

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2022年第42期

(10.17-10.23)

医保

医疗

医药

——本期视点——

（阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体文章内容。）

· 政务公开 ·

▶ [二十大报告 | 中医药传承创新（5图解读）](#)（来源：张自然博士专栏）——第 6 页

【提要】党的二十大报告中明确指出要“促进中医药传承创新发展，推进健康中国建设”，这更加坚定了我们推动中医药事业高质量发展的信心和决心。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加重要的位置，作出一系列重大决策部署，为中医药传承创新发展指明了方向。本文将从传承、创新两个方面进行解读。

▶ [二十大报告 | 医药热点（7图解读）](#)（来源：张自然博士专栏）——第 13 页

【提要】二十大报告提出“推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置”，为我国健康事业的发展指明了方向，尤其对健康保障、生育、老龄化和中医药事业的发展都提出了明确方向，本文针对这几个关键词分别解读。

· 分析解读 ·

▶ [从经验决策到证据决策，我国医保药品目录调整回顾与发展趋势](#)（来源：中山大学药学院医药经济研究所）——第 19 页

【提要】本文通过回顾我国医保药品目录的发展历程，梳理最新的

2022 年 NRDL 政策进展；探讨和分析我国的医保药品目录管理制度从经验决策走向证据决策的成效、经验、面临的挑战、及未来的发展方向，为我国的医保药品目录管理制度提出进一步完善制度的建议。

▶ [纵深推进中医药综合改革](#)（来源：中国中医药报）——第 30 页

【提要】党的十八大以来，国家中医药管理局深入学习贯彻习近平总书记关于全面深化改革的重要论述和中医药工作的重要论述，坚决贯彻落实党中央改革部署，蹄疾步稳推进中医药综合改革，呈现整体推进、多点突破、红利释放的良好局面，为加快中医药高质量发展注入了强劲动力和活力。

• 地市动态 •

▶ [北京：2022 年底将实现普通门诊费跨省直接结算全覆盖](#)（来源：北京日报）——第 38 页

【提要】完善多层次医保制度体系建设、集采药品价格平均降幅超 50%、医保电子凭证投入使用、异地就医费用结算“掌上办”……北京市医保局 10 月 21 日介绍，10 年来，北京市医疗保障体系更加健全完善，“互联网+医保服务”高效便捷，显著提高参保人员的幸福感、获得感和安全感，预计 2022 年底前实现本市所有具备接诊能力的定点医疗机构，普通门诊费用跨省直接结算全覆盖。

▶ [从海南 21 条数字疗法支持政策，看审批和医保报销趋势](#)（来源：CDSreport）——第 41 页

【提要】日前，海南省发布了《海南省加快推进数字疗法产业发展的

若干措施》(下称《措施》),提出了海南省发展数字疗法产业的六大措施,其目标是通过 2-3 年的努力将海南建设成为全球数字疗法创新岛、创新资源集聚区和产业高地,推动海南卫生健康跨越式发展。《措施》从科研、注册审批、产品推广、支付方式、产业集群和保障措施等方面,明确了方向,这是国内乃至全球首次推出全周期数字疗法产业支持政策。

• 医院管理 •

▣ [医院考核又有新变化,直接影响集采药品和高值耗材](#) (来源: 趣学术) ——第 46 页

【提要】近日,国家卫健委发文,启动 2022 年度公立二级和三级医院的绩效考核。通知要求,已参加 2021 年度绩效考核的医院应当按照要求,于每月 15 日前将上一个月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。新纳入考核的医院应当于 11 月 15 日前将 2020 全年、2021 全年、2022 年 1 月至 10 月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。2022 年 12 月起,每月 15 日前完成上一个月住院病案首页数据上传工作。

▣ [集采进行时: 医院如何做好耗材集采工作?](#) (来源: 看医界) ——第 52 页

【提要】最近,湖北省医保局通报了全省医用耗材集中带量采购和使用情况。从通报情况看,集中带量采购的 11 个类别医用耗材中,除人工关节、冠脉导引导管冠脉导引导丝、医用胶片类采购周期内约定

采购完成率分别为 39.0%、45.6%、97.0%外，其他 8 类产品均能完成约定采购量。截至 2022 年 6 月，全省有 1016 家医疗机构未在省药械集中采购服务平台采购医用耗材。那么具体各类集采耗材完成情况如何？是什么原因导致医疗机构没有完成集采任务？下一步，医保部门将怎么推进？医疗机构又将需要注意些什么？

-----本期内容-----

· 政务公开 ·

二十大报告 | 中医药传承创新（5图解读）

来源：张自然博士专栏

二十大报告指出“促进中医药传承创新发展”。

本文将从传承、创新两个方面进行解读。

01 传承

我国中医药文化历史悠久，博大精深，几千年来，经过各种各样的方式、渠道才传承至今，现择其部分阐释如下。

一、非遗

中医针灸、藏医药浴法、太极拳先后被联合国教科文组织纳入人类非物质文化遗产代表作名录，《黄帝内经》和《本草纲目》被纳入世界记忆名录，我国中医药不断被国际认可，为中医药文化的传承和传播起到了巨大的推动作用。

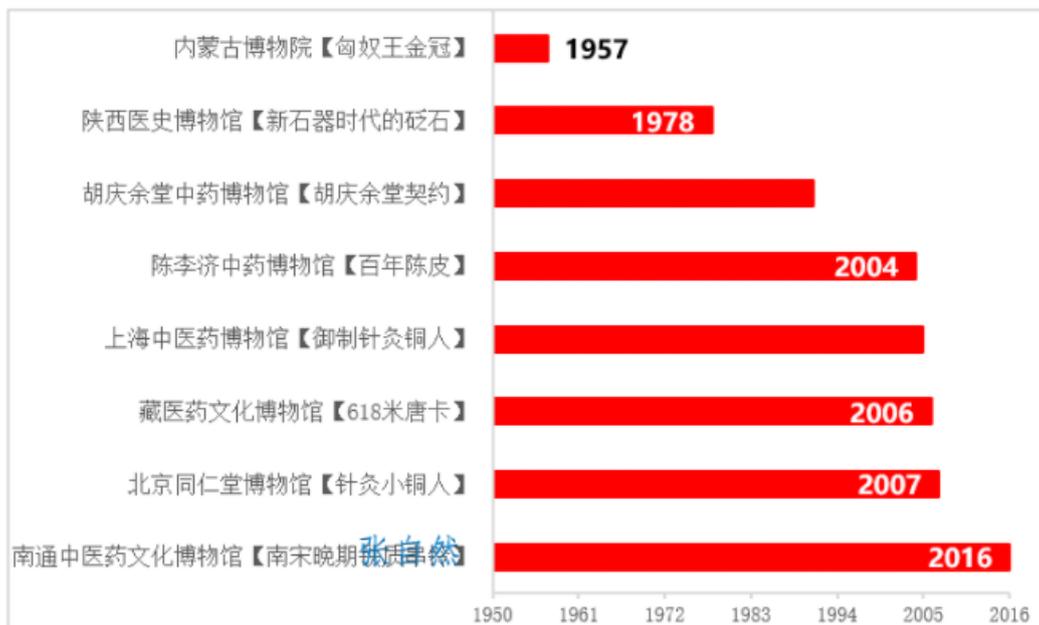
二、博物馆

中医药(含民族医药)博物馆是中医药文化的重要传承载体，全国各地都建有很多中医药博物馆。较知名的如北京同仁堂博物馆，位于北京市崇文门商圈内东兴隆街的一个四合院，曾是清代太监李连英的住宅，由历经188年为8代皇帝供奉御药的北京同仁堂集团所建，博物馆藏品丰富，镇馆之宝为明针灸腧穴铜人，系乐家祖传。

陈李济博物馆位于广州市海珠区广州大道南 1688 号，占地 2000 多平米，由具有 400 多年历史的“广州陈李济药厂”建立，是岭南地区首家中药行业博物馆，百年陈皮是镇馆之宝，陈李济首创的蜡壳包装工艺颇具特色。

上海中医药博物馆即建在上海中医药大学院内，镇馆之宝为乾隆九年御制针灸铜人，还有马王堆汉墓医书等。藏医药文化博物馆位于青海省会西宁市，镇馆之宝为载入吉尼斯世界纪录的 618 米长唐卡《中国藏族文化艺术彩绘大观》。内蒙古博物院位于内蒙古首府呼和浩特，2008 年由内蒙古博物馆改名而来，镇馆之宝为战国时期的匈奴王金冠。（详见图一）

图一、部分中医药博物馆【镇馆之宝】、开馆年份



数据来源：百度百科、各馆网站，张自然整理

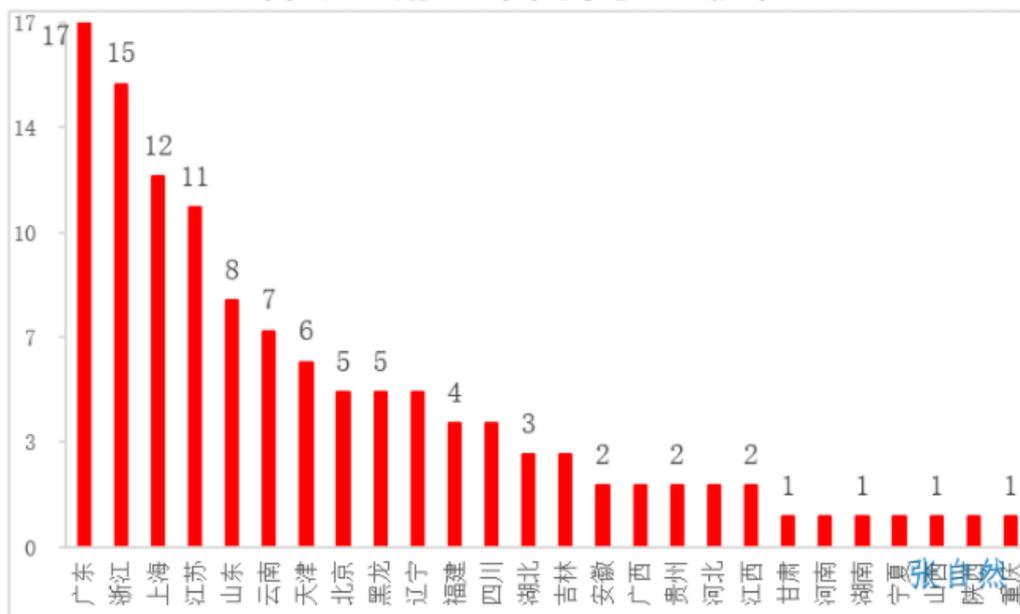
三、老字号

医药行业的中华老字号是中医药文化的精粹。

在国家商务部前两批认定的中华老字号中，医药行业共有 122 个。拥有中华老字号最多的是广东省，共有 17 个，其中 14 个为广药集团所有，如陈李济、王老吉、何济公、敬修堂等，是岭南中医药文化的重要标志。其次是长三角的浙江、上海和江苏，都超过了 10 个，分别有 15 个、12 个和 11 个，浙江的如方回春堂、胡庆余堂、寿仙谷、朱养心等；上海的如雷允上(商业)、龙虎、童涵春堂、余天成和中亚等；江苏的有白敬宇、宁远堂和致和堂等。

最少的 7 个省份只有 1 个，即甘肃(佛慈)、河南(四知堂)、湖南(九芝堂)、宁夏(协力厚)、山西(广誉远)、陕西(藻露堂)和重庆(桐君阁)。青海、新疆、海南和内蒙古 4 个省份暂为空白。(详见图二)

图二、医药行业“中华老字号”区域分布



数据来源：商务部，张自然整理

四、传承人

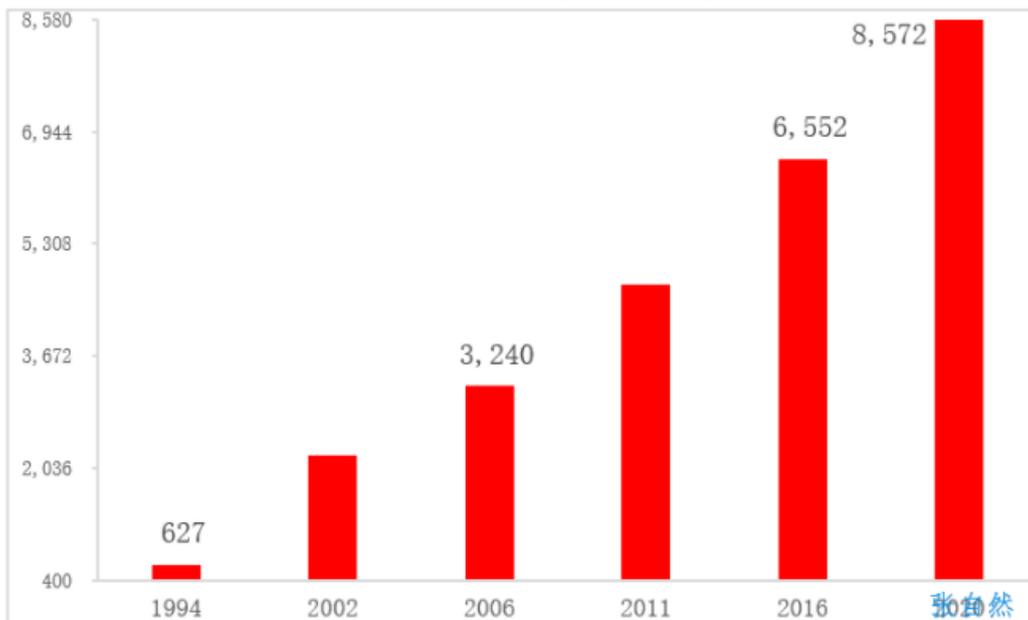
传承人是中医药文化传承的执行人，如纳入首批国家级非遗的

“中药炮制技术”，其传承人就是大名鼎鼎的金世元国医大师和中华中医药学会炮制分会名誉主任王孝涛教授。

全国老中医药专家学术经验继承人的数量由 1994 年的 627 人增加到了 2020 年的 8572 人，26 年增加了 13 倍，为中医药文化的传承奠定了人才基础。

今年 5 月，国家中医药管理局又公布了第七批继承工作继承人 2605 人，第七批继承工作指导老师 1299 人。中医药传承队伍不断壮大。(详见图三)

图三、全国老中医药专家学术经验继承人数量



数据来源：国家中医药管理局、火石创造等，张自然整理

02 创新

一、创新政策

2020 年 12 月，国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》要求“优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合

条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系”。

2021年2月，国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》提出“建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制”，“探索授予第三方中医药研究平台专业资质，承担国家级中医药技术评估工作”，“优化古代经典名方中药复方制剂注册审批”。

摆脱西医药桎梏，建立适合中医药规律的独特的中药审评审批体系，国家的导向越来越明确。

各地也相继出台了鼓励中药创新的政策，如河北省对新获得中药4类、5类新药证书，给予不超过项目固定资产投资20%、最高不超过1000万元的省战略性新兴产业专项资金补助。安徽亳州对古代经典名方中药复方制剂、同名同方中药研发，按研发费用的50%予以扶持，单个品种给予最高不超过500万元的扶持。

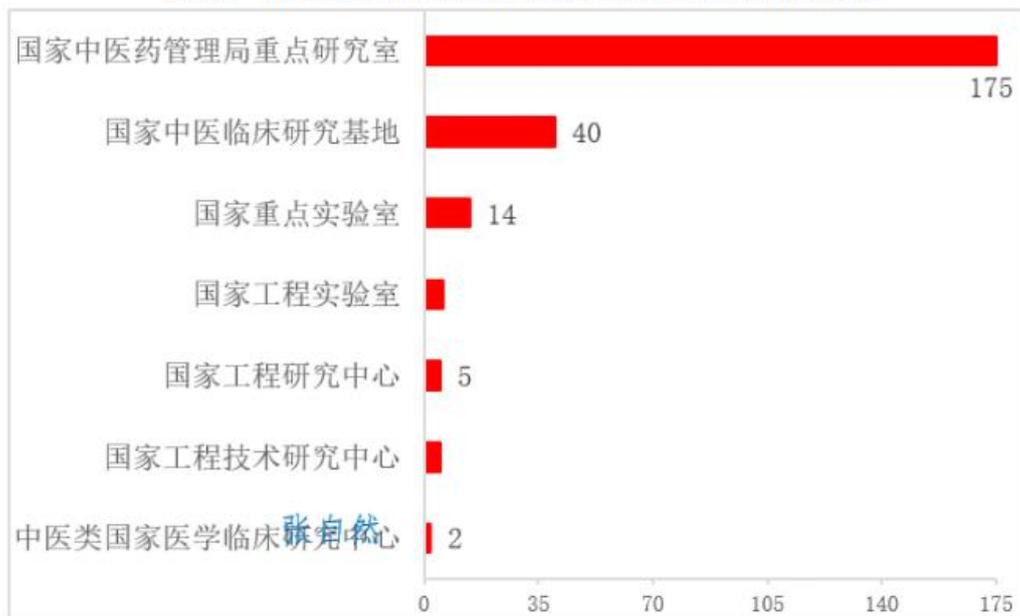
二、创新基地

十八大以来，在进行传承的同时，我国的中医药创新工作发展更快。国家中医药管理局会同科技部、卫生健康委等部门，建设了14个国家重点实验室、2个中医类国家医学临床研究中心、5个国家工

程技术研究中心、5 个国家工程研究中心、6 个国家工程实验室。会同发展改革委，建设了 40 个国家中医临床研究基地，布局建设了 175 个国家中医药管理局重点研究室。

其中，在科技部支持建设的中医药行业 14 家国家重点实验室中，包括 7 家国家重点实验室、1 家国家重点实验室澳门伙伴实验室，1 家省部共建国家重点实验室，5 家省部共建或部局共建国家重点实验室培育基地。（详见图四）

图四、十八大以来，建立的国家级中医药类研发创新机构



数据来源：中国中医药报官方号，张自然整理

三、创新药

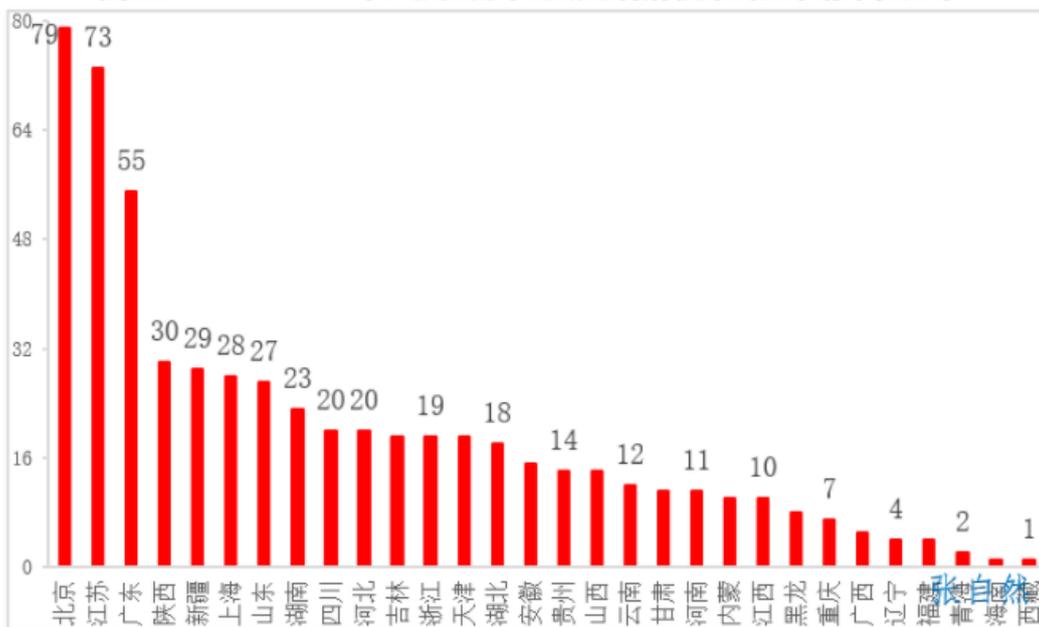
据 CDE 周跃华、王玲玲等专家统计，近 15 年(2005-2020 年)，全国共有中药新药制剂临床试验申请 1096 个，获得批准 588 个，508 个未获批准，批准率 53.6%。

其中，获批申请数量最多的是北京、江苏和广东，都超过了 50

个，分别为 79 个、73 个和 55 个，三省合计 207 个，占了全国的超过三分之一(35%)，其次是陕西(30 个)、新疆(29 个)、上海(28 个)和山东(27 个)，都超过了 25 个。

最少的海南、西藏都只有 1 个，青海 2 个，辽宁和福建都只有 4 个。宁夏为空白。(详见图五)

图五、2005 ~ 2020年，获批的中药新药制剂临床试验申请单位分布



数据来源：周跃华、王玲玲等《中草药》2021年6月，张自然整理

此外，我国还有 23 所中医药大学，这在全球是独一无二的，世界上还没听说有哪个国家为了民族药而专门设立大学的，我国庞大的中医药大学资源是中医药传承创新的最重要的力量。

十八大以来，我国在中医药传承创新方面做了大量工作，成效显著，在二十大报告“促进中医药传承创新发展”的指引下，我国中医药产业发展将驶入快车道。

[返回目录](#)

二十大报告 | 医药热点 (7图解读)

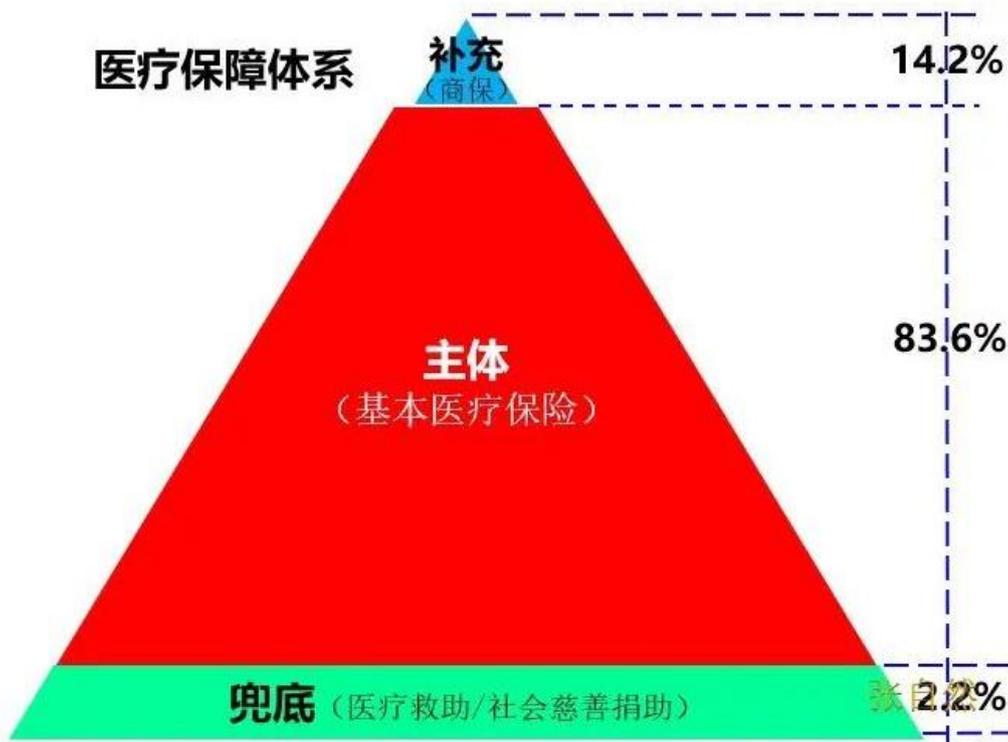
来源：张自然博士专栏

二十大报告提出“推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置”，为我国健康事业的发展指明了方向，尤其对医疗保障、生育、老龄化和中医药事业的发展都提出了明确方向，现分别解读如下。

01 医疗保障

二十大报告指出，“健全社会保障体系，健全覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次社会保障体系，扩大社会保险覆盖面”。

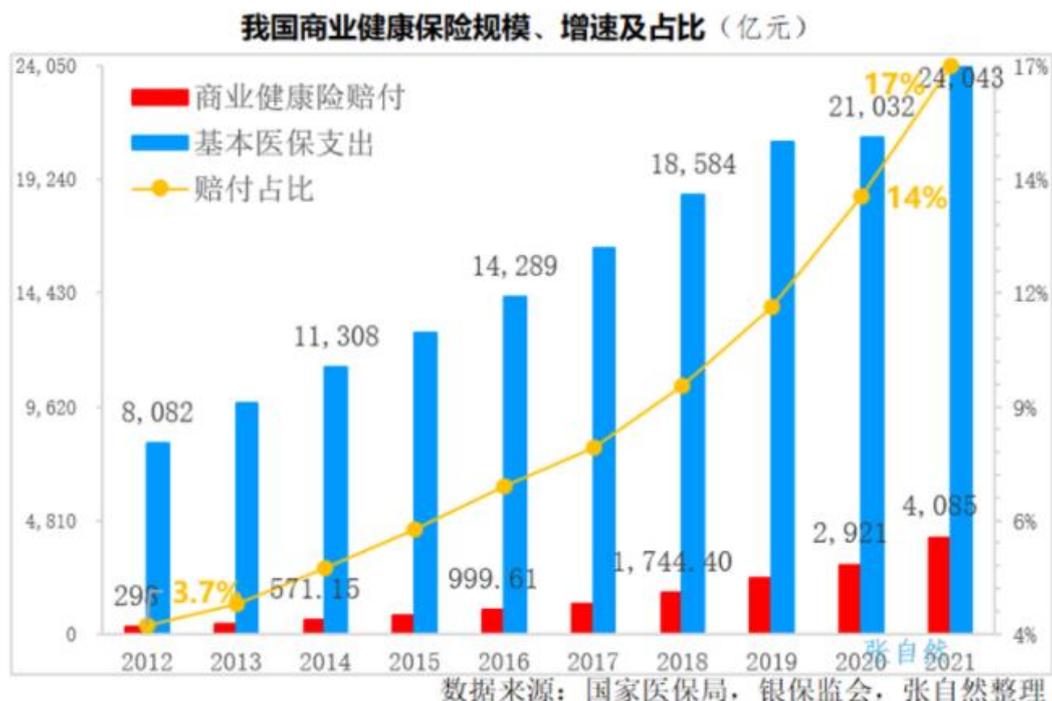
这其中也包括要健全多层次医疗保障体系。



2020年3月5日发布的《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》明确：我国的医疗保障体系分为基本医疗保险、大病保险与医疗救助三级，基本医疗保险是主体层，商业健保是补充，大病救助为托底层，2021年三项保险支出分别为24043.1亿元、4085亿元和619.9亿元，分别占保险总支出的83.6%、14.2%和2.2%。

所谓商业健康保险，即是以被保险人的身体为保险标的，保证被保险人在疾病或意外事故所致伤害时的直接费用或间接损失获得补偿的保险，包括疾病保险、医疗保险、收入保障险和长期看护险。

我国商业健康保险的赔付由2012年的298亿元增加到了2021年的4085亿元，9年增长了12.7倍，商业健康保险赔付占同期基本医疗保险支出的比例，由2012年的3.7%提高到了2021年的17%，我国商业健康保险给患者提供的保障也越来越大。



02 生育支持

二十大报告指出，“建立生育支持政策体系”。

由于观念变化、养育成本提高等原因，近年新出生人口数量大幅下降，已由 2016 年的 1786 万人减少到了 2021 年的 1092 万人，下降了 39%。

具体到医药行业，就是要研发生产更多适合儿童使用的药品，以保障儿童健康成长。

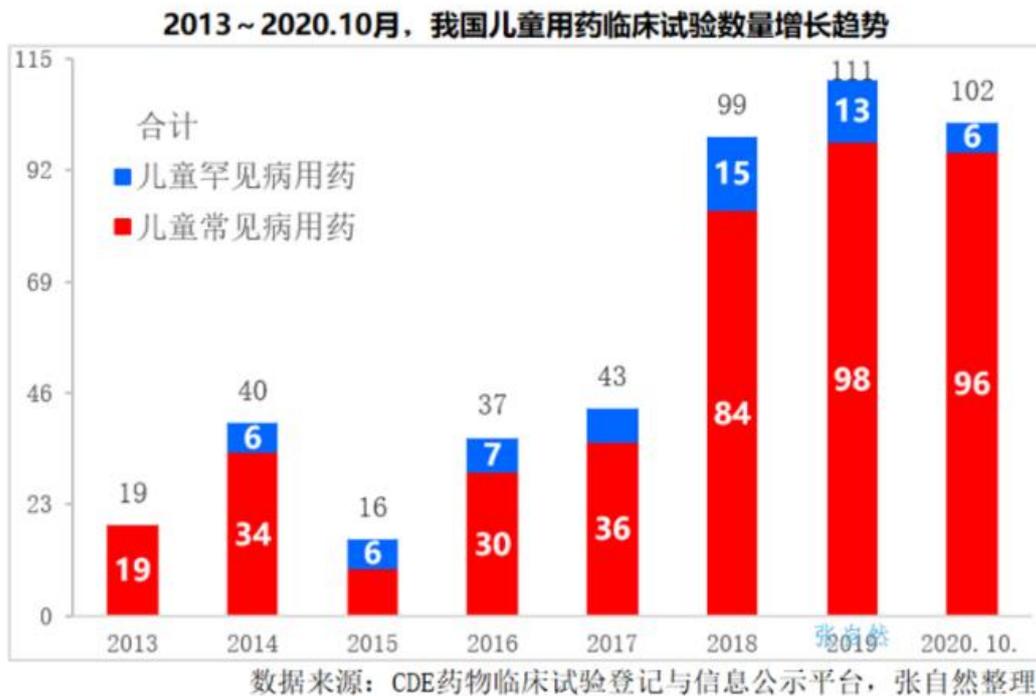
随着新药审评审批、医保提速、基药扩容等对儿童药发展的支持和鼓励，近年来，我国儿童药市场规模逐年提高，已由 2007 年的 251.1 亿元提高到了 2020 年的 948 亿元，13 年增长了近 3 倍。



我国一直鼓励儿童用药的研发，尤其 2015 年药政改革后，不仅出台了鼓励儿童药开发的目录，还对符合条件的儿童药研发给予优先

审评等支持。

近年来，我国儿童药的临床试验数量也在不断增长，已由 2015 年的 16 个增加到了 2020 年 10 月下旬的 102 个，除儿童常见病用药外，儿童罕见病用药的开发也在逐年增多，儿童罕见病用药的临床试验数量也由 2015 年的 6 个增加到了 2019 年的 13 个。



03 应对老龄化

二十大报告指出，“实施积极应对人口老龄化国家战略”。

近年来，我国人口结构发生了巨大变化，老龄化程度不断提高，65岁及以上人口占总人口的比重由2012年的9.4%提高到了2021年的14.2%，9年增加了4.8个百分点。2021年全国65岁及以上年龄的人口已超过2亿人(2.0056亿人)，比上年又增加了992万人。

应对老龄化已上升到国家战略。

老年人较青壮年更易患病，我国医院康复科(不包括康复医院)门急诊人次由 2010 年的 2119 万人次增加到了 2019 年的 5268 万人，9 年增加了 1.5 倍，2020 年因新冠疫情暴发而略有下降，为 4837 万人。

为满足老年患者康复需要，我国医院康复科病床数量也在快速增加，由 2010 年的 4.9926 万张增加到了 2020 年的 24.6907 万张，10 年增加了 3 倍。



04 中医药传承创新

二十大报告提出，“促进中医药传承创新发展”。

2012 年以来，我国中医药事业受到了空前重视，迅速发展。

2015 年颁布的《中华人民共和国中医药法》强调，发展中医药事业要遵循中医药发展规律，坚持继承和创新相结合，保持和发挥中

医药特色和优势,运用现代科学技术,促进中医药理论和实践的发展。

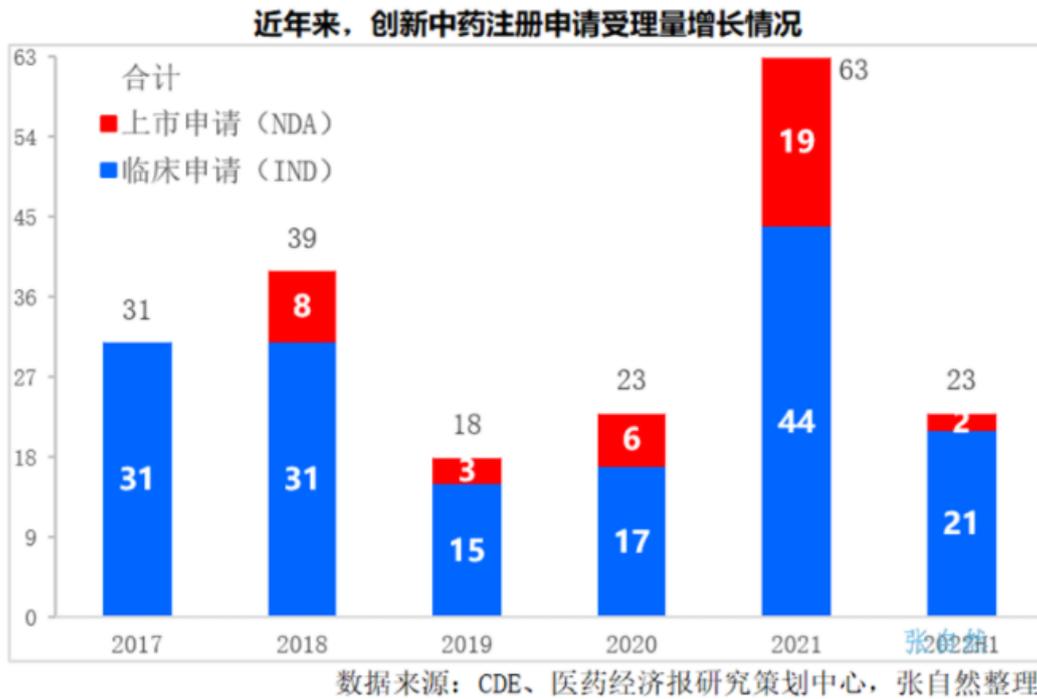
中医药传承队伍的不断壮大为中医药传承提供了人才基础。我国已有 90 位国医大师, 201 位全国名老中医, 10 位岐黄工程首席科学家, 我国培养了 140 位岐黄学者、149 位青年岐黄学者, 全国有基层名老中医药专家传承工作室 1432 个。



中医药的创新正在摆脱西医的束缚, 建立适合中医药特点的、独特的评审体系。2020 年 12 月 25 日, 国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出, 建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。

近年来, 中药企业从事中药研发的积极性不断提高, 创新中药的注册申请不断增多。中药创新药的临床申请(IND)由 2017 年的 31 个增加到了 2021 年的 44 个, 今年上半年已达 21 个; 中药创新药上市申

请(NDA)由 2017 年的空白, 2018 年的 8 个增加到了 2021 年的 19 个。



二十大报告为我国医药健康事业的发展指明了方向, 医药企业也应从中发现商机, 迅速把企业战略调整到二十大指引的方向上来, 为我国医药健康事业发展作出应有的贡献, 为全面推进社会主义现代化国家、全面推进中华民族伟大复兴贡献力量。

[返回目录](#)

• 分析解读 •

从经验决策到证据决策, 我国医保药品目录调整回顾与发展趋势

来源: 中山大学药学院医药经济研究所

一、概述及背景

“基本医疗保险药品目录”简称医保药品目录, 它规定了基本医

疗保险用药报销及支付范围。对于参保人员而言，在定点医院发生的符合“医保药品目录”的药品费用，可按照国家规定由基本医疗保险基金按规定比例支付。根据 2020 年颁发的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，纳入医保药品目录的基本原则是：“经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药(民族药)，以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件”；并且提出医保药品目录的调整应该综合考虑“医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素”。

从国际上来看，无论是政府主导的社会医保制度国家，还是商业医保为主的国家，都会建立医保药品目录并制定动态调整机制，对医保基金支付的药品范围进行规定和管理，以符合医药创新及疾病变化。截至 2021 年末，我国基本医疗保险参保人数达到 13.6 亿人。面对如此庞大的参保人群，该如何推进医疗保障和医药服务高质量协同发展以确保参保患者获益？首先，医保药品目录一定程度上影响着临床诊疗用药的选择，对参保患者能否用上疗效更好的创新药品起到了关键作用；其次，随着生物医药技术的发展，不断有临床疗效更优、甚至有治愈功能的新技术上市，及时将有价值的创新药纳入，调出疗效差、过时的药品，既能支持创新，也可以优化医保药品目录促使参保人更大获益。因此，医保药品目录及其动态调整机制在社会医疗保障体系构建和医药服务改革方面都发挥着决定性作用。

本文通过回顾我国医保药品目录的发展历程，梳理最新的 2022 年 NRDL 政策进展；探讨和分析我国的医保药品目录管理制度从经验决策走向证据决策的成效、经验、面临的挑战、及未来的发展方向，为我国的医保药品目录管理制度提出进一步完善制度的建议。

二、我国医保药品目录制度发展的简要回顾

(一) 发展早期

发展早期主要指 2000-2009 年间。我国的医保药品目录管理工作早期由劳动和社会保障部承担，1999 年劳动和社会保障部会同国家计委、国家药品监管局等六部门联合印发了《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》，随后于 2000 年正式发布我国的第一版《基本医疗保险药品目录》。之后的 2004 年、2009 年分别发布了第二、第三版药品目录；此后，时隔八年，第四版药品目录于 2017 年公布。根据早期的管理暂行办法，药品目录的遴选工作由劳动保障部等六部门组成评审领导小组，并在全国范围内选择聘请临床医学、药学，医疗保险，卫生管理等方面的权威专家，负责评审药品目录及每年新增补和删除的药品。

可以看出，早期医保药品目录遴选工作主要以咨询建议的方式，依据专家的经验来支持决策，并未对客观证据材料做出要求。经验决策的优势为决策迅速、高效，但缺点是并非所有专家都对评审的药品有全面的了解及理解。同时，目录调整频次、周期过长，导致部分创新性且临床疗效更好的药品无法被及时纳入，落后于临床实际治疗方

式的发展速度，难以保障参保患者临床治疗用药的需求。

(二) 过渡时期

过渡时期主要指 2010-2017 年间。医保药品目录分为“甲类目录”和“乙类目录”，甲类药品由国家统一制定，各地不得调整；乙类药品各统筹地区按规定报人社部备案，并对调整品种总数(含调入、调出和调整限定支付范围的药品品种)进行限制。这一时期，人社部引入了药品价格谈判机制，由于各统筹地区具备乙类药品的调整权限，因此部分地区例如青岛、浙江、江苏等，均尝试采用谈判准入的方式对医保药品目录进行调整，并取得一定成效。随后 2017 年，由国家层面开始系统的开展医保药品目录谈判工作，要求谈判准入的药品价格设定依据“客观评价与专家评估相结合。广泛收集谈判药品及参照药品的疗效、价格、经济性、医保数据等方面的信息，组织临床、药学、药物经济学、医保管理等方面专家进行综合评价，提出评估意见”。

可以很明显看出，这一时期医保药品目录相关的决策支持不再仅限于专家经验，而是开始综合考量客观数据、科学证据、以及专家意见等多维度的证据支持决策。虽然对客观证据和评估数据的要求还不够全面，但这一时期对于医保药品目录向更加循证、科学、合理的发展起到了关键性的过渡作用。

(三) 以证据为基础的目录调整常态化发展时期

这一时期主要指 2018 年至今。随着 2018 年国家医疗保障局正式成立，我国医疗保障制度的职责、职能和功能在组织架构上进行了重

新定位。此后，第五版医保药品目录于 2019 年发布，调整幅度相比此前大大增加。对于目录的调整工作尤其是药品准入谈判工作，着力引导药品评审“从主观到客观”，重视客观数据、证据。在药品准入谈判过程中，首先由综合组专家(包括药学、临床、药物经济学、医保管理等权威专家)对谈判药品的综合价值予以评估;然后对综合价值较高的创新药品由测算组专家(药物经济学及医保专家组成)通过药物经济学测算支持以价值为基础的定价。同时，对企业的申报资料要求也在不断的更新和完善(见图 1)，逐步走向证据数量及质量主导的发展阶段。

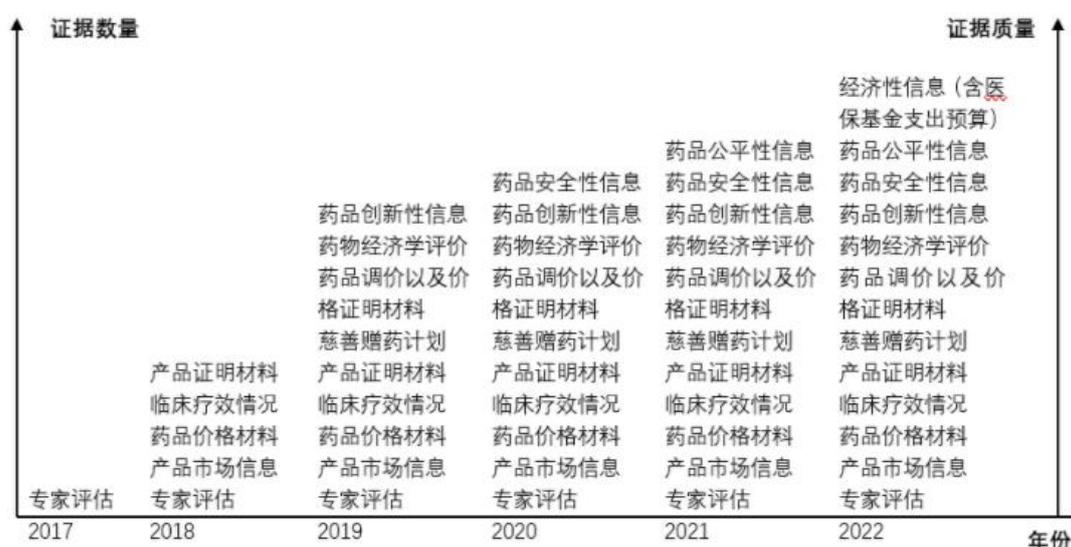


图1 国家医保目录调整企业申报材料变化

至此，历经了建立初期的摸索和依靠专家主观经验支持决策的阶段;到过渡时期要求主观、客观结合的评审方式;再到目前的基于客观数据和证据、考虑多维度综合价值、更加公开透明的动态调整机制，一系列的探索、深化改革使得我国医保药品目录调整机制的发展日臻

完善。

三、2022 年医保药品目录调整工作方案亮点及趋势

2022 年 6 月 29 日，国家医疗保障局公布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》（下称《工作方案》）及一系列相关文件，标志着新一轮医保药品目录调整工作正式启动。相比往年，对各环节细则进行了更具体的优化和补充，工作程序更透明、更具可操作性和可预测性，同时对价值证据的要求更为细化清晰。以下对 2022 年最新发布的工作方案中的亮点和新趋势进行简要评述。

（一）向罕见病患者、儿童等特殊人群倾斜

2022 年工作方案中单列一条提出，“鼓励研发申报儿童药品清单、罕见病治疗药品，并且不要求 2017 年 1 月 1 日后批准上市的时间限制”。这体现出国家层面对罕见病患者、儿童等特殊群体用药保障的重点关注。首先，提高了特殊群体对创新药品和高质量医疗资源的可及性。其次，鼓励罕见病和儿童用药相关企业申报的积极性，也鼓励了创新、研发特殊群体用药的积极性。进一步体现了医保在“保基本”定位的基础上，综合考虑基金承受能力和药品价值，稳步提升保障水平、为民众利益、公平性考虑的良好意愿。

（二）新增创新药多适应症简易续约规则

自药品谈判工作开展以来，创新药在新增适应症时需要重新谈判，并且在初入医保时降价的基础上，仍需每增加一个适应症即要做

较大幅度的价格调整，这将不利于鼓励创新。本次工作方案创新性的提出了“纳入常规目录管理、简易续约和重新谈判”三种谈判药品续约规则。首先，纳入常规目录管理适用于非独家药品（无论协议是否到期），以及经历过两个协议期（即 2018 年谈判进入目录）均未调整支付标准和支付范围的独家药品；其次，新增的“简易续约”模式，即“对今年调整医保支付范围（新增适应症）但对基金影响预算不大（未超 1 倍）的药品可简易续约”；最后，独家药品及不符合以上两种情况的则纳入重新谈判范围，按规则程序进行重新谈判。其中“简易续约”模式是 2022 年的一项制度创新，不仅起到了鼓励创新，保持了基金的稳定、提升评审工作效率、优化续约了流程，并且形式更简洁、规则更清晰透明。

(三) 增加非独家药品竞价规则

本次工作方案新增“非独家药品竞价规则”，由医保方组织测算并提出医保支付意愿，作为该通用名药品的准入门槛，只要有一家企业的报价不高于医保意愿支付价，则该通用名药品即可纳入乙类目录，否则即不纳入。相比于往年缺乏对非独家药品的准入机制和定价规则，此项规则是具有突破性的。不仅对非独家药品纳入医保目录提供了明确的途径，也是一种新的医保支付标准的制定方式；解决了以往非独家药品由于个别企业定价过高导致该通用名药品无法纳入目录的问题。该规则对药品市场价格的形成有着重要规范作用。

(四) 更加注重数据资料和综合价值证据支持

首先，综合专家评审环节优化整合为综合组和专业组专家共同联合评审。由药学、临床、药物经济学、医保管理等领域专家，对申报资料的完整性、参照药品选择、医保支付范围等多方面提出意见和建议，并从有效性、安全性、经济性、创新性、公平性五个维度对药品进行综合评审；其次，对申报药品价值证据要求更加全面，重视药品的多维度综合价值，为后期基金测算对综合价值较高的创新药品赋予基于价值的价格打下基础，充分体现医保以价值为基础支付战略，以及临床必需、安全有效、价格合理整体支付发展方向。另外，新增了通过形式审查药品名单的“公告”环节，要求企业提交申报药品摘要幻灯片，展示最精华的价值部分。这样既能提升综合评审的工作效率，又保证了遴选证据的针对性及评审的透明度、科学性，也提高了企业的参与程度。

四、我国医保药品目录调整机制改革成效

经历了发展早期的摸索阶段、发展中期的过渡阶段，至近年来的常态化发展阶段，我国医保药品目录调整机制改革取得了明显的成效，主要体现在以下几个方面。

（一）我国医保药品目录动态调整机制已经初步建立。

调整周期从早期最长的八年缩短至一年；将疗效好、性价比高的药品调入目录及调出效果差、性价比低的药品，实现了目录的优化。同时，近年来创新药物从批准上市到进入医保药品目录的速度明显加快。2017年谈判准入的创新药品包含有批准上市后8年才进入医保

药品目录;而 2020 及 2021 年分别有 16 和 19 个创新药品是获批上市当年即通过谈判进入医保药品目录。创新药品准入医保药品目录时间的缩短,不仅鼓励了药品企业的创新积极性,也切实保障了参保患者的用药需求和新药、好药的可及性。

(二) 罕见病用药医保药品目录调整工作过程中倍受关注。

截至 2021 年底,医保药品目录内罕见病用药的品种数量为 45 种,涉及 25 种疾病,相比于 2017 年的 30 种,数量大幅增加。其中,2021 年共有七个罕见病药品谈判成功。提高了罕见病患者的保障水平和用药的可及性。但是,大部分罕见病药费高昂,而且很多需要终身服药,治疗成本非常高,仅靠基本医保显然是无法承受的,还需要尽快建立一套包括基本医疗保险、大病救助、财政专项基金、社会援助等在内的多层次保障机制。

(三) 谈判药品降价幅度显著,有效节约了医保基金。

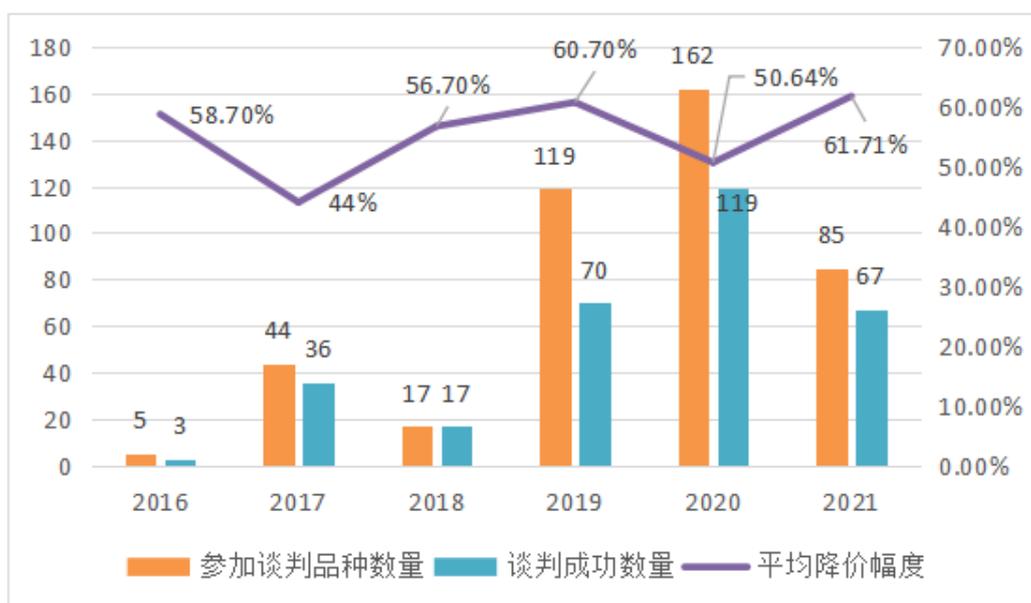


图2 历年谈判药品情况梳理

自 2018 年以来，医保药品目录动态调整的前三年里，药品目录中共计新增 433 个创新药，调出 183 个疗效不确切、临床易滥用，性价比不高的药品；谈判新增药品均实现了较大的降价幅度（见图 2）。2021 年通过谈判降价和医保报销，年内累计为患者减负 1494.9 亿元。

（四）工作机制不断优化，发挥了医保基金的战略性购买作用。

首先，工作流程更加透明化、规范化、精细化，更加注重药品的综合价值评估和定量证据，向着价值导向的循证决策方式发展。其次，在药物经济学评价模型和测算方法等方面充分学习、借鉴国际经验，并统筹考虑了我国医保、医药、医疗的实际运行情况。另外，通过建立药品调入、调出机制优化目录结构，达到了优化基金支出结构，控制基金增速，提升基金使用效率的作用。

五、我国医保目录管理展望

综上所述，我国医保目录调整工作取得了显著的成效，但是当下我国医保体系仍然面临着许多挑战，想要取得更进一步的总体发展并达到国际先进水平依然有提高空间及支持进一步的医保精细化优化管理。以下总结了医保目录调整未来发展趋势及展望。

（一）医保申报资料要求的细化及评审程序的科学性，透明性的进一步优化：及时纳入创新药物有利于参保人群及早使用到创新药物。但由于许多创新药物研究基于小样本及单臂研究，临床的有效性和安全性存在着较大的不确定性。医保申报可鼓励企业加入具有中国人群的真实世界数据临床有效性和安全性资料以作为综合价值评分加分

项;同时,可要求加入对社会生产力的影响的相关资料,重点体现该药品能否帮助患者回归正常的工作、学习或自主生活;在不良反应评估中,由于一、二级不良反应多数可自愈对医疗费用影响较小,可仅关注三级以上不良反应;在评审程序中可建立统一的内部专家评审标准及体系,并对专家进行定向培训,增加社会公信力,并保证评估质量的一致性。

(二)探索支持创新的差异化管理和支付方法。可考虑在基金可控的前提下,探索支持创新的差异化管理和支付方法。尤其是突破性的创新技术比如填补临床空白的疗法,或治愈性的药品。针对此类药品,可在综合评审过程中增加社会价值评估并对其创新性与安全性、有效性的相对权重进行调整,考虑 ICER 阈值的区分,并考虑对该类药品试点设定医保支付标准而不是药品价格的方法。从而可以更好的保护、支持源头创新,认可创新的价值,也有利于医保支付的可持续性发展。

(三)评审过程中的药物经济学方法学可进一步优化。参照品的选择应结合指南推荐的现有最佳疗法、医保目录内同适应症药品、临床专家意见、以及研究数据的可获取程度,来综合考虑决定。另外,应根据疾病特点、转归进展规律、临床治疗路径等因素选择最为合适的模型类型,研究时限应合理地反映疾病的自然进程。此外,成本参数的选择应优选适用于中国场景的最新数据;疗效参数应优选选定的参照药品的头对头 RCT, 或大样本数据。最后,情景分析应综合考虑支

付方式、治疗方式、就医方式、预支的差异，以及降价幅度和模拟时长等。

我国医保药品目录调整机制的改革历程，呈现出从依靠专家经验决策，到重视客观证据决策的衍变过程，并继续向着科学合理、公开透明、可预测的方向发展。将来有待探索更多基于价值的精细化管理方式，不断进行细化、优化，加快医保高质量发展的进程。

[返回目录](#)

纵深推进中医药综合改革

来源：中国中医药报

党的十八大以来，国家中医药管理局深入学习贯彻习近平总书记关于全面深化改革的重要论述和中医药工作的重要论述，坚决贯彻落实党中央改革部署，蹄疾步稳推进中医药综合改革，呈现整体推进、多点突破、红利释放的良好局面，为加快中医药高质量发展注入了强劲动力和活力。

把握正确方向

强化改革顶层设计

十年来，始终坚持党对深化中医药改革的统一领导，确保改革沿着正确方向前进。

强化总体谋划、统筹协调、整体推进。国家中医药管理局成立全面深化改革领导小组，党组书记担任领导小组组长，亲自抓改革调研、亲自抓研究部署、亲自抓协调推进，构建起高位推动、综合实施、全

程负责的改革工作格局。准确把握深化改革目标方向、主要内容和方法路径，制定深化改革总体思路，明确深化中医药改革的时间表、路线图。连续9年制定领导小组年度工作要点，明确目标任务、进度安排和责任部门，形成清晰明确的改革施工方案，确保各项改革举措落到实处、见到成效。

始终坚持把深化中医药改革作为顶层设计的重要组成部分。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药摆在更加突出的位置，作出了一系列重要决策部署，中医药法颁布实施，《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》印发，国务院召开全国中医药大会、制定《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》，部署了一系列针对性、操作性强的改革举措。

围绕贯彻这一系列重大决策部署，国家中医药局会同有关部门全面谋划改革举措，出台《中医诊所备案管理暂行办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》等配套措施，印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》《关于深化医教协同进一步推动中医药教育改革与高质量发展的实施意见》《推动中医药科技创新体系建设的实施方案》《关于加强新时代中医药人才工作的意见》等一批政策文件。

强化“三医联动”改革

提升中医药服务能力，助力破解“看病难”“看病贵”

十年来，始终坚持把深化医改中医药工作作为中医药综合改革的

重中之重，以协力破解“看病难”“看病贵”为目标，围绕深化医改的方向和任务举措，改革创新、主动作为，充分发挥中医药特色优势。

着力提升中医药服务能力。每千常住人口公立中医医院床位数达到 0.70 张，每千人口卫生机构中医执业(助理)医师数达到 0.52 人。一批中医类医院纳入“辅导类”国家医学中心创建范围和国家区域医疗中心输出医院范围，推动优质中医医疗资源扩容提质、均衡布局。会同国家卫生健康委等印发《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》，进一步创新中西医协同医疗模式、加强综合医院中医科室建设、完善西医学习中医制度。启动中西医协同“旗舰”医院建设试点项目遴选工作。持续实施基层中医药服务能力提升工程，98%以上的社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够提供中医药服务，中医药可及性显著增强。全国备案中医诊所 2.8 万个。

中医药全面融入健康中国行动，启动实施中西医结合防治癌症等专项行动、中医适宜技术防控儿童青少年近视试点、中医药康复服务能力提升工程等。

全面推开公立中医医院综合改革。推进国家建立健全现代医院管理制度试点工作，总结推广中医医院现代医院管理制度典型经验。在深化公立医院薪酬制度改革中，明确提出充分考虑中医药医务人员收入情况，向中医药特色优势突出的中医医院倾斜。60%以上县域的医共体是由综合医院和中医医院分别牵头组建。

强化“三医”联动改革。推进全国公立中医医院绩效考核，将所

有二级及以上公立中医医院全部纳入考核范围，持续推动公立中医医院医疗服务质量与管理水平提升。推动在全面落实政府对符合规划的公立中医医院各项投入政策的基础上，进一步细化落实政府对公立中医医院的投入倾斜政策。部分地区通过对中医药服务人次、中医药住院床日、中药饮片处方进行补助、落实投入倾斜政策。会同国家医保局制定印发《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，多个省份出台医保支持中医药发展的综合性政策文件、发布中医优势病种。新版国家医保药品目录中的中成药占比接近一半。完善体现中医药技术劳务价值的价格政策。

加快完善中医药体制机制

教育、科研、产业、文化等领域不断积聚发展新动能

十年来，始终坚持协同推进中医药各领域改革，教育、科研、产业、文化等重要领域和关键环节改革取得突破性进展、发生深刻变化，为中医药高质量发展增添动能、夯实基础。

中医药人才培养和评价改革不断深化。扎实推进医教协同改革，印发《关于深化医教协同进一步推动中医药教育改革与高质量发展的实施意见》，推动实施卓越医生(中医)教育培养计划及其 2.0，开展中医学“5+3”一体化、9 年制等人才培养改革试点项目。试点开展中医药经典能力等级考试。加大对中医药院校改革支持力度，省(部)局共建 21 所中医药院校。建立中医住院医师规范化培训制度，印发《中医住院医师规范化培训实施办法及培训标准》，中医规培制度从

无到有、逐步健全。深入实施国家、省、市、县、乡五级中医药师承教育，推动高年资中医师带徒制度建设，师承教育由单个项目向师承教育制度、模式和体系转变。

实施中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)。选拔10名岐黄工程首席科学家、149名岐黄学者，培养100名青年岐黄学者、1000名中医临床优秀人才，建设15个国家中医药多学科交叉创新团队和20个国家中医药传承创新团队。

中医药人才评价激励机制改革加快推进。评选表彰90名国医大师、201名全国名中医、60名中医药高等学校教学名师、80名中医药杰出贡献奖获得者，推动各地评选表彰了一批省、市级名中医，基本建立了符合中医药行业特点、不同层级衔接的人才激励机制。所有省份组织开展中医医术确有专长人员医师资格考核。

中医药传承创新体系不断完善。会同科技部、国家卫生健康委等部门，建设14个国家重点实验室、2个中医类国家医学临床研究中心、5个国家工程技术研究中心、5个国家工程研究中心、6个国家工程实验室。会同国家发展改革委，建设40个国家中医临床研究基地。布局建设175个国家中医药管理局重点研究室。

中药质量管理机制不断完善。深入开展第四次全国中药资源普查，在31个省(区、市)2700个县开展中药资源调查，摸清中药资源“家底”。实施中药标准化项目，推动中药审评审批制度改革。推动印发《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，明确构建中医药理

论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。加快推进古代经典名方复方制剂简化审批，会同国家药监局发布《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表(7首方剂)》等。

中医药文化传播方式不断创新。实施中医药文化弘扬工程，打造文化宣传品牌活动。联合 23 个部门深入实施中医药健康文化推进行动，组织各地举办中医药健康文化知识传播活动和中医药体验活动。建设中医药文化宣传教育基地，组建中医药文化科普巡讲队伍，举办中医药文化进校园、“千名医师讲中医”等活动。支持创造以《本草中国》为代表的一批精品力作。建立健全中医药健康文化素养监测机制，中国公民中医药健康文化素养水平达 20.69%。

对外交流合作机制持续健全。我国与 40 余个外国政府、地区主管机构和国际组织签订了专门的中医药合作协议，开展了 30 个高质量中医药海外中心、75 个中医药国际合作基地和 31 个国家中医药服务出口基地建设，中医药成为人文对外交流的靓丽名片和共商共建共享的重要卫生健康资源。试点大湾区公立医疗机构招聘港澳中医师，简化港澳已上市的传统外用中成药注册审批流程。

发挥试点探路作用

充分调动各地推进改革的积极性、主动性、创造性

十年来，始终坚持先行先试，推动重点领域改革不断深化，纵深推进中医药综合改革试点，为中医药高质量发展提供了有益经验。

2021 年，国家中医药管理局、国家发展改革委、国家卫生健康

委、工业和信息化部、国家药监局联合批复确定上海、浙江、江西、山东、湖南、广东、四川等7省(市)建设国家中医药综合改革示范区，加快打造一批中医药事业和产业高质量发展的排头兵，为促进中医药治理体系和治理能力现代化提供生动实践和改革探索。目前，各示范区均以省级人民政府或办公厅名义印发建设方案，加快推动各项改革任务落地。

国家中医药管理局统筹区域、主题和层级，先后批复设立15个国家中医药综合改革试验区，基本形成覆盖东西南北中、中医药各领域的试点格局。制定《国家中医药管理局关于进一步推进国家中医药综合改革试验区工作的指导意见》《国家中医药综合改革试验区建设管理办法》，不断完善组织领导、申报确定、建设管理等机制。建立联系机制，加强调查研究，强化督促指导，推动试验区建设任务落地。组织开展2次第三方评估，评估建设成效，不断校准工作方向。召开6次经验交流会、研讨班，印发文件、工作简报，推广各地好做法好经验。

十年来，各试验区建设取得了一批看得见、摸得着的改革成果，提供了一批可复制、可推广的改革经验。

走进河北石家庄桥西区裕西社区卫生服务中心的国医堂，古色古香的装修、浓浓的中药香，处处体现出鲜明的中医药特色。

裕西社区卫生服务中心是石家庄全力建设的50个高水平国医堂之一，受到附近就诊群众的欢迎。2012年起，石家庄在社区卫生服

务机构和乡镇卫生院探索开展“国医堂”“国医馆”建设。目前，全市 56 个社区卫生服务中心、198 个乡镇卫生院建成了“国医堂”，113 个社区卫生服务站设立了“国医馆”，1020 个村卫生室创建成为中医药特色示范村卫生室。

河南南阳的中医药发展举措频频“出圈”，“中医药文化夜市”“万名中医师家庭签约服务”等优质项目的推行得益于南阳市中医药发展局的高位谋划。2019 年 2 月，南阳在全国率先成立中医药发展局，成为与市卫生健康委并列的市政府 36 个工作部门之一。13 个县（市、区）卫生健康委统一挂中医药发展局牌子，有力推动了中医药事业的发展。

山东威海市中医院医保改革案例入选中央改革办地方案例，中医药改革“威海样本”获全国推广。威海以国家中医药综合改革试验区建设为契机，突出中医医疗项目价格调整、中医药特色技术应用在中医药综合改革中的核心作用，实现“医疗、医保、医药、医价、医技”联动，建立中医药项目动态管理机制，改革“项目定价”为“技术定价”，实行中西医“同病同价”改革，大幅提高中医优势技术价格。

为进一步方便群众就近就医，2015 年起，作为国家中医药综合改革试验区，重庆垫江开始探索临床医生“县管乡用”轮换派遣制度，在县人民医院、县中医院单独设置“县管乡用”医师编制 100 个，用 5 年时间为全县 25 个基层医疗机构派遣内儿科、外科、妇产科、中医科医师共 100 名。实行定编制规模、定基层配置数、定县级医院派

遣数的管理模式，定期为基层中医药输送人才，充分缓解了乡镇卫生院人才缺口大、服务能力低的难题。

[返回目录](#)

• 地市动态 •

北京：2022 年底将实现普通门诊费跨省直接结算全覆盖

来源：北京日报

完善多层次医保制度体系建设、集采药品价格平均降幅超 50%、医保电子凭证投入使用、异地就医费用结算“掌上办”……北京市医保局 10 月 21 日介绍，10 年来，北京市医疗保障体系更加健全完善，“互联网+医保服务”高效便捷，显著提高参保人员的幸福感、获得感和安全感，预计 2022 年底前实现本市所有具备接诊能力的定点医疗机构，普通门诊费用跨省直接结算全覆盖。

形成多层次医疗保障体系

市医保局介绍，10 年来，本市整合城镇居民医保和新农合两项制度，率先构建全市统筹、城乡统一的居民基本医疗保险制度，参保人数超 400 万人，实现城乡居民应保尽保；完善城镇职工门诊共济保障机制，提高医保基金使用效率，提升门诊待遇保障水平；建立城镇职工大病保障制度，减轻参保人员高额医疗费用负担；建立健全医疗救助制度，提高医疗救助水平，完善“因病致贫家庭”救助政策，筑牢民生兜底保障。

本市大力推动多层次医疗保障体系建设，2021 年支持保险公司开发推出了与本市基本医疗保险紧密衔接的普惠性商业补充医疗保险产品——“北京普惠健康保”，以每年 195 元的低价格覆盖全人群，提供自付、自费及百种特药三层保障，增强了家庭抗大病风险能力。目前，本市已形成了以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险共同发展的多层次医疗保障体系。

集采药价平均降幅超 50%

自 2019 年起至今，本市已完成六批国家组织药品集采中选结果落地实施，第七批国家组织药品集采中选结果预计于 11 月份在本市执行，国家集采药品达 294 个。同时，市医保局积极推进京津冀省际联盟药品集采工作，先后组织开展 2 个批次 38 个药品集采。集采药品累计达到 332 个，品种覆盖高血压、冠心病、糖尿病等常见病、慢性病用药，以及肺癌、乳腺癌等重大疾病用药，药价平均降幅超过 50%，累计降低药品费用 75 亿元。

本市落地实施了国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果，冠脉支架平均降幅超过 90%，并牵头完成京津冀冠脉扩张球囊带量采购工作，平均降幅超过 90%，预计节省费用超过 3 亿元。中选结果涵盖医疗机构临床常用的主流产品，大幅降低了采购价格，让患者、医院及医务人员切实享受到了医用耗材改革成果。

同时，市医保局持续推进医保药品目录动态调整，将国家新增的 346 种常规药品和 221 种国家谈判成功药品纳入报销目录，其中本市

企业共有 49 种药品通过谈判纳入全国医保药品报销范围。未来将有更多药品进入医保报销目录，让参保人员得到了更完备的健康保障。

实现全域医保电子凭证就医结算

本市在全国率先实现全域医保电子凭证就医结算，实现医保业务“脱卡”办理。为了方便患者就医，2021 年 7 月，本市 2200 多家定点社区卫生服务机构对所有参保人员全面放开，无需选择可直接就医，极大方便了广大患者在社区就近诊疗。2021 年 10 月，本市城镇职工医保定点医院自助变更业务上线，参保人员可在“北京医保”公众号、“北京市社会保险网上服务平台”自主办理定点医院变更业务，以往变更定点医院周期长、程序复杂的情况不复存在。

在以往银行批量扣款、银行柜台缴费等方式下，本市又新增银行 APP 查询缴费方式和电子税务局实时扣款缴费方式，让“一老一小”群体参保缴费更便捷。市医保局还大力推进医保经办服务改革，城乡居民医保经办业务延伸至乡镇(街道、地区)便民服务中心，患者在家门口即可完成参保手续办理。

异地就医费用结算轻松“掌上办”

本市简化异地就医备案流程，推行“网上办”“掌上办”，有序组织开展门诊、住院及门诊慢特病异地直接结算工作，实现跨省异地就医费用“结算即报”，减轻参保人员负担。2020 年 1 月，本市启动普通门诊费用跨省异地就医直接结算。截至 2022 年 9 月底，本市 2921 家定点医疗机构实现跨省异地就医普通门诊直接结算，250 余家

二级及以上定点医疗机构全部开通异地门诊直接结算业务。本市累计与全国 30 个省(区、市)开展普通门诊直接结算 683.61 万人次,涉及总金额 21.17 亿元,为参保人减少资金垫付 9.24 亿元。京津冀三地累计开通 5600 余家定点医疗机构门诊直接结算,三地居民就医更加便捷。

2017 年 2 月,本市启动住院费用跨省异地就医直接结算。截至 2022 年 9 月底,本市所有有住院床位的 720 余家定点医疗机构均已开通跨省异地住院直接结算,累计与全国 30 个省(区、市)开展住院直接结算 332.66 万人次,涉及总金额 1076.38 亿元,为参保人减少资金垫付 632.26 亿元。2021 年 12 月,本市启动门诊慢特病相关治疗费用跨省异地就医直接结算试点。截至 2022 年 9 月底,本市已开通门诊慢特病异地直接结算试点定点医疗机构 46 家,累计与全国 30 个省(区、市)开展门诊慢特病直接结算 19151 人次,涉及总金额 4153.27 万元,为参保人减少资金垫付 3369.45 万元。市医保局表示,未来还将进一步推进门诊直接结算定点稳步扩面,力争 2022 年底前实现本市所有具备接诊能力的定点医疗机构,普通门诊费用跨省直接结算全覆盖,并继续巩固做好住院直接结算工作。

[返回目录](#)

从海南 21 条数字疗法支持政策,看审批和医保报销趋势

来源: CDSreport

《措施》从科研、注册审批、产品推广、支付方式、产业集群和

保障措施等方面明确了方向，这是国内乃至全球首次推出全周期数字疗法产业支持政策。

10月11日，海南省发布了《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》（下称《措施》），提出了海南省发展数字疗法产业的六大措施，其目标是通过2-3年的努力将海南建设成为全球数字疗法创新岛、创新资源集聚区和产业高地，推动海南卫生健康跨越式发展。



《措施》从科研、注册审批、产品推广、支付方式、产业集群和保障措施等方面，明确了方向，这是国内乃至全球首次推出全周期数字疗法产业支持政策。

数字医疗在国内乃至全球仍处于发展初期，从产品注册审批到医保报销等问题，全球都在探索阶段，也是行业关切的关键问题。海南

省先行先试，在《措施》中就这些行业关切的问题给出了明确方向。

01、首个全周期数字疗法产业支持政策

海南省是第一个将“数字疗法”写入省级规范的省份。

2022年1月25日，海南省卫生健康委员会发布《海南省数字健康“十四五”发展规划》，将“探索数字疗法先行试用”列入海南省“十四五”数字健康发展的主要任务之一。这是数字疗法在国内首次被列入省级规划，此前，仅有杭州市和湖南省分别在鼓励数字疗法采购和产品审批上出台过相应政策。

随后，海南省联合动脉网通过行业调研、研讨会等，深入研究了国内外数字疗法的发展，并在今年5月发布了《全球数字疗法报告(2022)》。

从内容上来看，海南省近日印发的《措施》是针对年初《海南省数字健康“十四五”发展规划》中的规划明确了具体的落地措施，并落实到具体执行部门。从推动时间上看，在21条政策中，需要在10月31日前办结的有4条，14条政策需要在12月31日前办结，时间不可谓不紧。

如此紧密和连续的动作，海南省推动数字疗法行业发展的决心不言而喻。

但值得注意的是，《全球数字疗法报告(2022)》报告显示，欧美的数字疗法产业集聚区主要是各国金融、软件及互联网行业集中的地区。例如德国柏林、英国伦敦、美国硅谷所在的加州，以及以纽约和

波士顿为中心的美国东海岸，可见数字医疗发展与互联网技术、软件技术、金融等的高度关联。国内也有相同的趋势，目前大多数字疗法企业主要集中在北京、上海和杭州。

海南省这一《措施》中，从数字疗法与互联网医院融合、举办世界数字疗法大会、探索数字疗法医保支付模式等方面的举措可以看出，希望通过多举措为形成数字疗法产业高低打造基础。在数字疗法行业起步阶段，先于国内其他省市推出数字疗法产业促进方案，有可能为海南成为国内首个数字疗法产业集聚区赢得机会。

02、加快产品注册审批时间

数字医疗和数字疗法属于新生事务，监管政策的出台总是后知后觉于市场变化，而大多数医疗产品需通过监管审批方可使用。在 2022 年 3 月 7 日和 9 日，药监局陆续发布了人工智能医疗器械的相关文件，但国内在数字疗法的监管上，依旧缺乏统一的行业标准，注册拿证的过程漫长等问题急需解决。

海南省的《措施》中明确要加快数字疗法注册审批，提出建立“特定种类数字疗法绿色审批通道”，并进一步明确了审批时间——“在企业按医疗器械注册申报资料要求提交数字疗法产品注册申请后 3 个月内完成审评审批”。这一时限和德国 DiGA 绿色审批通道所需的时间相当。对于没有通过审批的企业，也明确需“告知申请方未能通过原因及建议”。

此外，为提升审批效率，《措施》还提出要“建立第二类医疗器

械数字疗法产品注册辅导”，“针对企业申请数字疗法产品注册流程和政策开展培训，提升企业申报标准和质量，提高审批通过率。”

从培训、辅导、审批时间这一系列措施可以看出，其目的在于与数字疗法企业共同成长，共同打造数字疗法创新高地。

03、明确数字疗法支付方

能否找到具体的支付方，是创新型医疗服务产品规模化的关键问题。

数字疗法往往涉及到医生、患者、监管审批机构、医保支付机构、传统药品和器械企业等多个关节，虽然使用者是C端用户，但C端用户对此类创新型产品的付费习惯并未养成。医疗服务的其特殊性决定了，患者习惯于医疗由社保、商业保险付费，自己不习惯为医疗付费。

对数字疗法的医保报销走在前面的是德国。根据《数字供给法案》(DigitalSupply Act, DVG)，医保可将通过德国联邦药品及医疗器械管理局审批的数字疗法纳入报销，但即便如此，数字疗法也没有迎来暴发式增长。医保的数据显示德国实际数字医疗的处方量很少，其主要原因在于医生开具处方的意愿较低，可见医保为主的支付方式无法让数字疗法快速规模化。

海南省这份《措施》鼓励探索多种支付方式。文件指出可将临床价值高、经济性评价优良、医保基金和参保人可承受的数字疗法产品或医疗服务纳入医保支付范围，但并未完全依赖于医保，也鼓励探索“数字疗法+商业保险”产品创新，并细化到了数字疗法产品合理定

价等规则的制定。此外，文件还支持“探索数字疗法与医保支付方式改革相结合”，鼓励“探索数字疗法与推进按病种付费相结合的有效形式”。

实际上，数字疗法在精准服务和患者管理上的潜力，可以帮助保险公司实现控费需求，能够为国内的医疗保险支付提供新的思路和解决方案，二者天然契合。

海南省这 21 项措施可见其在推进数字疗法产业发展的决心，对于亟待行业标准的数字疗法企业来说可以是极大利好。外部环境的改善固然有助于产业发展，但数字疗法本身的技术关卡仍然是该行业能否规模化的主要决定因素。数字算法通过算法连接可穿戴设备，跟踪患者各项指标，获取更多院外数据，又通过院外数据反哺院内治疗。在这一过程中，数字疗法与电子病历如何更好打通数据，怎样证明其有效性是需要攻关的关键。

[返回目录](#)

• 医院管理 •

医院考核又有新变化，直接影响集采药品和高值耗材

来源：趣学术

近日，国家卫健委发文，启动 2022 年度公立二级和三级医院的绩效考核。通知要求，已参加 2021 年度绩效考核的医院应当按照要求，于每月 15 日前将上一个月的住院病案首页数据上传至国家医院

质量监测系统。新纳入考核的医院应当于 11 月 15 日前将 2020 全年、2021 全年、2022 年 1 月至 10 月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。2022 年 12 月起，每月 15 日前完成上一个月住院病案首页数据上传工作。

国家卫生健康委办公厅关于启动2022年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知

发布时间：2022-10-13 来源：医政医管局



国卫办医函〔2022〕325号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：
为落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》以及国家卫生健康委办公

公立医院绩效考核对医院对于影响正越来越大。国家卫健委对十三届全国人大四次会议第 1061 号建议的答复中表示，公立医院绩效考核开展 2 年多来，已经成为公立医院发展规划、重大项目立项、财政投入、经费核拨、绩效工资、医保支付、价格调整的重要依据。

更为直接的是，公立医院绩效考核的结果将和医院、医生的薪酬挂钩。去年，《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》印发，将公立医院薪酬总量与绩效考核结果挂钩，对考核不合格的，要适当核减薪酬总量。同时对绩效考核评价结果优秀的公立医院，予以适当倾斜。在省级薪酬改革中，将绩效考核结果与公立医院薪酬挂钩的做法已经在部分省份落地。

青海省在今年 8 月发布的《关于深化公立医院薪酬制度改革的实施意见》中明确提出，公立医院薪酬涨幅与“国考”挂钩。对绩效考核结果为 D 等次的公立医院，均按上年度全省事业单位年平均工资水

平 3%-5%的幅度降低绩效工资水平。

抗生素、基本药物、辅助用药受绩效考核影响最大

公立医院对绩效考核结果越来越重视后，绩效考核对医药行业的影响将越来越凸显。

今年 7 月，国家卫健委对三级公立医院绩效考核结果进行通报，其中关于合理用药部分，国家卫健委表示，2020 年，全国三级公立医院抗菌药物使用强度为 36.28DDDs，较 2019 年下降 1.5DDDs，且明显优于 40DDDs 的国家要求。门诊患者基本药物处方占比和住院患者基本药物使用率分别为 54.50%和 95.63%，均较 2019 年有所增长。辅助用药(依据第一批国家重点监控合理用药药品目录计算)收入占比为 1.72%，较 2019 年下降 2.70 个百分点。



图2 三级公立医院基本药物及辅助用药使用情况

同样的情况也发生在公立二级医院。今年 7 月份，国家卫健委同样对二级公立医院 2020 年的考核结果进行了通报，通报显示 60%的

二级医院已经被纳入绩效考核，考核结果显示，2020 年，二级公立医院抗菌药物使用强度为 39.39DDDs，较 2019 年下降 1.57DDDs，达到综合医院住院患者抗菌药物使用强度不超过 40DDDs 的要求。

国家组织药品集中采购中标药品金额占比与 2019 年相比略有下降，但基本药物采购金额占比提高了 1.47 个百分点；重点监控药品（依据第一批国家重点监控合理用药药品目录）收入占比为 2.08%，较 2019 年下降 3.55 个百分点，重点监控高值医用耗材占比达 33.8%，提高 1.21 个百分点。

从二级医院使用来看，辅助用药使用下降、基药使用提升，这和三级医院有同样的趋势，但重点监控的高值医用耗材使用比例仍很高，集采中选产品的使用金额仍待提高。

今年新的绩效考核或将对医院用药产生更大影响

六、新增指标

增 1：重点监控高值医用耗材收入占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度医院重点监控高值医用耗材⁵⁷收入占同期耗材总收入比例。

【计算方法】

$$\text{重点监控高值医用耗材收入占比} = \frac{\text{重点监控高值医用耗材收入}}{\text{同期卫生材料收入}} \times 100\%$$

今年4月和5月，国家卫健委分别印发了《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2022版)》以及《国家二级公立医院绩效考核操作手册(2022版)》，相较于2020版《操作手册》，新增集采中标药品完成比例的指标，将督促二级和三级医院完成集中采购中选药品的采购。

近日，湖北省医保局对集中采购中选高值耗材和耗材的采购情况进行通报，通报显示，多家医院中选产品采购进度不达标，还有多家医院落选产品采购情况多于中选产品。当集中采购的中选比例成为绩效考核指标后，未来集采中选产品，无论是药品还是高值耗材完成比例都将大大提高。

(一) 增设或修订延伸指标。一是在指标18-19原有内容之上，增设对于基本药物处方使用品种数量占比的考核内容；在指标21原有内容之上，增设国家组织药品集中采购中选药品完成比例的考核内容；在指标45原有内容之上，增设感染性疾病科医师占比的考核内容。二是在指标37延伸指标基础上，剔除有关项后的医疗收入增幅。用于反映剔除散装中药饮片、小包装中药饮片、中药配方颗粒剂、医疗机构中药制剂、罕见病用药收入，长期处方产生的药品收入，以及纳入国家医保目录中谈判类药物收入后的医疗收入增幅情况，并将剔除项应用于指标38-41。

其中，对于公立三级医院的绩效考核，新增“重点监控高值医用耗材收入占比”作为考核指标，即第一批国家高值医用耗材重点治理

清单公布的 18 种医用耗材的收入，以完善高值医用耗材的临床应用管理。

考核年度医院基本药物¹²采购金额数占医院同期采购药物金额总数的比例。

【计算方法】

$$\text{基本药物采购金额占比} = \frac{\text{医院采购基本药物金额数}}{\text{医院同期采购药物金额总数}} \times 100\%$$

延伸指标 1:

$$\text{基本药物采购品种数占比} = \frac{\text{医院采购基本药物品种数}}{\text{医院同期采购药物品种总数}} \times 100\%$$

延伸指标 2:

$$\text{门诊患者基本药物处方使用占比} = \frac{\text{门诊使用基本药物品种数量}}{\text{同期门诊使用药品品种数量}} \times 100\%$$

延伸指标 3:

$$\text{住院患者基本药物使用占比} = \frac{\text{出院患者使用基本药物品种数量}}{\text{同期住院使用药品品种数量}} \times 100\%$$

此外，和药品相关的细分指标也有增加，如在门诊、住院患者基药处方占比考核的基础上，增设对于基本药物处方使用品种数量占比的考核内容；在国采药品使用比例纳入绩效考核的基础上，增设国家组织药品集中采购中选药品完成比例的考核内容——对国家带量采购中选药品开始双指标考核。

公立二级医院的绩效考核，新增对于基本药物采购品种数占比、门诊患者基本药物处方使用占比、住院患者基本药物使用占比的考核

内容。

考核年度国家组织药品集中采购³⁴中选药品用量与同期医疗机构同种药品用量的比例。

【计算方法】

$$\text{国家组织药品集中采购中标药品使用比例} = \frac{\text{中标药品用量}}{\text{同种药品用量}} \times 100\%$$

延伸指标:

国家组织药品集中采购中选药品完成比例

$$= \frac{\text{中选药品采购完成品种数}}{\text{中选药品品种总数}} \times 100\%$$

对国家组织药品集中采购中选药品，在采购金额占比的情况上，同样增设了完成比例的考核内容。

[返回目录](#)

集采进行时：医院如何做好耗材集采工作？

来源：看医界

最近，湖北省医保局通报了全省医用耗材集中带量采购和使用情况。从通报情况看，集中带量采购的 11 个类别医用耗材中，除人工关节、冠脉导引导管冠脉导引导丝、医用胶片类采购周期内约定采购完成率分别为 39.0%、45.6%、97.0%外，其他 8 类产品均能完成约定采购量。截至 2022 年 6 月，全省有 1016 家医疗机构未在省药械集中采购服务平台采购医用耗材。那么具体各类集采耗材完成情况如何？是什么原因导致医疗机构没有完成集采任务？下一步，医保部门将怎

么推进?医疗机构又将需要注意些什么?以湖北为例,笔者这里就与大家聊聊。



各类集采耗材完成情况如何?

据通报,截至 2022 年 6 月,国家组织冠脉支架类已执行 18 个月,大部分医疗机构完成率较高,但有 48 家医疗机构按时间进度未完成 15%。

省际联盟骨科创伤类已执行 6 个月,有三市完成率未达到 50%,分别为 15.1%、41.2%、48.4%。29 家医疗机构实际采购数据为 0, 17 家医疗机构未完成 50%, 三个市(州)共计 46 家医疗机构未完成 50%。

省级集采冠脉扩张球囊类执行 15 个月,完成率为 70.2%,全省有 68 家医疗机构未完成 60%。22 家医疗机构实际采购量为 0, 46 家医疗机构未完成 60%。

省级集采一次性精密输液器类执行 20 个月,完成率为 128.1%,绝大多数市(州)落地执行较好,但也有个别市(州)完成率过低。

省级集采医用胶片类执行 20 个月,完成率为 80.9%,完成率低的 4 个市州有 125 家医疗机构未能完成约定采购量,其中 73 家医疗机构实际采购量为 0。

与此同时，全省有 4 家医疗机构应参加报量而未报量，而非中选产品采购量过大；有 2 家医疗机构虽有约定采购量，但非中选产品采购量也过大。

是什么原因导致医疗机构没有完成集采任务？

通报认为，主要原因有四点，一是政策宣传解读不够深入，二是工作责任压得不实，三是少数医疗机构履约意识不强，约定采购量未完成，四是深化改革的环境需进一步营造。笔者认为，作为医疗机构，之所以未能完成约定采购量，原因不外乎三点。

一是认识不到位。

新医改以来，为了解决群众看病难和贵问题，国家进行了不懈探索，最后形成了一个基本思路，就是腾空间、调结构、保衔接。而腾空间是第一步，只有通过降低药品耗材等虚高价格腾出来了空间，才能调整医疗服务价格，腾不出来空间，结构就难以调整。而集中带量采购就是首要任务，是核心、关键。基于此，国家从 2018 年开始了集中带量采购探索。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。

2018 年 11 月 15 日，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市(简称 4+7 城市)。

2019年12月10日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

2020年11月5日，首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购在天津现场报价开标，掀起了耗材集采的大幕。而一家国内企业支架从之前的1.35万元直接降价96%到469元，更是令医疗圈内圈外震惊。

2021年6月，为完善高值医用耗材价格形成机制，治理价格虚高问题，进一步明显降低患者医药负担，《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》印发。《指导意见》要求，所有公立医疗机构(含军队医疗机构)均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购，医保定点社会办医疗机构可按所在省(自治区、直辖市)的相关规定，自愿参加集中带量采购。

2022年1月10日，国务院常务会议决定，常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购。

一是以慢性病、常见病为重点，继续推进国家层面药品集采，各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。今年底前，国家和省级集采药品在每个省合计达到350个以上。

二是逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。

三是保证中选药品和耗材长期稳定供应，加强监管，确保中选产品降价不降质。医疗机构要合理优先使用中选产品。

四是落实集采医保资金结余留用政策，推进薪酬制度改革，合理提高医务人员收入，更好调动积极性。

二是报量不准确。

所谓带量采购，就是在招标公告中，会公示所需的采购量，投标过程中，除了要考虑价格，还要考虑你能否承担起相应的生产量。

而这个“量”怎么来？按照带量采购政策，要求参与集采的所有医疗机构，根据前1-3年的平均采购量的70%预报并约定年采购量。之所以按照往年平均采购量的70%约定年采购量，一方面是给临床业务变化留有一定空间，另一方面是希望约定的量能够确保完成，给企业一个更为靠谱的量的“承诺”，也显示政府的“一言九鼎”。

三是履约不到位。

对于这一制度安排，一些医疗机构并没有认识到位，因此在报量时随意，签约时大意，执行时不在意。因此在实际采购过程中，就有一些医疗机构采购量为0，有的医疗机构约定采购量没有完成，但大量采购非中选产品，有的距离约定采购量差距比较大。实际上反映了我们很多人契约意识不强。按照政策要求，决定带量采购成功与否的第一步就是约定采购量。

尽管带量采购确实存在一些先天性“不足”，比如：医疗服务中使用药品量或可能受各种不可控因素影响，比如疫情、本院骨干医务人员变动、按病种付费等影响，不可能准确提前预计到某一种药品或耗材的用量，但对于大体情况还是应该可以预测的。

下一步，医保部门将怎么推进？

通报中，湖北省要求各地医保部门要进一步提高政治站位，强化责任担当，针对通报中的问题，要对照相关文件规定和要求，深刻剖析医用耗材集中带量来购和使用过程中存在的问题，明确问题清单和整改清单，补齐工作短板，压实工作责任，细化工作措施，要定期、不定期通过省药械集中采购服务平台“监管系统”，查看辖区内医疗机构集中带量采购中选产品签订合同量，以及约定采购量完成情况，不定期抽查医疗机构入库品种、数量、金额与平台配送是否相符。对违反相关规定和未履行承诺的医疗机构和企业要进行通报、约谈，并按有关规定进行惩处。

要求各级公立医疗机构，特别是基层医疗机构要严格履行采购和使用主体责任和协议职责，严格按医用耗材采购的相关规定开展集中采购、集中带量来购和使用，确保各项政策措施落到实处。

相关生产企业要切实履行质量、生产、供应、配送的主体责任和协议职责，应按相关规定在省药械集中采购服务平台进行交易，要督促配送企业实时响应医疗机构订单，及时回应处理医疗机构反映的供应配送问题，确保及时足量配送，确保产品质量安全。相关配送企业要切实履行配送责任和协议职责，进一步提高产品配送效率，确保医疗机构临床使用所需。

医疗机构又将需要注意些什么？

一是提高认识。

按照耗材集采政策要求，医疗机构应优先采购集中采购中选产品，制定优先使用中选产品的院内诊疗路径，并按采购合同完成约定采购量。医务人员应在合理诊疗原则下，优先使用中选产品。对不按规定采购和使用中选产品的医疗机构，在公立医院绩效考核、医保总额指标制定、定点协议管理考核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。

同时政策要求，建立集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额 30%的比例预付，并按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。

对医保支付范围内的集中采购高值医用耗材，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，在采购周期内，政策承诺：不因采购品种价格下降而相应降低医保总额指标。对因集中带量采购节约的医保资金，可在考核基础上，以一定方式激励医疗机构，具体办法参照国家组织药品集中采购结余留用相关规定。而作为医疗机构，应完善内部考核办法，将激励政策传导至医务人员，鼓励合理、优先使用中选产品。

二是准确报量。

由于目前不可控因素较多，医疗机构在报量时应充分考虑到各种不确定因素，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素确定采购量基数，尽量做到准确。

三是认真履约。

要增强契约意识，从西藏、湖北等地集采药品耗材使用情况通报看，医疗机构采购报量“不真实”，主要原因是医疗机构不重视，对“带量”认识不到位，缺乏契约精神，总以为与企业签约就是一纸协议(据了解，带量采购签约还是网上签约，连一纸都没有)，可以执行也可以不执行，实际上不是这样，这个协议就是为了落实采购量，按照所报之量签订协议约定采购量并履约完成是带量采购的关键。如果不能如实报量，按照约定落实采购，那就触碰到了带量采购的“底线”，绝对是不可饶恕的。

四是避免被问责。

由于带量采购是医改最重要的一环，也是腾空间的核心，如果做不好，直接影响医改的整体推进是否顺利，因此不可谓不重要。这里提醒各级医疗机构管理者：对于高值医用耗材集中带量采购，国家是把它当做治理价格虚高，降低患者医药负担来看的，说明白一点就是作为治理医药购销领域的腐败问题来下功夫的，因此，希望医院管理者和医务人员重视起来，别马失前蹄。

[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