

2019年医药政策大梳理： 医保局领衔医改，三医联动顺畅化

国金证券医药健康研究中心

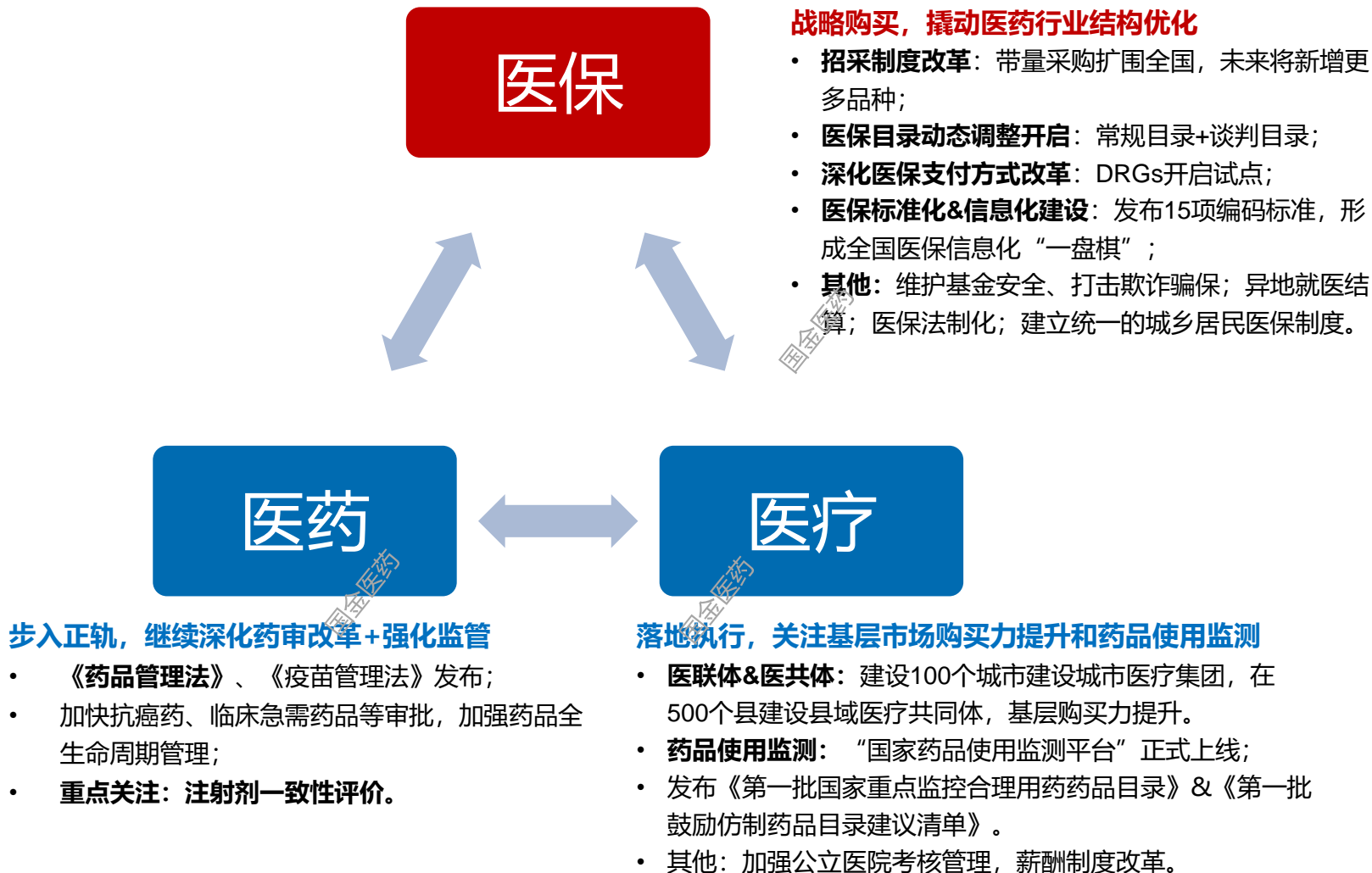
许菲菲 分析师 SAC执业编号：S1130519030001
(8621)61038276
xufeifei@gjzq.com.cn

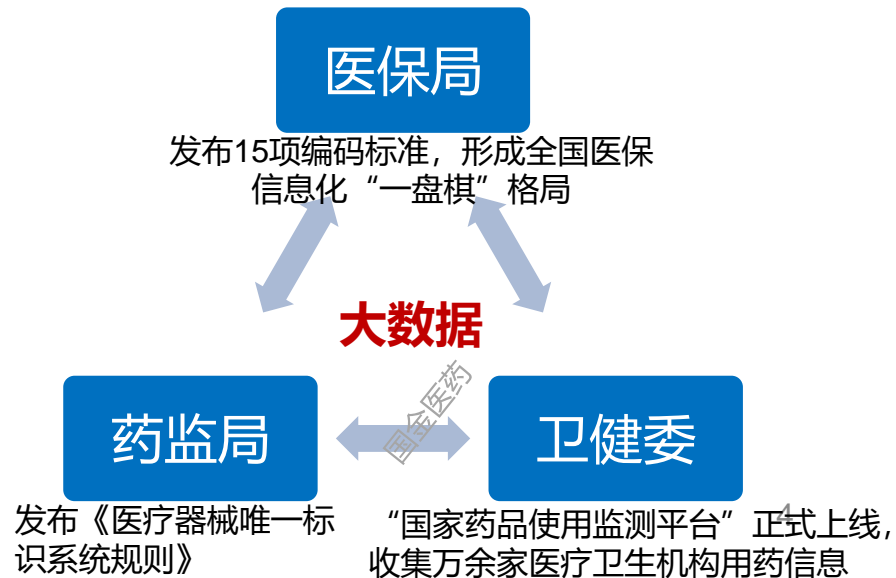
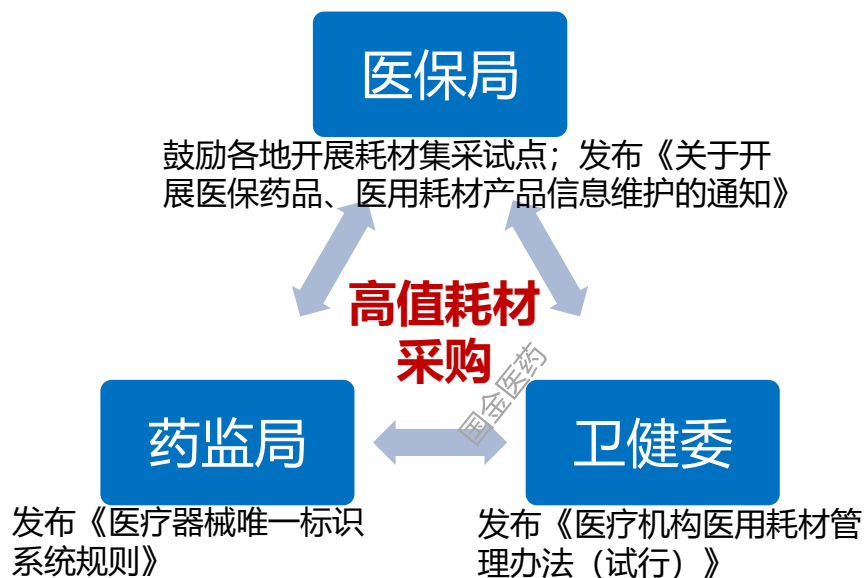
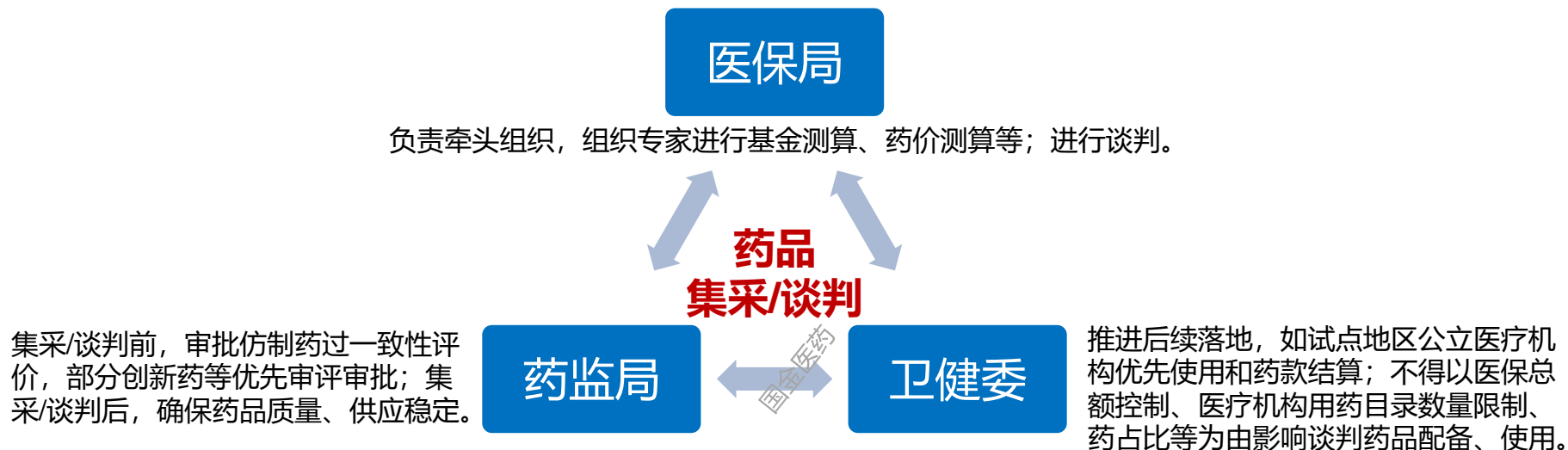
王麟 联系人
(8621)60230233
wang_lin@gjzq.com.cn

李俊 分析师 SAC执业编号：S1130511030026
(8621)60230221
lijun@gjzq.com.cn

- 近年医药政策密集，国金医药自2016年以来，每半年发布一版医药政策大梳理，以助投资者更好把握政策和投资走向，受到了多方肯定。2019年，医药政策依旧密集，在医保局的领衔下，“三医”部门在不同角度继续确立新的行业规则。
- 我们在2019年度策略中即已提出，在国务院机构改革从顶层设计上理顺了“三医”（医药、医保、医疗）的管理后，“三医”部门职责明晰：药监局掌控“上游”药品/器械质量，医保局通过战略购买推动结构优化，卫健委把关“下游”落地执行。本报告亦因此以“三医”对应部门为脉络，对2019年的医政做了全面的梳理和分析。
- 在内容上，除了热点的带量采购、医保谈判、《药品管理法》等内容外，我们认为医保标准化和信息化建设、卫健委的药品使用监测、医联体医共体建设等亦值得关注，详情请见报告正文。
- 以下内容，供君参考，欢迎指正！

一图看2019年医改： 医保局领衔医改，三医联动顺畅化







目录

CONTENTS

- 1. 医保局：战略购买，撬动医药行业结构优化**
- 2. 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管**
- 3. 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力提升和药品使用监测**

- 以下内容摘自医保局胡静林局长于2019年发表的《在新的历史起点推进医疗保障改革发展》：

“党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视医疗保障工作，将其放在了党和国家事业全局的重要位置，作出了一系列重要部署。党的十九大报告中，习近平总书记要求，按照兜底线、织密网、建机制的要求，全面建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次社会保障体系，完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度。习近平总书记多次主持召开中央全面深化改革委员会会议，审议城乡居民医保制度整合、国家组织药品集中采购和使用试点、治理高值医用耗材等医保重点改革，多次对医保扶贫、医保基金监管等重点工作作出重要指示批示。

.....

2018年3月，以习近平同志为核心的党中央审时度势、总揽全局，着眼统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好保障病有所医，在充分借鉴吸收基层实践探索的基础上，决定组建国家医疗保障局。国家医疗保障局的组建，有利于从根本上理顺医保管理体制，从源头处加强医保基金监管，从关键环节加快推进医药卫生体制改革。这是深化推进国家治理体系和治理能力现代化的重要举措，标志着我国医疗保障事业翻开了新的历史篇章。自2018年5月底成立以来，国家医疗保障局坚持按照“保基本、可持续、解民忧、推改革”的总要求，集中力量抓好医保精准扶贫，推进抗癌药降税降价，启动国家组织药品集中采购和使用试点，坚决打击欺诈骗保行为，加快城乡居民医保制度整合，推动医保信息化建设。医疗保障事业的面貌明显改观，发展步伐持续加快，机构改革的红利初步显现。”

- 《关于深化我国医疗保障制度改革的意见》（尚未公布全文）：2019年11月，中央全面深化改革委员会第十一次会议审议通过。

原文

- **制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件；**
- 扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点……开展试点评估，**认真总结试点经验，及时全面推开。**
- 逐步统一全国医保**高值医用耗材**分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。
- 取消公立医疗机构医用耗材加成。
- 加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点。
- 制定改进职工医保个人账户政策文件
- 制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件
- 制定医疗保障基金使用监管条例

点评

- 9月，“4+7”集采品种扩围全国；
- 11月，《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》印发，从药品、医疗、医保改革和行业监管四个方面提出了15项改革举措，加速腾笼换鸟。
- 总的改革思路是：促降价、防滥用、严监管、助发展；
- 医保局已发布《医用耗材四项信息业务编码规则和方法》。
- DRG试点城市已公布，DRG技术规范和分组方案公布
- 改进，而非取消
- 互联网+
- 护好医保“唐僧肉”

来源：国务院官网，国金证券研究所

带量采购：“国策”成形，医改抓手

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2018年12月27日	NMPA	国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知	加强药品生产监管；加强药品流通使用监管；加强药品抽查和不良反应监测；加快推进一致性评价工作；实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展。
2019年1月14日	国务院	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。 在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准。
2019年1月25日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知	畅通优先使用中选药品的政策通道；提高中选药品的合理使用水平；建立完善相关激励机制和绩效考核制度；做好中选药品临床使用情况监测。
2019年3月5日	医保局	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	做好医保支付标准与采购价的协同：对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，医保基金按相同的支付标准进行结算。 各试点地区要结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制，鼓励医疗机构使用中选药品。
2019年5月29日	国务院	国务院办公厅转发国家发展改革委关于深化公共资源交易平台整合共享指导意见的通知	按照《国务院办公厅关于印发整合建立统一的公共资源交易平台工作方案的通知》要求，积极推动整合分散设立的……政府采购等交易平台。 创新资源配置方式。……有条件的地方可开展医疗药品、器械及耗材集中采购。
2019年9月30日	医保局	国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见	扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围，进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度。对于纳入国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的25个通用名药品，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。 对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。
2019年11月15日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知	2019年12月底前，各省份要全面执行国家组织药品集中采购和使用改革试点25种药品的采购和使用政策。2020年，按照国家统一部署，扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围。综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。
2019年11月29日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知	有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等品种，以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围。 在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。
2019年12月6日	医保局	国家医疗保障局关于印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的通知	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。 各地医疗保障部门应加强对短缺药品集中采购和使用工作的指导，切实落实短缺药品直接挂网采购政策。省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的短缺药品，允许医疗机构按规定自主备案采购。

来源：政府官网，国金证券研究所

医保目录：常规目录+谈判目录，进入动态调整

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年4月17日	医保局	2019年国家医保药品目录调整工作方案	2017版医保目录之后启动的新一轮调整。
2019年8月20日	医保局	国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知	对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。
2019年11月28日	医保局	国家医保局 人力资源社会保障部关于将2019年谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围的通知	公布了97个谈判成功药品：含70个新增+27个续约药品。



- 1999年5月，《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》提出，“基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理”，“国家《药品目录》原则上每两年调整一次”，但此后医保药品目录更新较慢，分别间隔了4年、5年、8年，客观上影响了新药、好药及时进入医保。
- 医保局提出未来将尽快实现目录每年动态调整（相关政策文件正在制定过程中），医保药品“有进有出”，有助于药品去芜存菁，并有力助推创新药放量。**

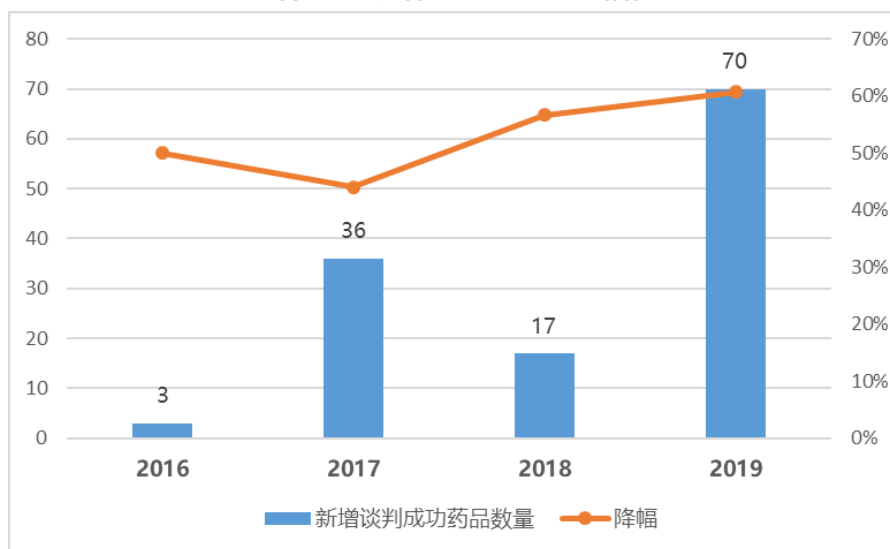
历次医保常规目录药品数量变化

医保目录 公布时间	化药中药合计	化药	中药	化药中药合计 净增数量	中药 净增数量	化药 净增数量
2000	1,535	913	622			
2004	1,901	1,031	870	366	248	118
2009	2,151	1,164	987	250	117	133
2017	2,535	1,297	1,238	384	251	248
2019	2,643	1,322	1,321	108	83	25

来源：政府官网，国金证券研究所

- ↑《2019年国家医保药品目录调整工作方案》中，表述从征求意见稿的“根据基金支付能力适当**扩大**目录范围”改为了“根据基金支付能力适当**调整**目录范围”，正与医保从“扩容”到“价值导向的战略性购买”的思路一脉相承。
- ↓谈判上，本次谈判新增药品数量超历次总和，医保局充分利用药物经济学、国际比价、竞争性谈判等方式，在给定的“谈判药品基金总盘子”下，实现**最佳性价比**。

历次医保谈判新增药品数量及降幅情况



来源：政府官网，国金证券研究所

备注：更多细化分析，请参见报告《医保目录开启动态调整，优化结构进行“腾笼换鸟”》、《医保谈判公布结果：精细化管理医保，助推新药放量》。

医保支付方式改革：试点开启，配套跟进

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2018年12月10日	医保局	国家医疗保障局办公室关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知	原则上各省可推荐1-2个城市（直辖市以全市为单位）作为国家试点候选城市。按照“顶层设计、模拟测试、实施运行”三步走的工作部署，通过DRGs付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRGs付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。
2018年12月21日	卫健委	关于印发国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版的通知	疾病分类与代码、手术操作分类与代码、病案首页、医学名词术语等是推进医疗服务规范化、标准化管理的重要基础。近年来，卫健委加强医疗机构病案管理，先后明确要求医疗机构在病案书写中统一使用ICD-9、ICD-10。现卫健委组织对WHO《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》进行了编译，形成了ICD-11中文版，有助于提高医疗服务标准化水平和医疗管理效率，促进诊疗信息有效互联互通，健全统一规范的医疗数据标准体系，进一步规范医疗机构疾病分类管理。
2019年6月5日	医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局	关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知	公布试点城市名单，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。
2019年6月27日	医保局	关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知	国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材产品信息发生新增、删除或变更时，应通过“医保业务编码标准动态维护”窗口进行实时维护。
2019年6月27日	医保局	国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知	前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项信息业务编码标准的测试使用，及时总结经验做法，为其余11项信息业务编码标准的全面实施提供可行经验和示范引领。医保医用耗材编码分5个部分共20位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。
2019年10月24日	医保局	关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知	确保26个主要诊断分类（MDC）和376个核心DRG分组（ADRG）全国一致，并按照统一的分组操作指南，结合各地实际情况，制定本地的细分DRG分组（DRGs）。各试点城市统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材、医保结算清单等5项信息业务编码标准。国家医疗保障局成立DRG付费国家试点工作技术指导组，提供技术支持。

来源：各政府官网，国金证券研究所

DRG付费国家试点城市名单

省（区、市）	试点城市
北京市	北京市
天津市	天津市
河北省	邯郸市
山西省	临汾市
内蒙古自治区	乌海市
辽宁省	沈阳市
吉林省	吉林市
黑龙江省	哈尔滨市
上海市	上海市
江苏省	无锡市
浙江省	金华市
安徽省	合肥市
福建省	南平市
江西省	上饶市
山东省	青岛市
河南省	安阳市
湖北省	武汉市
湖南省	湘潭市
广东省	佛山市
广西壮族自治区	梧州市
海南省	儋州市
重庆市	重庆市
四川省	攀枝花市
贵州省	六盘水市
云南省	昆明市
陕西省	西安市
甘肃省	庆阳市
青海省	西宁市
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
新疆生产建设兵团	乌鲁木齐市（兵团直属、十一师、十二师）

来源：医保局，国金证券研究所

高值耗材集采：围绕“以量换价”，鼓励各地探索

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年6月18日	卫健委	医疗机构医用耗材管理办法（试行）	明确了医用耗材的定义和分类，明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理。 规定医用耗材采购实施统一管理。医用耗材的临床使用，分三级管理。本办法按照国家药品监督管理局《医疗器械分类目录（该目录将医疗器械分为I、II、III类）》，将医用耗材分为I、II、III级。
2019年6月27日	医保局	关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知	国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材产品信息发生新增、删除或变更时，应通过“医保业务编码标准动态维护”窗口进行实时维护。
2019年6月27日	医保局	国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知	前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项信息业务编码标准的测试使用，及时总结经验做法，为其余11项信息业务编码标准的全面实施提供可行经验和示范引领。 医保医用耗材编码分5个部分共20位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。
2019年7月3日	NMPA、卫健委	国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知	探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。
2019年7月31日	国务院	国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知	统一编码体系和信息平台。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。 严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程，加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。 加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费（DRGs）等支付方式改革，建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，促进医疗机构将高值医用耗材使用内化为运行成本，主动控制高值医用耗材使用。
2019年8月9日	NMPA	国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知	国家药监局牵头组织开展医疗器械唯一标识系统试点培训，国家药监局联合国家卫生健康委员会成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，确保试点工作顺利开展
2019年8月27日	NMPA	国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知	
2019年10月8日	医保局	国家医疗保障局关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知	目的：为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”
2019年11月15日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知	各地要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。2020年9月底前，综合医改试点省份要率先进行探索。

高值耗材集采：围绕“以量换价”，鼓励各地探索

- 在医保局2019全国工作会议上，医保局提出2019年重点任务之一为“加强高值医用耗材流通和使用管理”，2019年医改重点任务中，亦有“对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策”。**和药品相比，高值医用耗材有其特殊性**，比如一部分高值医用耗材在使用时需要提供手术跟台等服务，并且现在还缺乏质量和疗效的评价体系，因此无法直接简单套用药品集采模式，故鼓励各地探索高值耗材集采模式：
 - 5月27日，国家医疗保障局调研组到山东省公共资源交易中心调研时提到，“自2019年1月国家推出‘4+7’药品集中带量采购试点政策至今，已取得明显效果，……如何学习借鉴药品带量集中采购做法，控制高值医用耗材价格相对较高的局面，国家医保局对此深入有关省份进行专题调研。”
 - 据财联社独家发布，6月4日，国家医保局就医用高值耗材带量采购召集临床专家召开会议。
 - 6月26日-28日，医保局胡静林局长赴安徽、江苏两省调研高值医用耗材带量采购和医保经办服务工作。

江苏和安徽高值耗材集采情况

地域	江苏	安徽
名称	江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购	安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购
开始时间	2019年7月	2019年7月
涉及器械种类	帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器	骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值医疗耗材
实行范围	省阳光采购联盟组织55家成员单位	省属公立医疗机构作为试点，逐步推广至全省
耗材用量	按省阳光采购联盟部分成员单位年度（2018年7月1日至2019年6月30日）所选品种总采购量的70%估算采购总量	分别占2018年度省属医疗机构顾客植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医疗耗材采购量70%、90%的产品
采购周期	1年，2019年10月执行采购结果。	原则上为1年
议价结果	支架按单个品种谈判，中选品种平均降幅51.01%，最高降幅66.07%；起搏器按生产企业谈判，中选企业涉及品种平均降幅15.86%，最高降幅38.13%。	骨科脊柱类材料国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%，总体平均降价53.4%，单个组件最大降幅95%；人工晶体国产品类平均降价18.1%，进口品类平均降价20.9%，总体平均降价20.5%

来源：各政府官网，国金证券研究所



来源：医保局，国金证券研究所

- **医保数据标准化和信息化建设是医疗保障工作的基石**，医保局先后印发多个文件（见下页），指导全国开展医保信息化和标准化建设工作。
 - 我国医保体系运行20余年，尚未形成统一的标准化体系，信息分散在人社部、卫健委、民政局等多部门，存在“信息孤岛”现象。
 - 建立全国统一的医疗保障基础共性标准，正如秦朝书同文、车同轨、统一货币与度量衡，有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”，进一步有助于医保精细化管理。
 - 医保局已公布医疗保障15项信息业务标准，目标使相关信息“纵向全贯通，横向全覆盖”。

医保信息化和标准化：形成全国医保信息化“一盘棋”

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年6月27日	医保局	关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知	国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材产品信息发生新增、删除或变更时，应通过“医保业务编码标准动态维护”窗口进行实时维护。
2019年6月27日	医保局	关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知	前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项信息业务编码标准的测试使用，及时总结经验做法，为其余11项信息业务编码标准的全面实施提供可行经验和示范引领。
2019年6月6日	医保局	关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知	目标：利用2年时间，试点（示范点）地区监管方式创新、信用体系建设、智能监控工作取得显著进展。在开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点的地区和开展基于大数据的病种分值付费的地区，运用智能监控系统，加强对临床行为的过程监控，丰富大数据分析比较维度，提升监控效果；推广视频监控、人脸识别等新技术应用，开展药品进销存适时管理，完善医保基金风控体系。
2019年10月8日	医保局	关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知	印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法，要求通过医保局官网“医保业务编码标准动态维护”窗口，做好业务编码的信息维护工作。

进度安排



目标



15项编码标准



医保账户情况： 城乡医保整合基本完成，改进职工个人账户

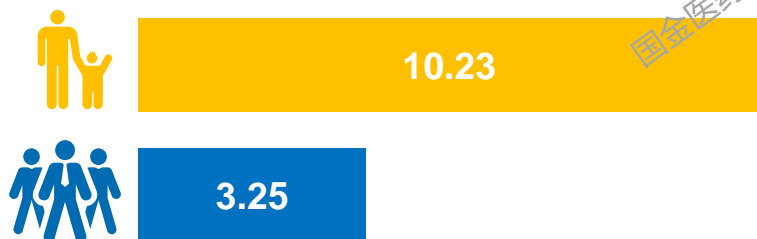
城乡居民医保 (城居保+新农合)

- 筹资方式：个人缴费+财政补助
- 根据《关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，2019年城乡居民医保人均筹资标准770元，其中个人缴费每人每年250元，财政补助每人每年不低于520元。

城镇职工医保

- 筹资方式：职工X%+用人单位Y%
- X%基本为2%（也有部分地区加3~5元的大病保险），根据各地政策不同，Y%范围有浮动，大多在6%~10%。

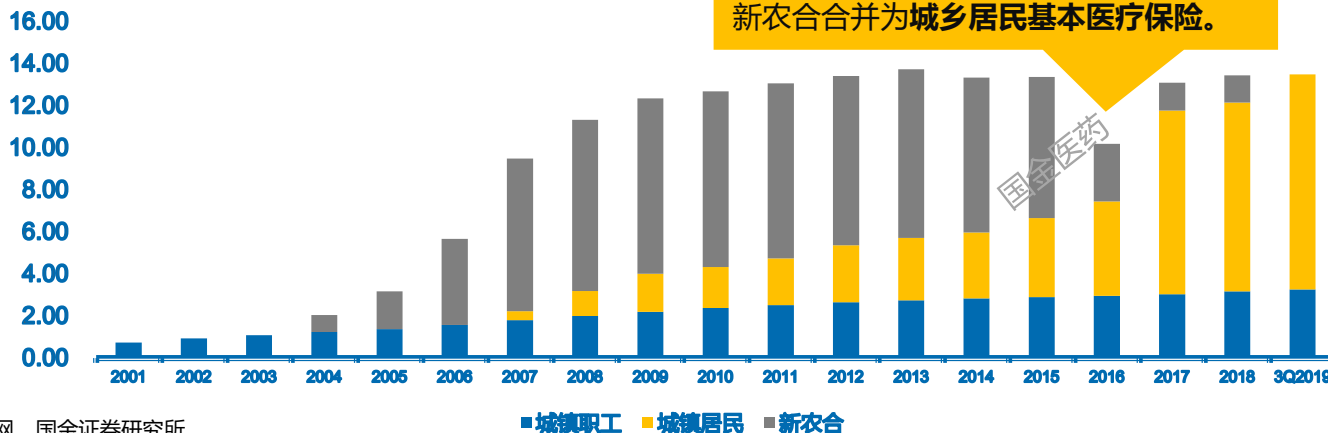
覆盖人数 (亿人)



基金累计结存 (亿元)



各医保人数 (亿)



医保账户情况： 城乡医保整合基本完成，改进职工个人账户



城乡居民医保

- **个人账户：**医保局提出“实行个人（家庭）账户的，应于2020年底前取消，向门诊统筹平稳过渡。”
- 取消了居民医保个人（家庭）账户，**只有部分地区涉及**，全国大部分地区均已经取消了居民医保个人（家庭）账户。

不取消职工基本医保个人账户



城镇职工医保

- **个人账户：**职工2%+用人单位Z%（各地比例不同，Z%在Y%中取一定比例，用人单位缴纳的其余部分进入统筹账户）。
- **央视报道，医保局表示“不取消职工基本医保账户”（见左下图）：**
 - ✓ **职工基本医保个人账户这一政策有国家明确的制度设置。**职工基本医保基金由统筹基金和个人账户构成。
 - ✓ 个人账户的计入来源包括职工医保参保人和参保单位的缴费，主要用于保障门诊小病，以及支付享受统筹基金报销待遇后个人负担的医疗费用。
 - ✓ 个人账户的本金和利息归个人所有，可以结转使用和继承。

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2018年12月14日	医保局、财政部	国家医疗保障局办公室、财政部办公厅关于印发《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》的通知	鼓励各统筹地区医疗保障部门聘请社会监督员对欺诈骗取医疗保障基金行为进行监督举报。 根据胡静林局长的采访，医疗保障基金专项整治开展以来，全国共查处欺诈骗保定点医疗机构91568家，追回医保基金及违约金26.32亿元，处行政罚款1.94亿元；查处欺诈骗保定点药店63931家，追回医保基金及违约金2.14亿元，处行政罚款500万元。医保局印发了《医疗保障基金监管飞行检查规程》，专项整治以来，共派出39个飞检组赴30个省（区、市）实地检查，初步查实违规金额近2.5亿元，被检查单位主动退回2亿余元，实现了对各类欺诈骗保违约违规行为的高压震慑，形成了监管示范效应。
2019年2月26日	医保局	国家医疗保障局关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知	2019年，国家医疗保障局将开展智能监控示范点建设工作，选择若干积极性高、信息化基础较好的地区开展智能监控示范点建设，并对示范点给予相应支持。推进待遇清单管理改革、医保支付制度改革、个人账户改革等重大改革，优化基金监管制度环境，引导定点医药机构主动规范医疗保障服务行为，防范参保人员套取个人账户资金。
2019年4月11日	医保局	国家医保局就《医疗保障基金使用监督管理条例》征求意见	县级以上人民政府医疗保障行政部门应采取日常监督和专项监督、现场监督检查和非现场监督检查、内部监督和外部监督相结合等方式对经办机构、定点医药机构、参保人员及医疗救助对象等进行监督检查。

来源：医保局，国金证券研究所

- 医保局以“建立系统完备、与我局职能相匹配、与医疗保障改革相适应的法律体系”为医保立法总体目标，编制了《国家医疗保障局立法规划（2018-2022年）》5年立法规划，确立了由部门规章到行政法规再到制定《基本医疗保障法》的具体实现路径。
 - 《医疗保障基金使用监督管理条例》：已报国务院送审并转司法部征求意见；
 - 《基本医疗保障法（草案）》：研究起草中，争取尽早列入国家立法计划。



目录

CONTENTS

1. 医保局：战略购买，撬动医药行业结构优化
2. 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管
3. 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力提升和药品使用监测

原文

加快境内外抗癌新药注册审批，
畅通临床急需抗癌药临时进口渠道

扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、...中标药品及原料药生产的监测，.....确保质量、稳定供应。

制定医疗器械唯一标识系统规则

点评

深化药审改革

强化药品监管

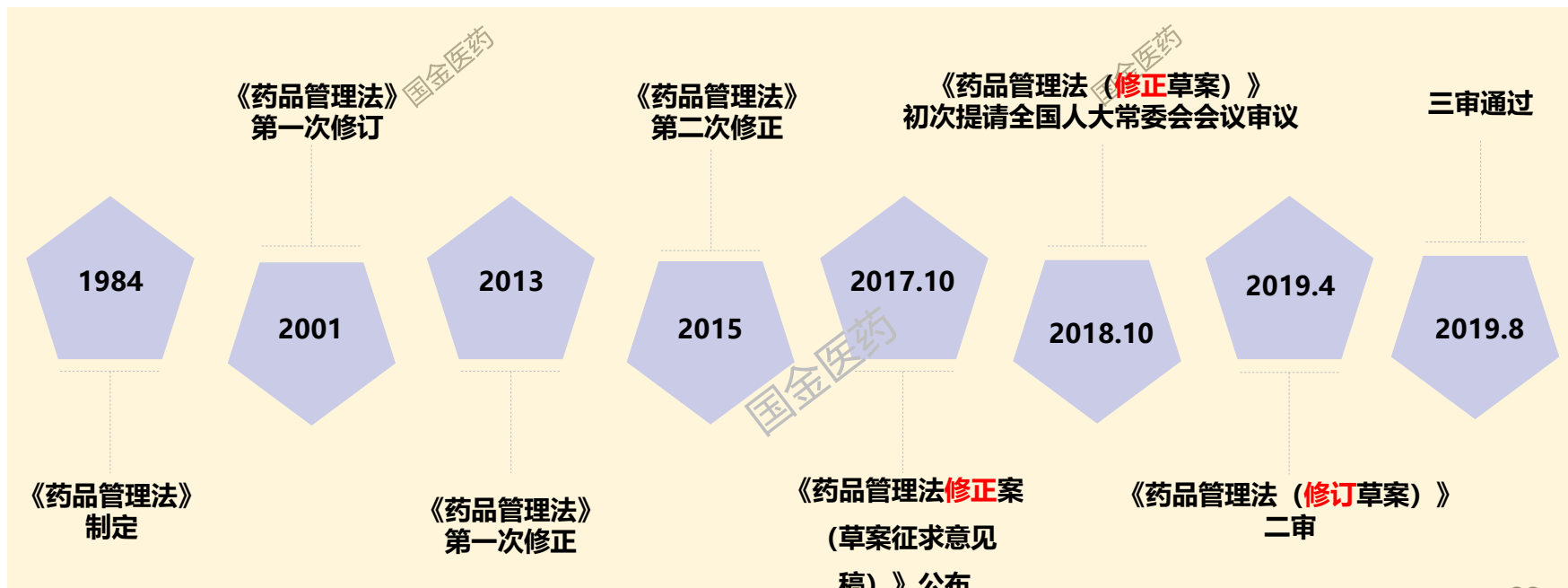
已公布《医疗器械唯一标识系统规则》，加强医疗器械全生命周期管理

《药品管理法》： 上位法表决通过，鼓励创新相关制度上升为法律

2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议举行了闭幕会，表决通过了新修订的《药品管理法》。

- **18年后首次全面大修**：药品管理法于1984年制定，2001年2月修订，除在2013年和2015年因“放管服”改革对个别条款作了修改以外，没有进行大的修改，本次为18年后首次全面大修，全面、系统性地对药品管理制度进行了规定。
- **推动药物创新，将药审改革成果和行之有效的做法上升为法律**：为鼓励创新，加快新药上市，药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创制新药，并将临床试验默许制、临床试验机构备案管理、优先审评审批、附条件审批的制度等制度上升为法律，并建立了上市许可持有人制度，从制度设计上鼓励创新。
- **落实“四个最严”，全面加大对违法行为的处罚力度**：本次修订提高了财产罚幅度、加大了资格罚力度、增加了自由罚手段，对严重违法的企业，实行“双罚制”，处罚到人，并强调了各级政府、药品监督管理部门、卫生健康主管部门相关职责。

《药品管理法》修改时间轴

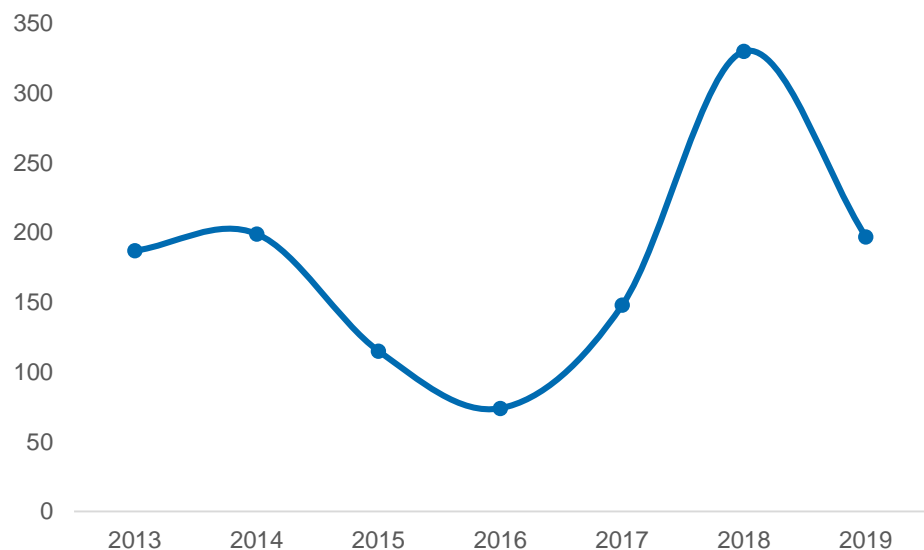


发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年3月28日	NMPA	关于第二批临床急需境外新药的公示	公布30个临床急需境外新药。
2019年9月23日	卫健委、医保局、药监局等	关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知	<p>目标：到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。</p> <p>到2022年，癌症防治核心知识知晓率达到70%以上。</p> <p>以国家癌症中心为龙头，构建全国癌症防治网络，依托区域医疗中心，在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南7个片区分别遴选1—2家在癌症预防、治疗、教学、科研等领域处于领先水平的机构，推进癌症区域医疗中心建设。建立完善抗癌药物临床综合评价体系。加快境内外抗癌新药注册审批，促进境外新药在境内同步上市，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道，推动将临床急需、必需且金额占比大、用药负担重的抗癌药实现仿制药替代。</p>
2019年11月8日	NMPA	关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知	<p>目的：为鼓励研究和创制新药，加快具有明显临床优势的药物研发进程。对用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型新药，可申请突破性治疗药物程序。</p> <p>突破性治疗药物可优先进行审评审批。</p>

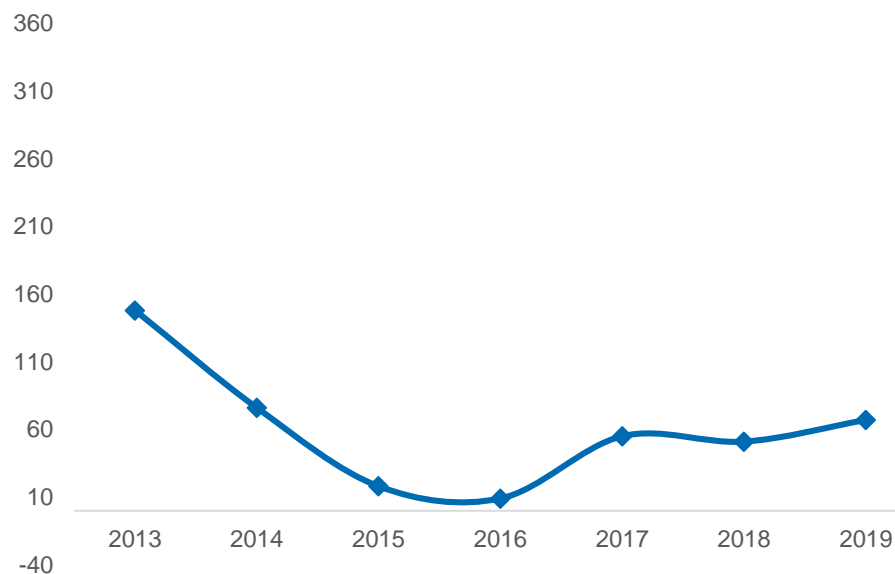
来源：政府官网，国金证券研究所

- 自2015-2016年以来，药品审评审批加速以及优先审评政策的出台，药审改革对医药产业影响较大。无论进口品种还是国产品种，2015年之后都呈现了获批药品批文数量快速上升的趋势。
- 2019H1整体CDE审批速度略有放缓，截止10月底，国产共有197个品种获批，进口共有67个品种获批。整体来看，创新方向不变，国产依然在审批加速。

2013-2019.10国产品种获批数量

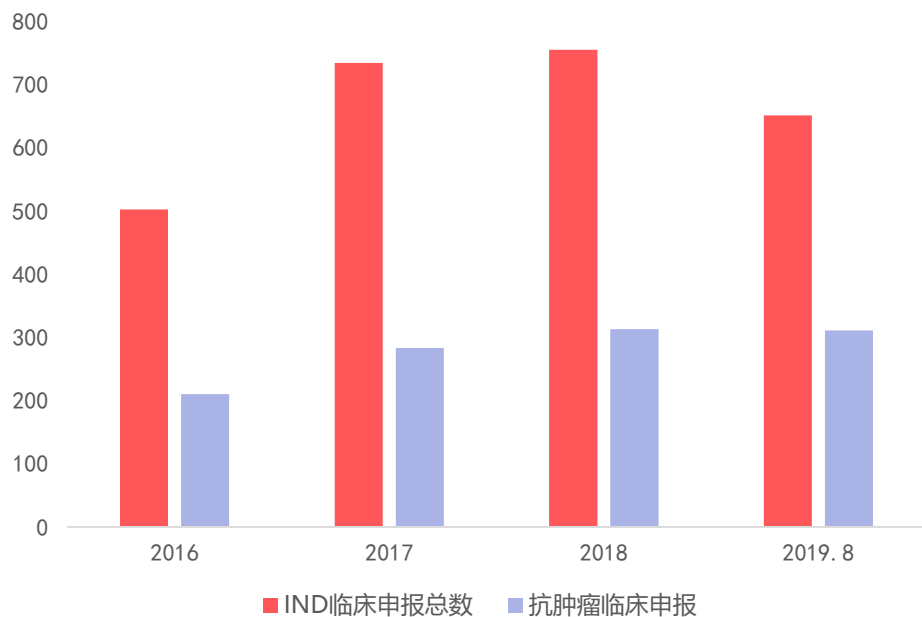


2013-2019.10进口品种获批数量

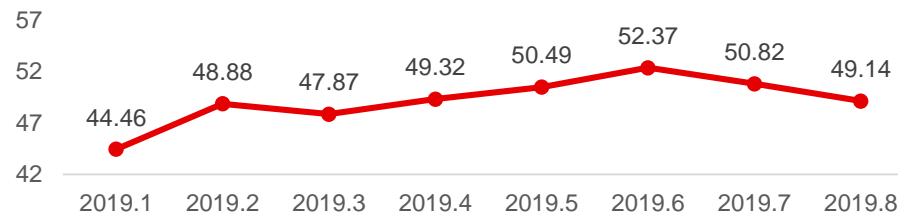


- 2015年药审改革以来，历史积压CDE审评文件得以逐步改善：近年来临床IND数量持续提升，IND平均审评时间由之前10-16个月降至50天，新药申报NDA的审评审批时间也从20个月以上降至10个月以下，CDE效率大幅提升。

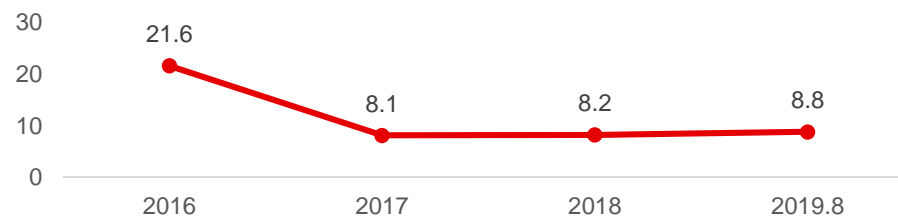
2016-2019.8月CDE IND临床注册申请数量



2019.1-2019.8月CDE IND审评时限 (天)



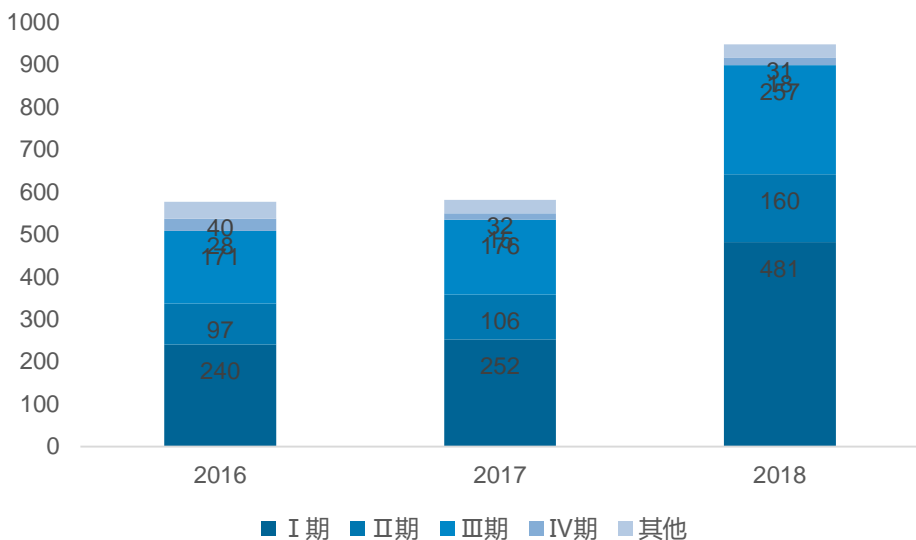
2016-2019.8月CDE抗肿瘤NDA平均审评时限 (月)



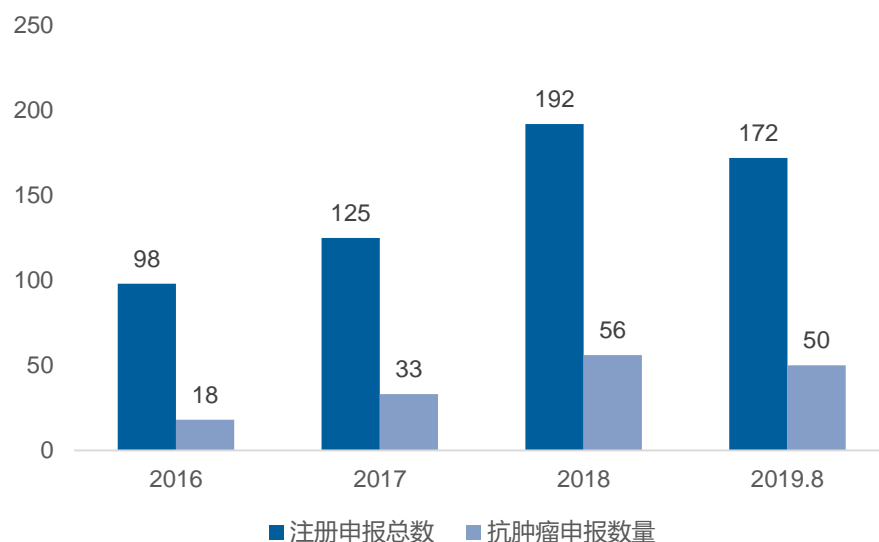
2018-2019年：新药兑现周期，临床项目丰富，提交NDA提升

- 2016-2019年中国创新药临床数量持续提升，尤其处于II-III期临床新药，2018年近千项新增创新药临床，储备丰富。
- 另外，创新药申报生产NDA数量快速提升，2018年近200项创新药向CDE提交NDA上市申请，2019有望翻倍。

2016-2018中国新开临床数量统计



2016-2019.8月CDE NDA注册申报情况



注射剂一致性评价：开始加速推进

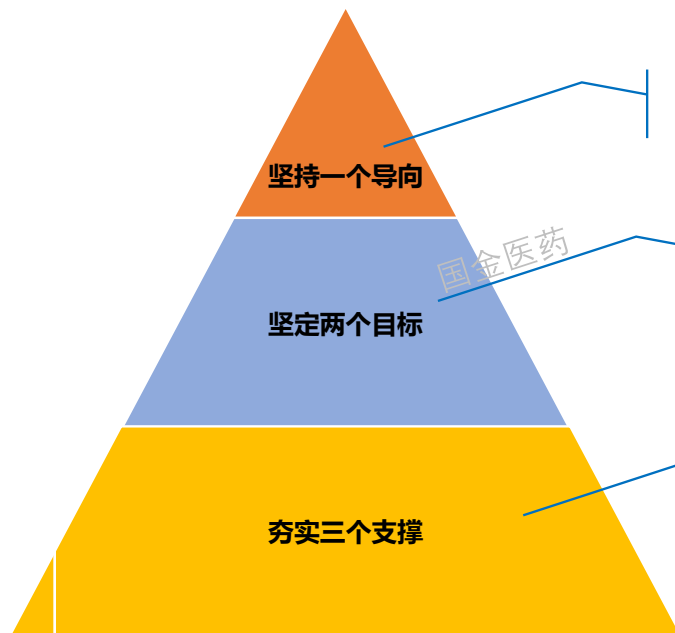
- **注射剂终端消费占比高，一致性评价影响超口服药品：**相对于口服固体制剂而言，注射剂的覆盖范围更广，终端金额更大，相关企业更多，对于行业的影响超过口服药品的一致性评价。

发布日期	部门	文件名称	内容
2017年10月	两办	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出“对已上市药品注射剂进行再评价，力争用5至10年左右时间基本完成”。
2017年12月	NMPA	《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》	对参比制剂选择、处方工艺、原辅包进行了要求，但未明确参比制剂。
2019年3月28日	NMPA	关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》的公示	首次出现注射剂剂型，为相关注射剂品种解决了参比制剂这一一致性评价首要难点
2019年6月3日	NMPA	关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十二批）》的公示	参比制剂是一致性评价的基础，注射剂因直接注入人体，更需关注其参比制剂的安全性、有效性。 明确了相关注射剂的参比制剂，将有助于加速推动存量注射剂进行一致性评价的进程。
2019年8月28日	NMPA	关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十三批）》的公示	
2019年9月16日	NMPA	关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十四批）》的公示	
2019年11月5日	NMPA	关于公开征求《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》意见的通知	在2017年版征求意见稿基础上进行了部分改动，并新增了《申报资料要求（征求意见稿）》。 内容上，进一步与国际接轨：文件多次提出参照FDA、EMA相关技术要求，同时在2017版的基础上进行了部分修改，如对于“三改”，保留了“改规格”（且要“充分论证改规格的科学性、合理性和必要性”），删除“改剂型、改盐基”，相关“伪创新”的药品将逐步退出市场。更多内容解读请参见正文。 随着文件的细化，预计注射剂相关一致性评价将加速。

来源：政府官网，国金证券研究所

- **“全生命周期管理”**：从落实上市许可持有人法律责任、严肃查处临床试验数据造假行为，到注射剂、医疗器械再评价，以及规范学术推广行为、完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度等方面，未来药品的监管将更为细致、全面。
- 2019年7月18日，**国务院办公厅发布《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》**，提出职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量，并从完善药品检查体制机制、落实检查员配置、加强检查员队伍管理等多方面建立职业化专业化药品检查员队伍，**进一步完善药品监管体制机制。**

“坚持一个导向，坚定两个目标，夯实三个支撑”



- **“四个最严”**（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责）
- **牢牢守住药品安全底线**：加强风险隐患排查整治，强化疫苗等高风险产品监管，落实各方药品安全责任；
- **追求药品高质量发展高线**：深化审评审批制度改革，优化政务服务，支持研发创新。
- **完善法律法规制度；**
- **建立健全药品监管体系；**
- **加强监管保障能力建设。**



目录

CONTENTS

1. 医保局：战略购买，撬动医药行业结构优化
2. 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管
3. 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力提升和药品使用监测

原文

- **制定医疗联合体管理办法。**
- **重点在100个城市建设城市医疗集团，在500个县建设县域医疗共同体。**
- 引导医疗联合体特别是医疗共同体有序发展，鼓励包括社会办医疗机构在内的各级各类医疗机构平等参与和适度竞争。

- 制定进一步规范医用耗材使用的政策文件
- 制定医疗机构用药管理办法
- 制定加强医生队伍管理的办法
- 完善公立医院政府投入政策。根据公立医院综合改革评价结果等因素分配中央财政相关补助资金。
- 制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法。
- 全面开展三级公立医院绩效考核工作，推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作。

- 制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件（人社部）。
- 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。
- 深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

- 发布鼓励仿制的药品目录

- 制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件

点评

- **基层市场集中度提升，有助于药企进一步下沉。**
- 除了存量的三级医院，药企布局二级及以下基层市场 & 民营医疗机构。

- 各类落实层面：医院进一步被严管。

- 落实医生利益。

- 从临床角度发布，指导药企研发方向。

- 医保定点审批利好。

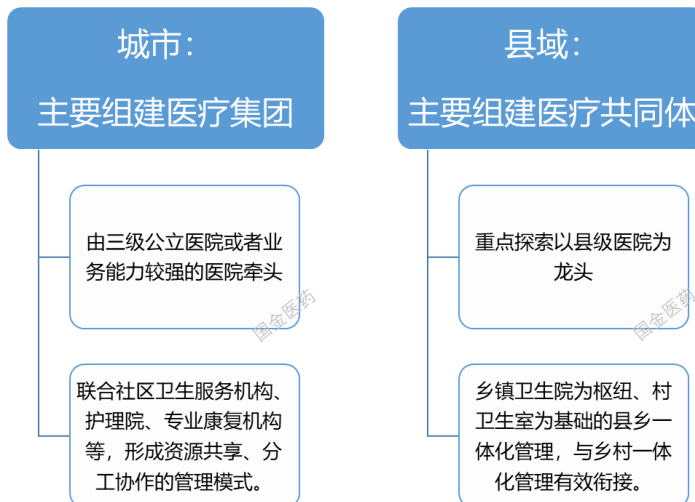
分级诊疗：加强基层实力，提升整体医疗服务水平

方向	发布日期	部门	文件名称	主要内容
加强基层实力	2019年3月15日	卫健委	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	作为试点的社区卫生服务中心和乡镇卫生院，主要补齐短板，健全临床科室设置和设备配备；抓住重点，提升基本医疗服务能力；深化改革，提高辖区综合服务水平。
	2019年4月3日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019年版）和社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）的通知	指导乡镇卫生院和社区卫生服务中心按照评价指南要求，开展自评，查找不足，不断提升服务能力，优化服务模式，改善服务质量，保障医疗安全，规范机构管理，努力为城乡居民提供优质、高效的基层医疗卫生服务。
	2019年4月3日	卫健委	《国家卫生健康委办公厅关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019年版）和社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）的通知》解读	
	2019年4月24日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于做好2019年家庭医生签约服务工作的通知	重点提升基层医疗服务能力；着力提高签约居民感受度；持续做好建档立卡贫困人口签约服务；广泛开展“世界家庭医生日”主题宣传活动；大力推进“互联网+”签约服务。
	2019年6月6日	卫健委 发改委 财政部 人社部 医保局	关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知	2019—2020年，在北京、上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等10个城市开展促进诊所发展试点工作，根据试点经验完善诊所建设与管理政策，并在全国推广。医疗机构设置规划对诊所不作限制。诊所是提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医生签约服务的医疗机构。鼓励在医疗机构执业满5年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。鼓励将诊所纳入医联体建设；支持诊所规模化集团化发展；鼓励诊所提供家庭医生签约服务。
区域医疗中心	2019年1月24日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于印发国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案的通知	到2020年，建立对各类别国家医学中心和国家区域医疗中心功能定位和职责任务落实情况的考核评定机制，根据需要，设置相应专科的国家医学中心和国家区域医疗中心，建成以国家医学中心为引领，国家区域医疗中心为骨干的国家、省、地市、县四级医疗卫生服务体系，提升我国整体医疗服务水平。
	2019年4月9日	发改委	关于修订印发《中央预算内投资补助地方医疗卫生领域建设项目管理办法》的通知	综合考虑中央和地方事权划分原则、所在区域经济社会发展水平等情况，实行差别化补助政策，中央预算内投资原则上按照东、中、西部地区分别不超过总投资的30%、60%、80%的比例进行补助。
	2019年10月15日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于印发国家心血管病区域医疗中心设置标准的通知	国家心血管病区域医疗中心应当为三级甲等医院，具有丰富的心血管疾病诊治经验，在区域心血管疾病诊治体系中处于引领地位。
	2019年11月5日	发改委	关于印发《区域医疗中心建设试点工作实施方案》的通知	试点期间，原则上每个试点省区重点推动区域医疗中心建设不超过3家。选择在河北、山西、辽宁、安徽、福建、河南、云南、新疆8个省区开展试点建设。允许区域医疗中心探索符合自身运行模式的管理措施和分配政策。按照“总量控制、结构调整、有升有降”的要求，合理制定和动态调整医疗服务价格。实行适应区域医疗中心发展规律的医保政策。积极推进医保支付方式改革，优先在区域医疗中心推行按病种、按疾病诊断相关分组等收费方式改革。

分级诊疗：医联体、医共体推动基层购买力凝聚

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2017年4月	国务院办公厅	关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见	目标到2020年全面推进医联体建设 ，所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体。
2018年11月	卫健委	关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知	到2020年， 500家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医院”服务能力要求。
2018年12月	卫健委、发改委、财政部、医保局、扶贫办	关于印发健康扶贫三年攻坚行动实施方案的通知	推进县域医共体建设 ，探索实施以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡村一体化管理，构建三级联动的县域医疗服务体系
2019年5月22日	卫健委	关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知	到2019年底，100个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体，初步形成以城市三级医院牵头、基层医疗机构为基础，康复、护理等其他医疗机构参加的医联体管理模式。 到2020年，100个试点城市形成医联体网格化布局，取得明显成效。区域医疗卫生服务能力明显增强，资源利用效率明显提升，医联体成为服务、责任、利益、管理共同体，形成有序的分级诊疗就医秩序。
2019年5月28日	卫健委	关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知	通过紧密型医共体建设，进一步完善县域医疗卫生服务体系，提高县域医疗卫生资源配置和使用效率，加快提升基层医疗卫生服务能力，推动构建分级诊疗、合理诊治和有序就医新秩序。到2020年底，在500个县（含县级市、市辖区，下同）初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。
2019年5月28日	卫健委	《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》解读	医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款。
2019年8月13日	卫健委	关于印发城市医疗联合体建设试点城市名单的通知	公布城市医疗联合体建设试点城市名单
2019年9月2日	卫健委	关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设试点省和试点县名单的通知	确定山西省、浙江省为紧密型县域医共体建设试点省，北京市西城区等567个县为紧密型县域医共体建设试点县

医联体、医共体定义



发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年4月9日	卫健委	关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知	<p>建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。</p> <p>各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要加强对监测信息的分析利用，针对医疗机构药品实际配备和使用情况，分析用药类别结构、基本药物和非基本药物使用、仿制药和原研药使用、采购价格变动、药品支付报销等情况，为临床综合评价提供基础信息，并指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接。在数据分析和深度挖掘基础上，定期形成监测报告，加强与工业和信息化、医保、药监等部门和药品集中采购机构的沟通协调，强化数据信息共建、共享、共用，持续有效保障药品供应，更好促进“三医”联动。</p>
2019年4月29日	卫健委	关于印发全国医院上报数据统计分析指标集（试行）的通知	<p>目的：为加强医院上报数据的分析和应用，建立医院上报数据的标准化分析指标体系。</p> <p>包括：医疗服务、医疗质量安全、医疗效率、用药管理、输血管理、收入、财务管理、医疗负担、医疗保障、医疗资源等十部分的各类指标。</p>
2019年5月7日	卫健委	关于印发全国医院数据上报管理方案（试行）的通知	
2019年12月9日	卫健委	国家药品使用监测平台上线运行	<p>“国家药品使用监测平台”正式上线。</p> <p>全国范围内所有三级，半数二级和部分基层，计万余家医疗卫生机构通过该平台报送机构的用药目录、重点监控合理用药药品目录，药品出入库、使用数据等信息，同时通过在线智能比对工具便捷地完成机构内药品编码与药品采购使用管理分类代码与标识码（YPID）的对比关系。</p> <p>该平台为各级卫生健康药政管理部门开展药品配备使用情况监测分析提供数据支撑，有效推动了《药品采购使用管理分类代码与标识码》的落地应用，为今后全面开展药品使用监测工作打下了坚实基础。</p> <p>目前，已有8840家医疗卫生机构完成系统登录，开始进行在线YPID智能比对和数据上报工作，YPID比对任务数超过万余次，平台日均访问量达60万人次/日。</p>

来源：各政府官网，国金证券研究所

从卫健委角度看药品方向： 抗肿瘤、儿童药、老年药、罕见病、慢病等

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2019年2月22日	财政部	关于罕见病药品增值税政策的通知	为鼓励罕见病制药产业发展，降低患者用药成本，自2019年3月1日起，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售罕见病药品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。
2019年3月29日	卫健委	国家卫生健康委疾控局关于开展2019年全国肿瘤防治宣传周活动的通知	目的：进一步提高全社会癌症防控意识，营造全民防癌抗癌的良好氛围
2019年4月8日	财政部	国务院关税税则委员会关于调整进口药品有关问题的通知	进口药品降税为13%，扩大按货物税率的进口药品范围
2019年6月6日	财政部	关于延续免征国产抗艾滋病病毒药品增值税政策的公告	2019年至2020年，继续对国产抗艾滋病病毒药品免征生产、流通环节增值税
2019年8月27日	卫健委、工信部、药监局	关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	公布34个鼓励研发申报儿童药品
2019年8月29日	卫健委	国家卫生健康委医政医管局关于公布第一批全国儿童血液病定点医院和恶性肿瘤（实体肿瘤）诊疗协作组的通知	各省（自治区、直辖市）卫生健康行政部门要组建专家组、完善医疗质量控制管理制度，加强对定点医院、诊疗协作组的质量控制、评价与管理。
2019年8月30日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于成立国家卫生健康委儿童血液病、恶性肿瘤专家委员会的通知	专家委员会主要职责包括：在国家卫生健康委领导下，组织制修订儿童血液病、恶性肿瘤诊疗规范、临床路径等技术规范；开展相关培训和技术指导，实施儿童血液病、恶性肿瘤医疗质量控制评价和考核；对儿童血液病、恶性肿瘤病例登记信息进行技术分析，提出诊疗管理政策专家意见开展相关诊疗技术研究和新药应用、新技术评估，促进临床转化应用；承担国家卫生健康委交办的其他任务。我委将结合工作需要，适时对专家委员会成员进行调整。
2019年9月5日	卫健委	关于印发儿童血液病、恶性肿瘤相关10个病种诊疗规范（2019年版）的通知	目的：为进一步提高儿童血液病、恶性肿瘤诊疗规范化水平，保障医疗质量与安全
2019年9月9日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知	目的：进一步完善癌症医疗服务体系顶层设计，优化癌症医疗资源区域布局，推动提升区域癌症医疗服务保障能力，助力实现区域分开
2019年9月20日	卫健委	阿尔茨海默病预防与干预核心信息工具包	阿尔茨海默症
2019年9月23日	卫健委、医保局、药监局等	关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知	目标：到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。 到2022年，癌症防治核心知识知晓率达到70%以上。 以国家癌症中心为龙头，构建全国癌症防治网络，依托区域医疗中心，在东北、华北、华中、华东、华南、西北、西南7个片区分别遴选1—2家在癌症预防、治疗、教学、科研等领域处于领先水平的机构，推进癌症区域医疗中心建设。 建立完善抗癌药物临床综合评价体系。加快境内外抗癌新药注册审批，促进境外新药在境内同步上市，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道，推动将临床急需、必需且金额占比大、用药负担重的抗癌药实现仿制药替代。
2019年10月11日	卫健委	《遏制艾滋病传播实施方案（2019—2022年）》	将艾滋病疫情持续控制在低流行水平的总体目标以及16个可量化的工作指标，围绕目标实施“六大工程”：预防艾滋病宣传教育工程；艾滋病综合干预工程；艾滋病扩大检测治疗工程；预防艾滋病社会综合治理工程；消除艾滋病母婴传播工程；学生预防艾滋病教育工程。
2019年10月10日	医保局、财政部、卫健委、药监局	关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见	对“两病”用药按通用名合理确定医保支付标准并动态调整。积极推进药品集中带量采购工作，以量换价、招采合一，对列入带量采购范围内的药品，根据集中采购中标价格确定同通用名药品的支付标准。根据“两病”参保患者就医和用药分布，鼓励开展按人头、按病种付费。

从卫健委角度看药品方向： 《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》

编号	药品通用名	剂型	规格	样本医院销售额 (百万元)		
				2016	2017	2018
1	尼替西农	胶囊	20mg	-	-	-
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml	1.50	3.41	4.10
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)	17.34	21.77	57.02
		肠溶片	100mg			
4	氨苯砜	片剂	50mg、100mg	-	0.28	0.46
5	缙更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml	6.66	8.39	9.11
		片剂	450mg			
6	利匹韦林	片剂	25mg	-	-	-
7	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml	-	-	-
		片剂	300mg	-	-	-
8	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g	51.20	64.13	82.66
9	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml	-	-	-
10	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg	-	-	-
11	氟维司群	注射液	5ml: 0.25g	30.28	50.59	108.58
12	硫嘌呤	片剂	25mg、50mg	0.61	0.89	0.68
13	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg	44.72	53.13	57.37
14	环磷酰胺	片剂	50mg	0.29	0.60	0.53
15	维A酸	片剂	10mg	2.62	3.44	5.02
16	非索罗定	缓释片	4mg、8mg	-	-	-
17	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml	-	-	-
18	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg	9.33	12.84	12.43
19	雷洛昔芬	片剂	60mg	6.52	6.00	5.59
20	左甲状腺素钠	片剂	50μg	152.04	127.41	127.06
21	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg	-	-	-
22	溴吡斯的明	片剂	60mg	8.54	13.90	14.45
		缓释片	180mg			
23	多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g:0.05g) (左旋多巴: 苄丝肼)	106.07	114.19	54.07
24	布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、 50mg、75mg、 100mg	-	-	-
25	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg	-	-	-
26	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml 、5mg/ml、10mg/ml	1.29	1.79	2.51
27	波生坦	片剂	62.5mg、125mg	6.51	11.04	10.95
28	盐酸考来维仑	片剂	625mg	-	-	-
29	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、 0.5mg	-	-	-
30	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)	-	-	-
31	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g	5.67	7.52	7.99
32	阿卡他定	滴眼剂	0.25%	-	-	-
33	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%	0.13	2.22	3.30
34	氨基烯酸	片剂	500mg	-	-	-

- 卫健委发布《关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示》，包含34个药品，包含抗癌药、传染病药、罕见病药等，引导企业研发、注册和生产。
- **鼓励政策：**根据此前发布的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》，对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以**优先审评审批**，及时将目录内重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。
- **常态化：**2020年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。
- **临床导向：**与下页《第一批国家重点监控合理用药药品目录》对照，**一扬一抑**，体现出卫健委从临床的角度，推动用药结构优化。

从卫健委角度看药品方向： 《第一批国家重点监控合理用药药品目录》

序号	药品通用名
1	神经节苷脂
2	脑苷肌肽
3	奥拉西坦
4	磷酸肌酸钠
5	小牛血清去蛋白
6	前列地尔
7	曲克芦丁脑蛋白水解物
8	复合辅酶
9	丹参川芎嗪
10	转化糖电解质
11	鼠神经生长因子
12	胸腺五肽
13	核糖核酸II
14	依达拉奉
15	骨肽
16	脑蛋白水解物
17	核糖核酸
18	长春西汀
19	小牛血去蛋白提取物
20	马来酸桂哌齐特

- 2018年12月，卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，要求各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构，每个医疗机构原则上上报不少于20个辅助用药品种，各省级卫生健康行政部门以通用名并按照使用总金额由多到少排序，将前20个品种信息上报国家卫生健康委。
- 2019年7月1日，卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，公布20个药品名单，要求对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。此后，各省还将公布省级重点监控合理用药药品目录。
- **常态化：**根据《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，卫健委将定期对全国辅助用药目录进行调整，**调整时间间隔原则上不短于1年。**

薪酬制度改革：落实医生利益

日期	部门	文件名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	破除以药补医，建立科学补偿机制； 理顺医疗服务价格 ； 深化编制人事制度改革 ； 建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度 ；优化医疗卫生资源结构布局；加快建立和完善现代医院管理制度；加强绩效考核和评估。
2015年5月8日	国务院办公厅	关于全面推开展县级公立医院综合改革的实施意见	破除以药补医， 理顺医疗服务价格 ，完善药品供应保障制度，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化， 建立符合行业特点的人事薪酬制度
2015年5月17日	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	破除以药补医， 理顺医疗服务价格 ，降低药品和医用耗材费用，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化， 建立符合行业特点的人事薪酬制度
2016年7月6日	发改委	关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知	1.建立健全公立医疗机构医药费用指标定期通报制度 2.制定医保支付标准的政策措施,指导各地合理确定医保支付标准 3.推进医保支付方式改革 4.指导各地推进医疗服务定价方式改革 5.制定公布实行市场调节价的具体医疗服务价格项目 6.合理调整医疗服务价格，并建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制
2016年8月24日	发改委	关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知	要求各地价格主管部门在2016年底前，制定医疗服务价格改革实施方案，报备国家发改委价格司，并对外实施。
2017年12月12日	人社部、财政部、卫计委、国家中医药管理局	关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知	根据国务院第189次常务会议关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的精神，各省（自治区、直辖市）进一步扩大公立医院薪酬制度改革试点范围，除按照《指导意见》明确的试点城市外， 其他城市至少选择1家公立医院开展薪酬制度改革试点。
2018年8月27日	卫健委	关于学习贯彻习近平总书记重要指示精神，进一步加强医务人员队伍建设的通知	加强医务人员待遇保障。要创造性落实习近平总书记关于“两个允许”的重要指示， 允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励。 强化基层和紧缺专业医务人员培养。
2019年6月4日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务	制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件（人力资源社会保障部负责，2019年12月底前完成）。 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。 深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

发布日期	部门	文件名称	主要内容
2018年12月20日	卫健委	关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知	在各地推荐的基础上，国家卫生健康委、国家中医药局会同有关部门遴选确定了北京医院等148家医院，作为建立健全现代医院管理制度的试点医院。积极推进以按病种付费为重点的支付方式改革，扩大按病种付费的病种数量。建立健全医保经办机构与试点医院公开平等的谈判协商机制。探索符合中医药特点的医保支付方式，推动中医药服务提供和使用。
2019年1月30日	国务院	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	2019年，在全国启动三级公立医院绩效考核工作，绩效考核指标体系、标准化支撑体系、国家级和省级绩效考核信息系统初步建立，探索建立绩效考核结果运用机制。到2020年，基本建立较为完善的三级公立医院绩效考核体系，三级公立医院功能定位进一步落实，内部管理更加规范，医疗服务整体效率有效提升，分级诊疗制度更加完善。
2019年8月13日	卫健委	国家卫生健康委办公厅关于按照属地化原则开展三级公立医院绩效考核与数据质量控制工作的通知	各三级公立医院要根据《三级公立医院绩效考核操作手册》以及本地三级公立医院绩效考核实施方案的要求，对医院上报的数据和佐证材料进行认真核查和质量控制。
2019年12月5日	卫健委	关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知	2020年在全国启动二级公立医院绩效考核工作，各省（区、市）结合实际，逐步将辖区内二级公立医院纳入绩效考核范围。到2022年，建立较为完善的二级公立医院绩效考核体系，按照属地化管理原则，二级公立医院全部纳入绩效考核范围。

- 政策执行力度和及进度低于预期：药品审评审批、注射剂一致性评价、集中采购等政策都有执行落地的不确定性。
- 环保风险：在环保标准、飞行检查和海外审计增多的背景下，企业的环保存在环保问题，也可能因此导致成本上升。
- 医保控费：存在医保控费政策进一步加剧的风险，导致药价下降等。
- 质量风险：若药品质量发生问题，将对企业造成巨大负面影响。
- 研发失败风险：药物研发存在失败风险。

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海
电话：021-60753903
传真：021-61038200
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦7楼

北京
电话：010-66216979
传真：010-66216793
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100053
地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳
电话：0755-83831378
传真：0755-83830558
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：中国深圳福田区深南大道4001号
时代金融中心7GH

谢谢!



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn