

医 周 药 事

—— 本 期 视 点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

➤ [2019 年任务清单：国家卫健委的承诺来了](#) (来源：国家卫健委)

【摘要】10 项具体任务：科学建立预约诊疗制度、完善远程医疗制度、推动结果互认制度、推动区域就诊一卡通、加强麻醉医疗服务、推广多学科诊疗服务、丰富日间医疗服务内涵、持续优化急诊急救服务、提高老年护理服务质量、开展长期用药的药学服务。

➤ [处方药零售的两大挑战：医保支付价和药占比取消](#) (来源：村夫日记)

【摘要】随着医保带量采购的落实和医保支付价的正式推出，越来越多的受到冲击的药企希望寻找其他渠道来缓解政策的压力。不过，虽然处方药零售看似机会巨大，但实则受制于多重困境，其中尤以医保支付价和药占比取消为主要的挑战。

➤ [智慧医院建设方向已定 国家卫健委给出官方回应！](#) (来源：动脉网)

【摘要】国家卫生健康委员会就信息化质控与智慧医院建设工作有关情况举行了专场发布会。针对社会普遍关注的智慧医院建设问题，国家卫生健康委医政医管局副局长焦雅辉、北京天坛医院常务副院长王拥军、北京天坛医院副院长周建新对智慧医院的建设目的、定义和内涵作了深刻解读。

➤ [卫健委发文：全国二级以上医院新建这一部门](#) (来源：医学界智库)

【摘要】3 月 15 日，国家卫生健康委公布《医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)》(下称《办法》)，要求二级以上医院设立由院领导负责的医疗器械管理委员会，负责指导医疗器械临床使用管理和监督工作。这意味着，全国所有二级以上医院院内医疗器械的使用、采购和验收将迎来史上最严监管！

➤ [31 省一致性评价概览：江浙川成过评大赢家 11 地区“挂零”](#) (来源：时生 / 药智网)

【摘要】2016 年 2 月 6 日《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》出炉，仿制药一致性评价序幕正式拉开，为提高药品质量安全，响应政策号召，各省份积极出台政策，鼓励企业开展仿制药一致性评价工作；并且在医药改革的阶段，尤其是在“4+7”城市药品集中采购和使用工作正式步入落地实施阶段的今天，江浙川成过评大赢家 11 地区“挂零”。

➤ [集结令!北京卫生健康委号召 500 位医生干大事](#)（来源：中国网医疗频道）

【摘要】“随着互联网社交工具的普及，越来越多的 60 至 69 岁年龄段人群用上了微信等软件。他们是对健康信息需求很大的人群，但缺少对新媒体信息的甄别能力。北京需要正能量的科普声音来占领传播渠道。北京市卫生健康委 2019 年将启动第三批市级健康科普专家遴选，约 500 名。

➤ [一文读懂：大数据在医保监管中的作用](#)（来源：中国医疗保险 沐之）

【摘要】大数据不仅是数据，也是技术，更是思维，各国政府都高度重视大数据的发展和应用，并将大数据作为推进行业创新发展的重要推动力量。在医保监管应用中推进大数据技术有很大的意义。

➤ [政策解读：“社区医院”试点?到底要做些啥呢?](#)（来源：基层医改思考者徐毓）

【摘要】3 月 15 日国家颁布了社区医院试点工作通知，并且是以社区卫生中心为主，做试点。 这样的一个试点对于我国基层医疗，以及私立基础医疗发展会造成什么样的影响呢?在本文我们特邀 专家徐毓才老师为大家带来独家解读。

➤ [2019 公立医院编制将加速退出历史舞台](#)（来源：中国县域医疗报道）

【摘要】去年 12 月，国家卫健委等六部委联合下发了《关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知》，确定了北京医院等 148 家医院，作为建立健全现代医院管理制度的试点医院。今年各省市开始大面积试点现代化医院管理制度，数量远远高于国家公布的数量。

➤ [“4+7”集采工作被全方位监测，文件已下达!](#)（来源：医药云端工作室）

【摘要】4+7 集采开始陆续在各地实施，如何保障执行不打折扣，这是很多药企关心的焦点，同时也是高层重视的问题。除了之前发布的医保配套措施之外，对工作本身的监测也纳入议事日程，保质量、保供应、保使用、保回款措施全面出台。

—— 本期内容 ——

2019 年任务清单：国家卫健委的承诺书来了

来源：国家卫健委

划重点：

10 项具体任务：科学建立预约诊疗制度、完善远程医疗制度、推动结果互认制度、推动区域就诊一卡通、加强麻醉医疗服务、推广多学科诊疗服务、丰富日间医疗服务内涵、持续优化急诊急救服务、提高老年护理服务质量、开展长期用药的药学服务。

重点：

力争预约时段精准到 30 分钟

有条件的三级医院要积极建立远程医疗中心，推广“基层检查、上级诊断”模式。

搭建医疗机构与患者居家的连续远程医疗服务平台。

鼓励医院开设麻醉门诊、疼痛门诊。

推进国家多学科诊疗试点和中医诊疗模式创新试点

推进中医多专业联合诊疗和中医综合治疗，开展经典病房试点。

在医联体内率先实现医学检验、医学影像、病理检查等资料和信息共享。

探索建立医护联合门诊、医院社区一体化术后伤口管理中心。

另外，建立老年护理服务体系，积极开设家庭病床。

2019 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案

(一)科学建立预约诊疗制度。进一步扩大分时段预约诊疗和集中预约检查检验比例，力争预约时段精准到 30 分钟，缩短患者按预约时间到达医院后等待就诊的时间。优化预约诊疗流程，避免门诊二次预约导致重复排队的情况。科学合理安排预约放号时间，避免深夜放号、凌晨放号等情况。在做好预约挂号、检查检验集中预约的基础上，进一步加强医疗资源调配，鼓励开展门诊取药、门诊治疗、住院床位、日间手术、停车等医疗相关流程的预约服务，提高就诊便利性。针对老年人、残疾人等特殊群体，提供预约诊疗志愿者服务。

(二)不断完善远程医疗制度。扩大远程医疗覆盖范围，三级医院重点发展面向基层医疗

机构和边远地区的远程医疗协作网。承担贫困县县级医院对口帮扶、对口支援等任务的医院，要与受援医院搭建远程医疗协作网，建立远程医疗工作制度，推动远程医疗服务常态化。有条件的三级医院要积极建立远程医疗中心，推广“基层检查、上级诊断”的服务模式，提高基层疾病诊断能力。有条件的医疗机构，可以探索利用移动终端开展远程会诊。丰富远程医疗服务内涵，针对糖尿病、高血压等慢性病，搭建医疗机构与患者居家的连续远程医疗服务平台，提高疾病管理连续性和患者依从性。

(三)大力推动结果互认制度。制订完善检查检验技术标准和操作规范，广泛开展相关人员培训，提高操作和诊断水平。发挥医学检验、医学影像、病理等专业质控中心作用，加大医疗质量控制力度，提高检查检验同质化水平。在医联体内率先实现医学检验、医学影像、病理检查等资料和信息共享。通过省级、市级等相关专业医疗质量控制合格的，要在相应级别行政区域内实行检查检验结果互认，不断增加互认的项目和医疗机构数量。有条件的地区可以引入第三方保险，建立起检查检验结果互认的风险共担机制，减少因互认造成的医疗纠纷和经济损失。

(四)大力推进区域就诊“一卡通”。整合各类就诊卡，积极推进地级市区域内医疗机构就诊“一卡通”，有条件的省级行政区域实现患者就诊“一卡通”。鼓励有条件的地方统筹辖区内各医疗机构的挂号手机软件、网站，建立统一平台，方便患者就诊。城市医疗集团应当搭建信息平台，在集团内部率先实现“一卡通”，力争实现电子健康档案和电子病历信息共享，为患者提供高质量的连续医疗服务。

(五)持续加强麻醉医疗服务。确定分娩镇痛试点医院，深入开展分娩镇痛试点工作。鼓励医院开设麻醉门诊、疼痛门诊，加强儿童、老年人、肿瘤患者的镇痛服务。有条件的医院探索建立门诊无痛诊疗中心、儿童镇静中心，不断满足人民群众对医疗服务舒适化的新需要。积极应用快速康复理念指导临床实践，提高手术患者医疗服务质量，缩短手术患者平均住院日。

(六)着力推广多学科诊疗服务。推进国家多学科诊疗试点和中医诊疗模式创新试点。以消化系统肿瘤多学科诊疗试点为突破，推动医疗机构针对疑难复杂疾病、多系统多器官疾病，开设多学科诊疗门诊，建立多学科联合诊疗和查房制度。探索建立疑难复杂专病临床诊疗中心。推进中医多专业联合诊疗和中医综合治疗，开展经典病房试点工作。

(七)不断丰富日间医疗服务内涵。在确保医疗质量和安全的前提下，研究确定第二批日间手术病种，提高日间手术占择期手术的比例。制定日间手术病种诊疗规范和日间手术中心管理规范，提高日间手术规范化程度。探索建立医护联合门诊、医院社区一体化术后伤口管理中心，提高术后伤口照护质量。拓展日间服务的病种和服务类型，进一步提升住院床位使用效率。

(八)继续优化急诊急救服务。建立院前医疗急救中心(站)与院内急诊的信息共享机制，力争到2020年，各地逐步建立起基于“五大中心”的急危重症患者救治体系和院前院内信息共享网络，实现急危重症患者医疗救治快速、高效、高质量。鼓励有条件的地方整合资源，探索开展有医疗服务需求的非院前医疗急救患者的转运服务，加强相关工作管理，保证医疗质量和安全。

(九)提高老年护理服务质量。建立老年护理服务体系，制定完善老年护理服务指南规范，加强老年护理从业人员培训，提升老年护理服务能力。鼓励有条件的地区增加护理院(站)、护理中心数量，开展“互联网+护理服务”试点工作。加快发展社区和居家护理服务，积极开展家庭病床，扩大老年护理服务供给，不断满足老年人群健康服务需求。开展中医特色护理，提高中医护理水平。

(十)开展长期用药的药学服务。加大药师配备力度，持续开展药学服务培训，重点提高长期用药的药学服务能力。鼓励药师参与家庭医生团队签约服务，为长期用药患者提供用药信息和药学咨询服务，开展个性化的合理用药宣教指导。有条件的医疗机构可探索开展用药随访、病情监测、药物重整等工作，为长期用药患者提供专业的药学服务，保障医疗质量和安全。

处方药零售的两大挑战：医保支付价和药占比取消

来源：村夫日记

随着医保带量采购的落实和医保支付价的正式推出，越来越多的受到冲击的药企希望寻找其他渠道来缓解政策的压力。不过，虽然处方药零售看似机会巨大，但实则受制于多重困境，其中尤以医保支付价和药占比取消为主要的挑战。

随着医改以来的药品零加成政策和药占比 30%的考核红线，医院对药品外流有了一定的需求，主要是为了满足政策的需求。但为了保证自身药品利益的需求，处方都是流向指定的合作方，这主要分为线上和线下两个渠道。线下的渠道主要是医院周边的药店，这类药店大多是由医院开设或与医院有着千丝万缕的联系。而线上渠道则主要通过互联网医院来搭建，通过与零售药店建互联网医院就诊网络。通过线上和线下的两种形式，处方确实外流了一部分，但这更多的是为了满足医院的规避政策要求，将利益链条从院内搭建到了院外。

随着医保开始介入药品的招采，虽然目前阶段主要影响的是医院，但随着医院市场出现改变，为医院输送利益的零售端将面临很大的挑战。

根据 2019 年 3 月发布的《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》，医保支付价正式登场。这意味着医保支付价在带量采购试点地区率先推出。与集采价格相差 2 倍或 2 倍以内的直接按照集采价格支付，这意味着如果集采价格下降空间在 50%以内同一通用名组内的药价直接一步下降到位，而如果集采价格下降超过 50%，同一通用名组内的药品价格必须首先下降 30%，3 年内调整到位。

随着医保支付价的推出，全国其他非试点地区的招采价格将与其联动，全国性的药价下跌将很快实现。随着国家医保局下来组建全国性的招标平台，对全国的药价都将形成巨大的挤压。

在医保支付价推开后，零售端按照医保支付价支付药品使得外流的处方不再有高额的收益，即使只从药品买卖的角度来看，部分药品已经很难产生符合零售端期望的利润。医保带

量采购在院内保证用量，药企一旦中标，将节约大量营销开支特别是给予医生的灰色收益，这使得药企很难再有意愿给予流出的处方以高额的回扣，从而引发院外处方利益链条的崩塌。而大部分未中标药品因医保支付价迫使其药价快速断崖式下跌，即使撇开灰色利益部分来看，零售端本身也难以获得利润。

另一方面，随着药占比考核的取消。在医院内，医院和医生对特药及其背后的利益将更好的把控，部分高价药的处方流出可能性大大降低，这对目前经营特药的 DTP 药房形成了很大的压力。

由于药品一致性评价的完成仍需一定的时间，大部分药品还不能进入带量采购的范围，这部分药品未来将成为医院和医生主要的利益来源。但这一利益盘在逐渐缩小，对药企的挤压是渐进式的，但却是具有高度挑战的。正如之前我们所分析的那样，医保带量采购是医保支付价形成的重要基础之一，随着医保支付价的正式推出，零售渠道的处方药在同一通用名下的医保支付价格是一致的。一旦医保支付价实施的过渡期结束之后，除了使用商保或自费，处方药走零售渠道同样是无法规避政策的。而且，中国商保的绝大多数产品都是提供基于医保之上的保障，即使单独为产品提供支付，其体量太小而无力支撑市场。

因此，在医保支付价推出后，处方药零售不可能出现有价值的市场规模，也无法规避政策而获得规模化的收益，短期内零售端不可能成为下一个风口。

智慧医院建设方向已定 国家卫健委给出官方回应！

来源：动脉网

3月18日，国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧服务分级评估标准体系(试行)的通知。卫健委按照患者诊前、诊中、诊后各环节应涵盖的基本服务内容，结合医院信息化建设和互联网环境，确定5个类别共17个评估项目。

3天后的21日，国家卫生健康委员会就信息化质控与智慧医院建设工作有关情况举行了专场发布会。针对社会普遍关注的智慧医院建设问题，国家卫生健康委医政医管局副局长焦雅辉、北京天坛医院常务副院长王拥军、北京天坛医院副院长周建新对智慧医院的建设目的、定义和内涵作了深刻解读。以下为动脉网根据中国网现场速记整理的要点：

一、智慧医院建设的目的：不断增强人民群众获得感

科技改变生活，信息技术的发展日新月异，对卫生健康领域产生了重大的影响。近年来，互联网、物联网、大数据等信息技术与医疗相融合，医院信息化建设进入新阶段。国家卫生健康委认真贯彻落实党中央、国务院关于发展“互联网+”的重要决策部署，重点开展了以下几方面的工作：

一是以电子病历为核心推动医疗机构信息化建设。全面评估医疗机构电子病历系统应用水平，指导医疗机构科学、合理、有序的发展电子病历系统。统一病案首页的书写规范、疾

病分类编码、手术操作编码、医学名词术语，编译并印发了《国际疾病分类与代码系统第十一次修订本(ICD-11)中文版》，努力实现临床数据规范化管理的“四统一”。

二是落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，实施进一步改善医疗服务行动计划，运用信息化手段解决人民群众看病就医过程当中“难点”、“堵点”问题。推动互联网诊疗服务、互联网医院、远程医疗服务、“互联网+药学服务”、“互联网+护理服务”健康快速高质量发展。

三是加强智慧医院建设，出台医院智慧服务分级评估标准体系，推动医院运用智能化、信息化手段，提高医疗质量和效率，提升精细化、信息化管理水平。四是应用信息化手段加强医疗管理。卫健委建设了全国医疗机构、医师、护士电子注册系统、医院质量监测系统(HQMS)、血液管理信息系统、医疗技术临床应用管理平台等等，加强事中事后监管，提高了医疗管理的信息化程度。

通过近年来的不断探索和发展，取得了阶段性成效。

一是流程更便捷。医疗机构特别是三级医院利用信息化手段，为患者提供预约诊疗、候诊提醒、院内导航、检查检验结果查询、划价缴费、健康教育等服务，努力做到了“四个减少”：患者往返医院次数减少，在医院内的重复排队减少，门诊全程候诊时间减少，平均住院日减少。

二是服务更高效。医疗机构通过应用移动医疗 APP，让“指尖上的医疗服务”变成现实。医务人员使用移动查房、移动医嘱、移动护理设备和智能化、动态无线监控设备，减少了医疗服务的空间限制。在诊疗过程中使用语音输入病历、综合预警提醒、智能化诊疗决策支持，极大提升了服务效率。

三是管理更精细。目前，很多医院通过建立综合运营管理系统、医疗废弃物管理系统、智能被服管理系统、智能设备监控系统、智能能源管控系统等，实现了工作流程的闭环管理，相当于配备“智慧管家”，提高了医院管理的科学水平。

总体而言，我国医疗服务发展正处在从“信息化”向“智慧化”过渡的关键阶段，为提升医疗质量和效率，优化区域间医疗资源配置，改善人民群众看病就医感受等方面具有积极意义。

下一步，卫健委将继续推动卫生健康领域信息化发展，加强相关政策研究，挖掘、宣传先进做法和典型经验，在建国 70 周年之际，努力将信息化和智慧医院建设打造成为医疗服务高质量发展的重要引擎，不断增强人民群众获得感。

二、智慧医院的范围：“智慧医疗”、“智慧服务”、“智慧管理”

“智慧医院”这个概念在全球提出来大概只有 10 年左右的时间。全球各个医院都进行了不同程度的探索，把互联网技术、人工智能技术用在医疗服务的各个领域。我国在这方面的探索，与全球基本同步。

国家卫生健康委近期印发的关于医院智慧服务分级的评估标准。重点首先是明确什么是智慧医院，智慧医院的定义和内涵。这 10 年来，大家在探索过程中，各自的侧重点和方向不一样。

所以首先要统一认识，到底什么叫智慧医院，是不是只有用了可穿戴设备就是智慧医院，用了互联网技术、开展了互联网医院、互联网诊疗就是智慧医院，需要把范围先给圈定。卫健委圈定的智慧医院的范围主要包括三大领域：

第一个领域，面向医务人员的“智慧医疗”。以电子病历为核心的信息化的建设，这项工作从 2010 年开始就已经在全国推进。国际上通行的做法也是以电子病历为核心进行分级，通过分级来引导。仅仅是计算机录入病历，还不是真正意义上的电子病历，还要看医生录入的电子病历和影像、检验等其他系统是否有互联互通。所以概括起来叫智慧医疗，给医务人员使用、以电子病历为核心的信息系统建设。

第二个领域，面向患者的“智慧服务”。去年，国务院办公厅印发了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》。进到很多医院的大门，能看到一体机、自助机，包括现在用的手机结算、预约挂号、预约诊疗、信息提醒，以及衍生的停车信息的推送、提示等服务，这些是面向患者的智慧服务，让患者更加方便和快捷。

第三个领域，面向医院管理的“智慧管理”。最早医院管理系统是 HIS 系统，现在面向医院管理的系统有很多，包括财务、结算、物资管理等，涉及医院里大量的药品、耗材、检验试剂的管理，还有医疗废弃物，以及患者被服等物资管理，甚至包括医院后勤的水电气管理等。医院精细化管理很重要的一条是精细化的成本核算。每一个医生用他的手机，在办公室的电脑就可以看到全院的运转效果。以 OA 办公系统为例，这一领域就是基于医院精细化的信息化管理。

另外，卫健委今年还要对医院智慧服务进行分级管理。电子病历现在是 0-8 级，智慧服务则是 0-5 级。信息化的建设是一个高投入领域，设计理念不一样，投入产出比往往有着巨大差异。所以分级管理要发挥它的指挥棒的作用，让医院能够把有限的资金发挥到最大的效益，把医院各个智慧环节都能互联互通，形成一个有机整体。

另外，在医院以外，今年要在 100 个城市开展城市医疗集团建设试点。卫健委要把这一套智慧的“互联网+”的手段，引用到医联体当中。要在 100 个城市医疗集团试点，在医联体内部建立以信息化为支撑的远程医疗系统、会诊系统、教育系统、双向转诊系统。真正意义上探索实现患者从基层医疗机构到上级医院就诊，实现信息互联、互通、共享，让医联体能够为患者提供连续一体化的诊疗服务。

三、智慧医院的范本：天坛医院的信息化建设

在国家卫生健康委、北京市委市政府、北京市卫生健康委和北京市医管局等部门的指导下，天坛医院确定了引入人工智能、大数据、云计算、物联网等先进技术，以患者为中心，建设一家智慧医院的理念和方向。

在天坛医院科研楼的二层有一个峰值运算速度达到每秒 375 万亿次浮点运算的超算中心。医院搭建了基于云技术的数据分析平台、医联体信息平台。利用覆盖全院的无线网络，

医院把物联网技术与医疗流程紧密结合，并根据实际需求随时扩展。医院服务器采用存储虚拟化技术，确保信息的安全和稳定，这些都是“智慧医院”的基础。

对于患者而言，走进天坛医院的大门，遇见的就是各种“黑科技”。比如门诊全流程自助服务，从购买病例本到挂号、取号，再到就诊、检查、打印报告，再到取药、打印发票，患者全程只需要在各种机器上扫码，系统就会自动为患者预约时间，只需到这个时间到相应的地点等待叫号即可，基本告别了过去长时间排队的情况。

再比如，患者只需要手机“摇一摇”，覆盖全院的智能导航系统就会自动规划出合适的路线，精确度以米来计算。为了照顾使用电子设备不太熟悉的老年人，医院还在自助服务区、门诊大厅安排了大量的志愿者，为患者提供人工服务。

在医院病房里，每位患者床头都有一个 pad。这套智慧病房床旁交互系统不但能为住院患者提供数字电视等娱乐功能，患者还可以实时查询本人病历、预约检查、营养膳食订餐等。应用物联网技术，还能实现对患者生命体征的实时监测。患者的医嘱、输液的进展、服药提醒等信息，实时显示在护士站的大屏上。患者一旦离开床位时间过长，护士站也会马上接到系统警报，防止患者出现摔倒、晕倒等事故。

应用这些“黑科技”，医院还实现了诸如婴儿防盗、医疗质量控制、防范打击“号贩子”等功能。同时医院还探索把大数据、云计算、人工智能等先进技术应用用于医疗实践。例如全球首款神经影像人工智能辅助诊断产品 BioMind，可以在 3-5 秒内自动书写出结构化的诊断报告；还有血管内介入手术机器人、骨骼穿戴机器人以及医用 AI 机器人等，很快都会实现研发和转化。

在医院的精细化运营管理方面，天坛医院也进行了一系列的尝试。医院把楼宇自控、安防、消防、建筑运行、医疗运行等信息集成到智能平台，实现系统间统筹联动。在后勤管理方面，医院的电梯运行、照明、灌溉等系统，也全部通过物联网技术整合到了一起，实现智能化的高效管理、安全服务。天坛医院的智能还体现在信息化系统对医院运营的综合测算和分析，为医院运营提供决策参考服务。

近期，天坛医院又推了一个新的便民服务措施。利用京医通平台，慢病患者复诊时可以预约到上一次看诊的大夫，这样就避免了每次来看病都得面对不同的医生，反复询问病史，既不熟悉病情，又耽误时间。这样一来，就满足了患者连续就医的需求。

北京天坛医院整体搬迁已近半年，医院系统运行平稳顺畅，智慧系统在患者服务、医院运行等方面均发挥了良好的作用，初步实现了建设智慧医院的初衷，为患者提供了便捷、优质的服务。

卫健委发文：全国二级以上医院新建这一部门

来源：医学界智库

全国二级以上医院院内医疗器械的使用、采购和验收将迎来前所未有的严监管!

3月15日,国家卫生健康委公布《医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)》(下称《办法》),要求二级以上医院设立由院领导负责的医疗器械管理委员会,负责指导医疗器械临床使用管理和监督工作。

这意味着,全国所有二级以上医院院内医疗器械的使用、采购和验收将迎来史上最严监管!



来源:国家卫健委官网

医疗器械管理委员会来了

《办法》明确,新成立的委员会将由医疗行政管理、医学工程、临床医学及护理、医院感染管理部门、医保、信息等专业人员组成,明确各部门及人员责任。其主要职责包括:

(一)贯彻执行国家医疗器械临床使用管理的有关法律、法规、规章,制订相关工作制度细则并监督实施;

(二)组织本机构医疗器械的技术评估与论证;

(三)监测、评价本机构医疗器械使用情况,对临床科室在用医疗器械的使用效能进行分析评估;监督、指导高风险医疗器械的临床使用与安全管理;提出干预和改进措施,指导临床合理使用医疗器械;

(四)组织开展医疗器械使用安全管理,监测识别使用安全风险,分析、评估使用安全事件,并提供咨询与指导;

(五)对医务人员进行有关医疗器械法律、法规、规章、制度和合理使用的知识培训,向患者宣传安全使用医疗器械的知识。

2018年5月,《新京报》发布报告称,2017年全国医疗器械不良事件报告数量达37万份,其中82.91%发生在医疗机构。(注:报告所指的医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的,但其产品的质量是合格的。)由此可见,医疗器械的安全有效使用直接关系医疗安全和人民群众身体健康。

此外，由于医疗器械是医院最大的资金投入点之一。医疗器械的管理，除了安全外，还要保证其有效、经济、恰当。《办法》指出，医疗机构应当建立医疗器械技术评估与论证制度并组织实施，开展技术需求分析和成本效益评估，确保医疗器械满足临床需求。

医疗器械未消毒

一次性医用耗材复用将被处罚

“一人一物一抛弃”，是医护人员耳熟能详的工作准则。为了杜绝医疗器械交叉使用导致的医疗感染，我国一直明文规定：“医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用”。

这合情合理合法的规定，在长达二十多年的时间里，却成了医疗行业争议不休的矛盾。

北京一家三甲医院神经外科主任医师对“医学界”表示，像一个针头、一块纱布这类低价值一次性耗材可以随用随抛，但像超声刀、高频电刀、高压氧舱吸氧管这样的一次性高值耗材呢，随用随抛似乎不太现实。

“高值耗材价格贵，让患者掏钱买单不现实，但医院的收费标准又远远低于耗材本身的价格；有一些精密医疗器械，也不是所有医院都配备齐全的，有时候有钱都买不到。只能选择进行彻底清洗，再重复使用。”

据该医生所言，高价值的一次性医疗器械被反复使用，其实早已是医疗行业内心照不宣的秘密。

此次《办法》对一次性使用医疗器械管理的規定进行了重申。

《办法》明确，医疗机构应当严格执行《医院感染管理办法》等有关规定，使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用；按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

违反此项的医疗机构，先给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业。对于公立医疗机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

医疗反腐再加码！

医疗器械进医院受监管

2017 年 3 月，《中国新闻周刊》报道了广州越秀区人民检察院撰写的一份长达 2.5 万字的医疗腐败调研报告。文中指出，医疗器械领域成为中国医疗腐败重灾区。

文中指出：“在耗材的使用上，有的医生会进行相应品种耗材的推介，也有的医生会倾向于使用习惯的产品。”而对于进入采购流程的医疗设备，并没有规定使用期限。这意味着

代理商一旦获得了一家医院某一种或几种医用耗材的采购准入资格,就可以长期供应给某家医院。

“他们为维持这种长期的供货关系而向医务人员行贿。这就形成了一个医药代表通过行贿获取一家医院的长期供货权,医生大力推荐,病人长期使用的恶性循环。”

著名心脏病专家、中华医学会心血管病分会主任委员胡大一曾在接受媒体采访中提到,有医生会诱导该做心脏搭桥的患者放置支架。“有些医生会对患者说,做搭桥要开胸,放支架创伤小,你自己来决定吧。”他坦言,一般而言,很少有病人需要放 3 个以上的心脏支架,可我国有不少病人却被放了 10 个以上。

为了改变这一情况,《办法》对医疗器械进医院的采购、验收、使用全流程进行了规范和溯源监管。

对医生而言,《办法》明确,医疗机构及医务人员临床使用医疗器械,应当遵循安全、有效、经济的原则,采用与患者疾病相适应的医疗器械进行诊疗活动。需要向患者说明的事项应当如实告知,不得进行隐瞒或虚假宣传,误导患者。

对医院而言,《办法》明确医疗机构应当建立医疗器械验证验收制度,验证验收应当保证医疗器械的功能、性能、配置要求满足购置合同以及临床诊疗的要求,验证验收合格后方可应用于临床。

对于购进的医疗器械,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度,按照相关法律法规规定审验相关证明文件,而且对于原始资料要留档保存,确保信息具有可追溯性。

31 省一致性评价概览:江浙川成过评大赢家 11 地区“挂零”

来源:时生 / 药智网

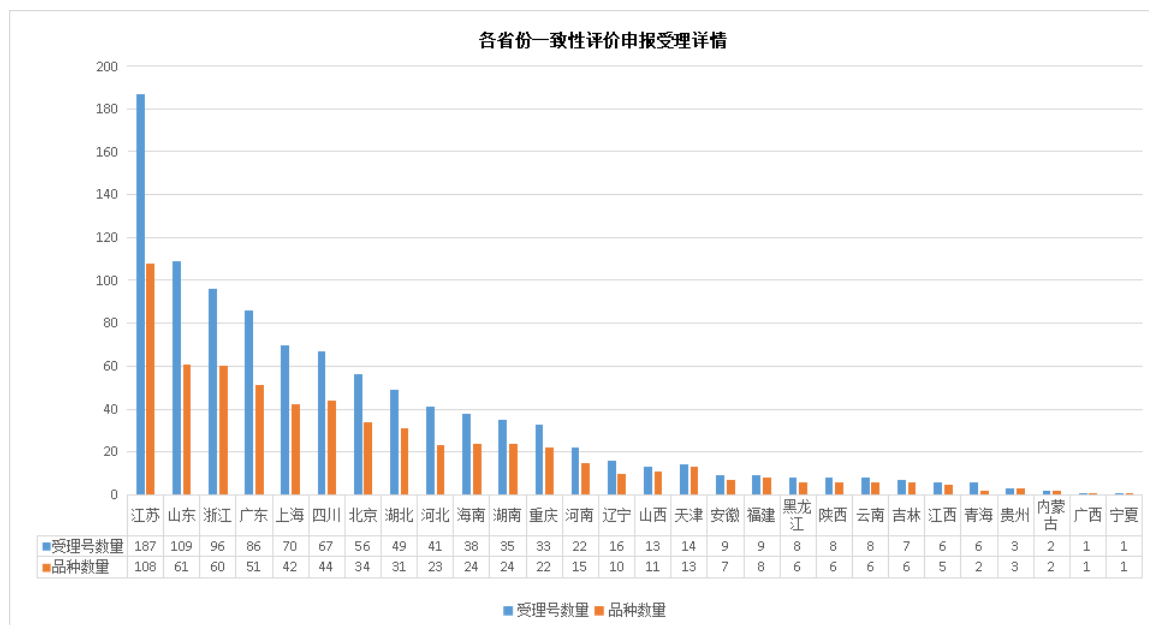
2016 年 2 月 6 日《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》出炉,仿制药一致性评价序幕正式拉开,为提高药品质量安全,响应政策号召,各省份积极出台政策,鼓励企业开展仿制药一致性评价工作;并且在医药改革的阶段,尤其是在“4+7”城市药品集中采购和使用工作正式步入落地实施阶段的今天,一致性评价更是决定药品集采命运关键因素之一。那么,目前,在政策的推动下,在企业积极地配合下,各省市药品一致性评价工作进展如何?一起看看。

申报受理

全国全面开展一致性评价,覆盖区域达 28 个省市

据药智药品注册与受理数据库统计,截止目前,国内共有 28 个省级行政区域已开展一致性评价工作,全面推进中;特别说明的是港澳美制药厂的仿制药一致性评价由北京代表

处申报。截止 3 月 21 日，CDE 受理的一致性评价药品共计 1000 个受理号(按补充申请计，下同)。其中，江苏省不愧为医药大省、医药强省，药品一致性评价申报无论是受理号数还是品种数都远超其他省份，达 187 个受理号(108 个品种)，约为第二名山东省的 1.7 倍，第三名浙江省的 2.0 倍;广东、上海、北京、四川等地紧随其后;贵州、内蒙、广西等偏远地区申报较少，广西和宁夏仅 1 个品种申报一致性评价;新疆、西藏和甘肃 3 地还未见企业申报，详情可见下图：



江苏省作为医药大省，一致性评价申报受理最多其实也是众望所归，恒瑞医药、豪森药业、扬子江药业、以及中国生物制药旗下的正大天晴等等制药大企业均坐落在此。

截止 3 月 21 日，江苏恒瑞医药股份有限公司申报的一致性评价药品数量高居江苏省各企业申报数量榜首，达 22 个受理号;其次是正大天晴药业集团股份有限公司，19 个受理号;此外，南京正大天晴制药有限公司也有 10 个受理号 7 品种申报获受理，位居第五;豪森药业和扬子江药业集团也当仁不让。

值得一提的是江苏省申报一致性评价数量排名前五的企业中，申报的药品剂型超一半是注射剂，如正大天晴药业集团 14 个品种就有 9 个品种为注射剂，多西他赛注射液、注射用地西他滨、注射用艾司奥美拉唑钠等重磅注射剂在列。

江苏省一致性评价申报企业 TOP5

企业名称	受理号数量	品种数量	注射剂品种数量
江苏恒瑞医药股份有限公司	22	15	8
正大天晴药业集团股份有限公司	19	14	9
江苏豪森药业集团有限公司	18	11	7
扬子江药业集团有限公司	16	14	6
南京正大天晴制药有限公司	10	7	3

注：仅以个体单位计算，未进行企业归属

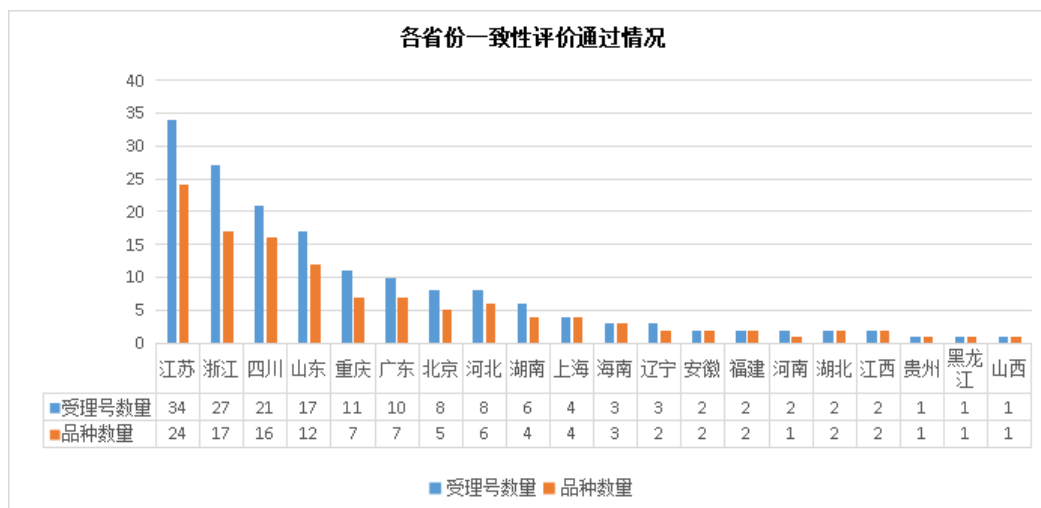
另外，一致性评价申报数量第二大省份山东省主要由齐鲁制药申报，约占整个山东省一致性评价药品受理号的 43%，包括齐鲁天和惠世制药在内，共有 47 个受理号 25 个品种；且位于海南的齐鲁制药(海南)同样也是海南省的申报主力军，有 14 个受理号 9 个品种，且 8 个品种是注射剂。浙江相对山东和江苏而言企业申报数量分散度较大，但不妨碍浙江海正、浙江华海药业成为浙江一致性评价的领跑企业，分别有 13 个受理号 11 个品种、11 个受理号 9 个品种。

获批详情

20 省份产品过评，江浙川大赢家

据药智药品注册与受理数据库统计，截止 3 月 21 日共有 167 个受理号 80 个品种通过一致性评价，共涉及到 20 个省份，江苏省依然走在最前列，有 34 个受理号 24 个品种通过一致性评价；其次为浙江省，有 27 个受理号 17 个品种；安徽、福建、湖北、江西、辽宁 5 地过评品种数量各自仅为 2 个；河南、贵州、黑龙江和山西 4 个地区各自仅 1 个品种通过。

此外，陕西、云南、吉林、天津、青海、内蒙古、广西、宁夏 8 个地区虽然已有企业申报一致性评价并获受理，但至今获批仍未实现零的突破；加上新疆、西藏和甘肃未有企业申报一致性评价的 3 个地区，共计 11 个地区过评挂零。



值得一提的是，浙江虽然申报受理不是最多的省份、按照补充申请获批一致性评价产品也不是最多的省份，但位于浙江的华海药业目前却是全国通过一致性评价品规最多的企业，包括《进入中国上市药品目录集》视同通过一致性评价产品在内共计 17 个品规(11 个品种)，其中 14 个品规为全国首家过评，且厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片和利培酮片 6 个品种为 4+7 城市药品集中采购中选品种。

华海药业一致性评价过评详情

药品名称	规格	企业名称	289目录药品	品规通过企业数量	审评结论
厄贝沙坦片	75mg	浙江华海药业股份有限公司	否	2	批准补充
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg	浙江华海药业股份有限公司	否	2	批准补充
赖诺普利片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	批准补充
	5mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	批准补充
氯沙坦钾片	100mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	批准补充
	50mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	批准补充
盐酸帕罗西汀片	20mg	浙江华海药业股份有限公司	是	1	批准补充
利培酮片	1mg	浙江华海药业股份有限公司	是	3	批准补充
福辛普利钠片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	批准补充
奈韦拉平片	0.2g	浙江华海药业股份有限公司	是	1	批准补充
缬沙坦片	80mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
	160mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
	40mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
伏立康唑片	0.2g	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
	50mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
盐酸多奈哌齐片	10mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》
	5mg	浙江华海药业股份有限公司	否	1	进入《中国上市药品目录集》

注：红色字体部分为 4+7 城市药品集中采购中选品种

此外，四川省出其不意，申报受理一致性评价产品远少于山东、浙江、广东，但是获批量却一跃超山东，成为全国获批一致性评价产品数第三的省份，过评受理号共计 21 个，涉及 7 家企业的 16 个品种，其中四川科伦药业贡献力量最大，过评品种占整个四川省的一半，达 11 个受理号 8 个品种，且草酸艾司西酞普兰片为 4+7 集中采购中选品种。

四川省各企业一致性评过评详情

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CYHB1850226	甲硝唑片	化药	补充申请	2018-09-29	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-01-03	批准补充
CYHB1850135	氢溴酸西酞普兰胶囊	化药	补充申请	2018-08-02	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-01-25	批准补充
CYHB1850125	氟康唑片	化药	补充申请	2018-07-30	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-03-14	批准补充
CYHB1850090	阿昔洛韦片	化药	补充申请	2018-06-19	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-03-14	批准补充
CYHB1850091	阿昔洛韦片	化药	补充申请	2018-06-19	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-03-14	批准补充
CYHB1850092	阿昔洛韦片	化药	补充申请	2018-06-19	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-03-14	批准补充
CYHB1850082	替硝唑片	化药	补充申请	2018-06-11	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2019-01-03	批准补充
CYHB1850070	盐酸克林霉素胶囊	化药	补充申请	2018-06-04	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2018-12-11	批准补充
CYHB1850071	盐酸克林霉素胶囊	化药	补充申请	2018-06-04	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2018-12-11	批准补充
CYHB1850019	氢溴酸西酞普兰片	化药	补充申请	2018-03-08	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2018-12-11	批准补充
CYHB1704091	草酸艾司西酞普兰片	化药	补充申请	2017-09-25	四川科伦药业股份有限公司	已发件	2018-02-24	批准补充
CYHB1850004	头孢呋辛酯片	化药	补充申请	2018-01-19	成都倍特药业有限公司	已发件	2018-07-06	批准补充
CYHB1850005	头孢呋辛酯片	化药	补充申请	2018-01-19	成都倍特药业有限公司	已发件	2018-07-06	批准补充
CYHB1740001	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	化药	补充申请	2017-09-28	成都倍特药业有限公司	已发件	2017-12-29	批准补充
CYHB1850146	阿立哌唑口崩片	化药	补充申请	2018-08-15	成都康弘药业集团股份有限公司	已发件	2019-01-03	批准补充
CYHB1850147	阿立哌唑口崩片	化药	补充申请	2018-08-15	成都康弘药业集团股份有限公司	已发件	2019-01-03	批准补充
CYHB1840054	氟哌噻吨美利曲辛片	化药	补充申请	2018-07-20	四川海思科制药有限公司	已发件	2019-03-04	批准补充
CYHB1840012	恩替卡韦胶囊	化药	补充申请	2018-04-10	四川海思科制药有限公司	已发件	2018-11-23	批准补充
CYHB1740003	蒙脱石散	化药	补充申请	2017-10-19	四川维奥制药有限公司	已发件	2018-07-06	批准补充
CYHB1750022	富马酸比索洛尔片	化药	补充申请	2017-11-13	成都苑东生物制药股份有限公司	已发件	2018-08-07	批准补充
CYHB1850271	对乙酰氨基酚片	化药	补充申请	2018-10-22	地奥集团成都药业股份有限公司	已发件	2018-12-21	批准补充

各省市仿制药一致性评价如火如荼进行中，欲了解更新信息，可进入药智药品注册与受理数据库查询。

数据来源：药智数据

集结号！北京卫生健康委号召 500 位医生干大事

来源：中国网医疗频道

《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，到 2020 年居民健康素养水平达到 20%。所谓健康素养是指个人获取和理解健康信息，并运用这些信息维护和促进自身健康的能力。

数据显示，目前全国居民健康素养水平为 14.18%，与目标还有不小差距。实现目标并非易事，首先要做的是获取居民健康素养水平和变化趋势。

北京于 2012 年建立健康素养监测体系，并于 2012 年、2015 年和 2018 年，开展了三次具有代表性的北京市居民健康素养监测工作。3 月 22 日，北京市卫生健康委召开新闻发布会，公布 2018 年北京市城乡居民健康素养监测结果。

基本医疗健康素养普遍偏低

监测结果显示，北京居民健康素养水平为 32.3%，高于全国平均水平。然而，城乡居民健康素养水平仍有较大差距，相差 10.5 个百分点。值得一提的是，从健康素养包含的六类公共卫生问题素养分析(安全与急救素养、科学健康观素养、传染病防治素养、慢性病防治素养、健康信息素养和基本医疗素养)，北京市居民的基本医疗素养为 25.7%，为最低项。

北京市疾病预防控制中心健康教育所所长刘秀荣表示，“基本医疗健康素养反映的是，居民能否在生病时对自己的疾病有一些基本认知，能否找对医生、看对病。”目前，该项指标在全国都处于较低水平。改善这一现状，不但要完善医疗服务，更需要加强健康教育工作。

本次调查中，健康素养水平最高的是 30—39 岁年龄组，达到了 41.7%，而最低的为 60—69 岁年龄组，只有 14.1%。

北京市卫健委健康促进处副处长汤伟民表示，随着互联网社交工具的普及，越来越多的 60 至 69 岁年龄段人群用上了微信等软件。他们是对健康信息需求很大的人群，但缺少对新媒体信息的甄别能力。汤伟民透露，北京需要正能量的科普声音来占领传播渠道。

打造高水平科普队伍

广泛普及权威健康知识是提高居民健康素养的关键。2019 年，北京市卫生健康委将启动第三批市级健康科普专家遴选。自 4 月份起，全市将在各级医疗卫生机构中开展专家遴选工作。

本次遴选以单位推荐为主，采取自愿报名和推荐相结合。遴选后，将对科普专家进行科普技能培训，以达到热爱科普、擅长科普的目的。这批专家将在社区单位以及各类媒体上发挥专业优势，发出权威声音，普及健康知识，助力提升全市居民健康素养水平。

对于急需权威健康知识的老年群体，北京市卫健委将组织科普专家进社区传播健康知识，还将在老年用户较多的报刊、广播以及电视等传统媒体渠道为他们提供科普知识。

如何科学监测?北京方案值得借鉴

2018 年 5 月—8 月，北京市卫生健康委在全市范围内，包含 16 个区 80 个街乡 240 个村(居)委会，获得 15—69 岁常住居民有效调查问卷 11291 份。其中，城乡比例、男女比例、年龄结构以及文化程度方面，与城市人口大致相同。

调查内容来自《中国公民健康素养 66 条(2015 版)》，涉及身体健康、心理健康、个性生活方式及身体不适时如何用药等方面，包括健康基本知识和理念、健康生活方式和行为、基本技能三方面，涵盖科学健康观、传染病防治素养、慢性病防治素养、安全与急救素养、基本医疗素养和健康信息素养六大方面。

如何了解自身健康素养？

在“谈癌色变”的时代，如果我们知道哪些行为会接触大量致癌物，因此避免这些行为，就会大大降低患癌症的风险。

许多慢性病，如心血管疾病、呼吸道疾病、糖尿病等，已经成为影响人们健康的“大敌”。其实，是否患上慢性病，较大程度取决于生活方式是否健康。起居无序、饮食无节、烟酒无量、运动无时等，都是慢性病的重要病因。

2019 年全国两会期间，全国政协委员、中国科学院院士葛均波呼吁，应当开设健康教育课程，并确定课程标准；学校应聘请专职健康教育老师，并对健康教育老师进行专业培训，建立健全健康教育相关制度和考核体系。与此同时，要加强校内外资源有效整合，力争在 2020 年建成完整的学校健康教育体系。

原国家卫生计生委在 2015 年发布了《中国公民健康素养——基本知识与技能》(2015 版)(下称健康素养 66 条)。各省市在做居民健康素养调查时，健康素养 66 条成为主要依据。

对于每一个公民而言，健康素养 66 条同样可以作为自测标准，对自身的健康知识查漏补缺。

一文读懂：大数据在医保监管中的作用

来源：中国医疗保险 沫之

当前医保基金监管形势严峻，各项违规使用医保基金的行为时有发生，单纯依靠传统的监管方法来加强医保管理的难度越来越大，随着大数据等互联网新技术的发展，如何利用大数据来加强医保监管，实现传统与技术的融合，有效提升医保监管的效率，是亟需探讨和研究的问题。为进一步加强医保管理经验交流，探讨大数据在医保监管中的应用，2019 年 3 月 9 日《中国医疗保险》杂志社在北京以“大数据与医保智能监控”为主题举办医保对话论坛，现将主要情况汇总如下：

大数据在医保监管领域的应用情况

大数据不仅是数据，也是技术，更是思维，各国政府都高度重视大数据的发展和应用，并将大数据作为推进行业创新发展的重要推动力量。美国、日本等国家已经将大数据技术广泛的应用于医保监管领域，在医保智能监控、打击欺诈骗保以及人群风险管理等方面都发展出了一套比较成熟的应用体系。

在国内，大数据技术也广泛应用于医保监管领域，并取得了不错的成效。我们建立了覆盖城乡 13 亿参保群众、上百万家定点医药机构的医保信息系统，并以大数据技术为依托在全国 300 多个统筹区建立了医保智能监控系统，开展了医保数据的挖掘应用，有效提升了医保监管的水平，有效缓解了的传统监管手段能力不强的问题。同时，各地因地制宜积极探索本地化的医保监管大数据应用，成效显著。如成都市为解决本地医药机构监管难题，有效缓

解监管人员不足的问题，依托大数据和云计算等新技术，建立线上线下融合的医保智能监控系统，实现了医保监管能力的快速提升，规范了医疗服务市场，遏制了欺诈骗取医保金行为的发生，有效的控制了医保费用的增长。

大数据使用在医保管理中存在的问题

虽然大数据技术已经在医保监管领域广泛应用，并取得了不错的实效，但是要真正发挥医保数据的价值，充分利用大数据的优势来提升医保监管效能，依然有很长的路要走。

一是在具体的操作和执行层面缺乏具体的政策支持。目前，国家在推动大数据的发展和运用方面出台了一系列的指导和规划，对推动大数据的宏观发展提供了有力的指导，但在具体的医保数据实际应用和操作层面还缺乏相关的规范。尤其是在医保监管领域，相关规范为医保管理政策的制定提供了有力的支撑，但在具体的数据管理、数据使用等方面缺乏具体的政策指导，各地也多以探索为主，亟需国家出台统一的使用管理规范。

二是医保数据质量有待提升，数据标准化程度不高，不能充分发挥大数据的优势。数据的质量和标准化是大数据应用的基础，虽然目前医保管理领域已经积累的海量的数据，但是在数据质量方面与国外相比还存在很大差距。我们的医保信息系统在金保工程核心平台基础上由各地自行统筹规划，各统筹区医保信息系统间差异巨大，数据采集的标准不统一，直接影响了医保数据的使用质量。另外，我们在药品、耗材、医疗器械等方面，全国统一编码尚未全面实施，各省间的编码规则不统一，如要使用需要先对数据进行标准化后才能使用，不利于发挥大数据在医保监管中的应用优势。

三是医保数据安全管理和应用体系尚未建立，不利于医保数据的共享和商业化应用。医保数据是宝贵的数据资源，有效的挖掘和使用将极大提高医保监管的效率，提升医保基金运行安全。同时，它也涉及到每一个参保的个人隐私，如何在实现医保数据有效利用的同时，又能保证每个参保人的信息安全，是当前亟需解决的难题。尤其是随着多层次医疗保障体系的建设，商业保险作为多层医疗保障的有力补充，将会逐步在医保数据管理和使用的领域发挥更重要的作用，确立医保数据安全有效使用的管理机制势在必行。

四是医保、医疗等部门间信息系统的互联互通程度不高，不利于数据的快捷获取。信息系统的互联互通，是保证数据信息快速获取，有效提升医保监管能力的基础。目前我们的医保信息系统已经基本实现了上下联通和快速的数据归集，但在数据的横向联通，包括医保系统和医疗系统之间、各统筹地区医保信息系统之间的有效联通和数据共享还未完全实现，数据获取的渠道还比较单一，数据利用效率不高。真正发挥大数据在医保监管中的优势，需要建立上下联动，互联互通的信息系统。

推进大数据技术在医保监管应用的建议

一是完善医保大数据应用在具体操作层面的的政策指导。医保管理部门要总结各地方探索的经验，尽快出台数据管理、数据分析、数据应用等方面的具体指导政策，让医保数据真正的动起来，用起来。

二是推进数据标准化，提升数据质量。目前新的医保信息系统建设正在重新规划，新系统在医保局统一规划和部署下建设，各地医保部门要抓住契机，积极参与整合，统一药品

编码和医疗服务及医疗器械编码，统一参保人数据采集标准，逐步实现全国医保数据信息的标准化，有效提升医保数据质量，为大数据应用打下坚实基础。

三是探索建立医保数据安全应用管理机制。医保数据的安全是医保数据使用的前提，关乎每一个参保人的权益。医保管理部门要逐步探索建立医保数据的安全管理机制，在数据的收集、管理、使用方面出台具体的操作规程，厘清数据管理者和数据使用者之间的责任和义务。既要充分发掘医保数据的在医保监管领域的价值，又要确保数据的安全。

四是加强部门间的数据共享，实现数据来源的多渠道化。大数据技术的应用就是建立在海量数据的快速归集基础之上的，不仅医保和医疗等部门要建立信息数据的共享合作机制，同时要加强与其他相关部门的合作，建立多渠道的数据归集共享机制。

政策解读：“社区医院”试点?到底要做些啥呢?基层医改思考者徐毓

导语：3月15日国家颁布了社区医院试点工作通知，并且是以社区卫生服务中心为主，做试点。这样的一个试点对于我国基层医疗，以及私立基础医疗发展会造成什么样的影响呢？在本文我们特邀 专家徐毓才老师为大家带来独家解读。



徐毓才

陕西省山阳县卫生健康局副局长

诊锁界《乡村医生》专栏特邀专家

中华医学会医院管理专业委员会会员

陕西省政协医卫体委员会特聘专家

3月15日，国家卫生健康委办公厅印发了关于开展社区医院建设试点工作的通知(国卫办基层函〔2019〕210号，以下简称《通知》)。



中华人民共和国国家卫生健康委员会
 National Health Commission of the People's Republic of China

[邮箱](#)
[微博](#)
[微信](#)
[中](#)
[En](#)

[首页](#)
[机构](#)
[新闻](#)
[信息](#)
[服务](#)
[互动](#)
[专题](#)

[首页](#) > [信息](#) > [信息公开](#)

索引号	000013610/2019-00483	主题词	
主题分类		文号	国卫办基层函〔2019〕210号
发布机构	基层卫生健康司	发布日期	2019-03-15

国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知

国卫办基层函〔2019〕210号

河北省、山西省、内蒙古自治区、黑龙江省、江苏省、安徽省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省卫生健康委：

为贯彻落实党的十九大精神和健康中国战略部署，满足人民群众对基本医疗卫生服务的需求，我委决定在有条件的地区开展社区医院建设试点工作，现将有关事项通知如下：

《通知》决定在 20 个省开展社区医院建设试点，提升基层医疗卫生服务能力。很多人认为，这是对新医改政策失误的纠偏。

那么《通知》具体安排了些啥？有哪些重点和难点需要把握的？能不能真正实现其目的？笔者今天就和大家聊一聊。

试点范围空前的大，要求快出成果

与以往试点相比，这次试点有以下几个特点：

1. 规模大。一起步就跑起来，直接在 20 个省开始试点。

2. 下放给各省的自主权大。《通知》要求省内的试点范围由试点省份结合实际自行确定，可以在省内的一个地市开展试点，也可在全省范围内开展试点。试点机构以社区卫生服务中心为主，鼓励在条件具备的乡镇卫生院开展试点。

3. 试点要求快出成果。《通知》要求 2019 年 4 月 10 日前，各试点省份将试点工作实施方案和试点地区名单报我委备案。2019 年 10 月 31 日前组织省级评估挂牌，2019 年 11 月 30 日前，各试点省报总结。

给试点地区政府提出明确要求

1. 在试点三条原则方面，要求坚持社区医院防治结合的功能定位和公益性质，加挂社区医院牌子后，经营性质不变，现有财政补偿水平和优惠政策不降低不缩水。

2. 在遴选条件方面，提出区县级党委政府重视并支持社区医院建设，能够加大资金投入，深化体制机制改革，为社区医院建设营造良好环境，特别是在加挂社区医院牌子后财政经常性投入不降低。

3. 在健全工作机制方面，规定试点工作原则上以县(市、区)为单位组织实施。试点地区卫生健康部门要在当地政府领导下，制订试点实施方案，启动试点工作。省级卫生健康行

政部门负责试点工作的监督指导和考核评价。要按照试点目的和深化医改任务要求，协调相关部门为试点地区和机构争取相关支持性政策，允许试点医疗机构自主调节基础性和奖励性绩效工资比例，加大奖励性绩效工资占比，并定期向我委报送试点工作建设进展。

这三个方面归纳起来，实际上就一点，社区医院建设要坚持“公益一类事业单位”财政按照“公益二类事业单位”管理，也就是扩大医院运营自主权，这也是能否实现建设目标的核心。

明确试点要补齐短板、突出重点、着力创新

1. 补齐短板，健全临床科室设置和设备配备。

在临床科室方面，至少设置内科、外科、妇科、儿科、口腔科、眼科、耳鼻喉科、精神(心理)科、安宁疗护(临终关怀)科、血液透析科等专业科室中的5个二级学科科室，有条件的可设置部分三级学科科室。

在医技等科室方面，至少设置医学检验科(化验室)、医学影像科、心电图室、西(中)药房。有条件的可设置胃镜室等功能检查室。影像诊断、临床检验等科室可由第三方机构或者医联体上级医疗机构提供服务。

在其他科室方面，应当设有治疗室、注射室、输液室、处置室、观察室，并根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库。同时，至少设有综合办公室(党建办公室)、医务科(质管科)、护理科、院感科、公共卫生管理科、财务资产科。有条件的可设置信息科、病案室等。配备与开展的诊疗科目相应的设备，逐步实现服务同质化。按照这些要求，实际上社区卫生服务中心比乡镇卫生院还要难一点。

2. 抓住重点，提升基本医疗服务能力。具体提出了5项重点工作：

①提高门诊常见病、多发病诊治能力，提供一般疾病的诊断、治疗、康复、护理服务，鼓励结合群众需求建设特色科室。

②加强住院病房建设，合理设置床位，可按照服务人口1.0-1.5张/千人配置。社区医院主要以老年、康复、护理、安宁疗护床位为主，鼓励有条件的设置内科、外科、妇科、儿科等床位，开设家庭病床，不断提高病床使用效率。

③提高中医药服务和医疗康复能力，推广中医药综合服务模式，广泛推广和运用中医药适宜技术，为群众提供中医特色服务。

④加强医疗质量建设，以医疗质量安全为底线，落实医疗质量安全核心制度，规范医疗行为，严格机构内部管理。

⑤积极参与医联体建设，促进优质医疗资源下沉，强化医联体内上级医院对基层医疗卫生机构资源与技术支持，提升基层医疗服务质量。鼓励与医联体内上级医院开设联合病房。

3. 深化改革，提高辖区综合服务水平。

①加强防治融合，按照服务规范落实国家基本公共卫生服务项目，推进基本慢性病防、治、管整体融合发展，逐步实现同质化管理。

②发挥社区医院的示范标杆作用，承担区域性基层健康管理(体检)中心、康复护理中心、安宁养护中心、基层卫生人才培训中心等职能，体现区域基层卫生资源的集合效应。

③改革创新，优化基层运行机制。落实机构补偿、人事聘用、考核分配等医改政策，形成机构有活力、医务人员有动力的良好机构运行氛围，进一步赢得居民认可和信任。

④严格遵守国家有关法律、法规、规章和技术规范，建立健全各项规章制度，加强基层党组织建设制度、医院财务管理制度等建设。

试点承诺给社区医院医疗服务松绑

《通知》除了明确要求财政不减少外，还允许建设达标挂牌的社区医院更多的可以从事医疗服务能力所及的服务项目。

《通知》指出，加挂社区医院牌子后，社区医院可以开展一级、二级手术，经评估达到二级医院水平的可以开展三级及以下级别手术。开展手术操作的社区医院应当设置手术室、麻醉科，病理诊断可由第三方机构或者医联体上级医疗机构提供服务。

《通知》规定，作为社区医院试点的基层医疗卫生机构按照建设任务进行建设，经省级卫生健康行政部门评估合格后，加挂社区医院牌子。原则上可以挂“××县(市、区)××社区医院”，也可以挂“××县(市、区)第×医院”或“××县(市、区)××医院××分院”牌子作为第二名称，可不标注“社区”字样。这在一定程度上，似乎大气了许多。

总之，开始社区医院建设，目标明确，措施精准，但时间似乎有点太紧，以老徐经验，半年多时间(4-10月)要做完这么多活，恐怕只能是夹生饭，这实际上是对刚刚组建不久的地方政府卫生健康行政部门是一次考验。

2019 公立医院编制将加速退出历史舞台

记者：吴桐

来源：中国县域医疗报道

去年12月，国家卫健委等六部委联合下发了《关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知》，确定了北京医院等148家医院，作为建立健全现代医院管理制度的试点医院。在试点医院建立现代化医院管理制度的重点任务中，有一条规定让业界哗然，那就是——试点医院依法全面推行聘用制度和岗位管理制度，实行合同管理，逐步实现同工同酬同待遇。

今年国家对148家医院全面实行合同管理，也许你会觉得自己的医院不在这148家医院名单了，编制备案离自己还很遥远。

然而，事实并非如此，今年各省市开始大面积试点现代化医院管理制度，数量远远高于国家公布的数量。

2019，公立医院编制正在加速退出历史舞台

陕西 53 家医院实施现代化医院管理试点

为进一步推进公立医院综合改革向纵深发展，近日，陕西省卫生健康委、省发改委、省财政厅、省人社厅、省医疗保障局、省中医药管理局决定从 3 月 12 日起，利用 1 年时间在陕西省人民医院等 53 家不同类型、不同性质医院开展建立健全现代医院管理制度省级试点工作。推进编制人事制度改革，支持试点医院开展薪酬制度改革。

河北 200 家医院实施现代医院管理试点

近日，河北省卫生健康工作会议召开，会议透露在深化公立医院综合改革方面，河北省将持续深化公立医院运行、人事、分配、考核和党建等深层次改革。扩大现代医院管理试点，在巩固完善 33 家试点基础上，将试点范围扩大到 50% 约 200 家公立医院。

各试点医院要制定章程，健全决策机制和人员管理、财务资产、质量控制、绩效考核等制度，提升运行效率和水平。

福建 39 家全面推行聘用制度和岗位管理制度

据《福建卫生报》报道，日前，福建省卫生健康委遴选确定了福建医科大学附属第一医院等 39 家医院（福建省立医院等 5 家国家试点医院同时开展省级试点工作），启动现代医院管理制度省级试点工作。

此次福建在列明 39 家试点医院重点任务时，将重点工作任务进一步细化，明确提出：依法全面推行聘用制度和岗位管理制度，实施院长目标年薪制、工资总额核定等。

甘肃现代化管理制度试点医院实行合同管理

2019 年 3 月，甘肃省卫生健康委发布了《2019 年全省卫生健康 10 项重点工作实施方案》，该方案明确提出，各级现代医院管理制度试点医院将依法全面推行聘用制度和岗位管理制度，实行合同管理，逐步实现同工同酬同待遇。

截止到 3 月份，各省市已经陆续落实现代化医院管理试点工作，而且地方试点医院样本数量均高于国家要求。

众所周知，现代化医院管理制度是我国基本医疗卫生体制改革制度的重要一环，作为构成我国基本医疗卫生制度的分级诊疗制度、全民医保制度、药品供应保障制度的顶层设计基本完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设正在深入推进。

按照目前形势，其他四项基本医疗卫生制度已经在不断完善，所以今年国家会加速推进现代化医院管理制度。

实施编制改革后的医院，现在怎么样了？

依据国务院发布的《关于建立现代医院管理体制的指导意见》，要求“在地方现有编制总量内，确定公立医院编制总量，逐步实行备案制”。

既然编制备案是公立医院改革的大趋势，那么编制改革后，公立医院会发生哪些变化呢？

据广东卫生在线报道，深圳市以6家新建市属医院为试点单位，推动编制人事薪酬制度综合改革。淡化“编制”概念和身份管理，完善“以事定费”财政补助机制，强化岗位管理和绩效考核，调动医院和医务人员积极性。

在补偿方面。政府明确每家医院的功能定位和工作任务，政府采取“以事定费”的方式，对医院落实功能定位和完成工作任务的成本进行合理补偿。

在人才招聘方面。医院根据业务需求和事业发展需要，自主设置工作岗位、自主招聘人员，根据工作岗位特点和员工的实际工作绩效核定其薪酬，构建了较为完善的岗位管理和全员聘用制度，合理拉开医药护技管等各类人员之间的薪酬差距，形成了符合医疗行业特点的薪酬制度。

同时，完善覆盖全体员工的社会保障和福利制度，实现医务人员同岗同薪同待遇。

毫无疑问，随着各地现代化医院管理试点单位的逐步扩大，今年公立医院编制改革会迎来大动作。

业内专家向《中国县域医疗报道》表示：编制改革过程中，医院必将面临着很多挑战，如补偿不到位，那么医院如何保持其公益属性？如何保障医务人员待遇？但是人员的身份与编制脱钩，将会大大促进医师的自由流动，有利于多点执业的落地；同时医院会更注重以服务质量来考核医务人员，有利于推动公立医院高质量发展。

“4+7”集采工作被全方位监测，文件已下达！

来源：医药云端工作室

4+7集采开始陆续在各地实施，如何保障执行不打折扣，这是很多药企关心的焦点，同时也是高层重视的问题。

除了之前发布的医保配套措施之外，对工作本身的监测也纳入议事日程，保质量、保供应、保使用、保回款措施全面出台。

据悉，近日国家医疗保障局向“4+7”城市发布《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》。明确采购涉及各方(包括生产企业、配送企业、医疗机构、药品采购平台、各城市医保局、联合采购办公室、药品监督管理局)的数据报送时间与内容。

“4+7 集采工作全方位实时监控，这是首次在药品集中采购项目中，对执行层面的监控提到如此高度。月度报告的机制也意味着“4+7”集采的结果将持续地得到监控，也必须不折不扣地得到执行。

文件的核心内容如下：

保质量、保供应、保使用、保回款全线推出

保质量：仿制药一致性评价是否会成为“一次性评价”一直是大家的重点关注点。从监控措施可以看到对于中选的 25 个药品，其稳定性，安全性与有效性已经全面纳入监控范围。通过药品质量不合格批次与项目、药品不良反应与公众投诉举报事件、推进仿制药替代中患者换回原研药的情况来开展监控。控制点贯穿了生产与使用环节。

保供应：生产企业核心原料与辅料的供应情况与价格情况纳入了监测指标，这在一定程度上对原料药短缺或价格波动引起的供应变化起到了预警作用。此外，生产企业库存与流通企业库存也被纳入了监测范围。

保使用：医疗机构的采购和使用是“4+7”集采执行的关键环节。对医疗机构采购与使用的监测不仅包括 25 个中标品的实际用量和费用数据，还有同通用名下药品(包括原研药和其他药品)的使用与费用情况。

这意味着监管的目标不仅仅是带量采购合同量的达成，更是医疗卫生支出的整体节约与结构优化。

保回款：回款天数被纳入监测范围，由流通企业申报。这意味着药品流通环节多年来货款拖欠的痼疾有望在新制度下得以清除。

此前各省医疗机构回款情况不一，资金相对充裕的省份能在 60 天左右回款，部分省份的回款周期甚至长达一年以上。

医疗机构基于拖欠的货款进行二次议价的情况时有发生。本次“4+7”集采要求的回款周期是 30 天，得以贯彻也将意味着流通环节效率的全面提高。

仿制药替代情况列入监控范围

对于“4+7”集采涉及的仿制药替代情况(换药人数)与替换后换回原研药品情况(二次换药人数)的统计，本质上是对中标品是否确实在临床上与原研药疗效一致进行持续验证。

与此同时，值得一提的是被监控的药品范围不仅仅包括“4+7”集采涉及的通用名下的药品，还包括同类可替代品的使用情况。例如在乙肝治疗领域，恩替卡韦与替诺福韦酯已经被纳入了集采范围，但未被纳入集采范围的阿德福韦酯、拉米夫定与依非韦伦也被纳入了医疗机构药品使用监控范围。

这意味着未来的卫生与医保控费将基于治疗领域开展，这也与 DRGs、按病种付费、按人头付费的内在逻辑相通。