

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2024年第II期

(2024.03.11-2024.03.17)

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，直接跳转具体内容。)

### • 分析解读 •

▶ [遏制药品浪费 药品包装不容忽视](#) (来源：中国卫生杂志) ——第 7 页

【提要】去年年底，国家卫生健康委等五部门印发《节约药品资源遏制药品浪费的实施方案》，从药品生产、临床用药、药品流通、宣传引导、废弃药品管理、组织实施等方面提出具体工作措施和要求。本文就遏制药品浪费的相关实践和观点进行阐述。

▶ [医学创新中的健康数字孪生与挑战](#) (来源：陈菊梅基金会) ——第 11 页

【提要】健康数字孪生(HDT)是真实个体的虚拟表示，可用于模拟人类生理、疾病和药物作用。HDT 通过提供数据驱动的方法来为靶点选择、药物输送和临床试验设计提供信息，从而改善药物发现和开发。HDT 还为精准治疗和临床决策提供了新的应用。HDT 的大规模部署可以为公共卫生监测和干预带来精确的方法。但是，HDT 目前尚面临来自社会经济、技术以及治理和监管等方面的挑战。2024 年 1 月发表在《Annu Rev Pharmacol Toxicol》的综述，介绍了 HDT 的概念、在医疗创新中的作用并提出解决所面临问题的可行方案。

## • 医保快讯 •

▶ [构建多层次医保便民服务体系，打造医保智能化“码时代”](#)（来源：国家医保局）——第 22 页

【提要】只需一部手机就能轻松办理挂号、就医、缴费、检查化验、打印报告单、拿取药品、办理住院及医保结算等全场景全流程就医购药和医保报销业务，这一切都要归功于医保码。医保码的发展可以看成医保信息化发展的一个缩影。短短四年的时间，医保码从无到有，从有到优，全国医保码用户已突破 11 亿，看病买药智能化升级见证了医保码更新迭代。

▶ [智慧医保——守护百姓健康的重要力量](#)（来源：医信邦）——第 31 页

【提要】在当今社会，科技的发展日新月异，不断推动着各行各业的变革。其中，医疗保障作为社会公共服务的重要组成部分，也正经历着科技赋能所带来的深刻变革。智慧医保作为科技与医疗保障相结合的产物，正在成为守护百姓民生的重要力量。智慧医保依托于大数据、云计算、人工智能等先进技术，将医疗保障服务与科技紧密结合，实现了服务的智能化、便捷化和个性化。通过智慧医保，百姓可以更加便捷地享受医疗保障服务，有效缓解了就医难、报销难等民生问题。

## • 医药专栏 •

▶ [国家医保局：在“保基本”的前提下，支持医药产业创新](#)（来源：

中国医疗保险) ——第 35 页

**【提要】**推动国产创新药的发展，让更多创新药进入医保目录是国家医保谈判的着力点。国家医保局坚持在“保基本”的前提下，全力支持创新药发展，支持创新药优先纳入医保。2023 年，23 个一类创新药被纳入医保药品目录范围。在医保政策的积极支持下，我国制药行业研发积极性不断高涨，创新能力不断增强。

▶ [临床研究数据来了！集采仿制药疗效真不如原研药？错！](#)（来源：21 新健康） ——第 38 页

**【提要】**随着集采常态化、制度化深入实施，高质量仿制药正成为我国临床用药主流。不过，目前仍有人担心国家集采中选仿制药疗效不佳，不如原研药，甚至还有人将“仿制药质量和疗效一致性评价”错误理解为“一次性评价”。仿制药疗效如何这是科学问题，需要靠临床研究数据来回答。

### • 地方精彩 •

▶ [“三创”赋能“三化”，让医保经办服务持续提质增效](#)（来源：徐州市医疗保险基金管理中心） ——第 46 页

**【提要】**近年来，江苏省徐州市医保中心以党的二十大报告为指引，以学习贯彻新时代中国特色社会主义思想主题教育为契机，坚持以学铸魂担使命、以学增智强本领、以学正风优服务、以学促干谋实事，不断探索医保经办服务新路径，以“三创”赋能“三化”，推进医保

经办服务持续提质增效，助力医疗保障事业高质量发展。

▶ [宁夏：五坚持五促进 构建大康复格局](#)（来源：中国中医药报）——第 50 页

【提要】近年来，宁夏充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，适应新时代康复发展要求，树立大康复发展理念，构建大康复发展格局，实行“五坚持五促进”，不断补短板、强弱项、提质效、促服务，助推全区中医药康复事业高质量发展。

### • 集中采购 •

▶ [解码 | 从中选心脏支架看集采产品降价不降质](#)（来源：新华网）——第 53 页

【提要】心脏支架也被称为急性心肌梗死、冠心病等心脏疾病“救命法宝”。经过国家集中带量采购后，心脏支架均价从 1.3 万元降至 800 元左右。3 年多过去，面对平均降价超过 90% 的心脏支架，有人提出疑问，便宜有好货吗？降价幅度大，医生还愿意做手术吗？记者采访了业内人士和专家。

▶ [七八百元的集采心脏支架敢用吗？370 万患者作出选择](#)（来源：国家医保局）——第 57 页

【提要】心脏支架植入手术是治疗急性心肌梗死的重要措施。集中带量采购前，心脏支架平均价格高达 1.3 万元，进口支架价格更是接近 2 万元左右，部分患者需要植入多个支架，常有人用“心脏里有辆小

汽车”来形容支架贵，群众对其虚高的价格反映强烈。2020年11月，国家组织高值医用耗材集中带量采购“首单”即纳入心脏支架，中选产品价格降至700-800元左右。广大患者积极欢迎集采惠民成果，同时也关心集采临床使用情况、中选厂家供应积极性、医生开展手术意愿、降价支架的质量等，下面就用近3年集采心脏支架使用数据来释疑解惑。

## -----本期内容-----

### · 分析解读 ·

#### 遏制药品浪费 药品包装不容忽视

来源：中国卫生杂志

去年年底，国家卫生健康委等五部门印发《节约药品资源遏制药品浪费的实施方案》，从药品生产、临床用药、药品流通、宣传引导、废弃药品管理、组织实施等方面提出具体工作措施和要求。本文就遏制药品浪费的相关实践和观点进行阐述。

#### 1. 药品浪费现象严重

2022年年底，家住北京市西城区新安中里的刘阿姨囤了好多退烧药。不久前，当她整理药箱时发现，这些退烧药都已经过了保质期。无奈之下，她只能将这些过期药扔进小区的过期药品回收箱。“可惜了。当时买的这些药，花了我好多钱，结果也没吃完。早知这样，我当时就不和街坊一样囤这些药了。”

实际上，像刘阿姨因囤积的药品过期而造成浪费的现象非常常见。一项调查显示，我国约有78.6%的家庭备有小药箱，而80%以上的家庭没有定期清理药箱的习惯，全国每年因此产生的过期药品约1.5万吨，浪费的药品价值超过100亿元。尤其是经历新冠疫情后，更多人养成储备药品的习惯，这或可造成更多的药品浪费。

不仅是我国，全球也都广泛存在药品浪费的现象。美国曾开展的一项调查显示，该国医药公司和医院每年浪费的癌症药物价值高达30亿美元。预包装癌症药物中有三分之一甚至更多的药物因剂量太大或出于安全管理的规定，大多数时候被扔掉了。除了癌症药物，在美国，哮喘等其他疾病治疗药物也有此情况。

对此，史录文表示，药品浪费是一个世界性难题。“越是医药市场不发达、自我药疗水平低的地区，药品浪费现象越严重。”史录文说。

## 2. 造成浪费的原因复杂

“上述居民盲目囤药造成浪费的例子只是一方面。”史录文介绍，造成药品浪费的原因涉及药品生产、临床用药、药品流通、宣传引导、废弃药品管理、组织实施等各个环节。

比如，在宣传引导方面，不论是医疗机构的药师还是零售药店的执业药师，都要加强合理用药方面的宣教。史录文及其团队于2022年开展了一项研究。

该研究以过敏性鼻炎患者自我药疗和去医疗机构就诊的支出为切入点，对我国过敏性鼻炎自我药疗的卫生经济学进行评估。研究发现，仅有约20%的在零售药店购药的患者会咨询执业药师的意见购药。

“药师的用药指导服务对保障自我药疗的安全有效至关重要。”

药师需要加强对患者的自我药疗教育，加大对疾病的宣教力度，

以此来规范患者的自我药疗行为，降低不合理用药或其他用药风险，进而减少药品浪费。”史录文说。

再如，一名从事药品包装行业研究的专家向记者透露，部分药企一般不生产药品包装，而是委托包装生产企业进行生产，最终以提高药价的方式让患者买单，造成患者购药负担加重。

此外，相较于国外，我国住院患者的药品包装规格太小，致使以单剂量药品计算的药价偏高。“在一定意义上，上述也是造成药品资源浪费的原因。”该专家说。

### 3. 减少包装浪费须多方合力

《节约药品资源遏制药品浪费的实施方案》从药品全生命周期的角度，对药品生产、临床用药、药品流通、宣传引导、废弃药品管理、组织实施等方面提出具体工作要求，为遏制浪费提供了政策指引。

对于药品包装，该实施方案提出：“针对住院患者采购大包装药品。指导医疗机构立足于满足住院患者需求，在保障药品质量前提下，提出合理的包装规格需求，积极采购大包装药品。通过扩大大包装药品临床需求，引导企业变更包装规格，便于医疗机构开展药品分剂量工作、向住院患者提供单剂量或日剂量调配药品。”

“引导企业按照疗程生产适宜包装的药品。加强对企业变更包装规格的技术指导。引导企业按照科学合理必要的原则，根据药品使用疗程和临床需求，合理确定大包装或小包装规格。既要避免过度包装、

减少浪费，又要严格把关、保障药品质量，防止因变换包装产生药品质量风险。”

在减少药品包装浪费、推行适宜包装方面，史录文认为，这需要多方合力。

第一，药企应优化生产流程，提高生产效率，减少浪费，通过引进先进的生产技术和设备，降低生产成本，减少浪费。在此基础上，药企应根据药品使用疗程和临床需求向药监部门提交包装规格的变更，合理确定大包装或小包装规格，避免过度包装。同时，药企还要舍得投入资金，更替小包装规格的药品生产设备，调整生产工艺，建立完善的生产计划和调度体系，避免生产过剩或不足的情况发生。

第二，药品拆零销售会给医疗机构和零售药店带来巨大的人力和自动发药机等设备的投入，因此，医疗机构和零售药店要舍得相应的人力和设备投入，并完善绩效考核机制，让参与这项工作的人员劳有所得。同时，药品拆零后可能会带来损耗，医疗机构和零售药店也要将此纳入成本管理。此外，医疗机构要强化对方剂、用药医嘱的审核，加大对处方品种数、剂量的点评力度，将点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，落实奖惩措施。

第三，相关部门要加强对群众的合理用药宣传指导，提升群众理性购药、科学备药、合理用药、节约药品的意识。

[返回目录](#)

## 医学创新中的健康数字孪生与挑战

来源：陈菊梅基金会

健康数字孪生(HDT)是真实个体的虚拟表示,可用于模拟人类生理、疾病和药物作用。HDT通过提供数据驱动的方法来为靶点选择、药物输送和临床试验设计提供信息,从而改善药物发现和开发。HDT还为精准治疗和临床决策提供了新的应用。HDT的大规模部署可以为公共卫生监测和干预带来精确的方法。但是,HDT目前尚面临来自社会经济、技术以及治理和监管等方面的挑战。2024年1月发表在《Annu Rev Pharmacol Toxicol》的综述,介绍了HDT的概念、在医疗创新中的作用并提出解决所面临问题的可行方案。

### 1、什么是健康数字孪生

随着医学进入人工智能(AI)和数字健康时代,数据分析在医疗保健中变得越来越重要。每个患者都可以获得大量的健康数据,包括来自电子健康记录(EHR)、个人可穿戴设备和远程监控以及基因组测序和成像等大数据分析的信息。计算能力也不断发展以满足这些新数据流的需求,包括更快、更强大的计算机和分析算法。人工智能和深度学习等新技术让我们能够利用这些新数据来改善医疗创新、个性化医疗和医疗保健服务。物联网(IoT)可穿戴设备,例如智能手表、戒指和臂带,以及捕获情绪、卡路里消耗和身体活动数据的自我跟踪工具,为数字孪生的实时更新提供连续的数据流。在此背景下,健康数字孪

生 (HDT) 是一种分析多因素患者数据以改善患者治疗结果和人口健康的新模型。在 HDT 中，数字孪生是患者 (即物理孪生) 的虚拟表示，是使用多模式个体患者数据、群体数据以及患者和环境变量的实时输入生成的。

HDT 是个性化医疗的工具。随着物联网设备的广泛采用，例如可穿戴设备和环境传感器以及用于跟踪身体活动、卡路里摄入量 and 心理健康状况的基于智能手机的应用程序，现在可以提供连续的患者生理和环境数据流。这些实时、连续的测量结果与实验室结果、检查、成像和基因组数据等 EHR 数据相结合，可以处理成临床标志物，然后可以在预测模型中使用该信息来生成可操作的信息以告知治疗计划。最后，可以量化所选行动计划的功效并将其反馈到模型中以改进未来的预测，这种闭环系统可确保数字孪生日益准确，可用于模拟患者因素、优化治疗和预测结果，还可用于公共卫生和医疗保健业务中的各种应用。

## 2、健康数字孪生的应用

### 2.1 药物发现与开发

HDT 可以显著提高药物发现和开发的效率。目前的研发渠道属于资源密集型，总体失败率高达 96%。即使通过临床前阶段进入临床试验的化合物也有 90% 的失败率。美国食品和药物管理局 (FDA) 批准的两个主要因素是药物疗效和安全性，这分别占失败试验的 57% 和 17%。

应用 HDT 技术虚拟地代表器官、系统和整个患者，可以为药物发现过程提供信息，包括靶点选择、药物输送和临床试验设计。

通过对特定器官系统的生物过程进行精细建模，可以改进目标发现。例如，Subramanian 创建了肝脏动态平衡的 HDT，其中可以通过定制参数准确地模拟病理状况。例如，进行性家族性肝内胆汁淤积 2 型是由于胆汁盐输出泵 (BSEP) 的突变所致。创建 BSEP 的虚拟敲除并在模型和真实患病者中观察到血浆中总胆汁酸增加的类似表型。肝脏 HDT 能够准确识别回肠胆汁酸转运蛋白抑制剂，显示出与临床试验相当的改善表型。更广泛地说，器官 HDT 允许探索特定疾病状态的多个靶点，从而降低获得药物或靶点数据相关的成本。

HDT 可用于复制固体药物体内蠕动和影响固体剂量药物溶出的人体胃肠道的其他方面，允许通过并行模拟实时优化固体药物参数。这种迭代数字工作流程可用于降低成本并提高胶囊配方的制造速度。

临床试验是药物开发的最后阶段，平均需要 12-15 年，并需要招募大量患者。HDT 可用于部分虚拟化临床试验的控制臂，从而减少所需的实际患者数量。Unlearn.AI 是一家开发机器学习驱动的 HDT 临床试验的 B 轮初创公司，利用阿尔茨海默病患者认知检查和实验室中的现有纵向数据来创建 HDT，用于生成模拟自然疾病进展的不同时间点的综合患者数据，即对照数据。合成数据与实际收集的数据在统计上无法区分。因此，HDT 有潜力通过减少招募、补偿和管理所需的现

实受试者数量来节省大量成本并加快试验进程。

## 2.2 治疗决策支持

HDT 可以帮助为标准治疗无效的患者提供定制化护理。临床指南规定了有关剂量、时间和持续时间等的治疗细节，但是超敏反应、高血压、癌症和自身免疫性疾病等复杂情况可能与多细胞类型的数千个基因相关，这些基因都随着疾病进展、环境、药物治疗和生理学而变化。因此，患者对治疗的反应率范围很广，估计每年有 220 万起药物不良反应。

HDT 提供了一个独特的机会，通过提供有针对性的治疗来实现个性化护理。最近使用单细胞 RNA 测序的 HDT 框架创建多细胞网络模型来分析这些复杂的疾病，在季节性过敏性鼻炎中用于识别高风险基因。个性化跟踪和预测的方法是 HDT 技术的主要潜力。

肺癌是另一种通过 HDT 治疗显示出希望的疾病。晚期肺癌的化疗可带来两个月的生存获益，同时也会产生毒性副作用。由于肿瘤位置和患者肺部参数的可变性，化疗的剂量和递送存在重大挑战，导致药物递送至肿瘤部位不良和脱靶毒性。肺部 HDT 是使用高分辨率 CT 和 MRI 开发的，用于模拟不同的递送方法和剂量以生成预测药物浓度的支气管图，可以更准确地靶向肿瘤部位、提高治疗效果并减少不良反应。

HDT 还可以用于在没有真实世界证据的新情况下指导决策。例如，

治疗通常因多种共病或叠加疾病而变得复杂，HDT 可用于模拟这些疾病和潜在药物之间复杂的相互作用，为治疗提供信息。

### 2.3 在医疗保健服务和运营中的应用

HDT 提供了监测人群中个体患者的新方法，以便为护理提供信息。通过实时监控患者的数字孪生，医生可以就他们的护理做出远程决策，从而提供潜在的成本节省和更好的结果。例如，糖尿病患者担心肾衰竭或糖尿病酮症酸中毒等急性疾病，根据集成到患者现有数字孪生中的有关血糖水平、患者症状和生命体征的实时数据输入，将这些患者分类到急诊室或门诊就诊，实时对疾病和并发症的概率进行分层。

远程监控还支持跟踪独居和老年人健康状况，监测身体活动、跌倒和碰撞等危险事件并及时采取行动。智能手机和智能手表等可穿戴设备可以提供来自内置传感器(例如陀螺仪、加速计、心率和脉搏血氧饱和度)的数据，通过先进算法处理这些数据以估计步态稳定性和体力消耗。HDT 将实时数据与其他风险因素(例如先前身体状况、跌倒、骨折以及先前步态模式)相结合，用于在检测到类似模式时警告患者潜在风险。

此外，HDT 还可以让患者在医疗保健决策方面拥有更多自主权，包括如何应对健康预测和不断变化的因素、何时寻求护理、维持什么治疗等。通过提供更容易理解的健康结果预测，HDT 可以增加患者对

自己治疗的参与度。

## 2.4 在公共卫生领域的应用

HDT 在公共卫生领域的应用主要集中在人际和社区范围内的健康监测和干预，特别是在 COVID-19 大流行之后。一项研究创建了智能手机用户的 HDT，捕获 COVID-19 感染状态和症状以进行接触者追踪。借助有关患者位置、合并症和疾病严重程度的实时数据，与当地医院的 HDT 集成，以便实时告知患者流量。Deren 等人的另一项研究，提出了用于跟踪和管理疾病爆发的虚拟系统模型，该模型借助云计算平台和人工智能定位技术，提供疾病追溯。此类系统可以类似地应用于其他公共卫生措施，例如，捕捉锻炼等心血管健康行为的 HDT 可以与地理空间数据相结合，以确定公园或户外健身房的新地理区域，还可以用于识别公立学校系统中活动风险较高的人群进行干预。

家庭环境传感器可允许用于测量温度、空气质量和光线。收集此类数据不仅可用于为个体患者提供个性化护理信息，还可用于解决有关环境种族主义和地理位置等因素的人口层面干预措施。通过这种方式，将个体患者模型应用于聚合的高粒度数据为基于证据的、高度动态的公共卫生干预提供了新的机会。

## 3、健康数字孪生面临的挑战

### 3.1 使用

HDT 仍处于早期普及阶段，但该领域的势头不断增长。HDT 技术

在医学中的影响最终将取决于其在药物创新者、临床医生、付款人和卫生系统中的使用。随着数字医疗技术和人工智能建模应用程序的过剩，哪些技术将有助于降低成本并增加创新和临床护理价值是面临的问题。

与此同时，HDT 开发和利用的伦理新框架对于可持续和安全的创新非常重要。将善意、公正、问责、尊重和隐私等生物医学伦理纳入 HDT 的开发对于推动使用至关重要。

采用率还很大程度上取决于 HDT 的支付方式。一种选择是根据预计交付的价值，在按服务付费的模式下补偿 HDT。例如，IDx-DR 是 FDA 批准的第一个用于糖尿病视网膜病变筛查的自主人工智能，目前每次患者就诊都按固定费率报销。然而，HDT 存在一个独特的情况：一旦由提供商购买，HDT 就代表固定的基本成本(订阅/购买)和接近于零的边际成本(对于每个新患者的 HDT)。每个患者的模型可能无法准确地反映提供商方 HDT 服务的实际成本。

虽然一些较大的卫生系统和医疗创新者可能能够支付 HDT 作为业务成本，但可能会排除较小的系统和创新公司对这种有前景技术的采用。这种 HDT 支付模式可能会在私营创新和制药领域占一席之地，但可能不适用于临床护理领域。其次，HDT 也可以通过临床服务的捆绑或全球支付系统进行支付。第三，许多新的人工智能技术目前在美国通过临时新技术附加付款得到报销。此类模型还可以交叉应用于

HDT 技术，以便在将该技术纳入全球或捆绑支付之前临时采用。

HDT 是一个生态系统，直接依赖于密切相关的医学和保健领域的发展，例如计算机医学、健康数据技术和高性能计算。这些领域新技术的采用反过来将促进 HDT 的创新和采用。例如，免费且可访问的基于云的健康数据存储库的扩展将通过消除创新的巨大障碍(数据访问和存储)来刺激新的 HDT 技术。新的计算机模型和人工智能算法反过来也可以生成新的 HDT 迭代。

### 3.2 公平

HDT 的发展可能受到各种社会经济因素的影响，最终可能威胁到该技术的代表性，具体取决于训练和验证队列的选择偏差。HDT 技术在代表性不足的人群中的外部有效性差异可能会进一步加剧健康差异。

此外，输入 HDT 的许多数据源的高昂成本可能会对可访问性造成障碍。如果没有明确的商业模式和法规来说明如何将 HDT 转化为患者护理，一些患者可能无法获得最高质量的 HDT 技术。

另一方面，HDT 可以提供促进公平的新机会。卫生系统可以使用人口层面的 HDT 数据来查明高危人群并部署预防措施，进一步查明哪些特定因素更能预测健康差异。例如，迈阿密大学媒体与创新实验室正在将远程健康监测包 MILBox 发送到服务不足的黑人和拉丁裔农村和城市环境，以评估导致阿尔茨海默病和心血管疾病的因素。该项目

希望通过识别造成差异的环境和行为因素(例如空气污染、锻炼时间和地理位置)来改变疾病预防并实现公平治疗。

此外, HDT 可用于补充临床试验数据中服务不足和代表性不足的人群, 从而有可能调整试验结果, 使其更能代表试验技术旨在服务的人群。一些研究已经表明, HDT 有希望恢复受低入组率、高退出率和小样本试验影响较大的研究。

### 3.3 治理和监督

HDT 技术对于监管领域来说仍然是一个相当新的领域, 还需要进一步的细节来为当前可用的各种类型的人工智能模型指定法规。未来, 继续从新数据中学习的人工智能模型可能需要持续重新批准。大多数 HDT 都采用了某种人工智能方法, 表现多样化, 并且需要自己的监管考虑。

当前可用和正在开发中的潜在 HDT 模型多种多样, 需要基础水平的标准化和互操作性。行业、政府、学术界和卫生系统必须制定一套标准化的 HDT 方法和最佳实践, 并可能由 FDA 等审批和安全机构强制执行。现有 HDT 联盟包括瑞典数字孪生联盟、DigiTwins 联盟和数字孪生联盟, 这种涉及临床医生、实验人员和建模者的交叉对话对于在 HDT 发展领域制定双方都同意的最佳实践是必要的。

互操作性也是 HDT 等新型数字健康模型的一个重要但经常被忽视的方面。不同 HDT 模型应该能够共享虚拟患者表征, 从而提供协同

应用程序来对患者的不同方面进行建模。同样，为 HDT 等模型提供数据的生物样本库应该在数据编码、存储和处理方面实现标准化。互操作性也是当前 EHR 驱动的医疗保健生态系统的关键。创建 HDT 的目的应是无缝集成到临床工作流程中，与 EHR 的技术兼容性应允许实时分析和 EHR 警报以及数据输入和 HDT 输出的操作。对于医疗创新者来说，HDT 模型需要具有互操作性，以允许与其他常用建模或分析软件以及各种临床试验数据库软件系统进行交互。这些步骤可以得到监管机构和学术界的推动，并将极大地有助于 HDT 技术的快速、安全的创新和传播。

在评估此类决策的高度微妙和技术方面时，FDA 和全球类似监管机构应确保使用咨询委员会或类似途径咨询专家数据科学家。

### **3.4 数据隐私和所有权**

鉴于 HDT 涉及高度敏感和详细的信息，隐私和知情同意等患者权利至关重要。如果没有适当的保障措施，保险公司或雇主可能会利用患者的实时、多因素健康详细信息。即使数据被去识别化，也会带来伦理问题。患者是否能够控制其 HDT 的传播和利用尚未得到明确。

此外，HDT 数据的网络安全也很重要。数据泄露和丢失可能违反伦理和法律原则。随着 HDT 的采用，需要通过法院和监管机构的确定。

### **3.5 健康数字孪生银行和大数据基础设施**

拥有良好、可发现和可重新利用的各种 HDT 的编目数字银行，实

时或近实时持续更新数据，对于临床试验匹配和大规模人群研究非常有用。HDT 银行将提供对 HDT 实例(代表个人)和实例聚合(代表群体)的有组织存储库的受控访问。这些 HDT 数据库可能会成为临床试验匹配、大规模和纵向人群研究的成功执行以及其他用途的关键。

合适的大数据研究基础设施，例如可靠的研究环境、个人健康和联合数据平台可以帮助实现 HDT 银行的这一愿景，同时保护个人的数据隐私和安全。这些基础设施还支持使用分布式多中心数据。随着 PHT 和 Web3/区块链协议等新兴概念和技术的出现，我们很快就会看到去中心化 Web 应用程序的发展，使用户能够控制自己的数字孪生实例、身份、内容和数据。

结语：HDT 是个性化医疗的一种形式，通过结合一般人群数据和患者实时特定数据，提供了一种监测和治疗患者的新方法。HDT 有潜力改善复杂疾病患者的决策、优化治疗和预测结果。HDT 还可用于药物发现和开发，监测社区和人口层面的健康状况。然而，HDT 仍处于采用的早期阶段，其影响将取决于成本、相关领域的进步和社会经济等多种因素。HDT 有潜力改善医疗健康的公平性，但需要明确的法规和商业模式来确保平等获得高质量技术。

[返回目录](#)

## • 医保快讯 •

### 构建多层次医保便民服务体系，打造医保智能化“码时代”

来源：国家医保局

只需一部手机就能轻松办理挂号、就医、缴费、检查化验、打印报告单、拿取药品、办理住院及医保结算等全场景全流程就医购药和医保报销业务，这一切都要归功于医保码。

医保码的本质是医保身份识别的电子介质。医保身份识别是参保人享受医保待遇的前提和基础，对提高医保服务的便捷性、可及性具有重要意义。2018年之前，不同参保类型、不同参保地区之间使用的身份识别介质各有不同，整体上缺少统一的医保服务身份识别介质。国家医保局组建后，于2019年11月推出了全国统一的医保电子身份标识——医保电子凭证，即医保码，并依托其身份核验能力，利用信息化手段，积极创新“互联网+医保”服务模式，构建多层次医保便民服务体系，在提升医保公共服务水平、促进医保事业高质量发展等方面发挥了积极作用。

医保码的发展可以看成医保信息化发展的一个缩影。短短四年的时间，医保码从无到有，从有到优，全国医保码用户已突破11亿，看病买药智能化升级见证了医保码更新迭代。

立足群众需要，开启医保身份识别介质规范统一的“青铜时代”

医保码诞生背景及必要性

习近平总书记强调，要完善社会保障管理体系和服务网络，在提高管理精细化程度和服务水平上下更大功夫。医疗保障是社会保障的重要组成部分，其便民服务水平直接关系到群众的切身利益，对于推动社会治理效能的提升、推进民生领域“放管服”改革具有重要意义。2018年组建后，国家医保局在高起点高标准谋划新时代医保信息化建设之初，就规划了要研发全国统一、规范的医保服务身份核验介质，切实满足医疗保障制度改革对医保身份识别的三个“需要”。

一是支持城乡居民医保制度整合衔接的需要。前期，我国医保管理职能分散在不同部门，所使用的身份识别介质也有不同，由人社部门管理的职工医保、居民医保普遍采用社保卡，由卫生健康部门管理的新农合普遍采用身份证。近些年来，我国开始整合城乡居民基本医保制度。原有医保服务身份识别介质不能有效延续和满足不同服务群体获取医保服务的习惯和诉求，迫切需要在身份证、社保卡兼容基础上，建立新的身份识别认证模式，更好助力城乡居民医保制度整合，促进城乡居民医保服务均等化。

二是满足参保群众获取便捷医保服务的需要。在互联网普及应用和全民医保的背景下，生产方式、生活方式发生了数字化转型，医保服务群体、服务渠道、服务场景都呈现多元形态，带来了群众对医保身份识别介质的多样化、个性化需求。医保部门有需要、也有可能研发统一的电子身份识别介质，让群众申领使用更方便，医保部门管理

成本更低更高效，更能适应网络化、数字化发展趋势，为群众提供线上线下相融合、医保医疗相衔接、参与各方相协同的一体化医疗保障公共服务。特别是在疫情期间，各地通过使用医保码实现互联网医保服务无卡办理，减少了因人群聚集导致的病毒传播风险。

三是契合推进医保事业高质量发展的需要。我国医保制度改革持续推进，统一的医保身份识别介质能够更好适应服务型政府建设和“互联网+医保服务”发展需要，顺应新时期参保人在城乡间、区域间流动带来的医保关系转移接续、异地就医服务等动态化诉求，是促进社会公平、彰显制度优势、推动医保高质量发展的重要着力点。

### 医保码的设计原理

在全国统一的医保信息平台建设过程中，国家医保局按照全国统一的参保人员基础信息库标准，建设了医保身份识别认证系统。在保留社保卡、身份证双卡认证模式基础上，搭建形成集医保身份电子认证、生物特征识别等功能于一体的全国统一规范的多层次医保身份识别认证体系。医保码通过证件类型、证件号码、姓名等三项实名信息和人脸生物特征对参保人进行实名实人校验，采用国产加密算法、数据加密传输、动态二维码展示、防止截屏和分享等实施拦截技术，确保参保人个人信息和医保基金使用安全。此后，各级医保部门多次发文落实安全管理要求，与各合作渠道协同配合，确保医保码服务安全、参保人员数据安全。

## 着力优化服务，打造医保便民服务“白银时代”

随着医保码推广应用不断深化，群众看病就医获得感持续增强，全时在线、渠道多元、全国通办的医保便民服务体系初步形成，“医保码，一码通”的理念逐渐深入人心。医保码这项便民“小举措”不断取得利民惠民“大进展”。

聚焦“急难愁盼”，实现看病买药“三个转变”。医保除了要满足人民美好生活需求，更多是解决人民急难愁盼问题，通过持续推进医保码“全场景通”“全流程通”“全国通”，群众看病买药正在发生“三个转变”。一是服务方式从“持卡”向“脱卡”转变。有了医保码后，群众通过手机展示二维码或刷脸就能看病买药，解决了卡丢失、忘带卡等情况无法用医保直接结算的烦恼。二是服务场景从“单点”向“全程”转变。按照党中央、国务院关于大兴调研之风和政务服务效能提升“双十百千”工程的部署要求，2023年医保部门将“医保码就医购药全流程应用”作为全年重点工作之一，发动各级医保部门、定点医药机构，加快推动医保码从仅在结算环节可用到可在预约挂号、签到就诊、诊疗检查、报告查询、药房取药等全流程使用，减少排队等待时间，提升看病买药体验。三是服务范围从“本地”向“全国”转变。随着经济发展和人口流动增加，异地就医需求随之增加，异地就医办理便捷度也成为群众关注的“焦点”。医保码凭借全国跨区域通用的优势，助力群众线上自助办理异地就医备案，线下脱卡直

接结算，做到“信息多跑路、群众少跑腿”。

围绕高频事项，打造医保便民精品服务。一是搭建统一线上服务入口，助力医保服务“网上办”。依托医保码身份核验能力，国家医保局推出国家医保服务平台，为参保群众提供医保个人信息查询、公共信息查询、跨省异地就医备案、地方专区服务等。平台实名用户达4.6亿，上线32个省级地方专区，涵盖100余项服务功能。二是实现异地就医“线上备案”，助力看病买药“跨省办”。不断优化简化跨省异地就医备案服务，在常规线上异地就医快速备案的基础上推出了自助备案，实现了免材料、即时开通、即时享受的全自助备案服务。目前，已有近1000万人次通过国家统一的线上渠道成功办理备案。三是坚持智能创新与传统方式相结合，助力医保服务“暖心办”。对于老年人、未成年人等使用智能技术较为困难群体的医保服务需求，推出国家医保服务平台App大字版、医保亲情账户、异地就医代他人备案、代家人查询年度医疗费用和个税大病扣除金额等信息等功能，并在医保经办机构增加医保码线下激活、线下亲情账户绑定等服务，有效缩小了服务体验差异，充分保障了不同偏好和能力的参保人都能享受到平等的医保服务，提高服务可及性。全国已有近2500万60岁以上老年人由家人通过亲情账户代为激活医保码并办理相关医保业务。

拓展服务范畴，形成医保服务矩阵效应。当前医保部门正在打造

医保便民“三电子两支付”服务体系，包括医保码(医保电子凭证)、医保电子票据、医保电子处方、医保移动支付、医保可信支付等，联通就医购药全流程，形成服务优化全闭环，推动服务体验全新升级，为参保人提供更为贴心的医保服务。医保电子票据不依赖于实物票据，可以支持全国跨地域手工报销等相关业务使用，提供更为便捷的医保报销服务。截至目前，医保电子票据已在 18 个省份上线，接入定点医疗机构超 3 千家，归集票据近 2 千万张。医保电子处方是联通医保、医疗、医药的重要载体，基于全国统一的医保信息平台推进医保电子处方流转，以方便参保群众就医、取药、报销为工作标准，是医保信息化助力“三医”联动的重要途径。目前，医保电子处方已在 31 个省份上线，上线定点医药机构超过 3 万家，累计开方超过 350 万张。医保移动支付以提供医保线上结算能力和提高支付便捷性为核心，参保人通过一部手机即可完成费用结算。医保码和移动支付的结合，实实在在地提升了就医效率，解决医院窗口排长队的老大难问题，提升群众就医体验。据不完全数据统计，平均可为每位就诊人节省 43 分钟。医保可信支付是为提升医保服务质量、增强参保群众获得感、保障医保信息平台的高效稳定运行、医保部门积极探索的为参保群众提供“先记账后结算”的创新服务。

### 各地进展经验、特色做法

截至 2023 年年底，全国 31 个省份及新疆生产建设兵团均已支持

医保码就医购药使用，半数以上省份医保码激活率超过了 75%。在国家整体规划部署的同时，各地结合本地特色和工作实际，积极探索、由点及面、推陈出新，将医保码与本地线上线下高频政务服务相关联，为参保人提供更多优质服务。

广东省作为医保码首发省份之一，持续发力推进医保码推广应用。广州市围绕医保码的身份认证功能，积极推动医疗保障经办业务线上线下一体化发展。目前，已扩展到普通门诊选点、居民医保账户信息采集、长期护理保险评估业务申请及信息查询等本地特色的经办业务在线查询及办理，将医保码的应用演绎成推进“互联网+医保”发展的典型实践。

辽宁省积极探索推广医保码多元化应用，创新启动“一码通城”建设工作，以医保码作为市民实名制个人数字身份的有效载体，实现线上政务服务“一码通办”、公共服务“一码通用”、商务服务“一码通优”。目前，沈阳市医保码已在满足医疗保障服务的基础上，实现了政府津贴发放、预约接种新冠疫苗、扫码借阅、扫码停车和扫码游园等 17 个市民服务场景试点推广应用。进一步推动医保码多领域、多元化应用，有效扩大了医保码覆盖范围，提升激活率，优化城市综合服务功能。

青海省依托医保码的推广应用，让偏远地区群众在家门口享受到医保便捷服务。在药店首推全流程自助购药一体化终端，依托云药店

管理子系统，参保用户可在自助购药一体化终端扫码添加药品然后刷脸完成“一站式”结算。不仅提升用户购药体验感，且通过实名、实人、实地认证，形成可管控可溯源的就诊购药监管体系，有效杜绝了串换药品、冒名顶替或盗用社保卡刷卡等违法违规行。此外，还通过医保业务综合服务终端，提供智能化适老服务、全流程无卡刷脸就医、藏汉双语屏幕提示等服务，已激活医保码的用户仅需刷脸便可完成身份识别实现免卡、免密就诊购药，有效提升了医保服务能力水平。在村卫生室等场所提供就医购药全流程扫码、刷脸、刷身份证服务，偏远地区群众也能即时享受快捷的医保直接结算。

### **持续优化完善，展望医保智能化“黄金时代”**

接下来，医保部门将持续深入开展针对医保码使用问题的“走流程、找堵点”活动，不断提高“医保码、一码通”的含金量；持续扫除医保码“全场景通、全流程通、全国通”的工作死角；在不久的将来，打造一个更加智能、更加便利、更加高效的医保便民服务“黄金时代”，更好履行“中国医保，一生守护”的承诺使命。

一是强化平台支撑能力。强有力的技术支撑体系是实现“互联网+医保”服务应用的前提基础。接下来，依托已全面建成的全国统一医保信息平台，医保部门将不断拓展医保服务平台功能，不断扩大“一网通办”范围与深度，研究制定医保码“一码付”建设方案，加快实现医保码线上线下全业务应用，推进医保服务线上、线下融合发展、

互为补充，为群众提供标准、高效的医保服务。

二是加快医保码普及应用。采取针对性、差异化策略，精准提升激活率、使用率，通过群众喜闻乐见的形式，广泛宣传医保码应用场景和使用方式，充分发挥定点医药机构的主阵地作用，引导帮助就医购药重点人群特别是老年人使用，精准提高医保码普及度，力争实现全民应用。

三是打造便民服务生态。除加快推进移动支付、电子处方流转、电子票据、可信支付等推广应用外，还将探索推进离线结算、数字人民币等与医保服务相结合，推动促进医疗与医保服务之间、基本医疗保险与商业保险之间的有效衔接，全面打造立体化的医保便民服务生态，充分释放医保服务的放大、叠加、倍增效应，撬动医保各领域改革，以优质服务提升群众医保获得感。

四是建立医保便民服务效能提升机制。坚持“当下改”和“长久立”相结合，扎实推进医保码在就医购药全流程、医保经办全场景的应用，持续开展落实情况排查工作，推动形成“堵点梳理、服务优化、强化支撑”的常态化和长效化工作机制，大力营造医保码提质增效迭代创新的良好氛围。

五是提升医保服务“精准画像”能力。积极利用大数据、人工智能、区块链等新技术，依托医保码身份核验能力，围绕医保经办、信息查询、看病买药等关键事项，推动服务精准化匹配、个性化推送、

“一站式”办理，推动医保便民服务精细化发展。

六是提升医保综合服务水平。通过各级医保官方服务平台、医保经办机构等，提供更加便利的线上医保服务咨询及指引，及时解决群众在使用医保码服务过程中遇到的问题，形成问题收集、受理、流转、办结、反馈全流程闭环管理，加快补齐医保线上服务短板，提升医保便民服务能力与水平。

七是进一步深化医保数据应用。深入推进医保大数据“两结合三赋能”工作，不断丰富医保数据多领域多场景的赋能应用，加强医保数据治理，持续提升数据真实性、完整性，为数据分析提供基础支撑；推动数据跨地区、跨部门、跨层级、跨系统、跨业务共享利用，将医保数据“走出去”“引进来”有机结合，优化数据应用环境，分析挖掘医保大数据价值，充分释放医保数据价值。

[返回目录](#)

## 智慧医保——守护百姓健康的重要力量

来源：医信邦

在当今社会，科技的发展日新月异，不断推动着各行各业的变革。其中，医疗保障作为社会公共服务的重要组成部分，也正经历着科技赋能所带来的深刻变革。智慧医保作为科技与医疗保障相结合的产物，正在成为守护百姓民生的重要力量。

智慧医保依托于大数据、云计算、人工智能等先进技术，将医疗

保障服务与科技紧密结合，实现了服务的智能化、便捷化和个性化。通过智慧医保，百姓可以更加便捷地享受医疗保障服务，有效缓解了就医难、报销难等民生问题。

## 一、智慧医保的发展现状

近年来，我国在智慧医保领域取得了一系列进展，已经初步形成了以大数据、云计算、人工智能等信息技术为支撑的智慧医保体系。具体表现在以下几个方面：

1. 信息化基础设施建设逐步完善：各地已经建立了较为完善的医保信息平台，实现了各级医疗机构、医保经办机构等部门之间的信息互联互通。同时，医保数据仓库、云计算平台等基础设施的建设也得到了加强，为智慧医保的发展提供了有力支撑。

2. 智能化应用场景不断拓展：智慧医保在智能化应用场景方面取得了显著进展，例如智能审核、智能客服、智能导诊等。这些应用场景的拓展，提高了医保管理的智能化水平和服务质量。

3. 跨区域医疗合作取得积极进展：在智慧医保的推动下，跨区域医疗合作取得积极进展。不同地区之间的医保信息共享和业务协同得到了加强，推动了医疗资源的优化配置和服务均衡发展。

4. 政策支持力度持续加大：国家对智慧医保的发展给予了高度重视，出台了一系列政策措施支持智慧医保的发展。例如，加强医保信息标准化建设、推进医保支付方式改革等。这些政策的出台，为智慧

医保的发展提供了有力保障。

## 二、智慧医保的优势

相比传统的医疗保障服务模式，智慧医保具有以下优势：

1. 便捷性：智慧医保系统实现了线上办理、移动支付等功能，群众可以随时随地办理医保业务，简化了业务流程，提高了服务效率。

2. 数据支撑：智慧医保系统通过大数据、云计算等技术手段，对海量数据进行处理和分析，为医保基金监管、医疗服务质量评估等提供了有力支撑。

3. 智能化管理：智慧医保系统采用智能审核、智能监测等技术手段，实现了对医疗服务行为的实时监控和智能管理，提高了管理效率和规范性。

4. 深化改革：智慧医保系统支持 DRG/DIP 医保支付方式改革、药品耗材采购价格信息监测等改革措施的实施，为医疗保障领域改革提供了平台支持。

5. 健康管理：智慧医保系统通过“互联网+医疗健康”服务，实现了全流程就医服务覆盖，为居民健康管理提供了条件。

## 三、智慧医保的未来发展趋势

随着信息技术的不断发展和医疗保障需求的日益增长，智慧医保在未来仍将发挥重要作用。全面推进智慧医保建设，在治理理念上要实现从“人工时代”到“智能时代”的转变，将智慧医保的理念融入

医保运行全流程中。

1. 聚焦大数据的挖掘使用，统筹安全与发展。这意味着我们需要尽快完善医保大数据使用的体制机制，充分发挥大数据在医保治理中的作用。通过对海量数据的挖掘和分析，我们可以更加精准地掌握患者的需求和医疗服务的供给情况，为患者提供更加优质的医疗服务，同时也可以为医保决策提供更加科学的数据支持。

2. 打通信息互联互通的堵点。这包括两个方面：一是要尽快打通医保信息系统内部的堵点，实现上下贯通，保证信息的流畅传递；二是要打通与医疗机构之间的堵点，实现与医疗机构之间信息的无障碍互联互通。

3. 建立与其他部门之间信息系统的衔接与协作。这意味着我们需要实现部门间信息有效交流与沟通，打破信息孤岛，实现信息共享。通过与其他部门的协作，我们可以更好地了解患者的全面情况，为患者提供更加精准的医疗服务，同时也可以提高医保决策的科学性和有效性。

4. 提升和掌握和使用智慧医保的能力。这需要我们不断加强人才队伍建设，全面提升医保数据归集、治理和应用水平。通过智慧医保的建设，我们可以更好地推进医保治理的现代化，提高医保服务的效率和质量，为患者提供更加便捷和高效的医疗服务。

[返回目录](#)

## · 医药专栏 ·

### 国家医保局：在“保基本”的前提下，支持医药产业创新

来源：中国医疗保险

下午3点，正是门诊高峰时段，坐落在北京西二环上的北京大学人民医院人潮涌动。这家有着106年历史的综合性三甲医院日均接待超过1.1万人次的门诊患者，肩负着周边乃至更广大区域内民众的健康守护使命。

#### “集采人工关节，也很好”

在骨关节科，2023年11月做完膝关节置换的邓奶奶前来复查。

“其实您骑自行车没问题，只要不摔倒就行。安全起见，我还是建议您骑三轮车。咱们骑三轮车的时候，虽然腿在动，但是整个体重都是压在车座上，膝关节不负重，这样就能改善血液循环，对关节是个好事。您现在恢复得挺好？”北京大学人民医院骨关节科医生李志昌对邓奶奶说。

“挺好，您给我做得特别好，我太满意了！刀口也小，受罪也少。等这个恢复恢复，另外一条腿回头还找您做。”邓奶奶回复道。

2022年4月30日起，北京开始执行人工关节集中带量采购中选结果，人工关节进入千元时代，邓奶奶就是这项政策的受益人。

“做之前我也没问进口的还是国产的，我信任李大夫，他建议我用什么我就用什么。集采的人工关节，虽然便宜，但质量也挺好。2015

年的时候，医生就动员我做手术，当时需要花8-10万块钱。太贵了，我不舍得做，而且那时候我也还年轻，就想着再扛扛。现在扛不了了，我就来做了，赶上了医保好政策，各项报下来我最后花了不到6000块钱。”邓奶奶接着说道。

国家医保局党组书记、局长章轲对此表示充分肯定，他指出：“不是说越贵越好，不是说外国的最好，合适的东西才最好。您这就是活生生的例子，集采的东西也一样好。”

### “国家支持国产创新药，我们赶上了好时候”

在门诊大厅取药窗口，常先生来为母亲取药。

常先生的母亲是职工医保参保人，于2021年被确诊患有小淋巴细胞性淋巴瘤，每个月需要服用2盒泽布替尼。这款国产创新药于2020年8月上市，当年即进入国家医保药品目录，并在之后的新协议期两度降价。

“我们也是赶上了好时候，国家支持国产创新药，正好赶上了泽布替尼进医保那一年。这个药后来还降价了，现在我们一个月自己付三千元左右。真的是感谢国家医保政策。”

章轲指出，医院看病，有针对性地开药，国家医保为大家做好保驾护航，这就是中国共产党、就是习近平总书记关心人民群众的具体体现。

推动国产创新药的发展，让更多创新药进入医保目录是国家医保

谈判的着力点。国家医保局坚持在“保基本”的前提下，全力支持创新药发展，支持创新药优先纳入医保。2023年，23个一类创新药被纳入医保药品目录范围。在医保政策的积极支持下，我国制药行业研发积极性不断高涨，创新能力不断增强。

### “没有医保的话，吃不起这进口药”

同样来为家属取药的还有陈女士。

“我妈妈去年被确诊了肺癌，从去年开始吃这个阿来替尼，现在一直是稳定状态。还好这个药前几年进了医保，我们还能享受特药政策，医保报销后我们现在一个月自己付大概2000块钱。”陈女士讲道。

陈女士口中的阿来替尼是治疗ALK阳性非小细胞肺癌的进口靶向药物，2018年在国内获批上市，售价近5万元。

“国家医保政策真是好！周围同事朋友对参加医保有疑问的，我也会跟他们讲，医保一定要有，生病的时候实实在在给我们减了负。没有医保的话，我们吃不起这进口药。”陈女士激动地说。

“我们医院积极加入‘双通道’试点，提高患者的可及性。现在院内一共配备了1498种药品，其中国谈药有199种，二三百种院内没有的国谈药我们可以通过‘双通道’，将处方流转至协议零售药店，患者就可以到药店买药了，也能享受医保待遇。”北京大学人民医院药学部主任张晓红介绍道。

章轲指出，人口基数大、人口众多是我国的一个基本国情，我们要充分发挥人口优势。无论是创新药还是仿制药，无论是国产药还是外资药，要始终坚持在“保基本”的基础上，在着力更好地满足广大参保人的基本用药需求的同时，推动医药产业蓬勃发展。

[返回目录](#)

### **临床研究数据来了！集采仿制药疗效真不如原研药？错！**

来源：21 新健康

随着集采常态化、制度化深入实施，高质量仿制药正成为我国临床用药主流。

不过，目前仍有人担心国家集采中选仿制药疗效不佳，不如原研药，甚至还有人将“仿制药质量和疗效一致性评价”错误理解为“一次性评价”。

仿制药疗效如何这是科学问题，需要靠临床研究数据来回答。

以全球临床应用广泛的口服降血糖药盐酸二甲双胍为例，在我国 2020 年 8 月开展的第三批集采中，二甲双胍竞争激烈。据中选结果，0.25g\*84 片的二甲双胍片低至 1.29 元/盒，约 0.015 元/片，而二甲双胍缓释片也低至 0.07 元/片。

对比来看，二甲双胍片原研药(商品名：格华止)市场价格在 20 元/盒(0.5g\*20 片)上下浮动，单片价格约 1 元，是国产二甲双胍的十几倍到几十倍不止。随着集采落地，二甲双胍市场格局迎来洗牌。

原研药陆续退出院内市场，彼时不少患者担心中选仿制药质量问题，希望医院继续供应原研药。

仿制药质量是否不如原研药?据一篇发表在《实用药物与临床》的真实世界研究结果显示，对比 0.5g×20 片品规的格华止与中标仿制药(蓬莱诺康药业生产，规格为 0.25g×100 片)的差异性显示，二甲双胍集采中选仿制药与原研药在有效性和安全性方面相当。

集采中选药品大幅降价是否会影响药品质量?IQVIA 艾昆纬中国管理咨询企业战略负责人徐莹表示，为了做到集采“降价不降质”，政府设置“两重关卡”以保障集采药品质量。一是在集采药品入选条件方面，要求仿制药是通过一致性评价的产品，即与原研药品质量和疗效均要一致，这是通过临床试验在“理论”上保证药品质量；二是针对集采仿制药，成立临床疗效和安全性真实世界研究课题组，通过“实践”验证集采产品的质量。

事实上，随着药品集采常态化开展，每一批集采中选药品价格显著下降，减轻了群众医药费用负担，也促使医药企业回归质量竞争。国家医保局官微也在 2 月 27 日发布文章显示，2023 年全国医疗机构使用二甲双胍集采中选药品 114 亿片，占该药品总用量的 84%，中选的二甲双胍已经是医生和患者的主流选择。为保证患者用上高质量仿制药，医保部门把通过一致性评价作为集采仿制药入围的门槛。对于通过一致性评价的药品，监管部门仍会持续进行生产、流通和使用全

链条质量监管。

### 集采药价降幅近一半

仿制药在我国临床上用量占比较大。国家药监局官网在 2022 年披露数据显示，已批准上市的化学药中，95%以上为仿制药，涵盖心脑血管系统等近 30 个治疗领域，基本满足公众临床用药需求，且价格远低于原研药。

2018 年，电影《我不是药神》以 31 亿元创下当年暑期票房冠军，格列卫(甲磺酸伊马替尼)更是以“天价救命药”的形象进入公众视野。

这款由诺华制药原研，治疗慢性髓性白血病(CML)的药物，该药于 2002 年在国内获批上市，当时售价在每盒 25000 元，单价为 400 元/片，患者自费年治疗费用达 30 万元。2013 年，随着格列卫的化合物专利在国内到期，正大天晴和豪森药业的仿制药随即上市。

2018 年首轮“4+7”集采，豪森药业的伊马替尼以 623.82 元/盒的价格独家中标。2019 年，“4+7”集采扩围，正大天晴以 586.39 元/盒的价格中标，进一步降低了该款药物的价格。2022 年 8 月，据上海市医药集中招标采购事务管理所通知，石药欧意的伊马替尼调整后价格为 180 元/盒。随着国产仿制药价格不断走低，也冲击着原研药的价格和市场。

集采常态化、制度化推进不断减轻患者负担。据西南证券研报显

示，自 2018 年的“4+7”带量采购开始后，目前带量采购已开展 9 批 10 轮。前五批集采平均降幅 52%至 59%；第六批胰岛素专项集采平均降幅 48%；第七批至第九批集采平均降幅 48%至 58%。

“药品集采通过带量采购、以量换价，企业有稳定的预期，通过市场竞争，挤出价格中的虚高水分，减少药品流通中的寻租，规范医药市场和医疗服务的秩序。但是，也不排除降价进集采或是一些药企主动选择的战略路径。”北京大学医学部公共卫生学院卫生政策与管理系教授吴明在接受采访时分析，集采中标，相当于打通了市场渠道，让更多的医生和患者熟知产品和品牌，不仅有利于提高产品的市场占有率，还可以为后续产品进入市场做准备。

头豹研究院医疗行业高级分析师荆婧表示，集采启动至今 5 年间，集采工作始终将患者未被满足的用药需求作为首要痛点问题，坚持锚定让患者“用得上药”和“用得起药”两大基本方针，在此政策风向下，投标企业多通过降价战略竞争中标席位，而过度聚焦低价谈判势必带来药品质量隐患，导致用药市场重心失衡，因此未来集采工作应重点关注“以药品质量为核心、以临床需求为导向”的工作要点。

### 仿制药质量如何？

仿制药并不是对原研药简单的复制粘贴。以伊马替尼为例，豪森药业官网有文章显示，伊马替尼仿制药(商品名：昕维)上市后，在北

京大学人民医院开展的临床研究显示，初发 CML 慢性期患者采用原研伊马替尼或国产仿制品昕维治疗，中位追踪 2 年多，两组有效性和安全性无显著性差异，疾病进展和长期生存也没有统计学差异。

此外，我国不断有研究肯定集采中选仿制药的质量。2021 年，国家医保局通过对北京 20 多家三甲医院的超 11 万病例研究显示，包括伊马替尼在内的 14 种集采仿制药与原研药在有效性和安全性上相当。

2023 年 10 月，国家医保局召开新闻发布会，介绍第二、三批国家组织药品集中采购中选仿制药临床疗效和安全性真实世界研究结果。会上，研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰表示，根据此次研究结果，总体上可得出集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当的结论。

两次研究结果一致，仿制药的质量再次得到证实。国家医保局也表示，下一步，还将继续对后续批次集采中选仿制药开展真实世界评价，为临床用药提供循证支撑。

不可否认的是，原研药和仿制药的有效性均存在概率问题。据张兰分析，“研究中的大样本分析显示，盐酸二甲双胍片原研药与仿制药的血糖达标率均在 80% 左右，在统计上无差异。这也说明了不论是原研药还是仿制药，该药在个体治疗中都有约 20% 的患者疗效不佳，患者需采用其他治疗手段或药物。”

由此看来，患者在使用药物的过程中，无论是原研药还是仿制药，都会存在药效不佳的情况。而对于集采中选药品大幅降价影响药品质量的观点，吴明认为，价格降低并不代表质量也随之降低。

“第一，一致性评价从整体上提升了仿制药的质量。但与原研药、仿制药之间存在一定差异是正常现象，只要是在国家标准允许的合理范围。第二，我国仿制药一致性评价的时间并不是很长，进一步提升仿制药质量需要一个过程。第三，通过一致性评价的仿制药，都是经过药监局审评审批的，是质量和药效等均达标的药物。”吴明分析。

### 仿制药质量如何保证？

仿制药作为我国药品供应保障体系的重要组成部分，早在 2016 年，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求仿制药开展与原研药质量和疗效一致性的评价。随着一致性评价的推进，仿制药获得多方面的政策鼓励，获得与原研药公平竞争的机会。

荆婧指出，“在集采工作开展初期的试点扩围阶段，中标仿制药质量主要依靠一致性评价通过这一硬性指标进行把控，国务院将 50%至 70%的市场采购量划定给过评仿制药，在‘降价’同时做到‘提质’，引导患者群体合理用药与药品市场价格公平竞争同步发展。”

据国家药监局发布的《2023 年度药品审评报告》显示，自化学仿制药质量和疗效一致性评价工作开展以来，累计通过仿制药一致性

评价申请共 3797 件(666 个品种)，可以说高质量药品正逐步占据临床用药主流。

但市场仍有舆论担忧仿制药“一致性评价”会成为“一次性评价”。张兰在上述新闻发布会上强调，通过一致性评价并不是药品质量的“护身符”或“通行证”。通过一致性评价之后，监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。例如，在生产环节，从原料选取到生产过程等均有一套完整的质量控制和监管体系。

2023 年 10 月 17 日，国家医疗保障局价格招采专家组组长章明也在国家医保局新闻发布会上表示，相关部门严肃处理存在质量风险的中选产品，严守质量底线。八批国家组织集采共有 1387 个中选产品，5 年来累计有 6 个产品被药监部门通报存在质量风险，其中 2 个国产仿制药、4 个进口药。在全覆盖监督检查下，集采药品的年合格率达到 99.8%以上，高于全国化学药平均水平。

“对以上出现存在质量风险的中选产品，医保部门联动药监部门开展处置，采取取消中选资格、纳入‘违规名单’，限制涉事企业在一定时间内参加国家组织集采。对于出现质量风险的产品，不论内资、外资企业，医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁，持续释放质量问题‘零容忍’的信号。”章明说。

荆婧表示，2021 年国家印发的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》明确提出，药品监管部门应对全部中选

药品品种进行用药重点监控，对进入市场流通的中标药品实施全覆盖的抽样检查，同时强化制药企业主体责任意识，对临床急救应急药品和临床用药中产生严重不良反应的药品品类进行溯源追责。以山西省2022年集采药品考核为例，参与考核药品品种共计262种，共拨款3.87亿元，药品质量考核全覆盖为省内患者用药安全性和有效性提供充足保障。

吴明总结集采是一个一举多得的措施，“集采不仅改变了医药市场的‘回扣’竞争模式，回归到正常的市场秩序，也规范了医疗服务提供行为，为医保支付方式改革和价格改革创造了条件。同时，还有助于激励医药创新。”

具体来看，“一是既往‘回扣’竞争导致企业没有动力创新，集采改变了医药行业生态，为创新创造了良好的市场环境。二是在集采降价背景下，药企想要获得更多的利润，一定要差异化发展。差异化发展并非仅指原创，还包括获得更多的适应症、更好的疗效等。三是通过集采腾出医保基金空间，使得更多的创新药包括罕见病等药物进入医保目录，在一定程度上也激励药企创新。”吴明补充。

[返回目录](#)

## · 地方精彩 ·

### “三创”赋能“三化”，让医保经办服务持续提质增效

来源：徐州市医疗保险基金管理中心

近年来，江苏省徐州市医保中心以党的二十大报告为指引，以学习贯彻新时代中国特色社会主义思想主题教育为契机，坚持以学铸魂担使命、以学增智强本领、以学正风优服务、以学促干谋实事，不断探索医保经办服务新路径，以“三创”赋能“三化”，推进医保经办服务持续提质增效，助力医疗保障事业高质量发展。

#### 一、“创建新模块”赋能医保经办“智能化”

徐州市医保中心结合经办服务所需、用人单位所盼，以医保数字证书(K 盘)为基础，自主创建职工参保征缴特殊模块，形成与现有医保公共服务网上服务大厅的有效衔接、优势互补，为广大用人单位提供了更加全面、优质、快捷的智能化参保服务，医保领域营商环境“软实力”不断提升。职工参保征缴特殊模块上线后，用人单位仅需根据业务类型上传相关材料，即可申报网厅无法办理或线上办理不成功的各类参保业务，由后台工作人员实时在线受理，一般在 1 个工作日内通过医保数字证书(K 盘)反馈办理结果。目前，欠费补缴、医保退休待遇申报、无法正常增减人员等医保经办事项均可提供线上“不见面”办理服务，已累计超 10 万人次通过职工参保征缴特殊模块进行业务申报。职工参保征缴特殊模块的创建获得了广大用人单位一致好评，

多家用人单位表示：“医保业务办理从原来的时常‘往返跑’，到现在只要电脑面前‘动动手’，真是节约了单位大量人力和时间”。

为积极响应党中央、国务院关于优化生育政策，促进人口长期均衡发展的决定，徐州市医保中心扑下身子完善优化生育保险经办服务，深入基层广泛开展生育政策宣传，通过有效务实的智能化措施推动了新的生育政策开花结果。2023年1月1日，徐州市医保中心打造的“生育网厅子系统”，即“生育待遇申报平台”开发上线，参保人员产假结束返岗时只需将“生育登记证明(或生育服务证明)”“出院小结”等原始材料交与用人单位，用人单位通过生育待遇申报平台上传图片即可进入待遇结算环节，并可以轻松查询审核进度及结果，结算完成后可以直接在平台打印《生育待遇结算单》。流程再造的全新模块极大促进了医保经办智能化，让原本需要反复备案录入的生育待遇事项变为一件事申报、一条龙服务、一次性办结，现已服务超4.6万人次，使用用人单位办事时间、定点单位人力投入和经办机构操作频次大幅缩减，实现了“三方共赢”。2023年6月14日，徐州市医保中心的“医疗保障网上服务大厅生育待遇申报平台V1.0”获得了国家版权局颁发的计算机软件著作权登记证书。

## 二、“创设新流程”赋能医保经办“便捷化”

徐州市医保中心秉持着“把方便带给群众，把麻烦留给自己”的服务理念，坚持尝试便民利企全新举措，于2017年精简医保经办业

务 26 项，取消证明材料 12 项，创设以“业务受理回执单”替代“手填表格”新流程，实现参保人员携带原始材料并签字确认“业务受理回执单”即可完成业务办理，在全省率先树立了“0 张表单办业务、1 份回执服务优”的便捷化医保经办服务标杆。2020 年 10 月，为适应群众对医保经办服务的新期盼新要求，进一步提高业务办理便捷度，徐州市医保中心对经办大厅窗口提档升级，自主设计上线了徐州独有的集成式“医保公共服务数据管理平台 V1.0”，并于 2023 年 6 月 14 日取得了国家版权局颁发的计算机软件著作权登记证书，实现了制式“业务受理回执单”自动生成以及业务受理登记查询、不予受理原因一次性告知单制作、简单待遇计算等操作，将每单业务平均耗时压缩至 2 分钟以内，极大方便了办事人员和经办人员，一举双得，提质增效，推动了徐州医保经办便捷化。

随着定点医药机构准入条件调整和信息技术快速发展，徐州市医保中心因势而动、顺势而为，采用信息化手段搭建医保协议网签渠道并广泛应用，以此增强协议管理效能，推进医保经办更便捷。徐州市医保协议网签依托于医保综合管理平台，通过系统专网和政务微信相结合的方式，整合医保协议相关信息管理系统，实现协议签署、提醒、分类、归档、查询等“一站式”办理。截至 2023 年 10 月底，徐州市共 2974 家定点医药机构通过网签渠道完成了 2023 年度协议签订，网签率高达 97.6%。据了解，两定机构十分认可使用“协议网签”替代

“纸质协议”的便民措施，纷纷表示协议网签真正实现了“让数据跑腿、让群众省事”。

### 三、“创立新服务”赋能医保经办“特色化”

俗话说：“家有一老，如有一宝”，徐州市医保中心坚持从细节做好适老服务。经办大厅工作人员结合前来咨询业务的老年人时常遗忘所要携带的材料或其他便捷的经办渠道这一特点，为每位咨询医保业务的老年人耐心详实解答政策和流程后，会将涉及到的内容书写在自制“温馨便签”上交给老人，方便其日后办事，为其提供具有特色的医保业务延伸服务，用小小举动暖人心，于无声处提质效。许多老年人表示：“‘温馨便签’的做法让人非常感动，要把‘温馨便签’收藏起来”。

为全面普及医保最新政策，有效落实全民参保计划，9月至11月，徐州市医保中心以“全民医保手牵手、医保护航心连心”为主题，先后举办了3次“医保夜市”，组织了快板《医疗保障你我他》、原创歌曲《医保之歌》、医保参保主题朗诵等喜闻乐见的文艺节目，吸引了众多市民驻足参与，并将集医保政策咨询、医疗义诊、照护辅具展览、群众有奖问答等活动于一体的特色化医保服务送到广大群众身边。徐州市医保中心以“医保夜市”为契机，与市快递行业协会、市餐饮行业协会、市监理行业协会签订了《参保倡议书》，拿出医保新服务共同推进参保护面，巩固全民参保成果。

下一步，徐州市医保中心将坚持党建引领业务、业务促进党建，组织党员干部学习习近平新时代中国特色社会主义思想，强化理论武装，深学细悟笃行，持续以“创建新模块”“创设新流程”“创立新服务”等系列举措赋能徐州医保经办服务智能化、便捷化、特色化，不断提升用人单位、参保人员、定点机构对徐州医保经办工作的满意度，在推进中国式现代化实践中展现徐州医保的担当和作为。

[返回目录](#)

## 宁夏：五坚持五促进 构建大康复格局

来源：中国中医药报

近年来，宁夏充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，适应新时代康复发展要求，树立大康复发展理念，构建大康复发展格局，实行“五坚持五促进”，不断补短板、强弱项、提质效、促服务，助推全区中医药康复事业高质量发展。

### 坚持统筹协调，促进全面发展

加强顶层设计、科学规划，健全完善中医药康复服务体系。出台的宁夏中医药条例、促进中医药传承创新发展的实施意见、加快中医药特色发展的若干措施等重大政策，均明确中医药康复服务相关任务。多部门联合印发《宁夏中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021—2025年）》《宁夏回族自治区加快推进康复医疗工作发展实施方案》，全区开展康复医疗服务试点，持续推进中医药康复服务能

力提升工程，二级以上中医类医院康复中心(科)设置比例已达到100%。全区康复“一盘棋”布局，加大资金支持，以自治区中医医院中医药康复指导中心为引领，以康复科建设为抓手，依托项目带动，2020~2023年投入中医药专项资金5000余万元支持24家医疗机构康复科建设，其中，中医类医院20家、综合医院3家、妇幼保健机构1家，为全区中医药康复事业发展奠定了坚实基础。

### **坚持传承创新，促进特色发展**

开展师承教育，建设戴玉勤等一批区内外名老中医康复专家学术经验传承平台。自治区中医医院康复中心设置6个中医特色康复单元，秉承中医药传统，辨证与辨病、中药与西药、内治与外治等相结合，充分展示中医药康复服务特色和魅力。固原市中医医院发挥中医整脊疗效好、费用低的独特优势，建立韦以宗中医整脊工作室，并扩展中医整脊科服务范围，设立5000平方米、设置床位100张的皇甫溢康复中心，解决了广大群众脊柱相关疾病“看病难”问题。

### **坚持中西医协同，促进融合发展**

积极推动全区医疗机构建设神经康复、肌骨康复、呼吸康复、儿童康复、老年康复、重症康复、中医康复、心理康复等康复医学亚专科，推进传统中医康复和现代康复技术融合、中医康复科与临床多学科融合，发展中西医协同康复服务模式。自治区人民医院康复医学中心设立中西医特色康复诊疗区，制定完善脑卒中、脊髓损伤、儿童神

经重症康复等 12 个中西医结合康复诊疗方案。自治区中西医结合医院重症康复科，加强内涵建设，中西医结合康复治疗介入急危重症患者的早期治疗、心理治疗和全程治疗，实施无缝化、精细化、全面化衔接，形成“重症治疗、重症康复、加强康复、慢病康复”一体化治疗模式，明显降低急危重症患者的致残率和致死率；建立了励建安院士专家服务基地，与区外多家先进康复单位紧密合作，培养骨干人才，引进新技术。

### **坚持需求导向，促进多元发展**

针对不同人群不同生命周期的差异化、多样化、全方面康复服务需求，依托医共体、医联体、专科联盟等实现双向转诊，畅通康复服务分工协作机制，为患者提供公平可及、系统连续的康复诊疗服务。增加基层中医药康复服务供给，社区卫生服务中心和乡镇卫生院建设基层残疾人康复站，选派中医康复医师加入家庭医生团队，制定个性化康复服务包，为残疾、老年、儿童等特殊群体提供中医药康复指导和治疗。

### **坚持科教研同步，促进一体发展**

一是加强院校教育。宁夏医科大学依托多个优势学科，开设五年制中医康复学专业，规划每年培养专业型、复合型、创新型中医药康复人才 40 人。宁夏职业技术学院和中国(宁夏)第 26 批援贝宁医疗队建设“中医反射康养法培训基地”。二是加强继续教育。开展各级各

类培养培训，大力推广中医药康复适宜技术。实施康复医疗服务能力提升三年培训工程，分层次梯队、分地域覆盖，在全区范围内开展师资骨干和基层人员康复培训，关注重点理论、特色项目、关键技术，形成常态化、规范化、个性化培训机制。三是加强科研攻关。自治区中西医结合医院创新提出中医理论与筋膜理论结合治疗颈肩腰腿疼痛等疾病的新理念，宁夏卫生健康委授予技能人才创新工作室。自治区中医医院与上海中医药大学脊柱病研究所合作共建“宁夏中医康复诊疗中心”。

下一步，宁夏回族自治区将坚持中医药传承创新发展，坚持中西医并重，聚力发展中医药康复服务事业，为全面推进健康中国、健康宁夏建设贡献中医药力量。

[返回目录](#)

## • 集中采购 •

### 解码 | 从中选心脏支架看集采产品降价不降质

来源：新华网

心脏支架也被称为急性心肌梗死、冠心病等心脏疾病“救命法宝”。经过国家集中带量采购后，心脏支架均价从 1.3 万元降至 800 元左右。

3 年多过去，面对平均降价超过 90% 的心脏支架，有人提出疑问，

便宜有好货吗?降价幅度大,医生还愿意做手术吗?记者采访了业内人士和专家。

### 累计 370 万余名患者使用集采中选支架

3 月 13 日,中国医学科学院阜外医院手术室内正开展心脏支架手术。

“去年我们心脏支架的手术差不多开展了 2.3 万台。”中国医学科学院阜外医院医务处处长林芳芳介绍,集采后,医院对临床使用的集采心脏支架进行了常态化监测,目前反馈都还挺不错,而且近年来,老百姓对集采中选的心脏支架接受度逐渐提高。

国家医保局有关负责人介绍,近年来,支架使用数量、支架植入手术量每年都在增长。数据显示,2021 年至 2023 年,集采中选心脏支架使用量分别为 160 万条、183 万条和 218 万条,年均增长 17%,累计 370 万余名患者植入了中选支架。

这位负责人介绍,集采中选支架是在保持原品牌、原型号、原工艺参数基础上,通过“以量换价”惠及群众,采购的是经临床长期验证性能良好的铬合金载药支架,其使用量占比从集采前的 60%上升到 95%以上。

与 2020 年首批心脏支架集采相比,2022 年的接续采购中选价格仍稳定在 800 元左右,参加续约的医疗机构增加 40%,支架采购量增加 30%。中选企业从首批集采覆盖的美敦力、微创等企业继续扩围,

扩大到 10 家，可选择品种更丰富。

覆盖国内外主流企业产品，降价后的中选支架质量有保障吗？药监部门将所有集采中选产品列入监管重点，开展全周期、全覆盖监管。监督检查结果显示：中选心脏支架质量安全状况良好。

“我们常规使用的耗材都在集采范围之内，可以保证目前绝大部分临床需求。”中国医学科学院阜外医院冠心病中心副主任宋雷说，目前集采中选支架的生产线、原材料、生产设备和集采前基本一样，因此就产品性能和临床使用的实际感觉来说，和集采前没有明显区别。

### 集采中选药品追求“降价不降质”

除了集采支架的“降价红利”，国家医保局开展 9 批国家组织药品集采，覆盖 374 种药品，涵盖抗感染、心脑血管疾病等常见病、慢性病用药，其中 8 批已全面落地。

“这两年药品降价非常明显，看病负担明显减轻了。”60 多岁的广西南宁市市民韦华强说，他因患高血压病需要长期服用苯磺酸氨氯地平片，“从前买这个药一年得花上千块，现在只需要几十块。”

广西壮族自治区江滨医院心血管内科副主任医师黄万众介绍，当前心血管病常用药大部分进入集采，不少药品也在集采影响下大幅降价。

集采中选药品降价，一些公众仍有担心：药品质量会不会因价格

下降而受到影响？

国家医保局此前对第二、三批国家组织集采药品开展了临床疗效和安全性真实世界研究，涉及抗感染、抗肿瘤、心脑血管等 6 大领域的 23 个药品，包含约 14 万个病例。研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰介绍，根据研究结果，总体上可得出结论：集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

“任何药品的有效性都是有概率的。单独将仿制药效果不佳的病例选出，得出仿制药疗效不好的结论，既不科学也不公平。”张兰说，如在这次研究中，盐酸二甲双胍片原研药与仿制药的血糖达标率均在 80% 左右，这说明不论是原研药还是仿制药，在个体治疗中都有约 20% 的患者疗效不佳，需采用其他治疗手段或药物。

据介绍，目前，正在开展对第四、五批国家组织集采药品的真实世界研究。

### **对集采中选产品质量问题“零容忍”**

国家医保局价格招采专家组组长章明此前介绍，在全覆盖监督检查下，集采药品的年合格率达到 99.8% 以上，高于全国化学药平均水平。

国家药品监督管理局每年部署开展专项监管工作，实现对国家集采中选产品的企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。章明介绍，检查涉及药品生产企业近 600 家，覆盖 8 批全部

333 种中选药品。

“对存在质量风险的中选产品，医保部门联动药监部门开展处置，采取取消中选资格、纳入‘违规名单’等措施，限制涉事企业在一定时间内参加国家组织集采。”章明说，不论内资、外资企业，医保部门会同药监部门都会坚决处理，持续释放质量问题“零容忍”的信号。

“通过这些年的临床观察，集采中选药品的效果还不错。”清华大学第一附属医院全科医生孙阳说，不少老年患者需要同时服用多种药物，对药费比较敏感，集采后药品价格下降，但效果和原来的差不多，对他们来说是获益的。

今年政府工作报告明确提出，完善国家药品集中采购制度。国家医保局有关负责人表示，接下来要继续推动集采“扩围提质”，开展新批次国家组织药品耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计至少达到 500 个。

[返回目录](#)

### 七八百元的集采心脏支架敢用吗？370 万患者作出选择

来源：国家医保局

心脏支架植入手术是治疗急性心肌梗死的重要措施。集中带量采购前，心脏支架平均价格高达 1.3 万元，进口支架价格更是接近 2 万元左右，部分患者需要植入多个支架，常有人用“心脏里有辆小汽车”来形容支架贵，群众对其虚高的价格反映强烈。2020 年 11 月，

国家组织高值医用耗材集中带量采购“首单”即纳入心脏支架，中选产品价格降至 700-800 元左右。广大患者积极欢迎集采惠民成果，同时也关心集采临床使用情况、中选厂家供应积极性、医生开展手术意愿、降价支架的质量等，下面就用近 3 年集采心脏支架使用数据来释疑解惑。

### 一、临床用的都是中选支架吗？

答：95%医生患者选择了集采中选支架。降价的心脏支架是在保持原品牌原型号原工艺参数基础上，通过以量换价、挤出中间环节费用水分惠及群众。有人担心患者用不上降价支架，也有人质疑称“你敢用吗？”。事实情况是，中选支架占有心脏支架使用量的 95%以上，绝大多数心脏支架植入患者用的是中选支架。临床专家表示，主流品牌的心脏支架均中选，医疗机构原使用的品牌基本不需要更换，使用过程中的临床性能也没有变化。集采中选支架得到医生和患者信任，成为绝对主流选择。

### 二、集采支架是使用老产品替代新产品吗？

答：不是老产品替代新产品，新一代铬合金支架占比从 60%升至 95%。集采心脏支架是经临床长期验证性能良好的铬合金载药支架，能够更好地减少术后血管再狭窄的发生率，是裸支架和不锈钢支架的升级产品，也是当前主流使用的品种。从使用数据看，铬合金载药支架使用量占比从集采前的 60%上升到 95%以上，患者使用心脏支架实

现迭代升级。

### 三、降价后厂家供应能保证吗？

答：能保证，供应量达协议量的 1.3 倍。2021-2023 年，降价后的中选心脏支架供应量分别是当年协议量的 149%、123%和 123%，中选厂家总体上积极履行中选后的责任和义务，足量供应降价后的心脏支架，大家担心的“只降价不供货”等现象没有出现。

企业积极参与心脏支架集采，2020 年首轮采购的中选企业既有美敦力、波士顿科学等国际知名企业，也有微创、吉威、乐普等国产大品牌。2022 年协议期满后的接续采购中，首次集采没有中选的国内企业雅培也成功中选，国内知名企业赛诺也中选，中选企业从 8 家扩大到 10 家，覆盖国内外主流企业产品。医药企业用实际行动体现对心脏支架集中采购的支持。

### 四、医生开展心脏支架植入术的积极性受影响了吗？

答：没有，支架植入量逐年增长。2021-2023 年，中选心脏支架使用量分别为 160 万条、183 万条和 218 万条，年均增长 17%，与各类口径统计的心脏介入手术增长率(10%-25%)吻合，累计 370 万余患者植入了中选心脏支架。有人“带节奏”称，支架降价导致医生“挣不到钱了”，都不做手术了。事实是支架使用数量、支架植入手术量每年都在增长，广大医务人员一直都在兢兢业业救治患者，我们对这种通过污名化医务人员来吸引眼球的行为坚决反对。

同时，多家知名医疗机构的医生表示，做同样一台支架植入手术，现在可以获得更多阳光收入。原来心脏支架手术项目价格偏低的地区及时上调了相关术式的手术价格，更好体现医务人员劳务价值；各地落实集采结余留用政策，将心脏支架集采节约的医保资金按一定比例由医疗机构留用，让医疗机构、医务人员共享改革红利。

#### 五、开展支架植入手术的医疗机构有减少吗？

答：没有，更多医疗机构开展支架植入术。开展心脏支架植入手术的医疗机构从2020年的2400余家增加至2023年的3600余家，其中二级医疗机构从1200家增加到近1700家，这与近年来卫生健康部门加强县级胸痛中心能力建设的努力分不开。急性心梗患者在更多县级医院就能做支架植入手术，在挽救生命的赛跑中抢回更多宝贵的抢救时间。

#### 六、集采支架质量怎么样？

答：药监部门监督检查结果显示，集采中选支架质量安全状况良好。药监部门将所有中选产品列入监管重点，按照“四个最严”要求开展全周期、全覆盖监管，做到企业监督检查、产品抽检、不良事件监测“三个全覆盖”，监督检查结果显示，集采中选支架质量安全状况良好，医生和患者可放心使用。

[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



北京先锋寰宇网络信息有限责任公司

 公司官网

医药梦网: <http://www.drugnet.com.cn>

药城: <http://www.yaochengwang.com>

 地址: 北京市海淀区万泉河路小南庄400号

 电话: 010-68489858