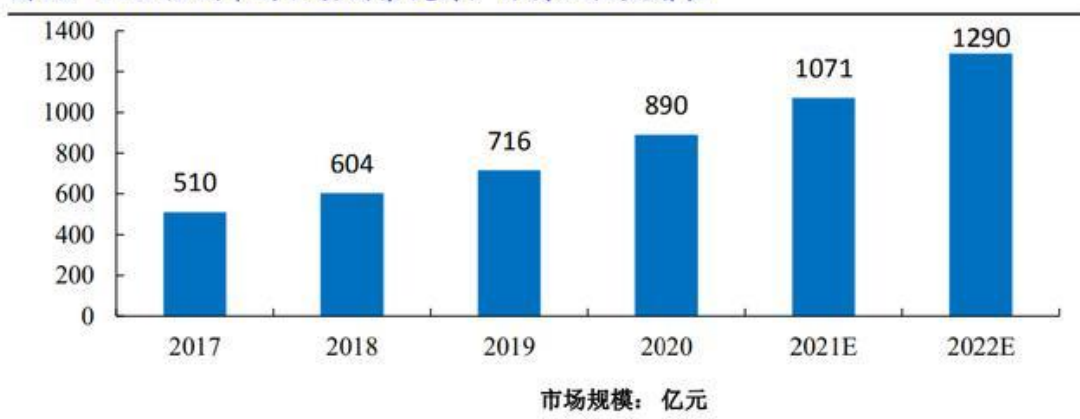
收益

受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，近年来，体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦愈见多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。我国体外诊断市场规模持续扩大，我国体外诊断市场从 2017 年的 510 亿元增长至 2020 年的 890 亿元，年均复合增长率达 20.39%，预计 2022 年将达 1290 亿元的市场规模。

国家产业政策对行业的发展具有积极作用。近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，注重扶持体外诊断产业，同时对医疗器械行业提出了进一步的规范和要求，利于行业长期健康发展。

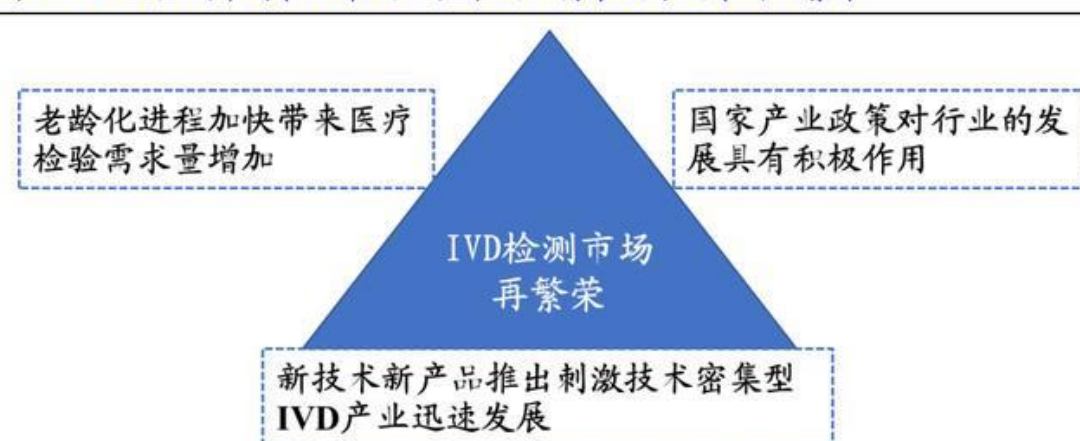
老龄化进程加快带来医疗检验需求量增加。一是人口老龄化程度继续提高，高龄化趋势明显。根据第七次人口普查结果显示，2020 年中国 60 岁及以上人口为 26402 万人，占 18.70%，其中，65 岁及以上人口为 19064 万人，占 13.50%。占 60 岁及以上老年人口的比重为 13.56%，比 2010 年上升了 1.74%。二是人口老龄化速度明显加快。2010 年-2020 年，60 岁及以上人口比重上升了 5.44%，65 岁及以上人口上升了 4.63%。与上个十年相比，上升幅度分别提高了 2.51%和 2.72%。人口老龄化程度提高和人口老龄化速度加快意味着应对人口老龄化的康养医疗措施和相关养老服务和健康服务等需求增量加快放大。

图18: IVD 检测市场驱动因素发酵，保持双位数增长



新技术新产品推出刺激技术密集型 IVD 产业迅速发展。从技术平台来看，高通量技术、三代单分子测序、CTC 循环肿瘤细胞、ddPCR、质谱平台检测等技术，以及微流控芯片的广泛应用及人工智能技术的强势来袭，POCT 产品的应用也越来越广泛和深入。

图19: IVD 检测市场在政策端、技术端、需求端下迎来再次繁荣



IVD 上游低值高分子耗材行业将受益于全国 IVD 集采放量。IVD 检测市场的繁荣有效释放相关低值高分子耗材需求的增长潜力，2020 年后疫情驱动下的低值高分子耗材依托检测市场增量扩张而迎来需求增长，同时地方进行 IVD 集采促使低值高分子耗材需求扩张，厂商收入增加。同时国内低值高分子耗材企业有望凭借产业链的系统集成

化、低成本产线、高效率运营、高质量产品等特点吸引国际巨头的需求向国内转移，重塑全球高分子耗材供给格局。

3.3 创新性血管介入手术在政策指导下将有望迎来新机，提升国产率

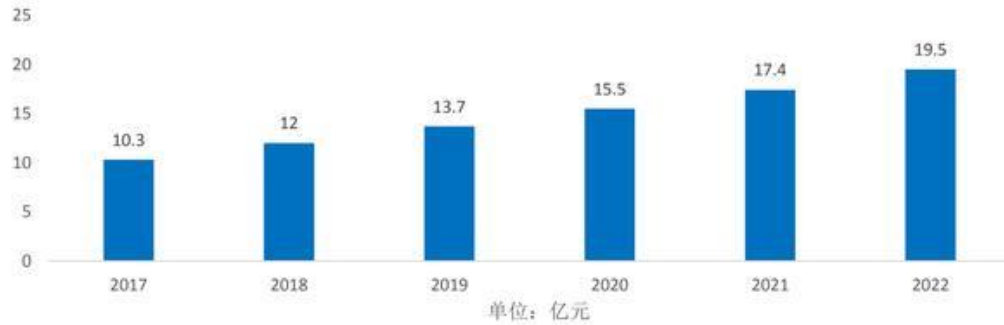
创新性手术市场重点关注国产率较低，进口替代机会大，景气度持续的血管介入和电生理手术市场。随着介入领域疾病检出率和诊断率的提高，临床相关经验的不断提高、人民健康意识的不断提升以及人口老龄化的加剧，我国介入医疗器械市场规模预计仍将持续增长，介入医疗企业亦将持续受益于市场扩容。血管介入治疗是经血管穿刺途径进入血管内实施诊断或者治疗的技术，按照治疗部位不同可以将血管介入器械分为心血管介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。

在冠脉介入领域，随着技术发展、研发投入增加及扶持国产品牌的有利政策的推出，国内制造商通过不断抢占国际竞争对手的份额提高其市场规模。根据弗若斯特沙利文数据显示，2018 年国产品牌市场已达人民币 6 亿元，预计于 2023 年将增至人民币 18 亿元，预计国产增速在 20%左右，大幅超越同期国际竞争对手的增长速度(10%左右)。

在主动脉领域，随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床经验不断提升、人民健康意识的不断提高，未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升。预计至 2022 年我国主动脉介入医疗器械市

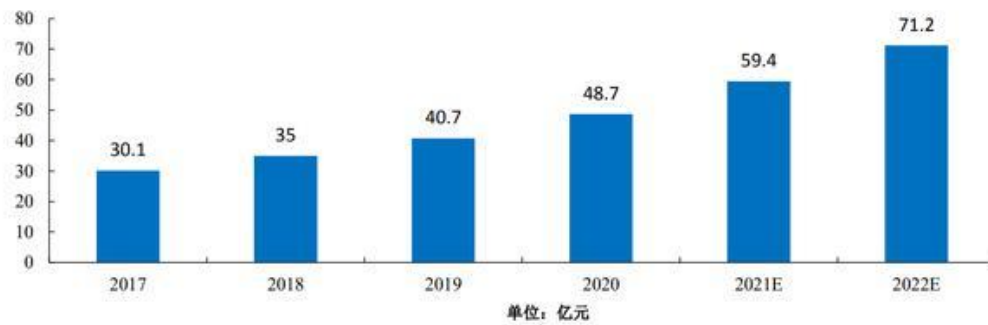
场规模将增长至 19.5 亿元，2017 年至 2022 年期间年复合增长率达 13.5%。

图21: 中国主动脉介入医疗器械稳步增长，相关企业有望获得规模增长红利



在神经介入领域，根据弗若斯特沙利文数据显示，中国的神经介入医疗器械市场的市场规模由 15 年的 29 亿元增加至 2019 年的 60 亿元，复合增长率为 20%，并预期将于 2030 年进一步增加至 489 亿元，2019 年至 2030 年的复合增长率为 21%。

图23: 中国外周血管介入市场增长稳定，复合增长率为 18.79%



根据弗若斯特沙利文，2019 年我国冠脉介入器械市场国产占有率 12%，神经介入器械市场国产占有率 6.7%，外周介入器械市场国产占有率 9.7%。以上三个介入领域由于先进性、创新性和先发性，使国外企业牢牢把控国内市场，随着国内企业创新发展，逐渐突破相关材料、加工等技术壁垒，在一些细分产品方面功能效果都可以与进口

产品媲美甚者超越，同时逐渐培养起了国产品牌市场，叠加政策面支持，未来国内企业韬光养晦、厚积薄发有望夺回国内潜在的介入市场，国内企业需要通过产品端、销售端、医院端、政策端多方创新发力获得这个增量市场，提升利润空间。

在电生理领域，随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业。预计 2020 年至 2024 年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到 42.3%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。预计 2024 年，国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额。

4. 自上而下的高景气度医疗器械细分潜力股梳理

4.1 国内医疗器械总龙头—迈瑞医疗

迈瑞医疗成立于 1991 年，历经多年的发展，公司已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和 IT 解决方案满足临床需求。

生命信息与支持领域：公司产品包括监护仪、除颤仪、麻醉机、

呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室(OR/ICU)整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合,以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

体外诊断领域:公司为实验室、诊所和医院提供一系列全自动及半自动的体外诊断产品,主要包括血液细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂,通过人体的样本(如血液、体液、组织等)的检测而获取临床诊断信息。

图26: 迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈



医学影像领域:公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统和 PACS。在超声诊断系统领域,为医院、诊所、影像中心等提供从高端覆盖到低端的全系列超声诊断系统,以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解

决方案。在数字 X 射线成像领域，公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过 30 个国家设有 43 家境外子公司；在国内设有 20 家子公司，超过 40 家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有九大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西和美国西雅图，形成了完备的全球化研发、营销及服务网络。

在国内市场，近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与信息化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在疫情后的补短板、医院改扩建以及战略储备项目中具备更大的竞争优势，使得公司在多个省级及以上大型政采招标项目中频频中标。公司目前产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院，公司生命信息与支持业务的大部分产品如监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、输注泵、以及体外诊断业务的血球等均成为国内第一。

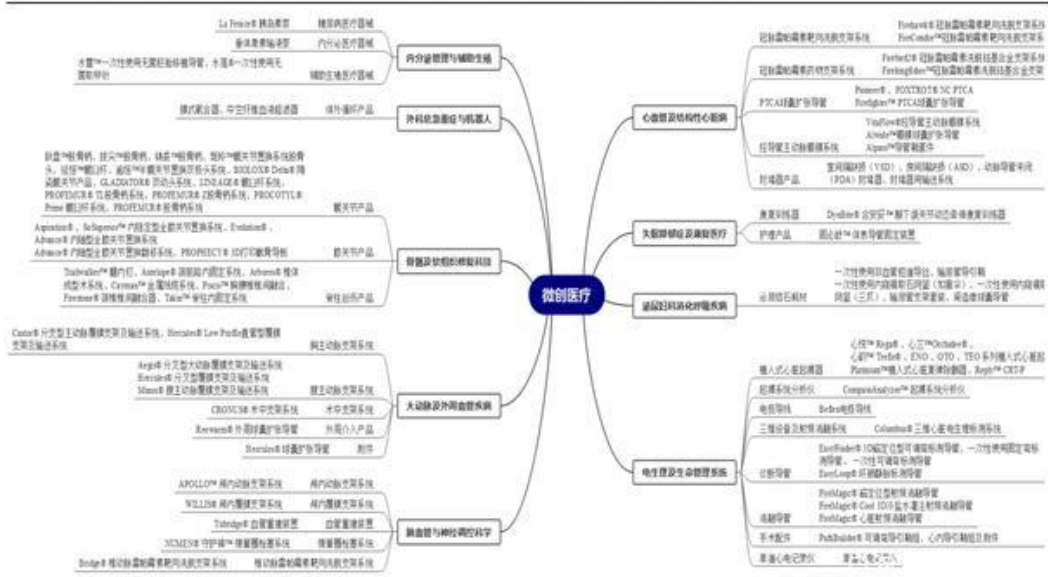
在国际市场，迈瑞受益于过去 20 年的长期市场耕耘和品牌建设，通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品，在全球最领先的客户需求的检验下，打磨出最好的产品，奠定坚实的客户基础和品牌影响力。在疫情中，凭借优质的质量和完善的服务，公司获取了大

量的订单，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。公司的呼吸机和监护仪等产品大范围进入海外高端医院，提升了客户层级，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。海外国家在疫情中充分暴露了医疗资源的不足，预期未来各国也会加大医疗投入。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下，迈瑞高性价比的产品优势将进一步体现，未来公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

4.2 国内全品类介入治疗领域龙头—微创医疗

微创医疗于 1998 年成立于中国上海张江科学城，是一家创新型高端医疗器械集团，在中国上海、苏州、嘉兴、深圳，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国等地均建有主要生产(研发)基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络。微创致力于提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案。微创已上市产品 400 余个，覆盖心血管及结构性心脏病、电生理及心律管理系统、骨骼与软组织修复科技、大动脉及外周血管疾病、脑血管与神经调控科学、外科急危重症与机器人、内分泌管理与辅助生殖、泌尿妇科消化呼吸疾病、耳鼻口眼体等塑形医美、体外诊断与体内外影像、体内实体肿瘤治疗科技、失眠抑郁症及康复医疗十二大业务集群。微创的产品已进入全球逾万家医院，在全球范围内，平均每 6 秒就有一个微创的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。

图 28: 迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈



4.3 DR 下沉市场龙头企业—万东医疗

万东医疗专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产，及影像诊断服务，生命事业覆盖大型影像产品、移动影像产品、影像诊断服务(万里云)、超声诊断产品(万东百胜)。解决方案涵盖 MR、CT、DR、RF、DSA、乳腺机、超声诊断产品、移动式影像产品、移动体检车、远程医学影像服务以及影像云技术服务，满足不同临床需求。

DR 产品为公司第一支柱产品线，公司凭借一贯坚持的自主研发的信念，以最丰富的产品类型，广泛覆盖的服务网络，优秀的产品品质服务于国内外用户，连续多年国内销量排名第一。万东医疗已经从以往基层医院集中采购的中标大户，成为国内高端 DR 产品的领先者。公司研发出了新东方 F 系列的多款悬吊产品，配置了自主研发的高清晰度的“百微”平板，使图像目测清晰度提升 30%以上，目前该技术处于全球领先水平；全智能的机架应用，已经完全可以和进口高端产

品比肩，使得进口 GPS 三家的进口产品在国内 DR 份额，挤压至低于 10%。另外，公司还将动态平板技术引入了 DR 产品的应用中，给原本仅有单一拍片功能 DR 产品的实现了“动静一体”的多功能应用，对于临床中肋骨骨折的精细确诊、卒中患者的吞咽能力检查、常见的消化道造影、以及骨科关节的动态检查等，都可以完美的实现，为 DR 的应用开辟了新的视角。

我国医疗器械行业在医学影像诊断类设备领域取得了长足发展，国产产品得到医院用户的普遍认可，未来 DR 市场将进入发展平台期，新增和更新需求总和将维持在一定的量级。

图29：万东 DR 设备产品线丰富，技术创新领先

DR产品	产品图像	产品特点	DR产品	产品图像	产品特点
移动式X射线机		<ul style="list-style-type: none"> 放射科、病房、ICU、手术室全面应用 大功率，动力端固定DR 无线大平板，大小可选 大电池容量，可进行千次曝光 体积小重量轻，移动诊断进退自如 无线智能终端，拍片阅片一手掌握 	新东方1000FB		<ul style="list-style-type: none"> 十轴联动六向跟踪 智能影像技术 AI智能影像平台
新东方1000FC		<ul style="list-style-type: none"> 百微像素大尺寸平板—精准成像 十轴联动六向跟踪—智导操控 AI智能影像平台—智能诊断 	新东方1000UB		<ul style="list-style-type: none"> 优化高效配置（65kW） 高效率动态平板 智能导航机架（13种） 动静兼备高清成像
新东方1000FA		<ul style="list-style-type: none"> 高端配置，清晰稳定 智导操控，一键自动摆位切换 至简流程，智能高效率 	新东方1000ND		<ul style="list-style-type: none"> 至简操作，高效流程 One影平台，秒速成像 双板双立柱，临床应用全覆盖 智能AI诊断平台，快速精准
新东方1000UA		<ul style="list-style-type: none"> 动静双板，多能DR 优化高效配置—65kW 智能机架设计—满足特殊摆位需求 双板配置一静一动 	新东方1000NC		<ul style="list-style-type: none"> 整体一体化设计驱动高效稳定 软硬件融合带来精准图像 一板多位满足多种临床诊断需求 抗感染、易清洁、易维护检查

4.4 国内超声龙头企业—开立医疗

开立医疗主要产品包括医用超声诊断设备（主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备）、医用电子内窥镜设备、血液分析仪。公司立足自主技术创新和产品研发，是国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业，目前已掌握多通道彩超硬件平台、嵌入式软件平台、数字多波束形成技术、高

分辨率血流成像技术、4D 成像技术、造影成像技术、弹性成像技术、宽频带单晶探头技术、宽频带复合材料探头技术、特种应用探头技术、AI 图像智能识别与测量技术、远程会诊等多项超声诊断设备核心技术。公司近年来先后推出 S60、P60 系列高端彩超，成为国内少数推出高端彩超的厂家之一。公司坚持以客户需求为导向，在临床专家的指导下打造了面向多个科室的临床解决方案，有效提升了医生的工作效率。

超声领域，就竞争格局来看，以 GE、飞利浦为代表的国外厂家仍占据全球及国内超声市场的主要份额，近几年来国内超声厂家的技术水平取得较大突破，公司超声产品开始进军高端彩超领域，相继推出 S50、S60 系列高端彩超，并衍生推出妇科专用彩超 P60 系列，产品在国内具备较为明显的技术领先性，受到众多医疗机构的广泛认可。

图30: 开立医疗超声领域多年技术积累，创新产品迭代抢占市场先机

超声产品	产品图像	产品特点	超声产品	产品图像	产品特点
S60		<ul style="list-style-type: none"> • Wi+平台，基于深度学习算法的高速系统平台。 • S40创新的探头技术可真实还原组织原貌，再经解析细节。 • 高分辨率容积成像栩栩如生。 • 友好人机交互界面。 • 完善的远程解决方案，满足互联互通需求。 	S9		<ul style="list-style-type: none"> • S9便携式彩色多普勒超声诊断仪是开立医疗研发的高端便携彩超设备，外观设计新颖，产品性能卓越。S9在便携超声领域采用了突破传统的触摸屏交互设计，并以先进的软件硬件技术和设计理念，为您带来清晰的图像质量，稳定的工作性能和便捷的操作体验。
P60		<ul style="list-style-type: none"> • P60是开立医疗基于妇产科领域量身打造的一款高端超声产品，蕴含Wi+高速系统平台，在图像识别技术、高端成像技术等各个领域取得了长足进步，深度学习算法系统与2D和3D探头技术的结合，减少了人机交互操作并获得更出色的图像，旨在为妇产科提供更好的临床应用体验。 	P50plus		<ul style="list-style-type: none"> • 它将多款新型芯片及超高速成像硬件模块进行整合，大幅提升图像帧频，同时采用CPU+GPU并行处理技术，均衡了高端系统性能与小巧灵动机身，它极致处理速度、高端的应用功能，丰富的探头搭配，将为您带来前所未有的优质体验，让超声检查变得更快、更准、更高效。
X5		<ul style="list-style-type: none"> • 主机轻薄 • 反应速度快 • 图像画质佳 • 高分辨率医用液晶监视器 • 大容量可拆卸锂电池 • 综合数据管理 	高端全系探头		<ul style="list-style-type: none"> • 宽频带单晶探头技术 • 宽频带复合材料探头技术 • 特种应用探头技术
E3		<ul style="list-style-type: none"> • E3彩色多普勒超声诊断仪拥有专业超声技术平台，高度集成化的硬件模块和结构的设计，简化的操作流程，支持三探头接口全兼容，兼顾了优质图像、轻便机身以及台桌两用临床使用需求，无论在常规超声科门诊检查，还是在急诊、麻醉、ICU、产房等应用场景，都能给您带来流畅的操作体验。 	通用超声		<ul style="list-style-type: none"> • 超声未来布局方向之一

鉴于超声产品在全球范围内目前处于技术创新的平缓期，给国内

超声厂家提供了较好的技术追赶时间窗口，鼓励医疗器械的自主创新、支持采购国产医疗器械，相关政策的推出有利于国产厂家获得更多市场份额。随着超声行业的发展，中低端超声市场将面临越来越激烈的竞争，市场份额将逐渐向头部企业聚集，凭借公司较强的技术研发实力，提前布局高端彩超领域，推出具有差异化竞争优势的专科超声，公司有望取得超过行业平均增速的业绩增长。

4.5 心血管疾病治疗系统领导者—乐普医疗

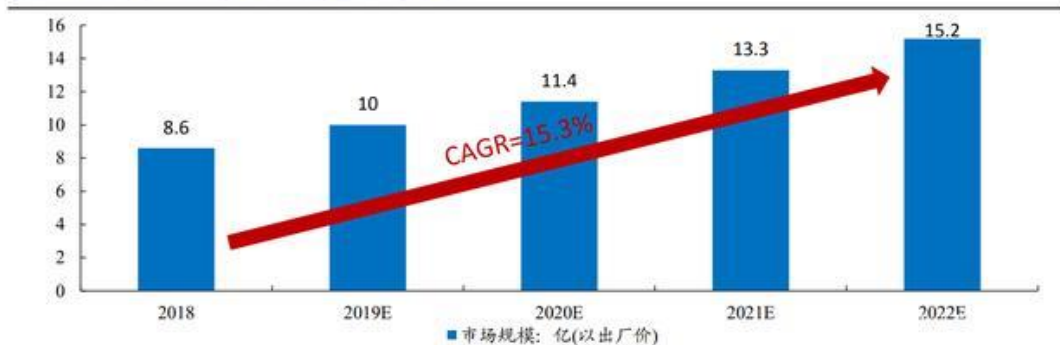
乐普医疗是我国心血管植介入医疗器械领域的开拓者和领导者，具有科技部授予的唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，依托平台坚持研发创新，成功研发了国内第一个心脏支架、第一个心脏起搏器、第一个生物可吸收支架、第一个切割球囊、第一个产业化的 AI 医用技术 (AI-ECGPlatform) 等，创立 20 余年，已逐步搭建完围绕心血管疾病提供医疗器械、药品、医疗服务及健康管理的平台。目前拥有国际第二代生物可吸收支架 NeoVas、新一代血管内药物(紫杉醇)洗脱球囊导管 Vesselin 等重磅产品，国际领先技术的人工智能 AI-ECG 心电分析软件系统，和多种技术特点的冠脉药物支架、球囊、起搏器、封堵器、心脏瓣膜、血管造影机 DSA、IVD 设备及诊断试剂、外科器械、人工智能心电设备和家用智能医疗器械等。作为研发驱动型企业，公司秉承“研发一代、注册一代、生产销售一代”的原则，报告期内，公司累计申请专利 1316 项，国内外上市产品 600 余个，NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 503 个，

美国 FDA 认证 28 项，欧盟 CE 认证 168 项。

4.6 颅骨修复市场龙头，逐步在消费医疗市场发力—康拓医疗

康拓医疗成立于 2005 年，专注于神经外科、心血管外科、颅颌面外科、口腔科等专业领域，是一家集三类植入医疗器械的研发、生产和销售服务于一体的高新技术企业。公司目前主要收入来源为颅骨修补固定产品，2018 年我国颅颌骨修补固定产品市场规模为 8.6 亿元(以出厂价格计算)，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 15.1%。根据南方所数据，2023 年我国颅颌骨修补固定产品市场规模将达到 17.5 亿元，2018 年至 2023 年的复合增长率为 15.3%。

图33: 颅颌骨修补固定产品市场有望进一步扩容



目前颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导，截至 2018 年，我国钛材料产品占据颅骨修补领域约 93% 的市场份额，而 PEEK 材料产品渗透率目前较低。由于 PEEK 修补产品的性能全面高于钛修补产品，近年来市场规模快速增长，2017 年至 2019 年市场规模复合增长率超过 80%，渗透率快速提升。未来一方面随着相关疾病发病率的上升，以及相关创伤及去骨瓣减压手术的死亡率下降，后续进行颅骨修补的治疗率提升，颅颌骨修补产品的需求有望上升，另一方面随着价格更

高，性能全面优于传统钛材料的 PEEK 材料颅骨修补固定产品渗透率逐渐提高，也将驱动我国颅颌骨修补固定产品市场规模的提升。

根据南方所数据测算，2017-2019 年公司 PEEK 颅骨修补产品在国内细分市场占有连续超过 70%，打破了强生辛迪思在该领域的长期垄断地位，提升了国内 PEEK 颅骨修补产品细分领域的总体市场规模和渗透率，占据 PEEK 颅骨修补固定产品国内第一大市场份额。

图34: 颅骨修补固定市场 PEEK 材料渗透空间大



公司拥有多项核心加工工艺技术，壁垒逐渐加高。主要包括钛材料颅骨修补固定产品加工工艺技术、PEEK 骨板的设计和加工工艺、PEEK 材料注塑技术、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术。公司根据市场需求，继续加大研发投入，在持续优化原有核心技术工艺的基础上，提高核心技术向产业化的转换效率，其中应用 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术制造的 3D 打印 PEEK 骨板已进入临床应用阶

段。

公司已建立起神经外科的渠道和技术壁垒，PEEK 材料产品渗透率有望进一步提高。公司逐渐着力进行学术推广活动对 PEEK 产品进行宣传，同步进行专业化系统培训，缩短医生相关手术曲线，使医生手术习惯逐渐培养；未来将通过技术升级和多渠道原材采购降低成本和终端价，提高患者接受度；同时不断拓展 PEEK 材料多场景应用，结合 PEEK 材料进行牙桥、骨粉和牙膜产品开发；将依托 PEEK 材料优势，进行心外科 PEEK 绑带销售推广，此产品可替代心外科骨钉，避免患者切割伤并规避核磁共振禁忌；公司销售渠道较广，有 200 多经销商，通过经销商、直销、配送商三种模式结合进行销售，拥有比较扎实的客户基础，包括天坛、华山、仁济医院等；公司 Bioplate 作为自己的境外子公司，未来相关 PEEK 产品 FDA 注册将在 2022 年一季度完成，依托子公司 Bioplate 渠道有望迅速展开销售，将钛产品销往境外市场。

[返回目录](#)

《中国医改发展报告（2021）》推介浙江分级诊疗经验

来源：健康浙江

近日，中国医学科学院及社会科学文献出版社共同发布了《医改蓝皮书：中国医改发展报告(2021)》，主要内容包括总报告、专题报告和地方经验与案例三部分。《分级诊疗制度建设的“浙江路径”》入选六篇经验与案例之一，总结了浙江分级诊疗的主要做法、经验和

启示，现摘编如下供大家参阅。

分级诊疗制度建设的“浙江路径”

【摘要】分级诊疗制度是我国医改的核心制度之一。本报告在系统观念和系统方法的指导下，围绕中央提出的“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”分级诊疗目标，阐述了浙江分级诊疗制度建设的顶层设计、关键政策和主要做法，并借鉴世界卫生组织提出的卫生体系绩效评价框架，从可及性、效率、公平、质量和反应性等五个维度进行绩效评价。

浙江探索实践的启示是：推进分级诊疗制度要坚持系统谋划、顶层设计，聚焦问题导向、需求导向和效果导向，以供给侧结构性改革为主线，以改革创新为动力，以实施常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善服务网络、运行机制和激励机制，强化数字赋能闭环体系，推动分级诊疗制度更加成熟、定型。

1、改革整体谋划

按照中央决策、结合浙江省情，坚持以系统观念推进综合医改，不断强化问题导向和目标导向，以供给侧结构性改革为主线，统筹布局、改革创新、数字赋能，谋划分级诊疗制度建设的总体思路，坚持“一张蓝图绘到底”，分阶段推进重点工作。

2013年，启动省级医院“双下沉、两提升”（城市医疗资源下沉和医学人才下沉，推进县域医疗服务能力提升和群众满意率提升）。2014年，选择25个县（市、区）启动分级诊疗试点。2015年，扩大试

点范围。2016 年和 2017 年，省政府办公厅分别出台《关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》《关于推进高水平医疗联合体建设的实施意见》。2018 年，在试点基础上全面推开县域医共体建设。2019 年以来积极推进医学高峰建设。2020 年，启动开展“两慢病”全周期健康管理推进分级诊疗试点。2021 年，以数字化改革为牵引全面推进“健康大脑+”体系建设。



基层首诊

- 加强基层能力建设
- 建立医疗和医保“守门人制度”
- 推进全科医生签约制度
- 管理医疗服务提供方行为
- 引导患者在社区就诊



双向转诊

- 确定区域不轻易外转病种目录
- 制定便捷转诊程序
- 出台医保差异支付政策
- 建立信息化转诊平台和实现信息共享
- 对诊疗行业进行监督



急慢分治

- ✓ 基于社区的慢性病防治体系
- ✓ 基于慢性病的规范化诊治管理
- ✓ 重大疾病精准转诊通道
- ✓ 慢性病分级诊疗试点
- ✓ 康复护理养老机构的发展



上下联动

- ✓ 城市医疗资源下沉
- ✓ 县域医共体建设
- ✓ 城市医联体建设
- ✓ 医学高峰建设
- ✓ 整合型医疗卫生服务体系建设

浙江省分级诊疗制度建设的主要思路

2、改革主要做法

01 优化分级诊疗服务体系

■ 省级有高峰

委省共建、外引内联打造“医学高峰”，率先落地国家传染病医学中心和儿童区域医疗中心，建成投用中科院医学所一期，连续两年

在全国公立医院综合实力考核中列前三甲，省域外转住院病人明显下降。

▪市域有高地

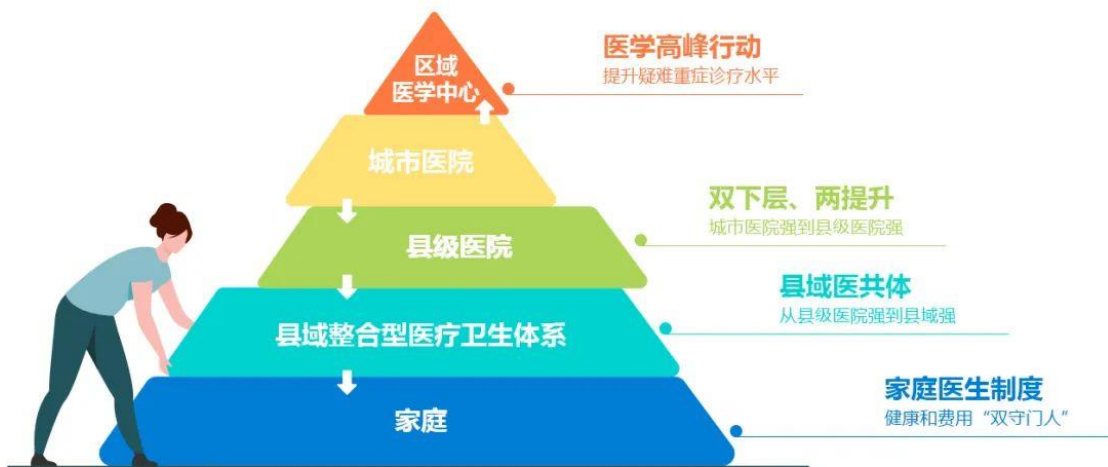
推动省市共建，市区联动，积极推进浙东、浙南、浙中和浙北四大省级区域医疗中心建设，实施“四个一批”学科计划。

▪县域有高原

将县域医共体建设作为解决基层医疗卫生体制问题的一个重大探索和突破，县乡医疗卫生机构“一家人”“一本帐”“一盘棋”格局加快形成。启动医疗卫生“山海”提升工程，13家三甲医院对口32山区海岛县。

▪基层有能力

“十三五”期间，相继实施200个中心镇卫生院医疗服务能力提升项目、10个卫生重点县能力建设项目，制定升级版基层医疗卫生机构建设标准，分类推进基层机构基础设施建设和能力提升。



浙江省构建整合型医疗卫生服务体系结构

02 健全分级诊疗制度支撑

▪强化财政制度保障

完善公立医院补偿机制，进一步明确政府办医责任，落实公立医院基本建设等“六项投入”政策，全省医疗卫生事业财政投入、公立医院财政补助收入占总支出的比重稳步提升。

▪医疗服务价格引导

按照“控总量、腾空间、调结构、保衔接、强监管”五环联动改革路径，建立医疗服务价格动态调整机制，明确触发和约束标准，省市县联动价格改革全面启动，基层医疗服务价格改革试点率先突破。

▪薪酬分配制度激励

部门联合出台公立医疗机构编制、高层次人才奖补标准、县域医共体人员统筹使用、公立医院薪酬制度改革等配套政策。

▪医保报销政策分流

全面实施县域医共体医保基金“总额科学核定、结余留用、超支合理分担”机制，落实差异化报销政策、起付线政策、慢性病门诊保障政策。

03 改善分级诊疗服务体验

▪数字化改革赋能

2018~2020年累计推出“看病少排队”“检查少跑腿”等35项便民惠民举措，持续改善群众就医体验。2021年全面推进“健康大脑+”体系建设，上线智慧医疗、数字健康管理、智慧公卫等3个关

键子领域 70 多项重大应用。

▪重点慢性病突破

2019 年，在温州市洞头区开展县域医共体模式下慢性病医防融合健康管理和基层首诊改革试点，2020 年出台全省指导意见，扩大 22 个县(市、区)作为试点。全省域 12 种常见慢性病一次处方医保用药量从 4 周延长到 12 周，基层最低报销比例达到 60%。

▪家庭医生签约夯实

实行“1 名全科医生+1 名专科医生+1 个签约团队”的家庭医生签约服务新机制，制定出台新版家庭医生签约服务工作规范和技术规范，推进老年慢病数字健康新服务，开展未来社区智慧健康站建设。

3、改革成效

01 可及性：城乡居民看病更便捷

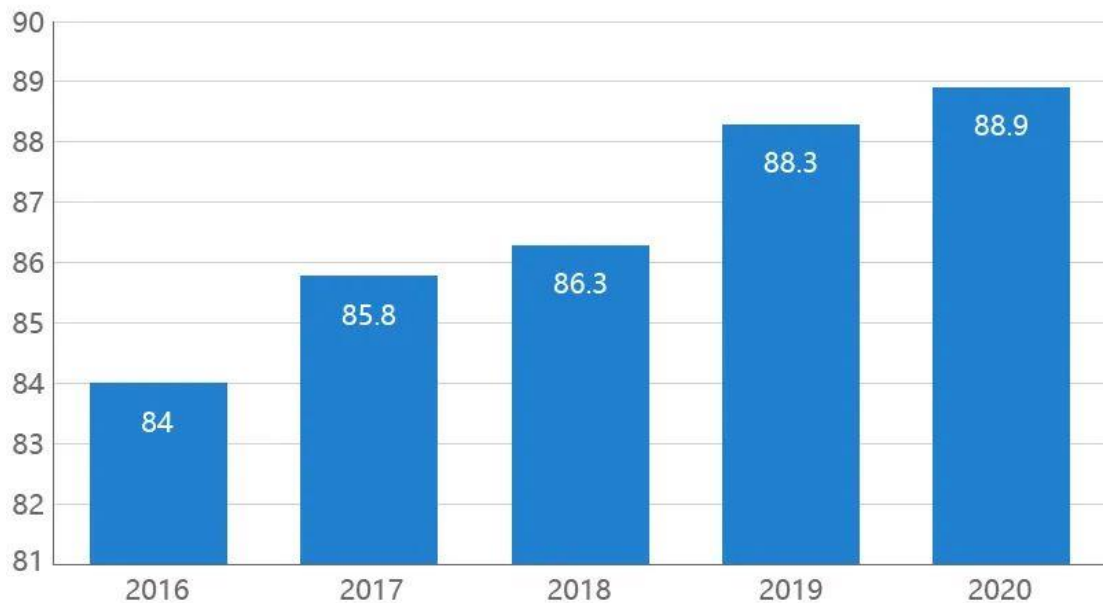
20 分钟优质医疗圈基本形成，地区差异逐渐缩小。家庭医生签约服务能力进一步提高，2016 年、2018 年和 2020 年十类重点人群家庭医生签约服务覆盖率分别为 54.66%、78.15%和 83.64%。

时间 (分钟)	2018年			2013年		
	合计 (%)	城市 (%)	农村 (%)	合计 (%)	城市 (%)	农村 (%)
≤10	72.44	70.94	72.82	60.49	57.72	61.18
10~20	22.90	26.17	22.09	32.84	38.11	31.53
20~30	2.76	1.61	3.04	4.46	3.06	4.81
>30	1.89	1.28	2.05	2.21	1.11	2.49

02 效率：病人流向结构更优化

县域就诊率从 2016 年的 84.0%上升至 2020 年的 88.9%，基层就

诊率从 2014 年的 48.7% 增加到 2020 年的 53.6%，基本实现小病在基层，大病不出县。



2016~2020年浙江省县域就诊率

03 公平：区域资源配置更均衡

全省 200 家中心镇卫生院基本具备二级乙等水平，所有县(市、区)均有 1 家二甲水平的综合医院，所有设区市均有 1 家以上三甲医院，东阳市人民医院成功创建成为我省第一家县级三甲综合医院。每万人口全科医生数达到 4.94 名。

04 质量：三级医院功能更高效

全省三级公立医院三、四级疑难重大手术占比呈逐年上升趋势，三级公立医院收治疑难重症患者数量增长 53.9%，收治异地患者的相对位次由全国第 5 位上升为第 4 位，危重症省域外转率持续下降。体现收治住院病人医疗难度复杂度的 CMI 值(值越高即难度系数越大)

全省整体呈上升趋势。

维度	指标	2017 年	2018 年	2019 年
能力	RW>2的组数占本院病例比 (%)	4.84	6.42	6.11
	CMI指数	0.91	0.94	0.93
	三、四级手术占比 (%)	23.08	27.24	35.47
效率	时间效率指数	1.02	1.02	1.04
	费用效率指数	0.92	0.92	0.91
质量	医院感染率 (%)	2.02	2.52	1.51
	非计划重返手术率 (‰)	1.36	1.86	1.57
	低风险死亡率 (‰)	0.087	0.051	0.008

05 反应性：群众看病更满意

在 2019 年度全国公立医院综合实力考核中，门诊和住院病人满意度均居全国第一。影像云服务、医后付服务、医事服务“三个一”模式、用血服务不用跑、“出生一件事”“浙里急救”“浙医互认”等多项独具浙江特色的改革举措领跑全国，多个项目被国家有关部门发文推广。

4、改革经验

01 坚持系统谋划是推动制度成熟定型的根本之策

02 坚持问题导向是补短板强弱项的关键一招

03 坚持基层首创是推进制度创新的重要一环

04 坚持数字赋能是优化服务体验的有力支撑

[返回目录](#)

· 政策盘点 ·

医疗信息化 等级评审 药物研发……均有新要求

来源：CDSreport

近期，国家卫健委、国家疾控局、工业和信息化部等部门以及上海、四川、内蒙等地政府相继发布多项政策文件，全力推动医疗健康行业以及生命科学领域步入稳健、智能、高效率、高质量的新态势。

2022年1月6日《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》（国家药监局药审中心）

此指导原则结合罕见疾病特征，对罕见疾病药物临床研发提建议，在确保严谨科学的基础上，采用更为灵活的设计，以通过有限的患者数据，获得更加充分的科学证据，满足获益与风险的评估，支持监管决策，为罕见疾病药物科学的开展临床试验提供参考。主要适用于化学药品和治疗用生物制品。

1. 罕见疾病药物研发的特殊考虑包含：获取罕见疾病临床数据、关注生物标志物的应用、积极应用定量药理学工具、鼓励建立患者登记系统。

获取罕见疾病临床数据。罕见疾病不但发病率/患病率极低，而且疾病类型繁多，表型复杂，临床表现多样化，患者人群覆盖广，为提高罕见疾病的药物研发效率，鼓励申请人在计划开展药物研发之初，先对拟开发适应症开展临床调研和疾病自然史研究，获得相对充分的疾病临床数据。

鼓励建立患者登记系统。罕见疾病单病种患者少，临床数据通常较为分散，收集和获取具有代表性的罕见疾病的临床数据存在难度，因此鼓励建立标准化患者登记系统。通过患者登记系统，有助于获得相对完整、准确的高质量临床数据，为统计和分析奠定良好基础，也为基于真实世界研究增加罕见疾病相关适应症提供可能。

2. 临床研发计划：根据罕见疾病药物的作用机制，可以分为两种情况：(1)只适用于目标罕见疾病；(2)同时适用于罕见疾病和非罕见疾病。

3. 临床试验设计：分为两个阶段。探索性研究阶段包含研究人群的考虑、起始剂量的选择、推荐剂量的确定、特殊人群用药、初步有效性考察；关键研究阶段包含试验设计选择、试验终点的选择、研究人群、关键临床试验样本量。

2022年1月4日《国家卫生健康委办公厅关于2019年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报》（国家卫健委医政医管局）

根据二级公立医院绩效考核国家监测指标数据，于2020年按计划启动2019年度二级公立医院绩效考核工作。经研究和各地梳理二级公立医院情况，首年度纳入考核的医院共有3074家。通报包括以下3个部分：

统筹谋划科学有序推进绩效考核工作。持续完善标准化、信息化支撑体系，深入开展政策宣传、解读和专业培训，逐步健全绩效考核

数据质量控制体系，最终完成年度绩效考核数据采集与质控工作。

国家监测结果分析。从医疗质量、运营效率、持续发展和患者满意度 4 个维度对 2019 年度全国二级公立医院的情况进行监测分析。

工作要求。指导各级卫生健康行政部门及各相关二级公立医院重视绩效考核工作，正确看待合理运用绩效考核结果，完善支持公立医院高质量发展的体制机制，促进公立医院高质量发展。

2022 年 1 月 4 日《关于印发医疗卫生机构信息公开管理办法的通知》（国家卫健委国家中医药局国家疾控局）

共分五章二十五条，主要包括总则、信息公开的范围和方式、信息公开责任、监督管理和附则等内容。

关于公开范围：第六条规定了医疗卫生机构应当公开的信息，主要为与医疗服务提供关系密切的信息内容。

1. 机构基本概况、公共服务职能；
2. 机构科室分布、人员标识、标识导引；
3. 机构的服务内容、重点学科及医疗技术准入、服务流程及须知等；
4. 涉及公共卫生、疾病应急处置相关服务流程信息；
5. 医保、价格、收费等服务信息；
6. 健康科普宣传教育相关信息；
7. 招标采购信息；
8. 行风廉政建设情况；

9. 咨询及投诉方式；

10. 其他法律、法规、规章等规定的应当主动公开的内容。

2021 年 12 月 27 日《关于推进上海市公立医院高质量发展的实施方案》（上海市人民政府办公厅）

主要目标：着力打造三个布局。

布局高品质、智慧化的整合型医疗服务体系；布局全球领先的健康科技创新中心；布局医防协同的重大疫情防控救治体系。

亮点举措：聚焦以下 3 个方面（部分）。

1. 打造科创引领的产学研一体化发展新趋势。形成在医疗技术、医疗质量、临床研究等方面领跑国际、国内引领的优势学科。打造高水平市级临床研究平台，建设符合国际标准的专病数据库、生物样本库等平台设施，完善全链式临床研究质量监管平台和医企联动协同创新平台。鼓励试点医院设立专门的临床研究床位，开展研究者发起的临床试验（IIT）。加强公立医院临床路径管理，做到合理施治。推广应用信息化处方审核和点评系统，规范临床用药。健全医疗服务质量管理与控制体系，完善医疗服务标准和规范。健全医院评审体系，促进医院提高医疗服务水平和质量。

2. 激发数智融合的公立医院现代化管理新效能。全面推进医疗卫生数字化转型，落实全国医院信息化建设标准与规范。以 5G 等新基建为支撑，深度应用大数据、物联网、人工智能、云计算、区块链等新一代信息技术。建立多维度病种组合评价指标体系和基于数据循证

的医院运营管理决策支持系统，优化公立医院资源价值配置和运行管理。

3. 激活“三医联动”系统集成的外部治理新动力。持续深化医保支付方式改革，深化以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革，推进总额预算管理框架下按疾病诊断相关分组(DRG)和按病种分值(DIP)付费。完善紧密型医联体医保总额预算管理机制，做实“结余留用、合理超支分担”。

2021年12月24日《四川省三级医院评审标准实施细则(2021年版)》的通知(四川省卫健委)

主要内容：共设置3部分590条，分为前置要求、医疗服务能力与质量安全监测数据、现场检查三个部分。

1. 分前置要求(30条)。结合四川省实际，在国家标准的基础上增加综合管理5条，主要包括公共卫生职责、不良执业行为记分、县级医院服务能力评估结果、三级公立医院绩效考核、电子病历评级等方面。旨在进一步发挥医院评审工作对于推动医院落实相关法律法规制度要求和改革政策的杠杆作用。

2. 医疗服务能力与质量安全监测数据(5章377条)。包括资源配置与运行、医疗服务能力与医院质量安全指标、重点专业质量控制指标、单病种(术种)质量控制指标、重点医疗技术临床应用质量控制指标。引导医院重视日常质量管理和绩效，减少突击迎检。

3. 现场检查(3章183条)。包含医院功能与任务、临床服务质量

与安全管理、医院管理相关内容。用于对三级医院实地评审以及医院自我管理和持续改进。

评审规则：评审周期为四年。评审按照《实施细则》三个部分依次进行评价，评审过程中任意一个环节评价为“不合格”，则不进入下一环节，评审结果为“不合格”。

2021年12月9日《内蒙古自治区进一步规范医疗行为促进合理医疗检查若干措施》（内蒙古自治区卫健委）

为进一步规范医疗服务行为，促进合理检查，降低医疗费用，切实改善人民群众就医体验，措施包含以下主要内容：

规范医疗机构及其医务人员医疗行为：

规范诊疗行为。2021年底前，二级以上医疗机构将明确和细化的各病种诊疗规范、用药指南、临床路径等，通过电子病历、知识库、智能审核等多种方式，以电子化形式嵌入医务人员工作站，促进合理检查、合理用药、合理治疗。

加强医疗行为管理。强化医疗技术准入、临床路径管理和卫生技术评估，进一步推进基于医院信息系统的临床路径管理，提高临床路径管理的入径率、完成率，降低变异率、退出率；2022年底前，三级医院、二级医院出院患者临床路径管理率分别达到50%和70%。

促进临床合理用药。加强临床用药监测、评价和超常预警，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，重点加强国家监控药物、抗菌药物、抗肿瘤药物、心血管类药物等使用情况

监测，对用药不合理、问题集中或突出的药品品种，依法依规及时采取措施。

[返回目录](#)

医疗耗材集采大盘点，2022 哪些耗材将加入集采大军？

来源：医药网

经过 2020 年的探索起步，2021 年成为我国医械带量采购落地的“关键年”。下面我们就根据时间线，来逐一盘点 2021 年医用耗材带量采购的十大重磅事件。

2021 年，耗材集采最高降幅：97.9%

截至目前，我国已经开展的大型医用耗材集采共涉及 9 大领域，平均降幅近 80%，最高降幅达 97.9%，整体呈现出入围品种不断增多、集采规则不断完善、覆盖地区不断扩大的稳步推进态势。

01 联盟集采明显加速，降价幅度临近冰点

在 2021 年的重大耗材集采工作中，近 70%均为省际联盟集采，覆盖了河南、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省等多个省市，耗材最高降幅达 97.9%。

8 月：导引导丝 8 省 2 区集采

8 月，内蒙古医保局发布公告，公布“八省二区”冠脉导引导丝集中带量采购中选结果，共 13 家企业中选，包括美敦力、雅培、乐普等。其中，入围企业符合下列条件获得本组拟中选资格：申报价低于 720.00 元/根。

9月：骨科创伤 12省集采

9月28日，河南省医保局发布《关于执行十二省(区、市)骨科创伤类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》。通过竞价，71家企业的20751个产品中选，平均降幅88.65%，节约费用达75.83亿元以上。

11月：药物涂层球囊 12省集采

11月19日，江苏、山西等12省联盟药物涂层球囊开展集中带量采购开标。6家企业、7个产品中选，中选价格均在6300元左右，平均降幅70%，最大降幅77%。

12月：超声刀头 16省集采

12月3日，广东省医保局发布16省联盟超声刀头集采情况：涉及中选企业27家，超声刀头广东平均降幅70.11%，最高降幅93%。

02 国采稳步进行，新品种不断入围

在2021年的重大耗材集采工作中，最大的项目莫过于人工关节类国采。除人工关节外，吻合器成省际联盟集采的“热门单品”，人工晶体、止血材料、防粘连材料、口腔耗材等耗材也加入其中。

9月：人工关节国采

9月14日，国家组织人工关节集中带量采购中选结果和价格正式公布。拟中选髌关节平均价格从3.5万元下降至7000元左右，膝关节平均价格从3.2万元下降至5000元左右，平均降价82%。

11月：吻合器 17省集采

11月23日，京津冀医药联合采购平台发布《京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购和使用工作方案》。采购品种为吻合器类医用耗材，具体为管型/端端吻合器、痔吻合器两类，钉材质为钛合金或纯钛。

12月：吻合器、留置针 10省集采

12月10日，重庆市医保局公布了10省联盟腔镜吻合器、静脉留置针带量采购的拟中选结果。据悉，腔镜吻合器及组件平均降幅为79.2%，最高降幅达97.9%。静脉留置针平均降幅为72.5%，最高降幅达94.1%。

人工晶体：京津冀“3+N”联盟集采

11月24日，京津冀医药联合采购平台发布《京津冀“3+N”联盟人工晶体类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》，采购品种为人工晶体(硬晶体除外)，联盟地区包括北京、天津等地区。

止血材料、防粘连材料：河南集采

12月1日，河南省公立医疗机构联盟采购领导小组办公室公布止血、防粘连、硬脑脊膜等高值医用耗材带量采购结果，三类医用耗材议价组平均降幅62.88%，其中，止血材料平均降幅78.47%，最高降幅92.94%。

口腔种植体：多地开展集采

11月26日以来，四川、宁夏、山西等各地正陆续开展历史采购数据填报工作。填报范围为口腔种植体系统，具体包括种植体、修复

基台、种植修复配件等。

今年，这些耗材将跑步加入集采大军！

从冠脉支架国采落地到多起省际联盟集采的展开，可以看出现阶段医械集采的主体方向和模式已基本确定，并逐渐进入常态化阶段。

按照“十四五”时期全民医疗保障发展主要目标，到 2025 年各省国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上，那么在 2022 年，我国省级、国家级高值医用耗材集中带量采购品种又将“花落谁家”？

其实，从各省市公布的“医疗机构高值医用耗材重点治理清单”中就可见一斑。

以河南省洛阳市为例。11 月 2 日，洛阳市卫健委发布了《关于公布全市医疗机构高值医用耗材重点治理清单(2021 年版)的通知》，其中共有 20 种高值耗材被列为洛阳市医疗机构重点治理对象，包括已经被纳入省际联盟集采范畴的药物涂层冠脉球囊导管等产品。

无独有偶，在河南省公布的《医疗机构高值医用耗材重点治理清单(2021 年版)》中，除创面敷料、防粘连材料外，骨科创伤、人工关节、脊柱类耗材等国采耗材，也成为河南省医疗机构高值医用耗材重点治理对象。

众所周知，我国对高值医用耗材带量采购的主要标准就是：价高、量大，因此伴随着我国对高值医用耗材的管控力度正逐渐加大，在清单内的其他高值医用耗材，如神经介入类耗材、呼吸麻耗材，一旦出

现不合理使用，或符合量大价高等情况，就很可能成为 2022 年国家高值医用耗材集采的重点项目！

2022 年，医械经销商还能更难吗？

事实上早在 2019 年，国家就发布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，将 18 类耗材列为第一批国家高值医用耗材重点治理清单。而回到文首的 2021 年重大医械集采事件，可以看到这 18 类耗材都已陆陆续续加入集采大军。

在集采风暴下，我们不得不承认，以清单内耗材产品为主的大批经销商正被迫出局。不仅如此，在分级诊疗体系之下，医疗资源不断下沉，也将带动高值医用耗材整治工作蔓延到基层，相关经销商群体也将无一幸免。

由此可见，在 2022 年到来之际，如何突破集采重围，成功破圈，对经销商而言至关重要！

在集采常态化的环境下，资源显得越来越重要，以掌握的优质资源占领市场，从而形成规模效应，对经销商而言，或将成为有效应对集采带来的市场紧缩和高淘汰率的良药。

对传统的经销商而言，手上掌握着两大主要资源包括客源、货源。那么面对带量采购“降本增效”的终极诉求，为医院临床提供高性价比的产品、成体系解决方案的经销商将更受市场青睐。

不过，固有资源只能解渴，只有掌握全面产品代理权，开拓新的市场销售渠道，才能真正帮助经销商在领域产业链中站稳脚跟，规避

国采带来的经营风险。

2022 年，对医疗器械经销商来说注定又是一个不平凡的年份，伴随着脊柱类耗材国采之战的打响，行业内的机遇与挑战并存，是迎难而上，还是另辟蹊径寻找新机遇，真正的决定权始终在你们手中！

[返回目录](#)

• 医保快讯 •

DIP 下的医保部门如何给医院结算费用？

来源：金豆数据

日前，国家医保局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，明确提出到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 支付方式改革工作；到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。如今，医保支付费用已成为医院的主要收入来源。随着 DIP 实际付费，医保部门如何给医院结算费用？又会给医院带来何种影响？

DIP 付费、结算原则

(一)DIP 付费原则方针

DIP 通过年度医保可支付基金额、医保支付比例及 DIP 病例总分值计算分值点值，再根据每一个病种组合的分值形成支付标准，结合 DIP 辅助目录，对不同级别的医疗机构建立分值点值调节机制，依据医保目录以及不同人群的医保待遇政策，通过月度预付和年度考核清

算等步骤兑现医保基金支付。

解读：按病种分值付费(DIP)以大数据为支撑，把点数法和区域总额预算相结合，通过发挥医保基金战略性购买作用，以保障参保人基本医疗需求、医疗高质量发展需要，调节医保基金收支情况，推动医疗保障制度高质量发展。

(二)DIP 结算的总体原则

1. 以收定支

解读：各地区通过医保基金总额预算管理，测算医保支付标准，保证“以收定支”

2. 收支平衡

解读：医保支付标准受当地医保支付总额、医疗总费用以及 DIP 总分值变化等因素影响，每年均会有所波动，但结合医保支付总额以及医疗技术发展、民众就医需求进行精准预估后，其波动大致能保持均衡，促进“收支平衡”

3. 有结余

解读：医保支付标准的确定采用均衡区间校正的模式，取优质区间的均值作为评价标准，减少往期病案数据中不合理费用的影响，破解利益驱动难题，促进医疗机构回归医疗服务本身，推动医疗机构发展与医保基金监管之间的平衡，做实“略有结余”

DIP 结算流程

医疗保险经办机构与定点医疗机构按照“基金预拨付、月度预结

算、年预清算、年度清算”的方式进行医疗费用结算。

(一) 基金预拨付

基金预拨付是经办机构按照总额控制指标一定比例设立周转金，并对两年内未违反医疗保险有关管理规定的定点医疗机构进行预拨付。

医保相关部门在年初按照上年度该定点医疗机构全年医保支付总额的一定比例(由各应用地区根据本地区的实际情况确定，比例多设定为 1 至 2 个月)预付给该定点医疗机构。

(二) 月度预结算

月度预结算是经办机构按照预先设立的规则，考虑医疗机构的疾病收治、违规行为以及医疗保险基金的经营情况，月初向各定点医疗机构预拨付一定额的住院基本医疗保险费用月度预结算金额(以下称“月度预结算金额”)。

数据汇总阶段(次月 7 日前完成)

一是医疗保险经办机构向本区域各定点医疗机构印发月度预结算通知，确认纳入 DIP 结算范围病例发生的统筹基金记账数额；二是完成各定点医疗机构的月度审核工作，汇总各定点医疗机构的月度统筹基金记账费用，以设定比例确定各医疗机构的月度预结算资金总额。

预结算数据核对阶段(次月 15 日前完成)

一是完成当月的月度清算工作，建立定点医疗机构月度预结算数

据；二是利用疾病严重程度辅助目录、违规行为监管辅助目录，建立对定点医疗机构的医疗资源消耗及异常费用情况的监管手段，对月度预结算数据进行调校；三是将当月月预结算数据反馈给各定点医疗机构进行核对，收集、处理定点医疗机构的意见及建议。

确定月度预结算结果阶段(次月 25 日前完成)

一是完成月度预结算的月度 DIP 结算范围病例发生的统筹基金记账金额、月度预结算金额等指标的计算，形成最终月度预结算结果；二是完成当月月度预结算应付款项的数据汇总工作，汇总的数据提交给财务部门；三是完成月度预结算应付款项的拨付。

(三) 年预清算

年预清算是经办机构当年度结束时，在年度清算前，根据规定的流程，计算出定点医疗机构的年总分值以及考核结果，根据可分配资金总额确定病种分值点值，形成支付标准进行预清算，同时结合辅助目录对各医疗机构的异常费用进行识别与合理纠正，计算出定点医疗机构的年度最终拨付金额。

数据准备(1-2 月)

一是向定点医疗机构印发年度清算工作通知，完成 DIP 业务的病案首页数据上传工作。二是医疗保险经办机构对定点医疗机构所上传的病案首页等数据进行核查。三是汇总定点医疗机构清算年度综合考核得分、定点医疗机构违规情况、定点医疗机构分级管理评定情况。四是按规定汇总清算年度各定点医疗机构 DIP 的各校正权重系数。五

是完成费用偏差病例等的筛查与评审。

预清算(2月底前完成)

一是完成DIP补拨扣数据、零星报销数据的录入和确认工作。
二是完成DIP业务的年度清算申报工作,形成定点医疗机构年度分值预清算数据。

(四) 年度清算

年度清算是经办机构根据年预清算的结果,最终拨付给医疗机构,年度最终拨付金额是年终清算金额与全年月度预结算金额以及预拨付金额之差。

数据核对(2月底前完成)

将DIP业务的预清算数据反馈给定点医疗机构核对,收集处理定点医疗机构的反馈意见。

确定清算结果(3月底前完成)

一是完成DIP业务年度分值总和、结算点值、疾病严重程度校正总额、违规行为监管扣减总额、预决算支付总额、调节金、决算支付总额等数据的计算,形成最终清算结果;二是完成年度清算应付款项的数据汇总工作,汇总数据提交财务部门;三是完成年度清算应付款项的拨付。

DIP 结算中的相关计算方法

(一) 正常入组病例

病组支付标准=DIP 分值*结算点值

解读：如何计算病种的分值和点值？《山东省医疗保障局关于印发山东省按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)》、《河南省按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)》提到：将区域内住院平均医疗费用或基准病种的次均医疗费用作为基准，计算各病种的分值。基准病种通常是本地普遍开展、临床路径明确、并发症与合并症少、诊疗技术成熟且费用相对稳定的某一病种。在总额预算下，根据年度医保支出、医保支付比例及各定点医疗机构病例的总分值，计算点值。

(二) 个体特异变化调整支付标准

随着不确定性因素(主要包括疾病严重程度、年龄特征等特异变化)在病例数量中体量的增加，会对医疗机构的费用造成较大影响，需要基于大数据寻找一般规律进行特殊处理。个体特异变化校正就是通过分型确定的权重系数对所对应病种组合的分值点值进行调校，以作为支付标准。

个体校正病组支付标准=(指定病种组合下第 j 类分型病例的平均住院费用/全部病例平均住院费用)*第 j 类分型所对应病种组合的结算点值

解读：个体特异变化病例的出现，表示能对广泛人群造成影响的疾病不确定性因素大量增加，导致医疗机构费用有所差异。

(三) 费用超低病例

将费用低于病种组合支付标准 50%的病例作为费用超低病例，这

部分病例将按照对应病种组合标准据实支付。

费用极低病例病种分值点值系数=该病例医疗总费用/上一年度同级别定点医疗机构该病种次均医疗总费用

解读：个体特异变化校正后，仍有部分费用异常病例，明确实际费用低于支付标准 50%的病例为费用超低病例，建立基于大数据的费用异常病例筛选机制，从而确定合理的权重系数并对支付费用进行调整。

(四) 费用超高病例

将费用超过病种组合支付标准 2 倍以上的病例作为费用超高病例。

费用超高病例病种分值点值系数=(该病例医疗总费用/上一年度同级别定点医疗机构该病种次均医疗总费用-2)+1

解读：针对费用超高病例，需先对疾病组合进行分型、细化确定其权重系数，再支付费用。

(五) 费用极端异常病例

经过个体特异变化校正后，将费用超过病种组合支付标准 5 倍以上的病例作为费用极端异常病例。

处理方案：建立筛选与医疗专家集体评审机制，对个体差异、疾病严重程度等偏差原因进行分析，合理调整价格标准。

解读：费用极端异常病例在费用、住院天数等具体指标上特异变化极端，超过了方法常态数值规律，建立筛选与医疗专家集体评审机

制，对个体差异、疾病严重程度等偏差原因进行分析并予以支付。

DIP 结算公式：

医保应支付给定点医疗机构的总额=Σ各 DIP 病组医保应支付费用

医保支付费用：

医保基金按 DIP 应支付给定点医疗机构的总住院费用=Σ〔(参保人员住院所属 DIP 组的病组支付标准-自费费用-特定自付费用-起付线)*医保报销比例)-Σ建议扣减费用(仅适用于一般病种分组住院患者)

建议扣减费用=Σ第 i 个病种组合的异常费用+专家评议扣款

当自费费用大于病组支付标准与特定自付费用、起付线的差值，会造成 DIP 应支付结果 ≤ 0 ，则按 0 予以支付。

[返回目录](#)

如何统筹协调各方关系，把握医保药品目录调整平衡？

来源：经济日报

2022 年 1 月 1 日，新版国家医保药品目录正式实施。相比上一版药品目录，新版目录增加了 74 个药品，包含 7 个直接新增药品和 67 个谈判新增药品。此外，本轮目录调整还针对 27 个原目录内药品成功进行了降价谈判。受益于医保报销和谈判降价的双重效应，患者今后在使用这些药品时的经济负担将大大降低。

医保药品目录是医保患者报销药品支出的重要依据，医保药品目

录的调整对患者用药和医保报销会产生一系列的影响。国家医保局是药品市场的“超级买方”，医保药品目录调整也关系到医药企业的发展。因此，医保药品目录调整可谓牵一发而动全身，需要统筹协调各方关系，把握好平衡。

其一，应在患者用药需求和有限的医保资金之间找好平衡。每逢医保药品目录调整，不少网友都会围绕高价罕见病药物是否纳入医保的问题展开激烈讨论。相对其他病种来说，罕见病药品的受众小、研发成本高、药价贵。一旦不幸罹患罕见病，很大可能会因病致贫或因病返贫，因此不少人呼吁将高价罕见病药物纳入医保。但是，医保待遇的基本出发点是“保基本”，而且医保的资金是有限的，把医保资金分配给了价格高昂的罕见病用药，难免会挤占普通病患者的可用资金。可是，将高价罕见病药物纳入医保的呼声也需要关注和回应。因此，如何处理好有关关系，显得十分重要。以本次药品目录调整来说，一方面，通过进行目录内药品的降价谈判，为目录外新增药品腾出了基金空间；另一方面，新版目录调出了 11 种临床价值不高且可替代，或近几年在国家招采平台采购量较小的药品。据国家医保局测算，本次调整后新增药品预计 2022 年增加的基金支出，与目录内药品降价和药品调出等腾出的基金空间基本相当，不会增加医保基金支出负担。特别值得一提的是，在本次调整中，一些原本天价的罕见病用药在谈判中开出了平民价，也进入到了新版药品目录。

其二，应在患者用药负担和药企生产积极性之间找好平衡。近年

来，国家医保局已经组织了多轮医保谈判，大大降低了患者用药负担。在本次药品目录调整中，谈判成功的目录外药品平均降价 61.71%，国家医保局谈判代表的“灵魂砍价”赢得人们一片叫好。同时，也要避免一个认识误区，即认为医保谈判就是杀价，医保部门报出的价格越低越好。事实上，医保谈判的目的是给药价“挤水分”，找到药品的合理价格，一方面使患者可负担、医保基金可承受，另一方面，让患者尽快用上新药、好药。药品的生产、研发和销售的背后有一整套经济规律。药品降价，在使患者受益的同时，对医药企业后续的研发投入和扩大再生产会产生相应影响。因此，需要在降低患者用药负担和鼓励药企创新发展之间找好平衡点，一旦降幅超过医药企业的可承受范围，可能会导致药品无法进入医保，或者影响到药品的后续供应和药品质量，长远看不利于满足患者的用药需求。本次目录调整工作中，国家医保局广泛征求了包括企业在内的各方意见，组织专家团队进行了规范的药物经济学和医保基金测算，最终形成了医保基金能够承担的最高价，即谈判底价，作为谈判专家开展谈判的依据和底线，充分体现了医保谈判的科学性。

国家医保药品目录已进入动态调整新阶段，一年一次的动态调整通过调出临床价值不高的药品、谈判降低目录内费用明显偏高的药品价格、专项谈判到期药品价格，可以为更多的新药、好药纳入医保目录腾出资金空间，持续推动医保药品目录结构的优化。相信经过多方努力，医保药品目录调整一定能够在医保基金、医院、患者和医药企

业之间找好平衡点，更好地发挥其导向作用，保障患者合理用药和推动医药企业创新发展。

[返回目录](#)

· 医疗健康 ·

互联网医疗质控体系构建与实践

来源：智慧产业网

2018年，国务院办公厅相继印发了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》《互联网医院管理办法(试行)》等文件鼓励医疗机构应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，规范了互联网医疗服务新业态的准入和监管，标志着新业态政策体系基本建立。截至2019年11月，全国已有294家互联网医院，22个省份依托互联网建立了远程医疗平台，市场规模由2亿增长至2000亿。

受新冠肺炎疫情影响，我国公立医院互联网医疗“异军突起”，作为诊疗活动的主力军，逐步实现了与互联网企业和患者之间的互联互通。但作为一个新兴行业，医院在互联互通、线上线下服务融合、患者隐私保护、医疗质量与安全等方面存在一些问题，其中医疗质量与安全是互联网医院发展的核心与命脉。因此本文立足政策，通过分析文献，基于医院互联网医院的探索与实施情况，尝试构建质量与安全管理体系。

1. 互联网医疗的概念

互联网诊疗是指医疗机构利用在本机构注册的医师,通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。广义的互联网医疗分为网络健康咨询和网络医疗服务。网络健康咨询包括以慢性病咨询、健康指导等为特色的健康管理;网络医疗服务既包括广泛应用的网上预约挂号、导医导诊、检查报告查询等医疗服务,也包括医疗机构间通过网络平台共同向患者提供医疗服务,以及医师通过网络平台直接向患者提供医疗服务的形式。狭义的互联网医疗是指远程会诊、远程诊断、互联网医院、电子处方等,也即互联网医疗的核心内容。本文探讨基于此进行相关质量与安全研究。

2. 互联网医疗质量与安全监管体系构建及应用

本文探讨的互联网医疗提供主体必须是依托互联网技术构建的网络服务平台或具有资质的医疗机构,其主要形式有3种。(1)一方医疗机构邀请其他医疗机构通过网络进行远程会诊和远程诊断。(2)以公立医院为依托构建的互联网医院,直接向患者提供医疗服务。(3)第三方的网络医疗平台,或通过线下实体医疗机构兴办,或直接注册网络网络医疗服务机构。“互联网+医疗健康”服务过程及其产生的系列数据应可查询、可追溯,且必须监管,对于其监管体系建立通常基于全面质量管理理论从组织承诺、组织结构、患者导向、流程导向和持续改进5个方面考虑。本文从以上5个监管方面搭建依托医院的互联网医疗质控体系,规范和引导互联网医疗,推动高质量发展。

3. 互联网医疗质量与安全监管要点实践

3.1 远程会诊质控要点实践

远程会诊的医疗质量与安全体系由邀请与受邀双方构成。以南昌大学第一附属医院(以下简称“我院”)远程会诊为例,目前已完成远程会诊 2000 余例,其监管实践主要有以下 4 点。(1)组织承诺上:我院建立了远程会诊中心,与 100 多所医院建立远程会诊协议,协议的签订明确了远程会诊的邀请方和受邀方的责任与权利,明确远程会诊所引起的医疗事故要按照双方在诊疗活动中发生失误结果的多少来划分责任。(2)组织结构与流程导向上:我院设立了会诊中心办公室,搭建了远程会诊流程,梳理了远程会诊质控要点主要是邀请方、受邀方和会诊病历三方面。邀请方质控要点是影像设备、申请单填写、影像图像质量、知情同意和诊疗意见落实等;受邀方的质控要点是会诊人员资质、远程人员培训、远程设备、会诊时限、会诊患者随访、会诊诊断及治疗质量、会诊患者转诊率等指标;会诊病历质控要点是基于远程会诊特点,结合电子病历的质控核心要点,从病历项目完整、病情描述确切、剂量单位正确、医学术语准确、书写格式规范、辅助检查恰当、影像制作正确 7 项对会诊病历进行监管。(3)患者导向上:严格落实患者知情同意制度,要求邀请医院根据患者的病情和意愿组织远程医疗服务,并向患者说明远程医疗服务内容、费用等,征得患者书面同意,签署远程医疗服务知情同意书,不宜向患者说明病情的,应当征得其监护人或者近亲属书面同意。(4)持续改进上:通过对每

项远程会诊案例的监管，每月对远程会诊案例的分析与总结，不断发现远程会诊存在的问题，不断持续改进推动远程会诊质量的提高。详见图 1。

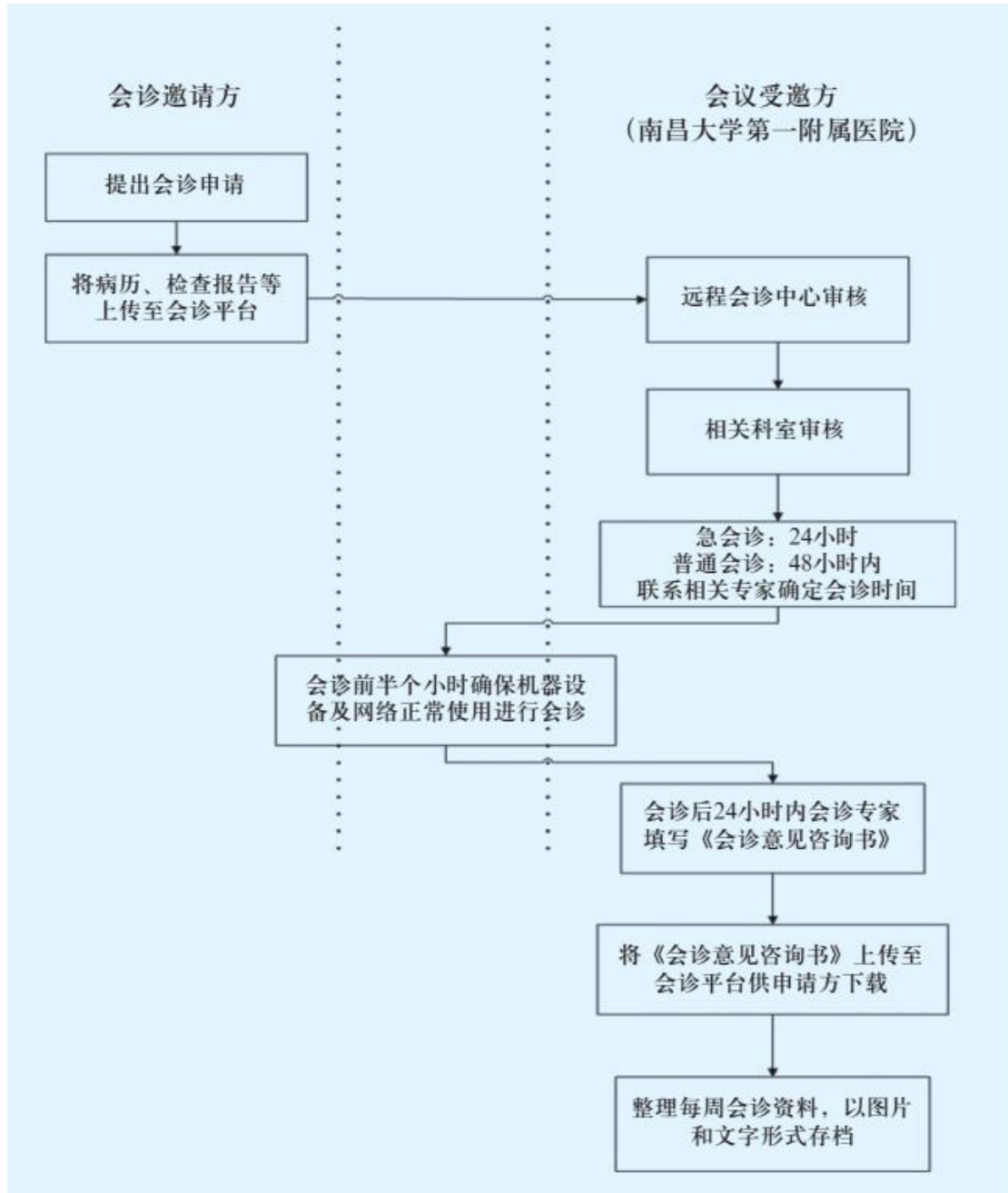


图 1 我院远程会诊流程图

3.2 远程诊断质控要点实践

远程诊断指远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断

等。但当前在我国应用相对广泛的形式主要为远程影像中心，主要分两种：一是“回复性”，由申请单位通过远程诊断平台向指定申请单位发送需求及相关影像资料，诊断专家可由申请单位指定或接受申请单位内部调配，形成诊断意见后下达诊断报告；二是“交流性”，由平台内单位发起，在平台主要负责单位组织下，本着交流学习的原则，对影像资料进行共享讨论，最终形成诊断意见。我院早在 2019 年 6 月就建成了远程诊断共享服务中心，为东湖院区、象湖院区和高新医院提供集中的远程放射、心电、病理诊断及临床检验服务。其医疗质量与安全体系构建主要取决于受邀的医疗机构。要点内容主要包括远程诊断制度落实、危急值报告制度与流程、人员资质、报告及图像质量、诊断质量及时性、纠纷责任划分等，详见表 1。以资质为例，需考虑授权、具备执业资质及职称；以远程诊断流程为导向，重点强化申请材料、诊断结果、危急值报告的质量。(1) 申请材料质控。申请材料要求申请方按要求填报内容完整准确，包括基本信息，如患者姓名、性别、年龄、住院号等；患者临床病史和其他检查结果；受邀方对申请单存疑应及时联系申请方并记录。(2) 诊断报告质控。诊断报告一般项目填写完整，内容的表述准确书写规范，双签名。远程诊断应符合时限规定，同时确保诊断与临床实际情况符合率。(3) 危急值质控。明确远程诊断危急值报告内容与范围，建立远程诊断患者危急值报告具体管理流程和记录规范，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯，同时诊断单位发送危急值应符合

邀请方规定。

表 1 远程诊断质控要点

质控内容	邀请方	受邀方
制度落实	远程诊断制度；危急值报告制度与流程	远程诊断制度；危急值报告制度与流程
人员资质	技师资质	诊断范围与资质
病历质控	患者病史摘要和影像图像	诊断报告
病历保管	原件分别归档保存	原件分别归档保存
诊断质量评价	临床诊断	辅助检查诊断、时限性
法律责任	共同承担，以协议内容为准	共同承担，以协议内容为准

3.3 互联网医院监管体系构建要点

互联网医院将互联网医院的人员管理、处方审核、诊疗行为、患者隐私保护和信息安全等内容纳入医院医疗质量控制体系，成立医院质量与安全委员会并定期提交互联网医院医疗质量管理情况，实现线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。本文从组织承诺、组织架构、患者导向、流程导向和持续改进 5 个方面阐述监管体系构建。开通一年余，我院累计用户数 149628 人，免费提供医疗咨询数 20402 人次。

3.3.1 组织承诺上。互联网医院平台对外公示医师、时限、服务范围、制度和流程等内容，即为对患者的组织承诺，如监管上应避免公布上诊医师、药师与实际诊疗医师不一致，并与相应的医疗机构或第三方网络医疗平台建立聘用合同关系。避免提供虚假医疗信息服务，违规发布广告、违规开展保健品推销等违法行为。

3.3.2 组织架构上。互联网医院应有质量与安全委员会，质量管理部门和信息技术管理部门(专门管理人员)，有资质的临床医师、药师和护士三级组织架构。完善服务管理、信息安全、医疗质量控制

与评价、在线处方管理、诊疗患者知情同意与登记、在线医疗文书管理、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置、人员培训考核、网站安全、医院网站故障突发事件的应急等各项制度，并加强落实与监管，促进质量持续改进，保障医疗安全。

3.3.3 服务流程导向上。互联网医院上线前需设计好线上问诊服务流程、在线会诊流程、处方、检查和检验流转等流程，明确各环节诊疗服务内容和患者需提供的信息，充分发挥互联网医院的便捷性优势，预留患者实时反馈渠道及时优化调整诊疗流程。

3.3.4 患者导向上。从患者隐私保护、患者危急值报告、患者满意度调查、患者投诉途径、医疗纠纷处理程序、患者随访等方面考虑患者反馈通路，减少患者安全漏洞，努力改善患者就医体验。

3.3.5 持续改进上。可以通过与标杆医院比较，也可以源自患者反馈问题，也可以日常监管中发现，采用质量管理工具持续改进。以互联网医疗的法律法规来说，互联网医疗的定义、内涵和必备条件，行业对互联网医疗主体的准入、注册和登记要求进行界定管理；互联网执业医师资格和执业年限的标准；网络医疗的法律责任和监管部门归属；网上电子处方的法律地位和医保支付的可及性等问题均需要进行配套的政策引导，促使我国互联网医疗的发展有法可依、有章可循。

4. 小结

互联网医疗质量与安全管理体系应根据不同载体的特性，做出相应的管理对策，但组织承诺、组织架构、患者导向、流程导向和持续

改进等方面必须做到与传统医疗的同质化管理。此外，针对互联网的特性更应注意信息安全、诊断追溯、医疗服务闭环管理等问题。笔者梳理了国家卫生健康委对 3 种主流互联网医疗质量管理的要求，提出针对 3 种服务模式分别提出针对各自特点的医疗质量管理方法和重点，远程会诊质控重点在影像图像质量与会诊意见，远程诊断质控重点在报告质量与危急值报告，互联网医院的重点在于资质准入、问诊质量与处方，以期实现线上线下一体化、同质化诊疗。

[返回目录](#)

21 部委发文鼓励智慧医疗、智慧养老发展，推动数据有序

来源：国家发展改革委

2022 年 1 月 10 日，国家发展改革委等 21 部门联合印发《“十四五”公共服务规划》。

《规划》介绍，当前全民全民健康保障能力显著提升，每千人口医疗卫生床位数达到 6.5 张，每千人口拥有执业(助理)医师数达到 2.9 人。养老服务能力加快提升，全国养老机构和设施总数达到 31.9 万个，养老服务床位数达到 823.8 万张。我国已建成世界上规模最大的社会保障体系，参加基本医疗保险人数 13.6 亿人，基本养老保险参保人数达到 9.99 亿人。2019 年，人均预期寿命达到 77.3 岁，主要健康指标已经总体上优于中高收入国家平均水平。

在此基础上，《规划》明确了“十四五”社会发展与公共服务的主要指标——到 2025 年，人均预期寿命 78.3 岁，每千人口拥有职业

(助理)医师 3.2 人，每千人口拥有注册护士数达到 3.8 人，基本医疗保险参保率超过 95%。在养老方面，到 2025 年，养老机构护理型床位占比 55%，新建城区、居住(小)区配套建设养老服务设施达标率 100%，基本养老保险参保率 95%，养老服务床位总量约为 1000 万张。

推进医疗、养老服务的均等化

基本公共服务是保障全体人民生存和发展基本需要、与经济社会发展水平相适应的公共服务，由政府承担保障供给数量和质量的主要责任，引导市场主体和公益性社会机构补充供给。“十四五”期间，推进医疗卫生、养老服务的均等化将从三个方面着手。

首先将开展重点领域基本公共服务标准化工程，加快社会保险、残疾人服务等重点领域的国家标准、行业标准制修订，持续开展标准化试点。制定国家基本养老服务标准，科学界定基本养老服务对象，细化服务项目和标准，完善设施建设、功能布局、设备配置、人员配备、服务流程、管理规范等软硬件标准和质量要求。细化完善全民健身基本公共服务标准体系，建立全民健身基本公共服务跟踪评估和监督反馈机制，推动全民健身基本公共服务全覆盖。

二是从各方面发力补齐基本公共服务短板。

在医疗卫生领域，扩大医护人员特别是儿科、全科、麻醉科、精神科、老年医学科等短缺医师和注册护士规模，提升医护人员培养质量。多途径培养培训乡村医疗卫生工作队伍，改善乡村卫生服务水平。以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡

医疗服务网络。加强社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院和村卫生室的标准化建设,加大基层中医药人才培养力度,鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。加强妇幼保健、传染病、精神病等诊疗能力建设。以儿科、全科、精神科等紧缺专业为重点,加强住院医师规范化培训基地建设。完善医疗保障经办管理服务网络,推进标准化、信息化建设,提升基层医疗保障经办服务能力建设。健全基本医疗保险稳定可持续筹资和待遇调整机制,完善医疗保险缴费参保政策。做实基本医疗保险市级统筹,推动省级统筹。完善职工基本医疗保险门诊共济保障机制,健全重大疾病医疗保险和救助制度。完善跨省异地就医直接结算制度体系,加强国家、省级异地就医结算中心建设和跨区域业务协作,全面提升管理服务能力。将符合条件的互联网医疗服务纳入医保支付范围。健全公共卫生应急管理体系,完善重大疫情防控体制机制,提升疫情监测预警能力,提高应对突发重大公共卫生事件的能力和水平。

在养老服务方面,加强乡镇(街道)范围内具备综合功能的养老服务机构建设。加强公办养老机构建设,落实新建城区、居住(小)区按照人均不少于0.1平方米的标准配建养老服务设施,稳步提高护理型床位占比。实施特困人员供养服务设施和服务质量达标工程,提升特困人员供养服务机构托底保障能力。鼓励有条件的特困人员供养服务设施(敬老院)在满足特困人员集中供养需求的前提下,逐步为最低生活保障家庭、最低生活保障边缘家庭、重度残疾人家庭、计划生育特

殊家庭和原建档立卡贫困家庭中的老年人，提供低偿或无偿的集中托养服务。健全养老服务培训机制，完善经济困难高龄失能老年人补贴制度。健全养老保险制度体系，促进基本养老保险基金长期平衡。实现企业职工基本养老保险全国统筹。完善城镇职工基本养老金合理调整机制，适时调整城乡居民基础养老金标准。

三是加快提升基本公共服务均等化水平。推进城乡基本公共服务标准统一、制度并轨，增加农村医疗、养老等服务供给。推进公办养老机构入住综合评估制度，优先满足失能老年人的基本养老服务需求。研究做好老年人能力评估标准、长期护理保险失能等级评估标准、残疾军人和伤残民警残疾评定标准、职工工伤与职业病致残程度鉴定标准、国家残疾人残疾分类和分级标准等的衔接。

扩大医疗、养老、托育等领域普惠性供给

“十四五”期间，将发挥政府引导作用，鼓励支持社会力量重点加强养老、托育、教育、医疗等领域普惠性规范性服务供给。

发展普惠托育服务，推动儿童残疾筛查、诊断、康复救助有机衔接，提高残疾儿童早发现、早诊断、早干预、早康复能力和效果。国家卫生健康委妇幼健康司司长宋莉在发布会上介绍，下一步国家卫生健康委将从三个方面补齐儿童健康基本公共卫生服务短板，支持公益性社会机构或市场主体，扩大普惠性非基本公共服务供给，促进儿童健康全面发展。一是进一步增加儿童医疗保健服务供给，强化儿童保健服务网络建设，充分发挥国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心

的辐射引领作用，推进儿科分级诊疗体系建设。二是坚持预防为主，防治结合，持续强化儿童疾病防治工作。三是不断扩大普惠性托育服务，强化婴幼儿托育服务规范化管理。

积极发展普惠型养老服务。发展集中管理运营的社区养老服务网络，支持具备综合功能的社区服务设施建设，推动形成“15分钟”养老服务圈。引导专业化养老服务机构进社区、进家庭，提升家庭照护能力。大力发展政府扶得起、村里办得起、农民用得上、服务可持续的农村幸福院等互助养老设施。鼓励民间资本对企业厂房、商业设施及其他可利用的社会资源进行整合和改造后用于养老服务。推动培训养资源转型发展普惠养老服务。允许养老机构依法依规设立多个服务网点，实现规模化、连锁化、品牌化运营。全面保障外资举办养老服务机构享受国民待遇。探索具备条件的公办养老机构改制为国有养老服务企业。

均衡发展优质医疗服务。聚焦重点人群健康需求，提升全方位全生命周期健康服务与保障能力，促进医疗卫生服务公平可及、系统连续。依托综合医院、职业病专科医院，加强尘肺病、化学中毒等职业病诊断救治康复能力建设，增强职业健康服务可及性便利性。鼓励发展全科医疗服务，加快发展专业化服务，有序发展前沿医疗服务，推动医养结合等多业态融合服务发展。坚持中西医并重和优势互补，大力发展中医药服务，充分发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特作用。

推进区域医疗中心建设和临床专科能力建设。在医疗资源不足地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路进一步推进区域医疗中心试点建设，通过建设高水平医院分中心、分支机构和“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。支持省级区域医疗中心建设，积极发展医疗联合体，加强智慧医院建设，发展远程医疗服务，增强省级区域医疗中心的辐射服务能力。推动县级医院提标扩能，加强胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重新生儿和儿童等救治中心以及肿瘤综合治疗中心、慢性病管理中心建设。

推动医疗卫生服务提质增效

推进医疗行业创新融合发展，医疗卫生服务提质增效。鼓励发展专业性医院管理集团。支持发展医学检验等第三方医疗服务，推动检验检查结果互认，鼓励发展第三方医疗服务评价。推动精准医疗等新兴服务发展。鼓励支持医疗康复、健康管理、心理咨询、中医药养生保健等服务发展。以高端医疗、康复疗养、休闲养生为核心，丰富健康旅游产品。积极发展智慧医疗，鼓励医疗机构提升信息化、智能化水平，支持健康医疗大数据资源开发应用。丰富商业健康保险产品，大力发展医疗责任险、医疗意外险等执业保险。推动辅助器具产业发展。促进养老服务高质量发展，养老服务与文化、旅游、体育、家政、健康等行业融合发展。培育满足老年人需求的健康产品专业化生产研发基地，促进养老企业连锁化、集团化发展，形成一批产业链长、覆

盖领域广、经济社会效益显著的产业集群和集聚区。积极培育养老服务行业组织，支持行业协会增强服务能力，发挥推进养老服务业高质量发展的积极作用。

鼓励智慧医疗、智慧养老发展，提升公共服务效能

推进新技术创新应用，鼓励支持智慧医疗、智慧养老等新业态新模式发展。促进公共服务与互联网产业深度融合发展，探索“区块链+”的运用。加快信息无障碍建设。充分发挥全国一体化政务服务平台一网通办枢纽作用，推动更多公共服务事项网上办、掌上办、一次办，持续提升公共服务数字化智能化水平。推动服务数据互联互通。强化医疗卫生、社会保障、社会服务等重点领域数据信息交换共享，加快实现民生保障事项“一地受理、一次办理”。加强部门间信息共享和证明互认。加强地区间的信息互联互通，积极推进异地就医结算等便利服务。逐步建立以社会保障卡为载体的居民服务“一卡通”。建立健全政府及公共服务机构数据开放共享规则，在加强公共服务数据安全保障和隐私保护的前提下，推动医疗卫生、养老等公共服务领域和政府部门数据有序开放。

深化事业单位改革，统筹盘活用好沉淀和低效配置的事业编制资源，加大对人口集中流入地区统筹调剂力度，解决基本医疗等编制急需。推动服务重心向基层下沉。在明确服务标准规范的基础上，强化街道、乡镇和社区的基本公共服务职能，推动医疗卫生、就业社保、养老托育、扶残助残、心理援助等便民服务场景有机集成和精准对接。

推动基本公共服务与社会治理深度融合。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

医院等级评审：运营管理体系承载三级医院评审标准

来源：医政医管局

新标准对医院运营管理主要体现在管理职责与决策执行机制、人力资源管理、财务和价格管理、信息管理、医学装备管理、后勤保障管理、应急管理、科研教学与图书管理、行风与文化建设等维度。在以往千分制评分标准中，关于医院运营管理相关内容分值已经近 300 分。结合三级公立医院绩效考核要求，在关注医院服务能力和服务效率的过程中，医院经济运营和合理资源配置的方面指标权重还有增加权重的可能。建立健全现代医院管理制度，有效地提升自身精细化运营管理水平，对“人财物”进行综合、全面的整合并全面实现互通互联，变成医院未来高效发展过程中不可或缺的一部分。

一、背景

《三级综合医院评审标准(2011年版)》自公布实施 10 年以来，三级医院管理精细化程度和运营效率得到持续提升，到 2020 年末，三级医院数量从 2011 年 1399 个增加到 2996 个，无论是医院数量还是医院管理能力和质量，三级医院都已经进入到了新的发展阶段。同时伴随着医药卫生体制改革的深入和信息水平的发展，《三级医院评

审标准(2020 年版)》(以下简称新标准)顺应而生,全面提升了对三级医院全方位综合能力评价的要求。

医政医管局

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 专题专栏

通知公告

您所在的位置: 首页 > 最新信息 > 医政医管局 > 通知公告

国家卫生健康委办公厅关于印发《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》的通知

发布时间: 2021-10-21 来源: 医政医管局

国卫办医发〔2021〕19号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为指导医院加强自身建设和管理,促进医院实现高质量发展,更好地满足人民群众医疗服务需求,我委印发了《三级医院评审标准(2020年版)》(国卫医发〔2020〕26号)(以下简称《标准》)。为指导各地充分理解和掌握《标准》,运用《标准》做好医院评审工作,指导医院利用《标准》加强日常管理,我委组织制定了《三级医院评审标准(2020年版)实施细则》(以下简称《细则》)(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们,请你们参照执行。

《细则》是评审标准配套文件,是各地开展医院评审工作和医院加强自身管理的重要依据,各省级卫生健康行政部门可根据当前工作重点,结合本地特点,遵循“标准只升不降,内容只增不减”的原则,对《细则》进行调整,报我委备案后施行。

《卫生部办公厅关于印发《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》的通知》(卫办医管发〔2011〕148号)、《卫生部办公厅关于印发心血管病等三级专科医院评审标准(2011年版)实施细则的通知》(卫办医管发〔2012〕67号)、《卫生部办公厅关于印发三级肿瘤医院、三级眼科医院评审标准(2011年版)实施细则的通知》(卫办医管发〔2012〕144号)自本通知印发之日起废止。

联系人: 医政医管局 高嗣法、马旭东

传 真: 010-68792067

邮 箱: yzygjzlc@nhc.gov.cn

附件: 三级医院评审标准(2020年版)实施细则

二、新版三级医院评审标准特点

新版三级医院评审标准对旧版指标进行了精简去重,共3个部分101节,设置448条标准和监测指标。第一部分作为参评否定项,是对遵守法律和履行医院基本职责的要求,需要有效避免杜绝发生的内容。第二部分是对医院的量化指标测评,需要医院数据支撑,各项指标数据体现医院的运营和诊疗成果,需要医院提升学科能力、诊疗水

平和运营效率。第三部分以管理制度建设和执行做为主要内容，需要医院精细化过程管控，也是保障前两部分成果的有效构成支撑。



三、新版三级医院等级评审对医院运营的管理要求

在对医院等级划分标准综合考核中，对各部分占比权重做出了明确要求，在满足第二部分占比不低于 60%，第三部分占比不高于 40%

的情况下，计分规则及指标权重由各省进行确定。新医改执行过程中，也明确要求三级医院在等级判定中，甲等第三部分不低于 90%，乙等不低于 80%，丙等不低于 70%。新标准对医院运营管理主要体现在如下几个层面：管理职责与决策执行机制、人力资源管理、财务和价格管理、信息管理、医学装备管理、后勤保障管理、应急管理、科研教学与图书管理、行风与文化建设等，并对各个层面提出了具体要求。在以往千分制评分标准中，关于医院运营管理相关内容分值已经近 300 分。结合新医改政策执行，结合三级公立医院绩效考核要求，各省在关注医院服务能力和服务效率的过程中，医院经济运营和合理资源配置的方面指标权重还有增加权重的可能。

新晋三级医院，以及三级医院复审需要遵循新三级医院评审标准，不仅要重视医疗技术水平，医院运营管理层面也不可忽略，随着医药卫生体制改革的深入，医院运营管理的重要性将更进一步提升。需要建立健全现代医院管理制度，有效地提升自身精细化运营管理水平，对“人财物”进行综合、全面的整合并全面实现互通互联，变成医院未来高效发展过程中不可或缺的一部分。

新标准针对医院管理方面，吸收国内外先进管理理念，以数据、指标为突破口，聚焦医院管理中的难点重点，将管理融入医院日常化经营中，成为医院精细化管理的重要依据之一。

新版三级医院等级评审对医院管理要求从粗放式到精细化、科学化转变，同时以信息化手段为支撑平台，进一步提升医院管理水平。

医用耗材药品管理	遴选、准入管理	追踪溯源	采购、存储、调剂	不良事件监测	不良事件报告	全流程监测
资源配置与运行数据指标	卫统年报	床位配置	卫生技术人员配置	科室资源配置	运行指标	科研指标
管理职责与决策执行机制	决策执行机制	依法执业	组织结构	学习教育	公开管理	监督管理
人力资源管理	聘用制度	岗位管理	职业培训	员工能力建设	资质与考核	员工权益
财务和价格管理	健全制度	预算	成本	价格	采购	绩效
信息管理	信息化建设	互联互通	交互共享	规范管理	信息安全	数据真实
医学装备管理	组织框架	分析评价	人员培训	安全管理	应急调配机制	监测与报告
后勤保障管理	组织制度	人员要求	能耗控制	污废管理	消防与环境	监测饮食
应急管理	管理机制	应急指挥系统	工作小组	应急预案	培训演练	物资储备
科研教学与图书馆里	全员参与制度	GCP	资源配置	资质认证	伦理审查	读者服务
行风与文化建设	“九不准”	医德考评	道德教育	文化建设	科研诚信	完善工作机制

1、医院管理组织机构设置要合理化。新标准明确提出，医院应当根据其功能、任务，设置合理的组织管理机构，建立部门、科室间的沟通与协调机制，更好地提高医院工作效率。同时医院管理机构设置要根据规定和本院实际情况，制定各项规章制度，并及时修订完善。

2、信息化建设是现代医院管理的必要条件也是重点内容。随着我国医院管理精细化程度逐步提高，传统的信息平台已经不能满足现代医院管理的要求，这就要求医院必须完善信息化建设管理组织架构，进一步提升信息化水平，以便于更好地利用信息化手段，快速准确获取相关数据，实现信息互联互通，从而有效打破信息孤岛局面，更好地为医院管理提供信息化决策支持，提升医院管理的质量。

3、人力资源管理是现代医院管理的重要内容。人力资源是医院在诊疗服务活动中的核心资源，是现代医院管理的重要内容。新标准提出，要建立健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的人力资源管理制度。医院要充分管好人才，定岗科学，职责明确，充分发挥人

的主观能动性。对于卫生技术人员，其资质管理体系应当公开透明。对于行政领导，应当加强职业化培训，提高领导人员的综合素质。另外，医院应加强员工教育培训、安全培训，把员工建设纳入人力资源管理的重要组成部分，而且，对于员工健康的保障，医院要落实到位。

4、财务与价格管理是现代医院管理的重点与难点。财务和价格是医院经济活动的重要反映，直接关系到医院可持续发展，尤其在新医药卫生体制改革的过程中，成为现代医院管理的一个重点和难点问题。新标准提出，医院应按规定确保财务机构设置合理、制度健全。同时要加强预算管理、监督和绩效考评，以此规范公立医院经济运行，提升医院资金使用效率。另外，规定医院要实行全成本核算管理，控制运行成本和医院债务规模，降低财务风险，优化投入产出比，提高医疗资源利用效率。并且规定要加强医疗机构内部价格行为管理，医疗服务价格要确保准确并透明公开。按规定加强集中采购管理，规定个人分配不得与业务收入直接挂钩，实行同工同酬、多劳多得、优绩优酬的分配制度。对于医院财务与价格管理，其在医院各个业务环节都有涉及，加强对医院财务与价格管理对促进医院高质量发展具有重要意义。

5、设备管理是现代医院管理的重要环节。以医疗设备仪器、医疗耗材为主体的医学装备，是现代医院诊疗手段的一个重要组成部分，也是医院管理的重要环节。新标准提出，对于医院设备管理方面，主要有三个方面规定：一是建立和完善医学装备管理组织架构与分析

评价体系，实现区域卫生资源共享，充分发挥医学设备的使用效率。二是建立医学器械设备风险管理体制和应急调配机制，要求医院有明确的医疗设备风险控制制度和应急调配机制，并安排专业人员定期对医疗设备进行核查，确保医疗设备的使用状态完好，并加强对医用耗材的溯源、不良事件监测与报告的管理。三是要求医学装备部门与使用部门共同管理医学装备，要求医学装备使用部门在医学装备管理部门的指导下，安排专职人员负责本部门的医学装备日常管理工作。

6、后勤、应急、科研与图书、行风与文化建设管理是现代医院管理不可或缺的一部分。新标准对现代医院管理要求同时也包括医院后勤管理、应急管理、科研与图书管理、行风与文化建设管理几个方面。对于医院后勤管理方面，提出要建立健全后勤管理制度、控制能源消耗与污染力度、提高后勤人员技能等方面要求，并坚持“以患者为中心”，满足医院运营和员工合理需求。对于应急管理方面，提出要成立专门的应急小组，完善医院应急管理机制，并定期开展培训与演练，以提高医院对突发事件的快速反应能力。对于科研与图书管理方面，鼓励全员参与科研工作的制度和办法，重视医学教育的培训，形成专门的管理机制。对于行风与文化建设管理方面，强调要坚持“以患者为中心”，重视医院文化建设，提高医院的服务质量与效率，并建立完善行风管理体系，提高医务人员职业道德素质和服务水平。

四、医院运营管理体系承载三级医院评审运营标准

全面解读并深入理解新医院等级评审标准，通过顶层设计，实现

医院管理方法和信息技术的深度融合，通过信息平台、软件产品和数据一体化服务，全面支撑医院实现智慧运营管理体系建设。通过云模式部署、集中分布模式部署方式，采用大数据技术、信息平台技术、移动应用技术等新型 IT 技术手段，实现医院人、财、物等全方位医院卫生资源管控。实现管理制度化，制度流程化，流程数字化，数字服务化的现代医院智能化运营管理体系，承载三级医院评审标准，助力医院高质量发展。



1、内控管理，前置要求嵌入数字化管控流程。按照医院内控管理要求，建立医院内控管理制度，将三级医院评审前置要求要点作为医院内控管理的重要工作内容，梳理医院管理业务流程，进行问题和风险识别，在医院运营管理工作中建立风险防控机制，有效避免依法设置与执业、公益责任和行风诚信、安全管理与重大事件等方面问题。

建立行业法规政策培训机制，平台统一发布管理各项法规政策，定期对内部制度执行检查，保证医院依法设置执业。实现医院执业许可证、医师执业相关证书、新技术许可证书等各类资质文件的数字化

管理，电子存档记录、及时提示校验预警，避免过期等问题发生。设置查看权限，建立使用审批和核验流程，保证资质证书安全使用。

针对医疗行风建设“九不准”等行风建设，通过信息系统，将不相容岗位分离通过权限管理进行配置，环节中避免违纪时间发生。严格医院内部审计管理，优化改变医院绩效方案，预算管控统一调配卫生资源等措施，保障医院的公益性责任和行风建设。

2、预算统筹，数字化支撑实现合理资源配置。以预算管理为核心，数字化全方位统筹管理医院人、财、物等医疗资源，管理医院科研成果、技术资料、准入资质等技术资源，安排医院的业务工作计划、收入预算、支出预算、项目预算等内容，合理化床位配置指标、卫生技术人员指标等内容，实现高效的运行成果和科研成果。以全面预算为基础，在医疗服务业务的过程中，在资源供应服务的过程，资源管控点前置，有效避免经济风险。实现事前预算、事中核算、事后分析的全过程管控。

3、绩效评价，三级落实医院评价量化数字指标。将三级医院的评审指标纳入医院绩效考核管理体系，精细化、深化医疗质量等方面考核。通过院、科、人三级考核机制，对医院评价指标进行内部考核评价，将医院考核全方位落实科室部门，落实到人，建立全方位的落实责任管控体系。

4、制度建设，业务信息系统支撑实现医院管理体系持续改进。在建立健全现代医院管理制度的过程中，融入数字化管理的特征和手

段，重塑医院管理流程，建立医院的内部管控机制，业务过程中实现数字化管控，从源头、过程、成果三个方面保障信息的质量和业务执行的安全。完善党委领导下的院长负责制、组织管理、学习管理、聘用制度、岗位管理、财务制度、价格制度、信息制度、设备管理、后勤制度、应急制度、科教制度等制度，并且结合信息系统，保障各项制度的落地执行。

通过医院运营管理系统，有效执行医院人、财、物、项目等方面管理制度。实现全方位落实人力资源管理制度，充分发挥人的主观能动性，切实保障员工权益，提高员工综合素质。通过业财融合，横向实现财务全过程管理，纵向延伸业务系统扩展财务精细化管控力度，实现一体化运营保障经济安全和财务安全。通过精细化物资药品管控，降本增效，打通医院内外部物流追踪溯源、保障物资药品使用安全。通过设备全生命周期管理，从预算、采购到折旧报废全流程监测设备状态，有效实现医学设备安全高效率使用。通过后勤管理系统，数字化管理医院能源消耗，数字化管理维修、保安、医废、消防、环境等内容，全面保障医疗过程的环境安全，避免异常事件发生。

[返回目录](#)

医疗支付方式改革来了！成本管理跟不上，医院将吃大亏！

来源：健康河南

在医疗支付方式改革大趋势下，三级医院绩效考核和医保对医院的医疗费用控制和医疗服务行为及质量监管力度加大，医保战略性购

买作用凸显，倒逼医院需要进行“精打细算”，加强病种成本核算管控，成为医院的绕不去的“坎”。这必将促使医院转变成本管理思维，推进成本管理创新。

所以支付制度改革到来，关乎医院的生存与发展，接受它并学习好它，也是广大医务工作者势在必行的工作！

支付改革对医院产生 4 大影响

1、最大的影响是医院收入支付方式改革后，医保对医院补偿方式发生变化，主要影响因素有：

(1) 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；

(2) 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、对医院成本核算和管控能力的要求提高支付方式改革已然已成为医改的一个重点，包括医院绩效考核、三级医院评审标准等一系列医改政策措施，都明确提出要扩大按病种收费的病种数量，以医疗服务合理成本为基础，逐步建立收费标准动态调整机制。在成本核算和管控能力上，病种成本核算也因其科学合理的操作性、较强的推广性，开始走向“舞台”。加强病种成本核算的精细化管理是实现医院未来良好发展的重要举措，有利于医院的高质量发展。

3、给医院病案质量和信息化管理带来挑战支付改革的实施，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。

4、对医院管理提出了更高的要求为应对支付改革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。

挑战与机遇并存

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、支付改革相关者要转变观念。特别是医院面临职能转换和利益调整要进行运营模式的转变。

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

3、传统的单病种管理存在漏洞。国家自 2009 年开始此项工作，前后下发了 3 批 11 个病种 111 项质量控制指标，此次绩效考核的 10 个病种均为国家直接从住院病案首页中抓取，仅涉及病种例数、平均住院日、次均费用、病死率等质控指标，而对就诊环节指标尚未涉及。

从实际管理要求来看，每一单病种都有纳入和排除条件，实际考核中仅按 ICD 编码条件纳入，和实际单病种数量会有出入。

4、医院成本管控要科学合理。为不能为降低住院天数，而控制医疗费用，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，等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。

医院的主要应对措施

1、加强信息支撑以病案首页数据为例，医疗质量板块中 7 项指标均来源于病案首页 146 项内容，这些指标名称、数据元标识、属性定义及字段描述是否规范，ICD-10 疾病编码和 ICD-9-CM-3 手术操作代码库映射质量如何，数据采集标准和接口传输规则是否一致，数据存储能否共享联动等均会影响质量评价结果。对此，单病种质控指标、多个手术指标可围绕标准化临床术语库，从根源上保证数据客观准确。

2、强化全面质量管理首先，要从结构上进行人员、技术、设备、物资、信息基础质量管理，从源头上加强准入管理、强化感控和不良事件报告等，以提升技术水平推动学科发展，以行为规范保证医疗安全。其次，全过程进行质量管控，可从以下两方面努力：

(1) 严格落实核心制度和诊疗规范，关注重点部门、重点环节、关键指标管理；

(2) 加强临床路径和单病种管理，推进质量管理同质化和标准

化。

再次，进行以数据和结果为依据的终末效果评价，医院可建立绩效考核医疗指标监测数据库，每季度评估分析结果类指标，并参考三级医院医疗质量管控指标不断完善。

3、开展成本精细化管控付费改革对医院的成本核算和管理提出了更高要求，病种成本核算是大势所趋和所逼，医保支付制度改革的必然趋势是病种预付费，医院需要提前准备，做好病种成本核算的基础工作，结合各自的实际情况和不同需求，加强全成本核算与管理，更加精细、精准和精益地进行病种成本核算，提升医院的综合绩效水平。

4、加强学习，提升个人能力对于直接与之接触的医疗工作者来说，在初始运用阶段会产生诸多的问题，因为一旦产生错误，会对医院的医保收入有影响，从而进一步影响医务工作者的绩效，影响医院的收益与发展。其中涉及临床医师、质控科、病案科、医保相关人员。

[返回目录](#)

• 医院信息化 •

关注医疗数据安全 | 怎样为医院信息系统构筑“保护盾”

来源：健康报

近年来，《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等一系列信息安全相关

法律法规的颁布实施，对网络安全建设、数据共享应用、个人信息保护提出了更高的要求。

同时，随着互联网医疗的快速发展、互联互通建设的不断深入、临床科研等需求的不断增加，信息系统互联网暴露面日益增大，数据共享的范围和数据量持续扩大，内外网数据交互日益频繁，网络安全、数据安全、个人信息安全风险持续增加，新型网络攻击、程序漏洞、数据库脱库、科研数据流失、个人隐私泄漏风险始终存在。伴随着无线网络的全面覆盖，无线网近源攻击等风险持续增加。各类风险的跨界性、穿透性、关联性、扩散性特征明显增加，系统性风险持续增大。这些因素给医院网络及信息安全建设带来了更大的挑战。

构建完善的信息安全保障体系，对于提升整体信息安全保障能力、推动公立医院高质量发展，具有重要的研究价值和现实意义。

强化制度建设规范信息安全行为

制度是规范也是指导，是信息安全工作开展的重要保障。医院层面成立了网络安全领导小组与技术领导小组，科室成立了网络安全技术支持小组，明确岗位职责。以《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规为基础，不断制定完善各项规章制度。制定标准操作流程，严格落实系统与安全“同步规划、同步建设、同步使用”三同步要求，实现“需求调研、规划设计、项目实施、系统上线、运行维护”全流程的安全监测体系。制定数据使用安全责任书，明确“最小、够用、知情”的数据采集原则，严格落实网络安全每日

监测制度，制定《网络安全设备日常巡检表》，通过每日巡检监测，发现问题，解决问题。

加强面向不同人群的网络安全意识培训，规范安全行为，完善各类人员安全责任制度，构筑全员安全堡垒，防范网络钓鱼、近源攻击等事件发生。开展数据安全培训，探索科室安全员管理模式。

医院不断加强数据安全建设，逐步实现数据安全管理的“规范化、制度化、程序化”，最终达到岗位有分工、执行有依据、日常有检查、全员有认知。

夯实安全基础强化网络边界防护

实施终端准入控制，实现终端可信接入管控。医院构建网络版杀毒软件及虚拟补丁相结合的防护体系，实现主机病毒及漏洞安全防护。利用去隐私、脱敏、水印等技术，并结合多因子验证、密码复杂度校验等身份鉴别、访问控制、安全配置手段，确保数据应用安全。打造实时双活的容灾虚拟化数据中心，保障数据存储安全。明确网络边界划分，在不同边界区域通过防火墙策略、IPS(入侵防御系统)、WAF(网站应用级入侵防御系统)、防毒墙网关、NAT(网络地址转换)、端口控制及 VLAN(虚拟局域网)划分等，实现边界访问防护隔离，提升互联网访问的边界安全防护。

同时，通过数据传输、存储加密，防止信息泄露。加强系统整合，收敛互联网暴露面，提升安全风险应对能力。

依托预警监测构建综合防御体系

构建动态防御、主动防御、纵深防御、精准防护、整体防控、联防联控的网络安全综合防控体系。

借助态势感知等大数据分析平台，实现威胁监测、预警、响应处置、可视化决策一体化管理。通过流量采集分析，结合威胁情报、行为建模、机器学习、关联分析、可视化等技术，对全流量进行智能分析，实现海量网络流量数据的实时动态解析，实现对全网安全威胁的可视化实时展示，协助快速发现高级未知威胁攻击，构建事前安全感知防御、事中威胁预警响应、事后追踪溯源的安全主动防御体系，并实现威胁风险全流程闭环处置管理。

开展实战演练多岗协同联动防御

加强实战化训练，以网络安全大赛、网络安全演练为抓手，网络安全、系统安全、应用安全、终端安全多岗协同，防火墙、WAF、态势感知、服务器深度防护、终端杀毒等全系统联动，访问策略、流量监测、日志分析等全要素综合研判。在实战中不断总结经验，完善应急预案，最终实现“网络入侵拦得住、异常流量识别准、恶意文件消得清、故障原因排查快，应急预案可落地”，不断提升综合防御实战能力。

注重隐私保护提升个人信息安全

根据《数据安全法》《个人信息保护法》的有关要求，医院对数据采集、传输、存储、处理、交换、销毁实施全周期管理。明确“最小、够用、知情”数据采集原则，利用国密算法加强数据传输、存储

加密，对数据进行分级分类管理，加强权限管控，逐级授权开放。对数据进行脱敏处理，建立数据安全审查制度，加强对科研等数据使用的监管。利用数据库审计，加大审核分析力度，对可疑数据进行排查，加强数据溯源管理。

针对个人信息保护，在程序端增加去隐私化、匿名化处理，对涉及个人隐私的数据，增加知情同意提示。强化审核及个人信息分类管理。制定信息安全事件应急预案，对处理敏感个人信息的情形进行评估。

加强自主研发保障核心数据安全

医院积极培养自主研发人才，开发自主可控的安全管理信息系统，实现对网络安全、数据安全、个人信息保护相关的核心资产信息的管理。通过多因子认证、国密算法以及新技术的自主探索应用，持续提升信息化核心资源的安全管理能力。

网络安全建设永远在路上。下一步，医院将持续完善制度建设，保障基础环境安全；加强态势感知和主动预警能力；推动国密算法等安全加密措施的落地实施；持续加强数据监管审计、数据监测和应急能力。

另外，对重要数据进行定期风险评估，部署新一代安全保护设备设施，开展实战演习、应急演练，提升网络安全风险应对及应急处置能力；筑牢网络安全防线，为医院高质量发展奠定坚实基础。

[返回目录](#)

北京朝阳医院赵前前：医院智能化病历质控体系建设探索

来源：HIT 专家网

首都医科大学附属北京朝阳医院(以下简称：朝阳医院)是北京市医院管理中心直属三级甲等综合医院，现有 1941 张床位，2019 年门急诊量为 404.6 万人次，出院患者 9.93 万人次，平均住院日为 6.83 天。同时，朝阳医院也是北京市门诊医疗质量控制和改进中心单位。

病历质量是医院的基础建设

据朝阳医院信息中心副主任赵前前介绍，近几年，行业管理部门日益重视病历质量。比如：医保部门监督管理、DRG/DIP 支付改革、卫生行政管理部门的各类督导检查、定期专项检查、年度绩效考核等，都对病历质量提出了日益严格的要求。“病历质量是医院非常重要的基础建设，是一项需要注重平时积累、持续改进的工作，一定得做到‘打铁还需自身硬’。”赵前前说。

医疗质量管理和经济经营管理是支撑医院发展的两大抓手。其中，医疗质量是根基。只有建立健全监控体系、评价体系和培养体系，才能促进医院稳步发展。

这就对医院数据基础提出了非常高的要求：各业务系统的数据要健全，并以此为基础建立数据中心和数据集市，有效开展相应的应用，进而实现以数据支撑管理决策的目标。

AI 病历内涵质控应需而生

朝阳医院于 2013 年上线电子病历系统，该系统具有病历质控功

能。为什么又在此基础上增加 AI 病历内涵质控系统?对此,赵前前表示,原来的病历质控流程是:质控员检查发现缺陷后,向医生发出整改通知书,医生收到缺陷提示后修改病历。这一流程存在几个问题:一是角色缺失,无法从医生这一质量控制的源头抓起,防患于未然;二是无法全量质控;三是无法监控质控结果。

正是基于这些需求,朝阳医院上线了海森健康 AI 病历内涵质控系统,全面解决了上述问题,实现了病历全流程质量监管。自病历产生到首页编目归档,实现了全病历、全过程的 AI 辅助管理,整个流程实现闭环,真正做到了“防治于前、质量提升、高效管控”。

一是防治于前,临床自查自纠。医生书写病历前,系统会发出超时病历提醒、内涵待书写预警等,并能针对会诊患者、高龄患者、高级护理患者等特殊人群提醒医生;在书写病历时,系统还会发送内涵问题提醒,例如:如果诊断与检查没有相关性,系统会提示诊断是否合适。

二是通过 AI 辅助质控,实现过程监管。(1)AI 辅助人工实现快速的自动质控;(2)将电子病历系统与内涵质控系统整合在一起,实现质控一体化,AI 结果可一键写回电子病历;(3)发送整改通知,将通知发给医生和质控员,实现整改追踪。

三是监管跟踪。科室管理者、医务管理端和病案管理端分别拥有不同的界面,系统可针对不同角色的关注点,为其提供个性化界面。

智能化特色引擎是关键

1. 评分表量化。朝阳医院共梳理了 98 项规则引擎，其中，形式质控 36 项、内涵质控 62 项。“在把电子病历和内涵质控这两个系统进行整合时，要把两个系统的界限和范围分清楚，既不能重叠，也不能缺失。”赵前前表示，可将超时、缺失等结构化内容放在电子病历系统中，其他不能结构化的、需要应用自然语言处理(NLP)等 AI 技术的内容放在内涵质控系统中。对于半结构化的内容而言，规则引擎是量化的关键。

2. 专病质控。赵前前介绍了朝阳医院的特色质控，在临床方面，以呼吸内科为主，比如针对“肺栓塞”的专病质控；此外还有外科术后并发症、不良事件重点关注等。

3. 过度医疗推送。在医院专项管理工作中的质控，如针对无指征入院、不良事件监控、术后并发监控、过度医疗监控等内容，系统均能予以提示。

4. 病案首页质控。朝阳医院针对病案首页梳理出 123 条规则。在医生端，系统可自动生成首页，并在医生填写时自动校验首页值，在保存时提醒首页问题；在首页编码方面，系统可辅助编码员编码，比如：诊断/手术操作校验、上报字段质控。

5. 门诊质控。朝阳医院是北京市门诊医疗质量控制和改进中心，因此对门诊病历也增加了质控环节，可在门诊录入端实时质控，在门诊办公室管理端定时质控和监管。

打造病历质量全流程监控体系

赵前前进一步介绍了 AI 病历内涵质控的应用效果。2021 年 2 月至 5 月，系统后台数据显示，医生端总点击数为 2126 次，平均每周点击量为 176 次，响应科室数量为 31 个，并能对科室的使用情况和问题病历数进行排名。在 AI 质控结果分析界面，既能看到甲级病历、乙级病历和丙级病历的占比，也能看到病历文书的主要问题所在，例如在病案首页中，本人与联系人电话重复；在入院记录中，高血压等级没有书写等。

赵前前表示，全流程的病历质量监控体系包括如下角色：首先是医生，病历是由医生发起和书写的；二是质控人员，包括病案管理质控员、临床科室质控员、医务处质控办；三是病案室，负责病案首页质控、终末病历质控；四是专项质控，如专病质控、过度医疗质控和门诊病历质控。

但有这四类角色还远远不够，赵前前建议，还要把如下部门也纳入到病历质控体系中：(1) 信息部门，传统的手工方式已经不能满足病历质控的需求；(2) 绩效部门，只有把病历质控纳入到绩效考核里，才能达到管控效果；(3) 医保部门；(4) 财务部门。

最后，赵前前强调，除了各种信息技术的“技防”之外，医院更要建立一套“人防”的质控体系，院长、医务处、质控办、绩效办、临床科室主任、临床科室质控员、医生等都要参与进来，提升业务部门的信息化素养非常必要。

[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