

医药健康法律资讯 第 48 期

Healthcare Legal Updates

Issue 48 in November 2019

■ 大成医药健康法律团队概况

我们共有三十余位合伙人长期专注于生命科学和医药健康领域的法律服务，其中多位合伙人具有多年大型综合性医院和跨国医药企业的行业经历，熟悉医药健康行业的主要商业模式和全流程，对中国的医药健康领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。我们的经验已经几乎覆盖了医药健康产业的所有领域，能够准确把握客户的实际需求，提供富有针对性的高质量法律服务。

我们密切关注医药健康领域的法律动态及监管动向，定期出版通讯刊物《医药健康法律资讯》，帮助客户随时把握政策脉搏，以预估形式做出迅速而有效的反应。



■ 《医药健康法律资讯》内容

《医药健康法律资讯》内容板块包括但不限于医药健康领域的法律法规更新及重点文件解读，大成医药健康法律团队针对最新热点、疑难法律问题、最新法律文件进行深入研究的专业文章，医药健康行业的最新投资和监管动态等。

■ 法律声明

本法律资讯所述内容仅一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。部分信息图片来自网络或期刊报纸，仅为参考使用。

目录

■ 大成医药健康法律团队概况	1
■ 《医药健康法律资讯》内容	1
■ 法律声明	1
一、最新医药法律法规	3
(一) 《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》	3
(二) 《健康保险管理办法》	4
(三) 《大型医院巡查工作方案(2019—2022 年度)》	4
(四) 《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》	5
(五) 《药物临床试验机构管理规定》	5
二、重点法律法规政策解读	6
(一) 《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》政 策解读	6
(二) 《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》政策解读	8
三、专业研究	10
(一) 从“量变”到“质变”：社会办医疗机构发展监管新阶段	10
四、医药行业最新动态	21
(一) 国家医保局启动全国医保电子凭证系统	21
(二) 中国健康医疗大数据应用发展集团筹建签约	21
(三) 中国首家医美共享医院“联合丽格第二医疗美容医院”投入运营	22
(四) 全国互联网医院增至 269 家，2020 年投资规模将超 1000 亿元	23
(五) 一票制时代，来了吗？	24
■ 《医药健康法律资讯》编辑团队	25

一、最新医药法律法规

(一) 《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》

1. 发布详情

- 1) 发文部门：国务院
- 2) 发布日期：2019年11月11日

2. 跟踪报道

近年来，福建省和三明市认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，不折不扣完成深化医药卫生体制改革任务，并结合实际大胆探索突破，取得了积极成效。

为充分发挥典型经验对全局改革的示范、突破、带动作用，推动医改向纵深发展，国务院发布《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》（“《改革通知》”），总结了福建省和三明市深化医改的主要经验，包括建立高效有力的医改领导体制和组织推进机制，深化医疗、医保、医药“三医”联动改革，创新薪酬分配激励机制，强化医疗机构监督管理，改革完善医保基金管理，上下联动促进优质医疗资源下沉等 6 条经验。

同时，《改革通知》明确了进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务，共 7 个方面 24 项任务，包括切实加强医改组织领导、加大药品耗材集中采购改革力度、严格医疗机构绩效考核和药品耗材使用监管、及时动态调整医疗服务价格、加大薪酬制度改革创新力度、大力推进医保精细化管理等。

3. 详情：[《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》](#)

（二）《健康保险管理办法》

1. 发布详情

- 1) 发文部门：中国银保监会
- 2) 发布日期：2019年11月13日

2. 跟踪报道

2019年11月13日，银保监会官网发布新版《健康保险管理办法》，这是其自2006年发布以来的首次大修。根据银保监会披露的内容，《健康保险管理办法》已经中国银保监会2018年第6次主席会议通过，自2019年12月1日起施行。

修订后的《健康保险管理办法》共九章七十二条，主要从调整对象和主旨、产品规范与监管、销售与经营监管、健康管理与合作、信息技术与健康保险、扩大适用范围六大方面进行了修订，旨在为了进一步规范健康保险经营行为，保护消费者合法权益，更好地推动健康保险发展。

3. 详情：[《健康保险管理办法》](#)

（三）《大型医院巡查工作方案（2019—2022年度）》

1. 发布详情

- 1) 发文部门：国家卫健委
- 2) 发布日期：2019年11月21日

2. 跟踪报道

根据国家卫健委通知，为深入推动公立医院改革，完善医院惩防体系建设，维护公立医院公益性，进一步加强卫生行业行风建设，落实党风廉政建设主体责任，推进公立医院高质量发展，按照国务院廉政工作会议和中央巡视工作新要求，决定开展新一轮医院巡查工作。

根据《大型医院巡查工作方案（2019—2022年度）》，巡查范围原则上为二级以上公立医院，社会办医院按照管理原则参照执行。巡查重点除公立医院党建、队伍管理、组织建设、思想建设外，更要求重点巡查党风廉政建设责任落实工作情况。

3. 详情：[《大型医院巡查工作方案（2019—2022年度）》](#)

（四）《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》

1. 发布详情

- 1) 发文部门:国务院
- 2) 发布日期: 2019年11月29日

2. 跟踪报道

国务院深化医药卫生体制改革领导小组于2019年11月29日印发《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的若干政策措施》（“《政策措施》”）。《政策措施》主要从药品、医疗、医保改革和行业监管四个方面提出了15项改革举措，主要包括：价差大、过评品种纳入集采；构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局；加快药品信息化追溯；确保药品稳定供应；鼓励医保直接结算药款；推动构建全国统一开放的药品生产流通市场格局，推动药企兼并重组；推进医疗服务价格动态调整等联动改革；大力推进薪酬制度改革；加强医疗机构用药管理；推动实施药品医保支付标准；深化医保支付方式改革；完善医保基金监管机制；推进医疗服务精细化监管；健全全国药品价格监测体系等。具体信息详见后文的政策解读。

3. 详情: [《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》](#)

（五）《药物临床试验机构管理规定》

1. 发布详情

- 1) 发文部门:国家药监局、国家卫健委
- 2) 发布日期: 2019年11月29日

2. 跟踪报道

根据新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定《药物临床试验机构管理规定》，自2019年12月1日起施行。自2019年12月1日起，相关机构和单位可登录国家药品监督管理局网站（网址：<http://www.nmpa.gov.cn>），点击“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统（以下简称备案系统）”进行备案。备案系统向社会开放，药物临床试验申办者可以登录备案系统选择已经备案的药物临床试验机构开展临床试验；有关单位和个人可登录备案系统查询药物临床试验机构备案信息。

3. 详情: [《药物临床试验机构管理规定》](#)

二、重点法律法规政策解读

（一）《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》政策解读

经 2019 年 11 月 20 日国务院第 71 次常务会议审议通过，近日，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的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号，以下简称“《若干政策措施》”）。

1. 制定《若干政策措施》的背景和意义是什么？

国家组织药品集中采购和使用试点是党中央、国务院作出的一项重大决策部署。试点工作启动以来，有力推动了药品价格回归合理水平。目前，试点范围正扩大到全国。这项改革是药品采购机制的重大改革，有利于降低虚高药价、减轻群众负担，也必将推动医疗、医保、医药改革更加深入，巩固公立医院综合改革成果，促进医药行业健康发展。在试点制度设计之初，国务院医改领导小组即部署研究如何以药品集中采购和使用为突破口，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应问题，并将制定相关文件列入 2019 年医改重点工作任务。

制定《若干政策措施》的意义主要体现在三个方面：一是有利于推动试点落地见效。《若干政策措施》针对国家组织药品集中采购和使用试点落地见效过程中的“堵点”和“痛点”提出政策措施，如提升药品质量水平、确保稳定供应、提高药品货款支付效率、调动医务人员积极性等，进一步推动试点及扩围工作落地见效，确保群众从改革中受益。二是有利于进一步凝聚共识，深化三医联动改革。《若干政策措施》在总结提炼地方经验的基础上，进一步明确了集中采购的方向，明确了“腾空间、调结构、保衔接”的改革路径，有利于指导各地进一步提高认识，坚定深化医改的信心和决心，有利于进一步推动重点领域和关键环节的改革破冰前行。三是有利于促进医药行业健康发展。《若干政策措施》坚持以改革创新为动力，坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合，提出进一步优化药品审评审批制度，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，促进仿制药替代使用，建立全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局等举措，必将进一步引导和促进我国医药行业健康持续和高质量发展，保障群众用上高质量、价格合理的药品。

2. 《若干政策措施》的主要内容有哪些？

《若干政策措施》主要从药品、医疗、医保改革和行业监管四个方面提出了 15 项改革举措。

在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出 6 条举措。一是全面深化药品集中采购和使用改革，优化集中采购模式，有序扩大药品品种范围。二是构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局，对未纳入国家采购范围的药品，各地依托省级采购平台开展集中采购。三是提升药品质量水平，积极推进仿制药质量和疗效一致性评价，加快建设药品信息化追溯系统。四是确保药品稳定供应，从国家集中采购药品做起，逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度。五是提升药品货款支付效率，鼓励医保经办机构直接与生产或流通企业结算货款。六是推动构建全国统一开放的药品生产流通市场格局，促进市场有序竞争。

在医疗领域改革方面，围绕调动医疗机构使用中选药品积极性、推动临床合理用药、建立科学运行新机制，提出 3 条举措。一是推进医疗服务价格动态调整等联动改革，在总体不增加群众负担的前提下，稳妥有序试点探索医疗服务价格优化。2020—2022 年，各地要抓住试点降低药价和取消耗材加成的窗口期，每年进行调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整价格，加大医疗服务价格动态调整力度，因调价增加的费用原则上纳入医保支付范围，与“三医”联动改革紧密衔接。按规定落实对符合区域卫生规划的公立医疗卫生机构的投入责任，并对中医医院给予适当倾斜。二是大力推进薪酬制度改革，要求各地贯彻落实“两个允许”要求，建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度和科学合理的薪酬分配机制，落实公立医疗机构分配自主权。三是加强医疗机构用药规范管理，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物、医保目录药品，及时调整优化医疗机构用药目录。

在医保领域改革方面，围绕提高医保保障绩效，提出 3 条举措。一是推动实施药品医保支付标准，按通用名制定药品医保支付标准，并建立动态调整机制。二是深化医保支付方式改革，加快建立多元复合的医保支付方式，扩大开展按疾病诊断相关分组付费国家试点范围。三是完善医保基金监管机制，落实并巩固基本医保地市级统筹，有条件的地方可探索推进省级统筹。鼓励商业保险机构等社会力量参与经办基本医保、大病保险、医疗救助等医疗保障业务，提升管理服务水平。

在加强行业监管方面，围绕提升监管效率，提出 3 条举措。一是推进医疗服务精细化监管，深入推进公立医疗机构绩效考核，制定实施合理用药监测指标体系。二是健全全国药品价格监测体系，加强国内采购价格动态监测和国外药品价格追踪，严厉查处价格违法和垄断行为。三是加快推进信息化建设，制定基于大数据的公立医院医保监督管理体系方案。

为推动政策措施落实，《若干政策措施》逐项明确了各项任务的牵头负责部门。

（二）《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》政策解读

近日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《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》（国医改发〔2019〕2号，以下简称“《通知》”），现将有关要点解读如下。

1. 印发《通知》的背景是什么？

党的十八大以来，在党中央、国务院坚强领导下，各地区各有关部门扎实推进医改各项工作，取得重大阶段性成效。当前，医改进入到深水区和攻坚期，到了啃硬骨头的关键阶段，利益调整更加复杂，体制机制矛盾更加凸显。一方面，需要坚定改革信心，坚持改革方向，发扬斗争精神，主动作为、不等不靠，敢于亮剑、勇于创新，实打实、硬碰硬推进医改工作。另一方面，需要典型引路，学习借鉴改革先进地区典型经验，进一步明晰改革的具体实施路径，雷厉风行、见底见效解决群众看病就医的痛点堵点问题，以钉钉子精神抓好医改任务落实。福建省和三明市以攻坚克难的担当精神和迎难而上的改革勇气，创新体制机制、突破利益藩篱，强化医疗、医保、医药联动改革，针对性地破解了许多难题，建立了一套比较完整的政策体系和实施路径，方向正确、路径清晰、措施有力、成效明显，是全国医改的标杆。《通知》的印发，对充分发挥福建省和三明市医改经验的示范、突破、带动作用，推动全国医改向纵深发展具有重要意义。

2. 《通知》有哪些主要内容？

《通知》分为3个部分。

第一部分，总结了福建省和三明市深化医改的主要经验，包括建立高效有力的医改领导体制和组织推进机制，深化医疗、医保、医药“三医”联动改革，创新薪酬分配激励机制，强化医疗机构监督管理，改革完善医保基金管理，上下联动促进优质医疗资源下沉等6条经验。

第二部分，明确了进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务，共7个方面24项任务，提出了具体的目标要求和时间节点。一是切实加强医改组织领导。由党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长，统筹推进实施健康中国行动和深化医改工作，确保政府对公立医院的投入责任得到有效落实。二是加大药品耗材集中采购改革力度。扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围。各地要积极采取单独或跨区域联盟等方式，对未纳入的药品开展带量、带预算采购。按类别探索高值医用耗材集中采购。三是严格医疗机构绩效考核和药品耗材使用监管。开展三级公立医院和二级及以下公立医疗机构绩效考核，加大耗材使用治理力度，全面建立重点药品监控机制，加强医疗机构用药目录管理和规范，合理提高医疗服务收入占医疗收入的比例。四是及时动态调整医疗服务价格。抓住开展药品耗材集中采购、取消医用耗材加成等改革窗口期，通过腾笼换鸟的方式，及时相应调整医疗服务价格，支持公立医院运行机制和薪酬制度改革。

革。建立医疗服务价格动态调整机制，2020—2022年各地要每年进行调价评估，达到启动条件的要及时调整医疗服务价格。五是加大薪酬制度改革创新力度。落实“两个允许”要求，及时利用好降低药品耗材费用、调整医疗服务价格等增加的医院可支配收入，全面推进公立医院薪酬制度改革，密切监测公立医院人员支出占业务支出的比例及变化情况。六是大力推进医保精细化管理。推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革，实施按疾病诊断相关分组付费国家试点，合理确定、动态调整医保基金总额预算指标和按病种付费等的支付标准，支持有条件的地方积极稳妥探索推进省级统筹。七是构建优质高效的整合型医疗服务体系。开展紧密型医疗集团和县域医疗共同体试点，鼓励探索对紧密型医疗联合体等纵向合作服务模式实行医保基金总额付费，结余留用、合理超支分担。做细做实家庭医生签约服务。加强乡村医生队伍建设。促进中医药传承创新发展。

第三部分，加强组织实施。各省份要结合实际制定推广福建省和三明市医改经验、深化医改的工作方案，不能简单照搬照抄，不搞“一刀切”。综合医改试点省份要先行先试，发挥好排头兵作用。建立综合医改试点省份评估和调整机制，评价排名靠后的省份取消其试点省份资格。

三、专业研究

（一）从“量变”到“质变”：社会办医疗机构发展监管新阶段

作者：沈涛、刘婷婷

1. 引言

2009年起，社会办医疗机构（或称“民营医院”）在我国医疗体制改革中的重要地位日益显现，越发成为激活医疗服务市场、医疗差异化服务需要以及盘活基层医疗资源的重要力量。在国家政策的鼓励下，我国民营医院数量经发展已经超越公立医院，对应市场份额也不断扩大，但是民营医院的医疗服务质量及患者对其的信任度却未得到相应提升。

对此，2019年6月12日国家卫生健康委员会（“卫健委”）联合国家发展和改革委员会等十部委发布《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42号，以下简称“《意见》”）强调健康发展民营医院。在此基础上，2019年10月9日卫健委、国家中医药管理局（“中药局”）正式出台《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》（国卫医发〔2019〕55号，以下简称“《通知》”），直接从管理内控角度要求民营医院高质发展。

根据唯物辩证法的基本规律，事物发展质与量互变，量变是质变的必要准备，质变是量变的必然结果。随着《通知》的出台与实施，国家对社会办医疗机构的发展监管也诠释了从“量变”到“质变”的逐渐转换。

2. 社会办医疗机构发展的“量变”准备

2.1 社会办医疗机构的鼓励政策背景

2009年3月17日，国务院发布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确提出“加快形成多元化办医格局，鼓励民营资本举办非营利性医院”。至此之后，国家从社会办医疗机构的投资领域和主体、区域规划、设立审批、医师执业、医疗服务定价、医保、税收、财政补助及用地等方面出台了（含即将出台）一系列鼓励性政策及文件，相关核心文件及要点总结如下表所示：

时间	名称/颁布部门	要点总结
	1)	投资领域和主体

时间	名称/颁布部门	要点总结
2010年11月26日	《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》，国务院	<ul style="list-style-type: none"> 凡是法律法规没有明令禁止的领域，都要向社会资本开放，并不断扩大领域。 凡是对本地资本开放的领域，都要向外地资本开放。 进一步放宽中外合资、合作办医条件，逐步扩大具备条件的境外资本设立独资医疗机构试点[1]等。 允许社会资本参与新建医疗机构竞争，同等条件优先考虑由社会资本举办。
2013年9月28日	《关于促进健康服务业发展的若干意见》，国务院	
2013年12月30日	《关于加快发展社会办医的若干意见》，国家卫生计生委（“原卫计委”）、中药局	
2015年3月6日	《关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》，国务院	
2016年12月27日	《国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》，国务院	
2019年6月4日	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，国务院	
2) 区域规划		
2012年6月29日	《关于做好区域卫生规划和医疗机构设置规划促进非公立医疗机构发展的通知》，原卫生部	<ul style="list-style-type: none"> 每千常住人口不低于1.5张床位为社会办医预留规划空间，同步预留诊疗科目设置和大型医用设备配置空间。 乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，部分地区取消乙类大型医用设备配置许可[2]，取消床位规模要求。 对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制；医疗机构设置规划对诊所不作限制等。
2016年7月21日	《关于印发医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）的通知》，原卫计委	
3) 设置审批		
2011年5月31日	《关于进一步做好非公立医疗机构设置审批和管理工作的通知》，原卫生部	<ul style="list-style-type: none"> 完善二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”，逐步实现营利性医疗机构床位数由投资主体自主决定； 省级卫生行政部门可以结合本地区实际情况，规划设置各类专科医院，符合医疗机构设置基本条件，同时“具有二级以上规模”等相应条件[3]就可以设置，设置审批权同步下放[4]。
2011年12月5日	《关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》，原卫生部	
2018年11月9日	《关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知》，卫健委、中药局	
2019年1月2日	《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》，原卫生部	

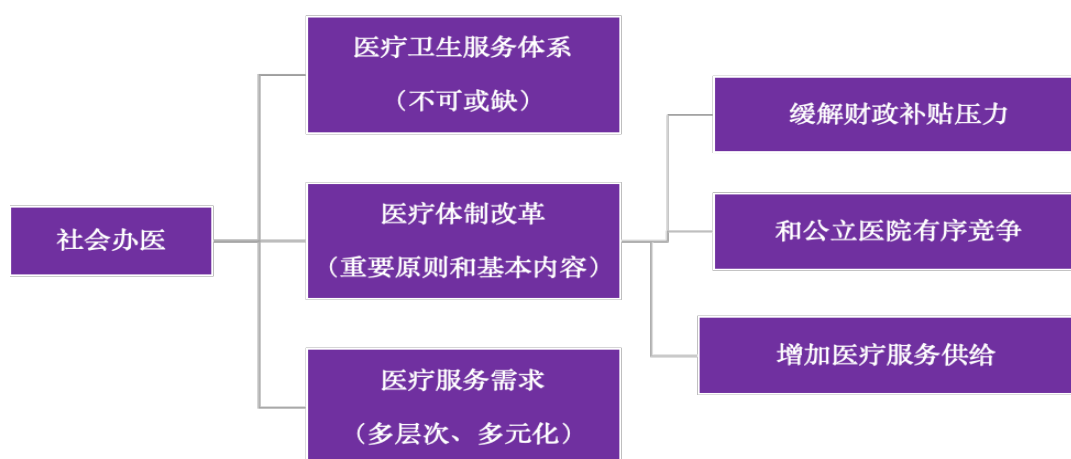
时间	名称/颁布部门	要点总结
2019年4月28日	《关于开展促进诊所发展试点的意见》，卫健委、发改委、财政部、人社部、医保局	<ul style="list-style-type: none"> 10个试点城市[5]诊所设置审批实行备案制管理且取消建筑面积设置，明确跨区域连锁化、集团化诊所的经营备案。 养老机构设置医疗机构取消行政审批、实行备案管理。
2019年5月31日	《关于做好医养结合机构审批登记工作的通知》，卫健委、民政部、市场监督管理局、中药局	
2019年10月30日	《诊所改革试点地区诊所基本标准（2019年修订版）》，卫健委	
4) 经营性质		
2000年9月1日	《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》，原卫生部、中药局、财政部、国家计委	<ul style="list-style-type: none"> 社会资本可以按照经营目的，自主申办营利性或非营利性医疗机构。 “城镇个体诊所、股份制、股份合作制和中外合资合作医疗机构一般定为营利性医疗机构”的规定不再适用。
2012年4月13日	《卫生部关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知》，原卫生部	
5) 医师执业		
2009年9月11日	《关于医师多点执业有关问题的通知》，原卫生部	<ul style="list-style-type: none"> 在完成相应信息备案和行医条件情况下，允许医生办理多点执业。 建立区域注册制度、电子注册制度等，实现“一次注册、区域有效”。 10个试点城市公立医院在职医师在满足相应条件下可同时可以申办诊所。
2011年7月12日	《关于扩大医师多点执业试点范围的通知》，原卫生部办公厅	
2014年11月5日	《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》，原卫计委、发改委、人社部、中药局、中国保监会	
2017年2月28日	《医师执业注册管理办法》，原卫计委	
6) 医疗服务定价		
2014年3月25日	《关于非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题的通知》，发改委、原卫计委、人社部	<ul style="list-style-type: none"> 社会办医疗机构提供的所有医疗服务价格实行市场调节。 对于收费项目，营利性民营医院可自行设立医疗服务价格项目；属于非营利性的民营医院按照《全国医疗服务价格项目规范》设立服务项目。
2016年7月1日	《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》，发改委、原卫计委、人社部、财政部	
7) 医保、税收、财政补助与用地等		

时间	名称/颁布部门	要点总结
2019年6月12日	《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》，卫健委、发改委等十部委	<ul style="list-style-type: none"> 凡符合医保定点相关规定的社会办医疗机构，按程序将其纳入各种社会保险的定点服务范围，执行与公立医院相同的支付政策。
2017年12月29日	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案）》	<ul style="list-style-type: none"> 非营利性社会办医依法享受与政府举办的医疗卫生机构同等的税收、财政补助、用地等优惠政策；营利性社会办医，包括诊所等小型医疗机构，可按规定享受小微企业税收优惠政策。
2018年11月1日	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案）（二次审议稿）》	
2019年8月27日	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（草案）（三次审议稿）》	<ul style="list-style-type: none"> 社会办医可按规定申请认定高新技术企业，享受相应税收优惠。

2.2 国家政策明确社会办医疗机构的功能及定位

2.2.1 国家政策确定社会办医疗机构的主要功能

2010年11月26日，国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门发布《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》中，对社会办医疗机构的主要功能进行了准确描述和定义，就此笔者整理后如下图（图一）所示：



（图一：社会办医疗机构的主要功能）

由上图社会办医的地位可见，社会办医是医疗体制改革过程中长期坚持和推进的一项重要工作，其功能在于：首先，可以减少政府对公立医疗机构的投入，缓解财政补贴压力；其次，可以与公立医院形成有序、良性竞争关系，促进公立医院转型和现代化管理、降低运行成本和提高效率；最后，能够扩大医疗服务有效供给，如可以提供公立医院难以提供的多层次、多元化、差异化的医疗服务需求。

2.2.2 国家政策确定社会办医疗机构的定位

综合近几年国家各部门发布的政策文件，包括但不限于笔者前述列明的文件和2019年2月19日发改委发布《加大力度推动社会领域公共服务补短板强项提升质量促进形成强大国内市场的行动方案》，以及卫健委领导在2019年6月12日国务院政策例行吹风会[6]中提出的意见，国家支持在如下领域（图二）开办民营医院：

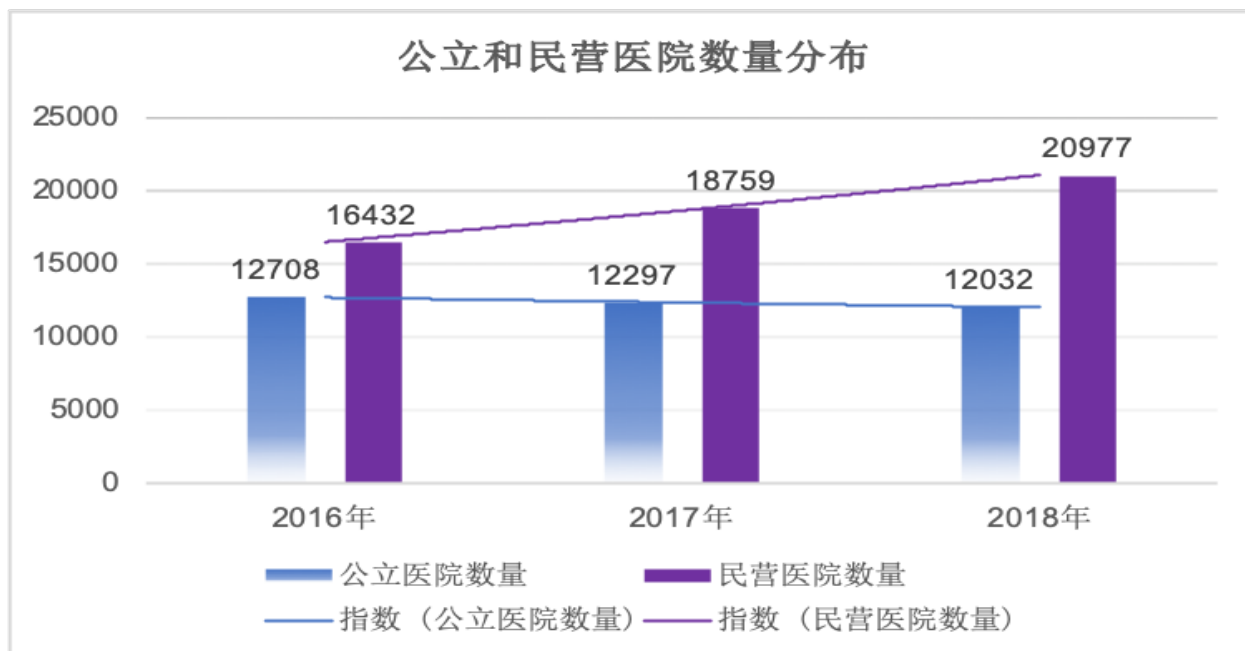


（图二：社会办医疗机构的定位）

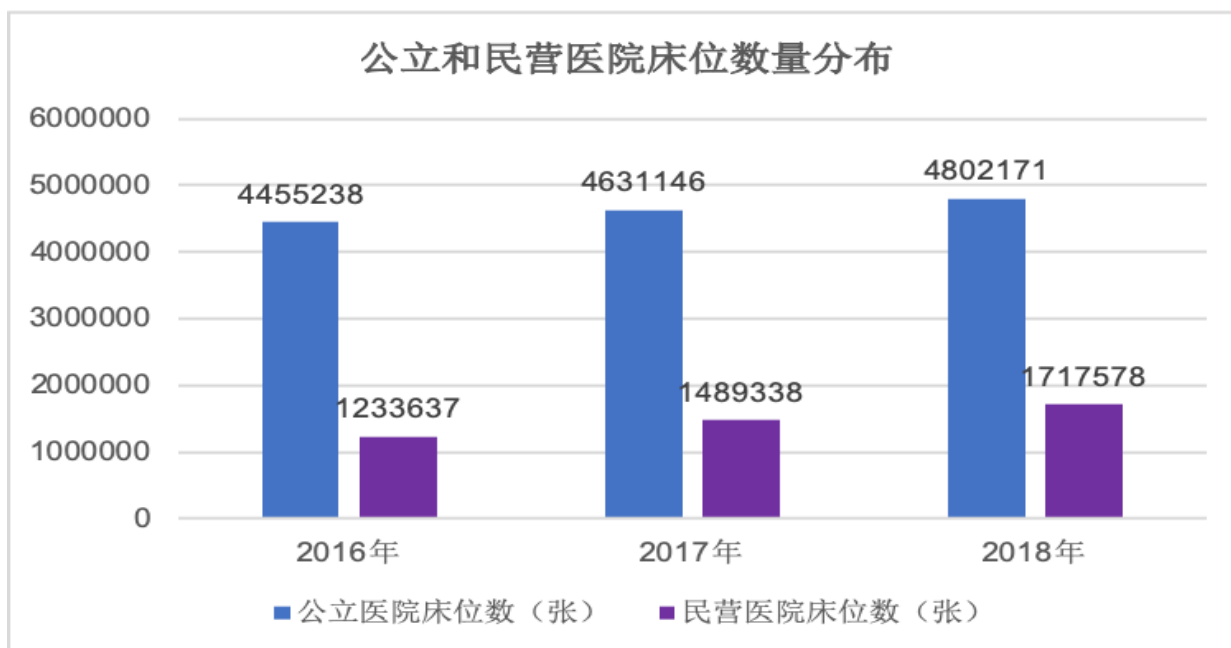
2.3 社会办医疗机构发展过程中管理和质控问题突出

2.3.1 社会办医疗机构的诊疗人次、入院人数和公立医院相比差距较大

2018年6月12日和2019年5月22日，卫健委分别发布了《2017年我国卫生健康事业发展统计公报》、《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》。2016年至2018年，医院中，公立医院和民营医院的数量（图三）及床位数量（图四），呈现趋势如下：



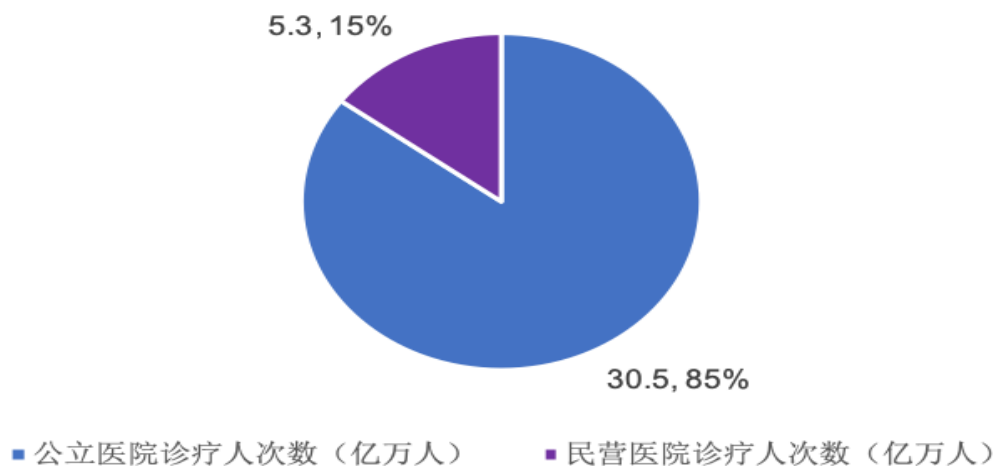
(图三：公立和民营医院数量分布)



(图四：公立和民营医院床位数量分布)

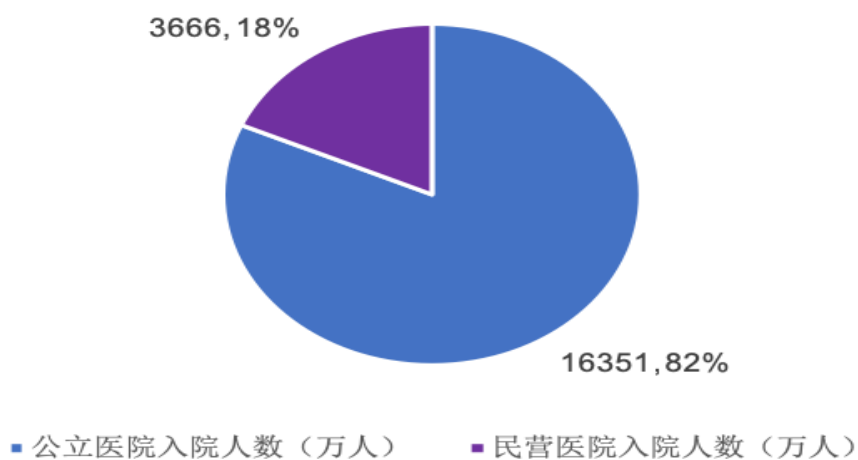
虽然民营医院数量及对应床位数量不断上升，但是民营医院诊疗人次（图五）、入院人数（图六）和公立医院相比仍存在较大差距，以2018年为例：

2018年公立和民营医院诊疗人次数对比



(图五：2018年公立和民营医院诊疗人次数对比)

2018年公立和民营医院入院人数对比



(图六：2018年公立和民营医院入院人数对比)

2.3.2 社会办医疗机构医疗违规案件频发

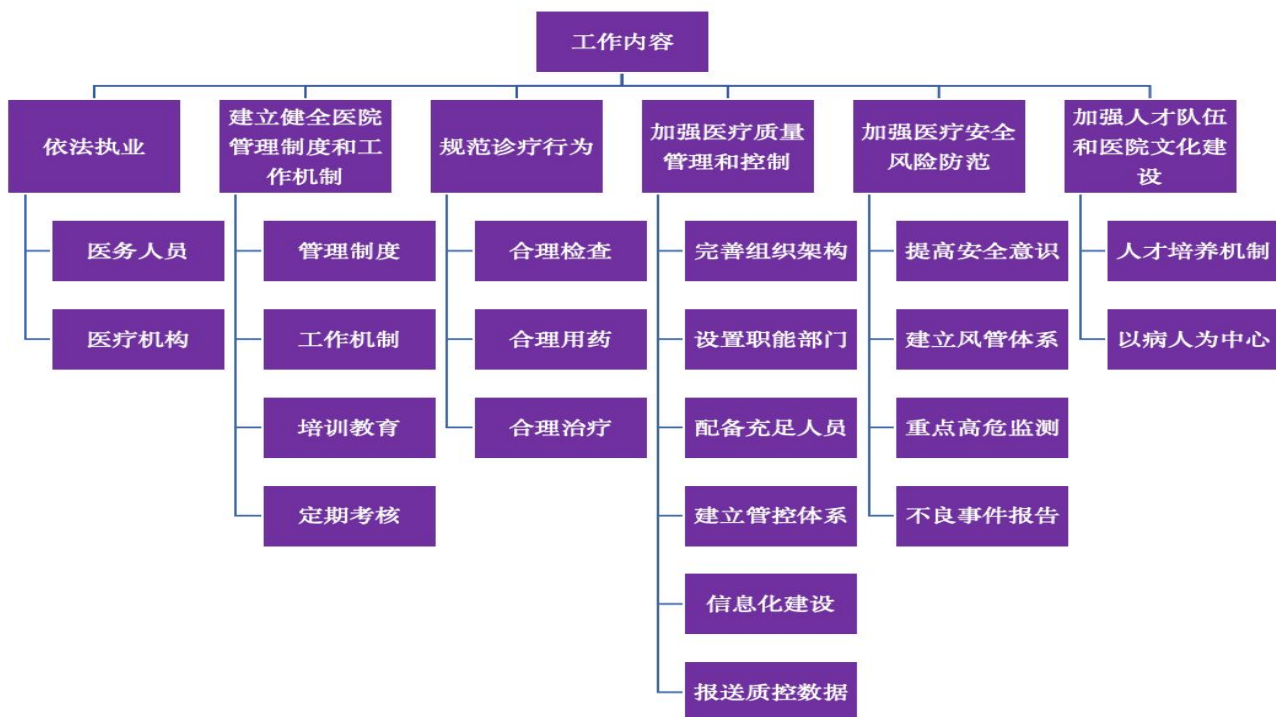
仅以甘肃省一省为例，2019年10月10日，甘肃省卫健委在全省排查各级各类医疗机构时，发现存在违法违规问题的民营医院高达69家，其中：行政处罚31家，注销26家，吊销《医疗机构执业许可证》12家，此外，甘肃省卫健委向有关部门移送涉嫌违规收费、骗保、分解住院、违规发布医疗广告等相关案件线索达21项 [7]，由此可见，民营医院的发展新阶段急需向“质变”转换。

3. 社会办医疗机构监管的“质变”要求

从前述国家确定的社会办医疗机构主要功能以及定位可以看出，社会办医疗机构的发展是我们医疗体制改革中的重要工作和任务。社会办医疗机构数量不断增加，但是患者对其的信任度及医院本身的管理能力和医疗质量管理水平未得到相应提高。国家今年先后出台的《意见》和《通知》，明确要求在加大政府支持社会办医力度的同时，强调要加强监督管理和医疗质量安全管理。现笔者对《通知》中规定的社会办医疗机构监管的“质变”要求进行简要解读与梳理。

3.1 《通知》的主要内容

《通知》基于促进发展与规范行为、夯实基础与提高水平、短期目标与长期规划相结合的三项工作原则，就促进社会办医持续、健康、规范发展，提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平，提出了六个方面的工作要求和措施（图七）：



（图七：社会办医疗机构提高管理能力和医疗质量安全水平的工作内容）

3.2 《通知》工作内容重点解读

如上图所示，《意见》规定的工作内容涵盖范围广泛，本文从建立健全医院管理制度、医疗质量（安全）不良事件报告以及“以病人为中心”的文化建设三个方面，尝试分析如下：

3.2.1 建立健全医院管理制度

国务院 2019 年 1 月 30 日发布《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和 2019 年 6 月 4 日发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》中，要求全面开展各级公立医院的绩效考核和监管工作，对推动公立医院建立现代医院管理制度具有重要意义。但前述文件仅针对公立医院，对于民营医院的绩效考核和管理并未作相应规定。

对此，《通知》明确要求各级各类社会办医疗机构要严格按照法律法规要求，建立健全各项医院管理制度和工作机制，特别是从以下风险较高的七个重点环节和内容（图八）加强日常管理^[8]：



（图八：社会办医疗机构日常管理重点环节和内容）

笔者认为，上述《通知》明确的重点环节和内容，社会办医疗机构应该对应建立管理规章制度。除此之外，《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗质量管理办法》、《医疗技术临床应用管理办法》等法律法规文件中也明确要求医疗机构需要建立医疗质量管理相关规章制度，否则将面临责令期限改正、警告、罚款以及责任人行政处分等行政责任风险。

3.2.2 医疗质量（安全）不良事件报告

《通知》要求社会办医疗机构建立健全医疗质量（安全）不良事件报告制度，及时准确向相关部门报告有关信息，其中规定的医疗质量（安全）不良事件报告制度包括药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，重大医疗过失行为和医疗事故报告制度。笔者现从前述各类报告制度的接收主体、报告时间、医疗机构违规后果角度进行罗列比较，以明确各类报告制度的要求和法律监管风险：

	药品不良反应 ⁹ 报告	药品损害 ¹⁰ 事件报告	医疗器械不良事件 ¹¹ 报告	重大医疗过失行为和医疗事故报告
接收主体	药监局、卫健委、药品不良反应监测机构	医疗机构药学部门、卫健委	药监局、卫健委	卫健委
报告时间	新的、严重的：15 日内 死亡病例：立即 其他：30 日内 ¹²	立即报告 ¹³	个例：导致死亡的 7 日内；导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的 20 日内 ¹⁴ 群体：12 小时内通过电话或传真；24 小时内按个例事件报告 ¹⁵	一般：15 日内 重大：12 小时内 特大：2 小时内 ¹⁶
医疗机构违规后果	机构：警告，责令限期改正，三万元以下罚款 责任人：行政处分 ¹⁷	机构：责令改正、通报批评、给予警告 责任人：降级、撤职、开除等处分 ¹⁸	机构：责令改正、警告、5000-2 万罚款、责令停产停业、吊销执照 ¹⁹	处理相关责任人，并予以通报 ²⁰

3.2.3 建设“以病人为中心”的医院文化

1994年版的《医疗机构管理条例》就明确规定，医疗机构应该以“救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务”为宗旨。由于社会办医疗机构天然的逐利性，在经营过程中容易忽视患者的权益和医疗质量安全。经笔者检索，截至2019年11月27日，医疗损害民事纠纷的公开案件高达71,991件[21]，且被患者起诉的医疗机构中民营医院较多。

由此，社会办医疗机构要走向“质变”，建设“以病人为中心”的医院文化尤为重要。《通知》对此也提出，社会办医疗机构只有重视患者利益，诚信服务，才能树立良好的品牌形象，真正提高医院的核心竞争力，为医院长期稳定健康发展奠定基础[22]。

3.3 其他：社会办医疗机构与公立医疗机构同等标准管理

需提醒注意的是，《通知》还明确了各级卫健委和质控中心要将社会办医疗机构纳入统一的医疗质量管理体系，即实施与公立医疗机构同等标准的管理。此外，对于对管理不规范、执业不诚信的社会办医疗机构要依法严厉打击和曝光[23]。

4. 尾言

国家出台的一系列鼓励政策以及最新的《意见》和《通知》，从鼓励发展和监管角度，希望实现社会办医疗机构“量变”到“质变”的转化。为应对监管发展的新阶段，笔者建议社会办医疗机构一方面要实时跟进各政府部门最新颁布的各项红利政策，以保证享受和公立医院同等或更为优厚的“福利待遇”；另一方面要积极落实《通知》中监管机关的要求，重视提升医疗机构的管理能力和医疗质量控制水平，以优质、诚信服务获取患者的信任，合规、平稳发展，才能真正成为我国医疗服务体系中不可或缺的组成部分。

尾注：

[1] 2014年7月25日，原卫计委、商务部发布《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》，决定在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省等7省（市）开展设立外资独资医院试点工作。

[2] 2018年8月4日，国务院发布《关于在上海市浦东新区暂时调整实施有关行政法规规定的决定》，决定即日起至2018年12月31日，上海市浦东新区对试点区域内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理，加强事中事后监管。

[3] 2011年12月5日，原卫生部发布《关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》第二条，设置专科医院，应当符合医疗机构设置基本条件，并同时达到以下要求：（1）现有医疗资源不能满足该专科医疗服务需求；（2）《医疗机构设置规划》对该类专科医院作出规划；（3）名称符合医疗机构命名基本原则和规定；（4）具有二级以上规模，专科特点明显，能够辐射一定区域；（5）具有稳定的学科带头人和技术团

队，能够提供与其级别相适应的专科医疗服务；（6）该专科具有完整、科学的基础理论体系，技术成熟且安全有效，符合医学伦理道德。

[4] 2014年9月23日，北京市人民政府发布《关于促进健康服务业发展的实施意见》，明确将100张床位以下的专科医院的设置审批权限等下放至区县卫生计生行政部门。

[5] 2019年4月28日，卫健委、发改委、财政部、人社部、医保局发布《关于开展促进诊所发展试点的意见》，明确“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”，前述10个城市简称“10个试点城市”。

[6] 参见 <http://www.nhc.gov.cn/xcs/s7847/201906/6d1892822149446995bba087a8ace430.shtml>。

[7] 参见 <http://wsjk.gansu.gov.cn/single/11067/80341.html>。

[8] 《通知》第二条第二款。

[9] 2010年5月4日，原卫生部发布的《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，药品不良反应是指是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

[10] 2011年3月1日，原卫生部、中药局、中国人民解放军总后勤部印发的《医疗机构药事管理规定》规定，药品损害是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

[11] 2018年8月13日，国家市场监督管理总局、卫健委出台的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定，医疗器械不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

[12] 《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十一条。

[13] 《医疗机构药事管理规定》第二十一条。

[14] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条。

[15] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条第一款。

[16] 2011年1月14日，原卫生部发布的《医疗质量安全事件报告暂行规定》第八条第三款。

[17] 《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条。

[18] 《医疗机构药事管理规定》第三十九条。

[19] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条。

[20] 《医疗质量安全事件报告暂行规定》第二十一条第二款。

[21] 2019年11月27日，以关键字“医疗损害”、“民事案由”至 <http://wenshu.court.gov.cn> 检索获得数据结果。

[22] 《通知》第二条第六款。

[23] 《通知》第三条第三款。

四、医药行业最新动态

（一）国家医保局启动全国医保电子凭证系统

国家医保局启动全国医保电子凭证系统，目前在河北、吉林、黑龙江、上海、福建、山东、广东等地部分城市试点。市民可以通过国家医疗保障局 APP、支付宝、微信来申领使用。医保电子凭证，就是用动态二维码取代实体医保卡，实现扫码、刷脸看病取药，慢病在家复诊、送药上门，也为互联网医院、医药电商等业务打下基础。纵向看是国家、省、市三级联动，横向来看，需要和药店、医院联动，关键在于医保局统一标准。一人一码，全国互通，有利于跨省医保支付。医保电子凭证出现之前，已有电子社保卡、电子健康卡等产品，期望未来可以三卡互认互通。在 11 月 24 日这一天上午，走进山东济南舜耕会堂，能看到二楼玻璃墙上依次变换的三个标语——“一码在手，医保无忧”、“就医不带卡，只用医保码”、“医疗保障，码上就办”。红底白字，简短有力，把全国医保电子凭证首发仪式的主旨，提炼得恰到好处，也足以窥见医保局的办事风格——速度、实干。

与此同时，国家医保局启动了全国医保电子凭证系统，目前在河北、吉林、黑龙江、上海、福建、山东、广东七个省（市）的部分城市试点，未来将推广至全国，并实现跨省就医互通。其中，山东是以济南、青岛、淄博、烟台、威海、日照、临沂、聊城市和省本级等 9 个统筹区，作为试点铺开。已经在山东省立医院、济南市中心医院、济南市第一人民医院实现了应用医保电子凭证进行诊间结算、远程诊疗、慢病续方、快递送药功能，在全市 576 家定点零售药店实现了扫码购药。医保实体卡时代，或终将告别。一人一码，解决线上身份认证、医保支付的同时，也为未来互联网医院、医药电商等线上业务的发展，夯实了基础。而医保电子凭证这个好消息，昨晚被《新闻联播》报道之后。就被中央电视台著名主持人康辉在“火出边际”的《主播说联播》节目中，又好好地赞美了一把。他也指出来了，移动支付之所以方便，一个核心原因是接入的线上和线下商家特别多。线上支付通畅是一方面，线下的医疗资源也要打通上线。让信息多跑路，看病报销才会少跑路。O2O（线上线下结合），才是真的完成了。如何激活电子凭证？医保电子凭证是参保人的电子身份凭证，由国家医保局统一签发，实际上就是一个动态二维码，目前可以通过国家医疗保障局 APP、支付宝、微信这三个渠道来申领，用于看病报销、购药结算，及医保查询、参保登记等业务。据悉，其他第三方支付渠道，在安全认证可靠的情况下，未来也会有陆续开放的机会，例如，平安、银联等等。在已经开放的试点城市，可通过国家医保局的 APP 来激活。

（来源：医药医学网）

（二）中国健康医疗大数据应用发展集团筹建签约

为加快落实党中央、国务院关于发展健康医疗大数据的战略部署，和国务院办公厅《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》，11 月 30 日，中国健康医疗大数据应用发展集团正式筹建。当天，在海南召开的中国数字健康医疗大会上，中国卫生信息与健康医疗大数据学会和中国健康医疗大数据应用发展集

团（筹）（下称“应用发展集团”）签署了共建合作协议。原国家卫生计生委副主任、中国卫生信息与健康医疗大数据学会会长金小桃，中健大数据、国投资本、中投中财等首批意向筹建机构代表见证了签约。

根据协议，应用发展集团成立后，将着力推进国家健康医疗大数据区域中心、应用示范中心和产业园建设试点省市工作，研究和制定国家健康医疗大数据应用发展的标准，推动国家健康医疗大数据挖掘应用和开发创新、中国名医联盟运营及可持续发展机制建设、“国家健康医疗开放大学”建设等工作。

据了解，应用发展集团由中健大数据有限公司牵头，国投资本股份有限公司、中投中财基金管理有限公司作为首批意向机构共同筹建。应用发展集团将与中国健康医疗大数据产业发展有限公司、中国健康医疗大数据科技发展集团公司、中国健康医疗大数据股份有限公司等，组成推动中国健康医疗大数据事业发展的中坚力量。

数字健康领域充满活力并发展迅速。从全球范围来看，在支撑所有国家的医疗卫生系统、促进健康和疾病预防方面，数字健康的潜力已得到广泛认可。为此，第71届世界卫生大会通过了关于数字健康的第WHA71.7号决议，推动全球数字健康战略的实施，通过加快采用适当的数字健康手段，改善每个人的健康。推动健康医疗大数据的应用与发展，成为中国推进数字健康战略的关键抓手。

全面深化健康医疗大数据应用，是推进中国健康医疗大数据产业发展、落实大数据和健康中国战略的重要推动力。金小桃会长指出，希望应用发展集团根据健康医疗大数据的国家战略布局，承担好国家健康医疗大数据区域中心、应用示范中心和产业园建设试点省市的重任，把国家健康医疗大数据应用发展的标准制定、应用挖掘和创新开发放到重要地位，全身心投入到国家数字健康产业发展大潮。

中健大数据有限公司董事长张晓春在签约仪式上表示，应用发展集团将依托数字医疗健康平台，打造“前端-后端-场景”的生态发展格局。“前端”将突出捕捉并表达医疗健康数据的能力，“后端”将强化数据驱动的模式开发和迭代能力，“场景”将强化检测监测与预防治疗的结合。应用发展集团同时还将与生态伙伴承接国家级“区块链+医疗健康”重点课题，进行数字健康商业化探索。

（来源：犀牛财经）

（三）中国首家医美共享医院“联合丽格第二医疗美容医院”投入运营

11月22日，医美平台新氧与医生创业扶持平台联合丽格集团召开新闻发布会，正式公布中国首家医美共享医院联合丽格第二医疗美容医院（以下简称“丽格二院”）投入运营。这是共享医疗模式首次在中国医美领域落地。丽格二院由新氧和联合丽格共同投资创办，旨在打通线上线下环节，更好地服务于自由执业的整形医生。对于希望创业的医生来说，资金投入、牌照审批、运营管理等各环节都存在极大挑战。“共享手术室让医

生专注把自己的时间用在医疗上，大大降低了医生的创业门槛。”新氧董事长兼 CEO 金星介绍。这与新氧希望成为最受信赖的消费医疗科技公司的愿景不谋而合。对于本次合作，联合丽格集团董事长李滨表示：“我们非常荣幸能够和新氧一起创办共享医院。新氧是目前国内最大的医美平台，同时也是美国纳斯达克的上市公司。新氧能够和我们一起携手开创一个新的业务模型，对我们来说也是激励。”金星则表示，李滨在医美行业已从业 25 年，目前联合丽格旗下已经有超过 50 家医美机构。“关于共享医院的想法我们一拍即合，我们都认为这是一个非常先进的方向。”据了解，丽格二院证照齐全，具备操作三级手术的资质。丽格二院对医生开放实验室、咨询室、手术室、非手术医美操作室以及住院病房等空间，并为其提供护士及麻醉团队服务。新氧则将发挥自身线上运营大量医院和医生的经验，继续发力线上为共享医生打造 IP 与品牌塑造。

目前，国内已有的共享医院业态多以日间手术中心为主，且仍处于起步阶段。本次新氧与联合丽格联手打造的丽格二院，则首次将该模式应用到医美行业，并希望就此开发一条全新的运营之路。据李滨介绍，丽格二院提供专门的共享手术室及护士团队，但完全没有任何自己经营的医生，不接待直客（患者直接到院）。丽格二院目前主要面向合法合规的自由执业医生与在中小机构就业的医美医生，丽格二院通过共享设备、手术室、麻醉团队等让他们轻装创业，且具备更全面、优质的服务能力。同时，新氧与联合丽格将分别发挥线上和线下运营的优势，给予医生创业更大的助力。“真正共享医院的模式绝对不仅仅提供硬件，而是要把每个医生当成小的创业企业来看，给予孵化助力”，金星说。除了为整形医生提供更为便利的创业环境外，丽格二院的另一个目标是最大限度让利于消费者，从而让医生、消费者、平台等各方实现共赢。通过共享模式，丽格二院可以砍掉医生与消费者之间的种种附加环节，如医院的经营成本、获客成本等，仅向医生按时长收取手术室的使用费用。医生拥有自主定价权，最终可以让利于消费者。据李滨介绍，联合丽格已经与新氧达成共识，现在丽格二院的运营主要是为了跑通模式，而非为了盈利。然而作为医疗的一个分支，医美也将面临医疗风险。如何在降低医生成本的同时，有效控制风险、避免医疗纠纷，是对作为责任方的丽格二院的一项重大考验。目前，丽格二院对于共享医生已经制定了严格的监管方案。首先，医生必须购买医疗责任险；其次，医生必须有合法合规的注册资质；第三，医生必须向平台备案其术式，并接受平台的背景调查；最后，合作医生必须严格遵守手术规范。

（来源：和讯网）

（四）全国互联网医院增至 269 家，2020 年投资规模将超 1000 亿元

2019 年 11 月 17 日，以“5G 时代智慧医疗”为主题的北京国际远程医学高峰论坛召开，从论坛获悉到今年 10 月全国已建成 269 家互联网医院。伴随着 5G 时代的到来，我国智慧医疗的投资规模到 2020 年时有望超过 1000 亿元。

在由北京国际远程医学联盟、中关村(8.380,0.00,0.00%)医疗器械产业技术创新联盟等主办的这一论坛上，国家卫健委统计信息中心主任张学高介绍，目前我国“互联网+医疗健康”政策体系已基本建立，到今年 10 月份

全国已有 269 家互联网医院，19 个省份依托互联网建立了远程医疗平台，这突破了时间和空间的限制，更方便群众就医。面对已经到来的5G时代，国家信息中心智慧城市发展研究中心副主任唐斯斯女士表示，在2016年我国智慧医疗的投资规模只有 500 亿元，到 2020 年时则有望超过 1000 亿元，并且整个投入产出支出规模还将持续增加。唐斯斯还预测，在医疗机器人(13.340,0.00,0.00%)方面我国 2021 年时的投入将达到 128 亿美元，最近几年的年增长幅度均有望保持在 20%左右。

(来源：金评媒)

(五) 一票制时代，来了吗？

近日，《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》提到，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。这意味着医院将失去药品款项的支付权。这些药品指的是“4+7”或联盟集中采购这类的通过仿制药质量和疗效一致性评价 25 个产品及 2020 年将按照国家统一部署，扩大国家组织集中采购和使用药品品种。11 月 20 日中国政府网发布的消息也提到，要扩大集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药与仿制药价差较大的品种，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。此会议通知也提到推进医保支付方式改革：原则上对同一通用名相同剂型和规格的原研药、通过一致性评价的仿制药等实行相同的支付标准。探索更加高效的药品货款支付办法。

针对上述政策，业界纷纷惊呼“一票制”将要来临。那么，“一票制”的时代真的来临了吗？

说起“一票制”那么首先要捋一捋“一票制”的概念。“一票制”是对应“两票制”的，什么是“两票制”呢？“两票制”是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过 2 个。“两票制”政策源自于 2017 年 1 月，国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 部门联合下发的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》明确，综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，以期进一步降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。

根据“两票制”定义，结合通知所言的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，新政策有可能是“两票制”也可能是“一票制”——医保经办机构直接与药品生产结算货款是“一票制”，医保经办机构直接与药品流通企业结算货款是“两票制”。因为药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医保经办机构再开一次发票。“两票制”归根到底是限制不必要的流通环节所增加的“成本”从而解决“药价”虚高的困境，然而实施“两票制”以来，不少药企发现在一些偏远的医疗机构，仅靠一级的流通企业并不能配送到位，一级流通企业不能配送到位的医疗机构药企往往只能选择放弃。

值得注意的是药品上市许可持有人的时代已经来临，药品上市许可持有人将要承担药品质量和营销全流通的管理责任。医保经办机构直接与药品上市许可持有人结算货款，在约定了整个药品终端价格后，药品上市许可持有人自行决定用多少级的流通企业由其自行选择。在成本压力下，药品上市许可持有人必然会选择最优解决方法，而且为了完成配送的任务，药品上市许可持有人未必只选择一级流通企业。由此可见，此政策改革的并不是“两票制”的命。笔者认为，其真正要解决的是回款难和药品滥用的问题。

一直以来，药品回款难是药企心中的痛。药企依赖于流通企业的回馈，流通企业的回款根据药企的实力分档次，通常六十天是一档，九十天又是一档，甚至有的地区半年为一档。流通企业负责去向医院催款，但是医院往往将款项挪后而优先选择发展固定资产，医院欠款一旦到达某个红线标准该医院就成了流通企业的黑名单，流通企业就会停止向该医院供货。医院既是药品款项的结算方，又是药品处方的话事人，医院的权力过大非常容易造成权力寻租的腐败，结算方改为医保机构也许能一步到位解决目前药品过度使用，且药品企业垫资生产经营不善的困境。只是业界没有做好准备直接要一步到位和最大支付方要钱，而且也不知道如何和医保部门有效交道。

一票制时代要来了吗？不，医院结算药款的时代要终结了。医保方作为最终“埋单”成为了药品采购最强势的力量崛起，医院的权力被压缩。如何拿到医保方的订单是药企最应该研究的——价格适中，质量好，疗效好和安全性高，有临床需求的药品才是医保方最想要的。医保成为了结算方，意味着医保方对药品使用有审批权，医保方可以作为监管医院的第三方，那么药品的使用也会收到医保局的审核。

（来源：赛柏蓝）

■ 《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

《医药健康法律资讯》编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 徐劲科 韦焯 戴健民 王璐 郑刚 祝明真 罗欣 谭家才 李振宏 周姣璐 盛锋 何春锋 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳 戴鹏

本期编辑：沈涛 戴鹏