

医药先锋系列之



Medical weekly pharmacy

» 医周药事

2025年第1期

(2024.12.30-2025.01.05)



北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司 主办

——本期视点——

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

• 行业报告 •

▶ [2025 年医药行业，五大趋势预测！](#)（来源：新浪医药新闻）——第 6 页

【提要】通过 2024 年药品价格治理工作全面推进和实施，药品生命周期的每个阶段价格形式机制和治理方式已基本定调，2025 年仍将沿着这一路径继续深化治理。

▶ [2024 年度全国医疗设备市场分析报告](#)（来源：众成医械）——第 11 页

【提要】据众成数科统计，2024 年（截至 12 月 20 日）我国医疗器械招投标整体市场规模同比下降 21.1%。从月度趋势看，市场规模整体呈先降后升趋势。1 月至 6 月，同比均为负增长，且负增长率相对较高，7 月开始逐渐复苏，并在年末达到较高增长水平，12 月同比增长 37%。

• 分析解读 •

▶ [智能医学时代医学信息学学科的创新与发展](#)（来源：中国医学科学院）——第 21 页

【提要】2024 年 12 月 28-29 日，第四届中国医学信息学学科发展大

会在京召开。本次大会以“智能医学时代：医学信息学学科的创新发展”为主题，国内知名专家学者和各有关单位嘉宾齐聚一堂，共襄盛会，布局谋划智能医学时代医学信息学科发展的新思路新举措，共同推动医学信息学的学科建设、人才培养与技术创新。

▶ [特殊医学用途配方食品发展现状与创新技术应用](#)（来源：健康号）
——第 28 页

【提要】特殊医学用途配方食品作为一种新型营养干预方式，在降低患者营养不良和疾病相关死亡风险方面发挥着重要作用。本文介绍了特殊医学用途配方食品的发展历程、监管政策、市场现状及特医食品临床试验的必要性和开展临床试验的机构要求。

• 专家观点 •

▶ [雷海潮：贯彻落实新时代党的卫生与健康工作方针 奋力谱写健康中国建设新篇章](#)（来源：中国卫生杂志）——第 49 页

【提要】党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》（以下简称《决定》）对深化医药卫生体制改革作出重要部署。这是提升人民健康水平、保障和改善民生的重要举措，也是建设健康中国、为中国式现代化筑牢健康根基的必然要求。

▶ [公开各类疾病发生率，明确支付边界，推动构建创新药稳定可期](#)
（来源：艾美达医药咨询）——第 58 页

【提要】当前，发展商业医疗保险，要努力研究解决定位不清晰、数据获得难、医疗服务监督难、管理体制不顺等诸多问题。为此，发展商业医疗保险要明确基本医疗保险支付的边界，公开各类疾病发生率以及药品审评结论和数据，同时制定相关法律，加强专业监管，推进商业医疗保险和基本医保“管办分开”改革，满足人民群众多层次消费需求。

• 医保速递 •

▶ [2024 全国医疗保障工作释放重要信号，首次提出探索丙类目录！](#)

（来源：中国青年报）——第 67 页

【提要】日前，全国医疗保障工作会议召开，对 2024 年医保工作进行总结和新一年的工作部署。其中，在 2025 年医保工作安排中明确多项措施支持商保发展。包括：健全多层次医疗保障体系、顺应人民群众新期待优化、医保支付机制、强化医保战略购买以及引导创新药械研发生产等措施，为商保提供了更多的发展空间和市场机会。

▶ [支付方式改革下，医保基金智能监管规则如何完善？](#)（来源：中国医疗保险）——第 73 页

【提要】随着按疾病诊断相关分组 (DRG) 支付方式改革的全面推进，一些新的违规行为逐渐显露，部分医疗机构为获得更多的医保基金结余补偿，可能采取分解住院、诊疗不足、疾病编码高套等违规行为，对患者治疗、医保政策及医保基金安全造成负面影响，甚至会影响到

医疗保障制度的健康发展。为了保障医保基金安全、DRG 支付方式改革可持续地良性运行，避免在实施过程中可能出现的医疗机构非预期行为，必须建立完善的 DRG 监管体系，实现 DRG 支付方式的全方位、全流程监管，以充分发挥医保基金的导向作用，正确引导医疗机构良性发展，深度释放医保基金效能。

• 集中采购 •

▶ [事关集采药品质量，国家医保局发声](#)（来源：国家医保局）——第 79 页

【提要】日前，国家医保局召开医药集中带量采购座谈会，邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加，就近期社会关注的集中采购药品质量保障、行业创新发展等问题沟通交流，听取意见建议。国家医保局党组成员、副局长施子海出席会议。

▶ [集采药大幅降价 如何保证降价不降质？](#)（来源：新华网）——第 84 页

【提要】近日，国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果，62 种药品采购成功，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格。其中，多款拟中选药品的超低价格引发社会关注。

-----本期内容-----

• 行业报告 •

2025 年医药行业，五大趋势预测！

来源：新浪医药新闻

1. 趋势预测——药品全生命周期价格管理基本定调

通过 2024 年药品价格治理工作全面推进和实施，药品生命周期的每个阶段价格形式机制和治理方式已基本定调，2025 年仍将沿着这一路径继续深化治理。



2. 趋势预测——2025 年药品价格治理仍是重点

2024 年 12 月 14 日，全国医疗保障工作在北京召开，总结 2024 年医保工作，部署 2025 年工作。其中强调，2025 年仍将大力推广三明医改经验，坚定不移推进医保改革，赋能医药机构和医药产业高质量发展，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。



3. 趋势预测——国采仍将继续与省联采互补扩面

进一步强化医保战略购买：常态化制度化开展国家组织和地方牵头的药品耗材集采，引导医疗机构优先使用质优价宜的中选产品。

4. 趋势预测——健全“1+3+N”体系，商保再迎发展机遇

早在 2020 年，国家就发文：构建基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同

发展的医疗保障制度体系。

药品集采工作
趋势预测

- 国采仍将继续开展，采购覆盖范围扩大，药品类别或从化药向生物药、中成药领域延伸；
- 国采接续继续去碎片化，逐渐形成以江苏、河南、广东、上海牵头开展为核心的交替接续模式；
- 省级牵头全国联采与区域协同，继续探索不同类型药品采购，采购方式、采购规则优化、完善；
- 国家、全国联采、省际联盟、省级、地市联盟、地市集采等多层次协同推进，形式有序、规范、无死角的集采格局，进一步挤压药品价格水分；
- 强化执行管理，引导医疗机构优先使用质优价廉的中选产品，推进“三进”全国落地，扩大集采成果影响。

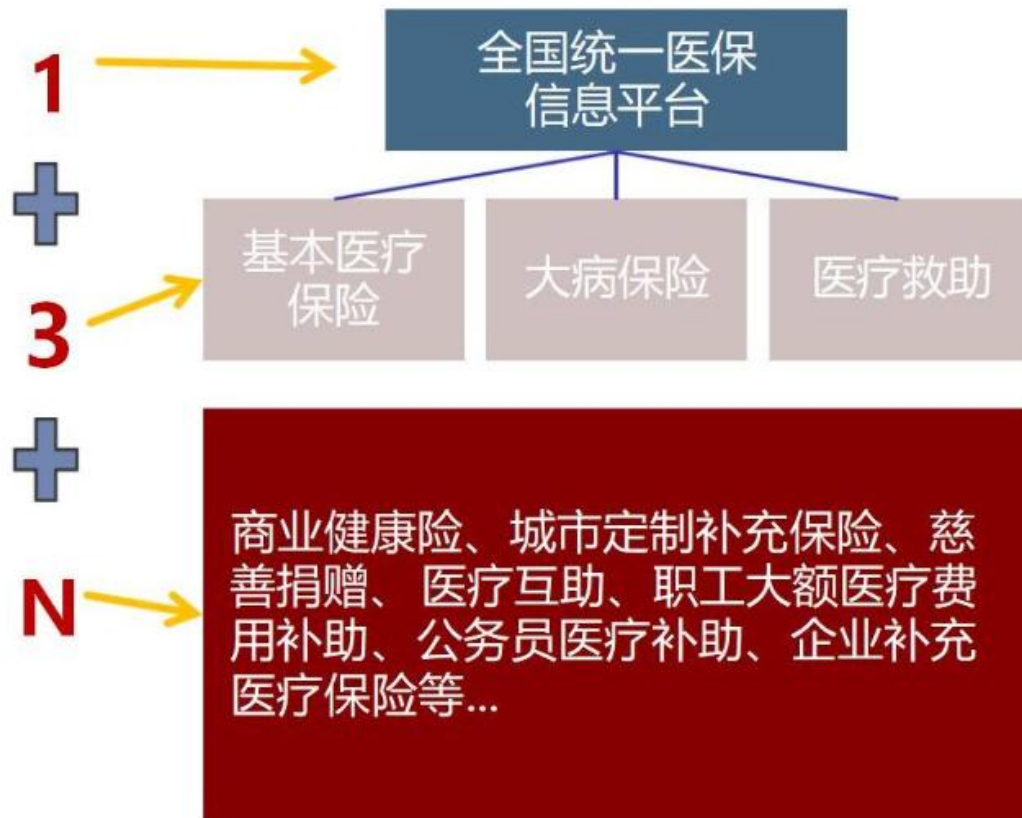
今年 12 月份全国医疗保障工作会议，又明确 2025 年要进一步健全多层次医疗保障体系。

今年国家建立基本医保长效制度，放开放宽参保户籍限制；同时又拓展个账共济至近亲家属，不断提高 相关医保报销比例；医保药品目录常态化一年一调；基本医疗保险覆盖面不断扩大。

为了满足不同人群多样化的医疗保障需求，补充医疗保险和商业健康保险等将得到进一步的发展；产品也将更加丰富，覆盖范围更广，服务内容更加个性化。

针对低收入群体和特殊困难群体，医疗救助制度将进一步完善，提高救助标准，简化救助流程，确保这 一部分人群能够及时获得必要的医疗帮助。

随着各项医疗保障机制的推进，"1+3+N"的多层次医疗保障体系也将随之趋于完善。



多措并举助力商保发展		
◆支持商保与基本医保差异化发展，支持引导普惠型商业健康险（惠民保）及时将创新药纳入报销范围，首次提出探索形成丙类药品目录。目前各地惠民保的特药目录各不相同，随着政策的落实，明年或将有更多惠民保统一药品目录。	◆不断优化医保支付机制，支持个账可购买部分商业健康险，探索为商业保险机构提供更便捷结算方式。目前大多数惠民保都支持医保个账购买，未来或将有更多商保产品支持个账直接购买。	医保部门积极探索在数据脱敏后与商业保险机构数据共享；明确积极发展惠民保等商业健康保险，推动商保与基本医保有效衔接。商保迎来政策红利，明年或将有更多惠民保此类产品推出。

5. 趋势预测——医保待遇与结算

门诊共济： 共济范围及区域有望扩大

门诊统筹零售药店： 从 "宽进" 走向 "严管"

异地结算： 跨省直接结算病种扩大 支付方式改革同步跟进

处方外流： 监管趋严 ， 纸质处方将成历史

01

门诊共济：共济范围及区域有望扩大

2021年至今，职工医保个账使用范围从本人，逐步扩大到本人及近亲属，包括“配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女”，未来更多省份有望跟进扩大。另外，共济区域限制也有望从省内跨统筹区共济，向跨省共济推进。

今年1-10月，个账共济支付医药费用，定点医疗机构发生306.64亿元，零售药店14.16亿元，随着共济范围、区域的进一步扩大，个账支付医药费用金额或继续增长。

02

门诊统筹零售药店：从“宽进”走向“严管”

定点零售药店纳入门诊统筹管理政策下发至今，已经过去了近两年的时间。最初，各省提出“应纳尽纳”，构建纳入“快速通道”，全国部分省份门诊药店数量快速增长，也滋生了许多违规行为发生。随着，医保监管信息化手段的不断完善，门诊统筹药店已开始向后期的“严管”逐渐转变，不合规的门诊药店将陆续被剔除。与此同时，门诊药店作为院外药品价格治理的重点领域，将率先走向规范化、透明化。

03

异地结算：跨省直接结算病种扩大 支付方式改革同步跟进

2021年至今，我国在全面实现住院和普通门诊费用跨省直接结算的基础上，先后扩大10种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务，未来跨省结算病种范围或将进一步扩大。在跨省结算过程中，因付费方式差异问题，省际间不公平性逐渐凸显，因此，逐步实现跨省异地就医按DRG/DIP付费直接结算或是趋势，以推动医疗资源更好的跨区域流动和共享。

机遇：

医保各项支付政策范围的扩大意味着更多的药品和医疗服务被纳入，企业可借此实现产品增量；医保结算突破区域、机构类型，有利于企业产品拓宽市场渠道及地区布局。

04

处方外流：监管趋严，纸质处方将成历史

2024年，国家医保局发布《关于规范医保药品外配处方管理的通知》，加强处方流转全流程监管，并要求2025年起，双通道药品外配不再接受纸质处方。可见，接下来国家将借助处方流转中心，部署并加大外配处方监管力度，门统药店、门慢特大品种用药将成为是重点对象。另外，纸质处方因不便于监管和保存，将逐渐退出历史舞台。

挑战：

医保支付待遇或吸引更多的企业分羹，竞争程度提升；
享受医保支付的同时，医保部门监管视角也将随即覆盖，监管力度加强，企业管理、运营成本提升，产品利润空间压缩。

[返回目录](#)

2024 年度全国医疗设备市场分析报告

来源：众成医械

一、整体市场

据众成数科统计，2024 年(截至 12 月 20 日)我国医疗器械招投标整体市场规模同比下降 21.1%。从月度趋势看，市场规模整体呈先降后升趋势。1 月至 6 月，同比均为负增长，且负增长率相对较高，7 月开始逐渐复苏，并在年末达到较高增长水平，12 月同比增长 37%。

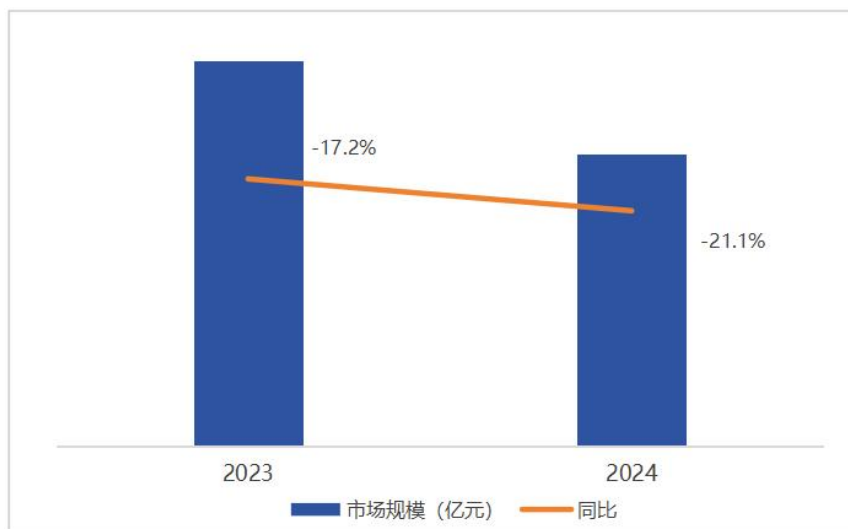


图 1 2023-2024 年我国医疗器械公开招中标市场规模及同比变化

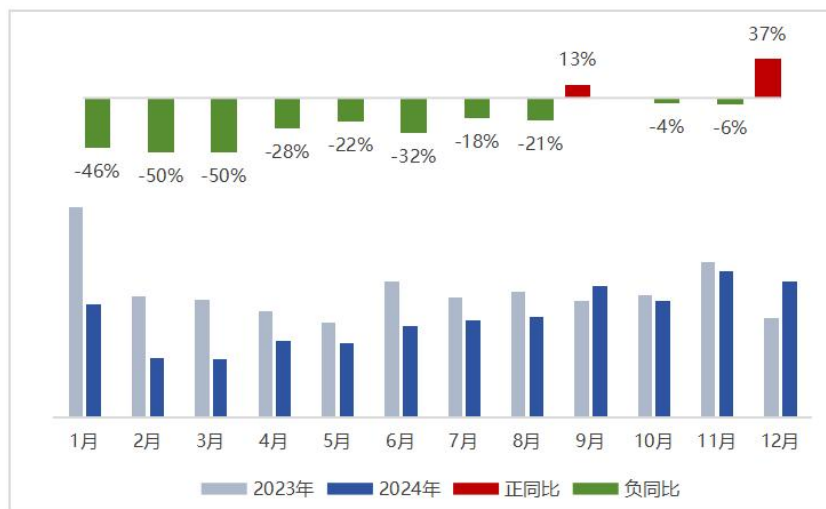


图 2 2024 年我国医疗器械公开招中标市场规模月度趋势
数据来源：众成数科

二、区域市场

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国各地区医疗器械公开招中标采购规模均呈现下降趋势，东部地区依然是我国医疗器械市场的主要区域，且采购占比有所上升；中部地区规模下降幅度最大，同比下降幅度超 40%，采购占比也显著降低；西部地区和东北地区采购占比略有上升。

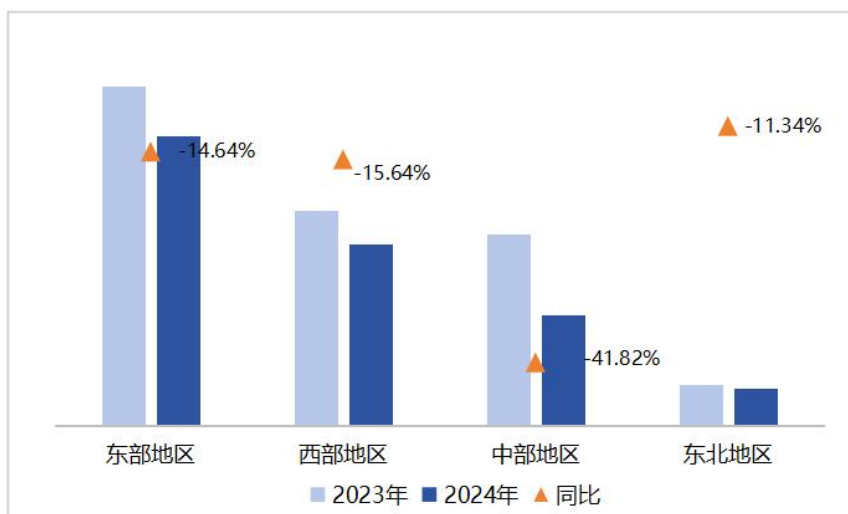


图 3 2023 年-2024 年我国医疗器械各地区采购规模情况

数据来源：众成数科

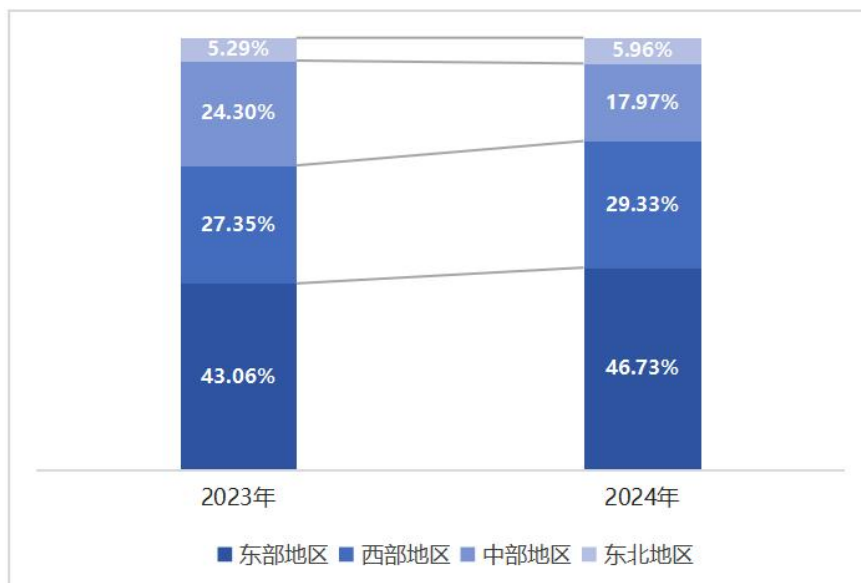


图 4 2023 年-2024 年我国医疗器械各地区采购规模占比变化

数据来源：众成数科

从省份采购金额来看，广东采购规模最高，远高于其他省份，浙江、四川和江苏采购规模也相对较高。此外，与去年同期相比，仅有 8 个省份呈正增长，其中新疆和吉林同比增长率相对较高，分别达到了 27%和 16%。

省份	占比	同比增长
广东省	10.16%	↓ 22.75%
浙江省	6.99%	↑ 1.68%
四川省	6.55%	↓ 1.25%
江苏省	6.55%	↓ 2.60%
山东省	6.19%	↓ 15.77%
北京市	5.07%	↑ 2.47%
上海市	4.60%	↓ 11.84%
湖北省	4.17%	↓ 37.58%

云南省	4.03%	↑ 0.97%
新疆维吾尔自治区	3.54%	↑ 27.13%
河南省	3.52%	↓ 43.35%
河北省	3.22%	↓ 24.85%
安徽省	3.16%	↓ 37.08%
广西壮族自治区	2.94%	↓ 46.78%
江西省	2.89%	↓ 42.60%
贵州省	2.79%	↓ 0.29%
湖南省	2.69%	↓ 40.73%
陕西省	2.19%	↓ 34.41%
黑龙江省	2.06%	↑ 8.68%
内蒙古自治区	2.03%	↓ 4.92%
吉林省	1.99%	↑ 16.13%
辽宁省	1.91%	↓ 38.63%
福建省	1.88%	↓ 51.21%
重庆市	1.84%	↓ 31.77%
甘肃省	1.63%	↓ 39.80%
山西省	1.54%	↓ 54.65%
天津市	1.23%	↑ 2.47%
宁夏回族自治区	0.88%	↓ 26.22%
海南省	0.83%	↓ 26.09%
青海省	0.52%	↑ 1.02%
西藏自治区	0.39%	↓ 13.97%

表 1 2024 年我国医疗器械各省市采购规模情况
 数据来源：众成数科

三、采购单位

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国各等级医院医疗器械公开招中标采购规模均有所下降，其中二级医院、一级医院同比下降均超 30%；从各等级医院采购占比来看，三级医院仍占据主导地位，且采购占比略有增加；其他类型采购单位(主要为地方卫健部门等非医疗机构)采购占比有所上升，且超过二级医院。

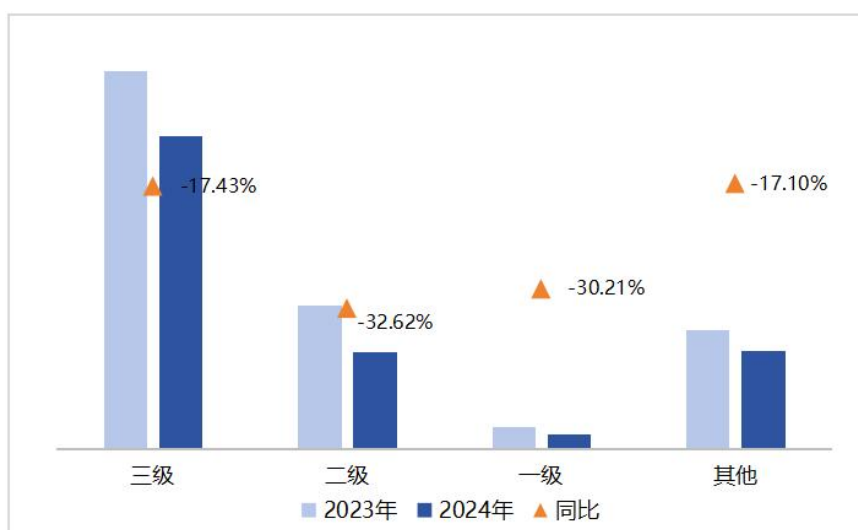


图 5 2023 年-2024 年我国医疗器械各等级医院采购规模情况
数据来源：众成数科

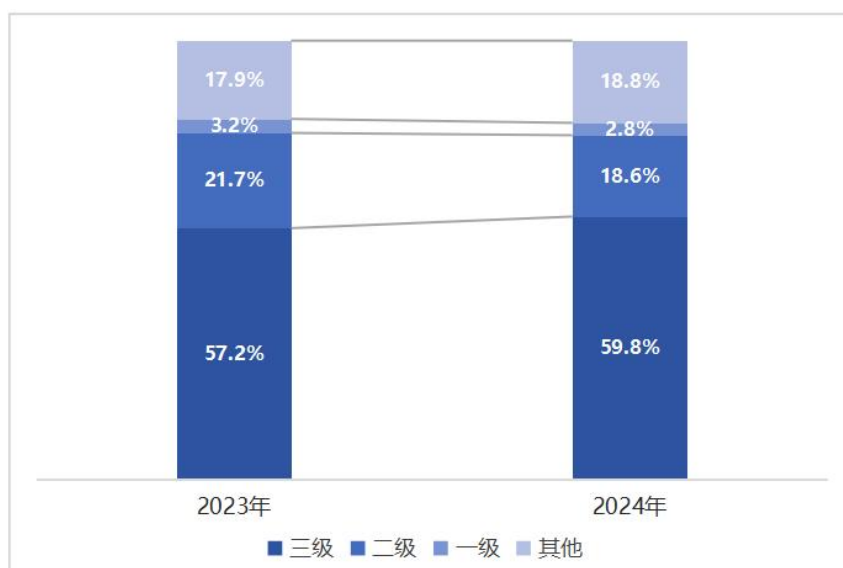


图 6 2023 年-2024 年我国医疗器械各等级医院采购规模占比变化
数据来源：众成数科

四、细分领域

1、医学影像设备

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国医学影像设备公开招中标市场规模较去年同期下降 21.5%，同比下降幅度略有收窄。从细分产品来看，CT 市场规模占比略有下降，但仍保持领先地位；超声影像设备和磁共振成像设备市场规模占比均有所上升，DSA、DR 市场规模占比均呈下降趋势。

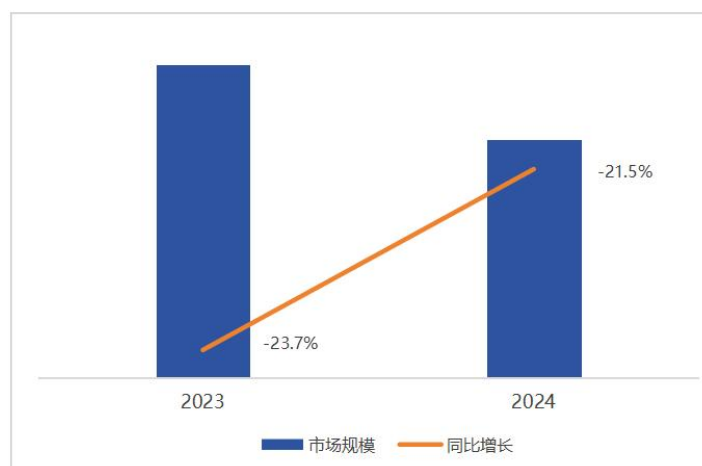


图 7 2023 年-2024 年我国医学影像设备市场规模及同比变化
数据来源：众成数科

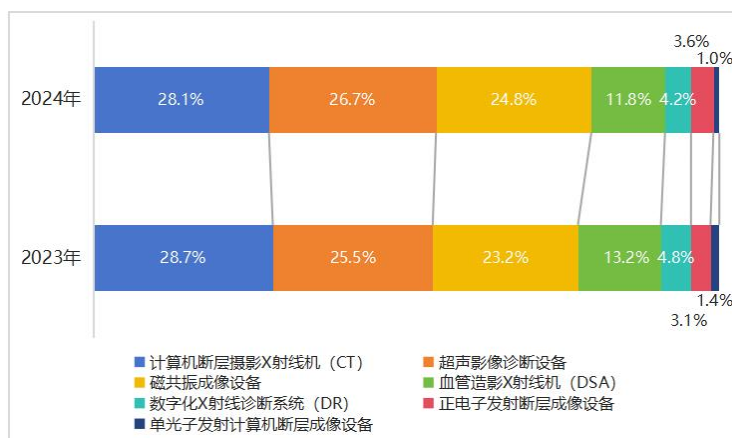


图 8 2023 年-2024 年我国医学影像设备细分产品市场规模占比分布
数据来源：众成数科

2、放射治疗设备

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国放射治疗设备公开招中标市场规模与去年同期相比实现正增长，同比增长 2.2%。从细分产品来看，医用电子加速器为放射治疗设备市场中的主导产品，2024 年市场规模占比进一步扩大 95%以上；伽玛射束远距离治疗机也表现出较强的竞争力，市场规模占比超过近距离后装治疗设备和放射治疗模拟系统上升至第二位。

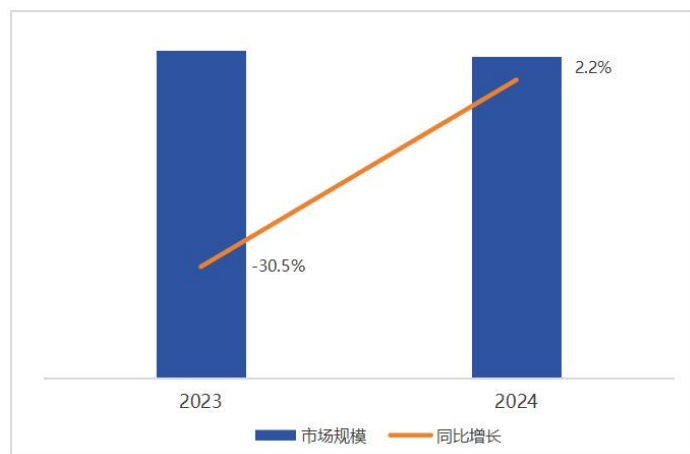


图 9 2023 年-2024 年我国放射治疗设备市场规模及同比变化
数据来源：众成数科

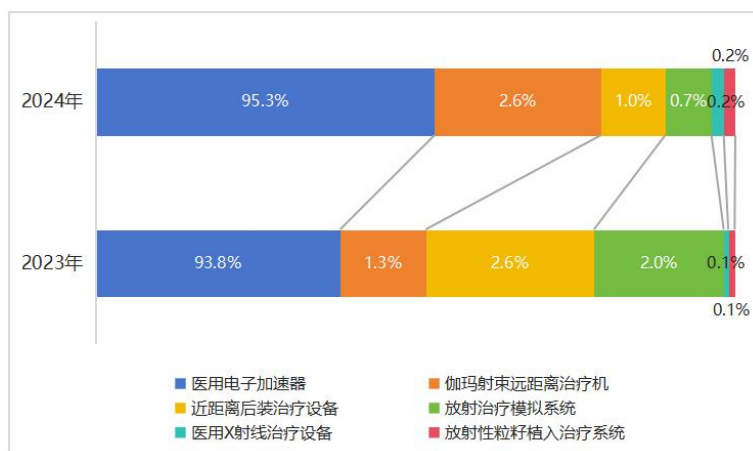


图 10 2023 年-2024 年我国放射治疗设备细分产品市场规模占比分布
数据来源：众成数科

3、体外诊断设备

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国体外诊断设备公开招中标市场规模与去年同期相比市场规模仍有所下降，但同比下降率已大幅收窄至 3.3%。从细分产品来看，血液学分析设备和生化分析仪市场规模占比均呈下降趋势；分子生物学分析设备和基因测序仪则表现出较强的增长势头，市场规模占比较去年同期均上升 2%左右。

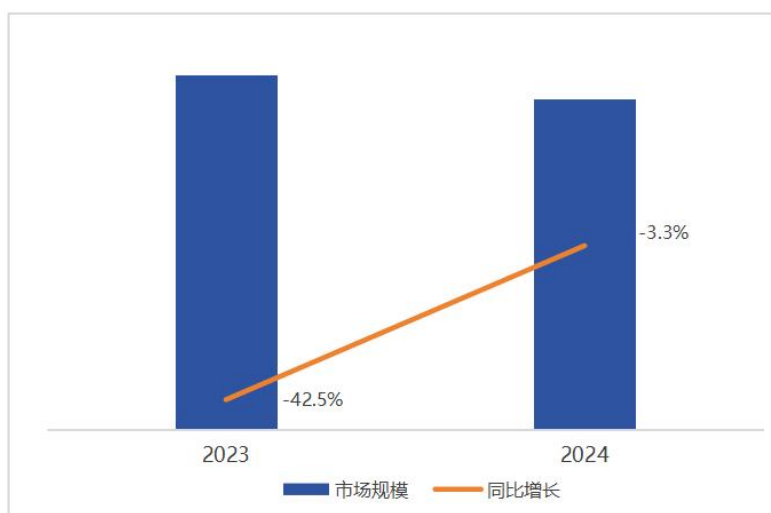


图 11 2023 年-2024 年我国体外诊断设备市场规模及同比变化
数据来源：众成数科

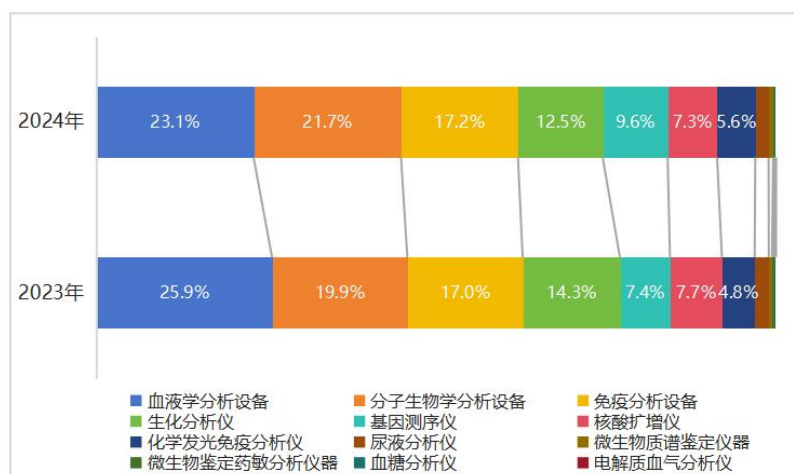


图 12 2023 年-2024 年我国体外诊断设备细分产品市场规模占比分布
数据来源：众成数科

4、外科手术设备

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国外科手术设备公开招中标市场规模与去年同期相比出现更大幅度的下滑，同比下降了 18.0%。从细分产品来看，内窥镜作为外科手术设备市场中的主导产品，2024 年市场规模占比显著下降，下降幅度超 9%;手术机器人、手术显微镜和高频/射频手术设备市场规模占比均呈上升趋势，其中手术机器人增长幅度超 6%;激光手术设备和超声手术设备市场规模占比相对稳定。

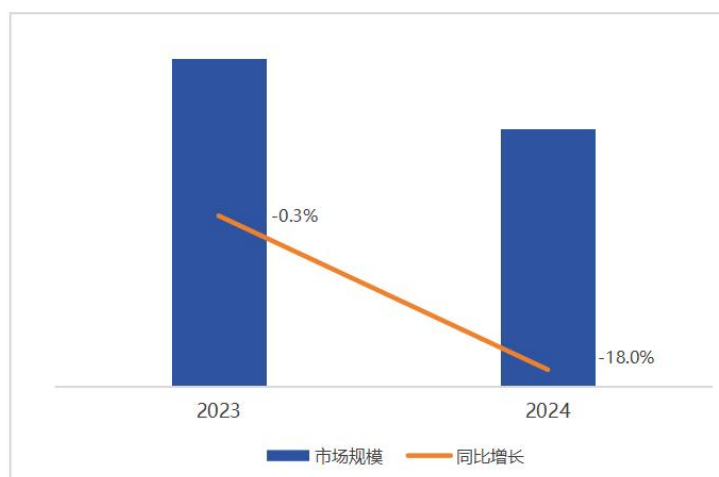


图 13 2023 年-2024 年我国外科手术设备市场规模及同比变化
数据来源：众成数科

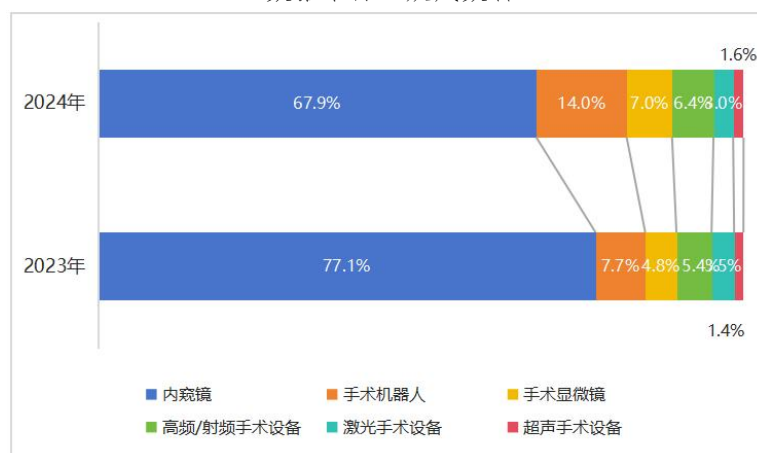


图 14 2023 年-2024 年我国外科手术设备细分产品市场规模占比分布
数据来源：众成数科

5、生命支持类装备

2024 年(截至 12 月 20 日)，我国生命支持类装备公开招中标市场规模与去年同期相比下滑幅度进一步加大，同比下降了 37.0%。从细分产品来看，2024 年呼吸机市场规模占比显著下降，下降幅度超 12%；血液/腹膜透析设备、监护设备、麻醉机和体外除颤设备市场规模占比均上升 2%以上，其他设备则相对稳定。

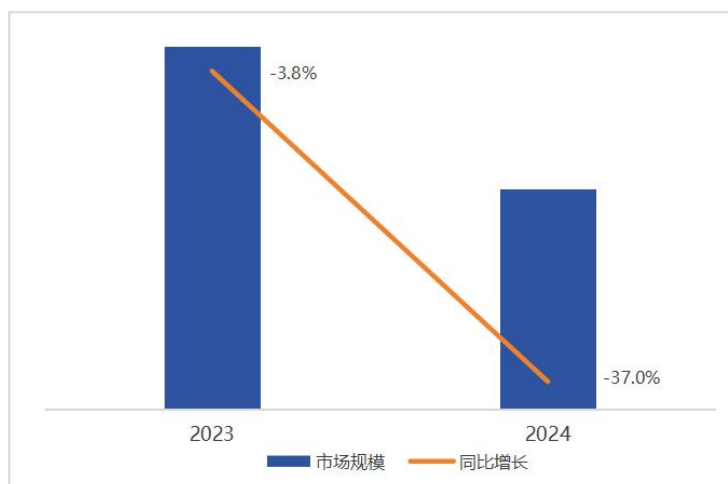


图 15 2023 年-2024 年我国生命支持类设备市场规模及同比变化
数据来源：众成数科

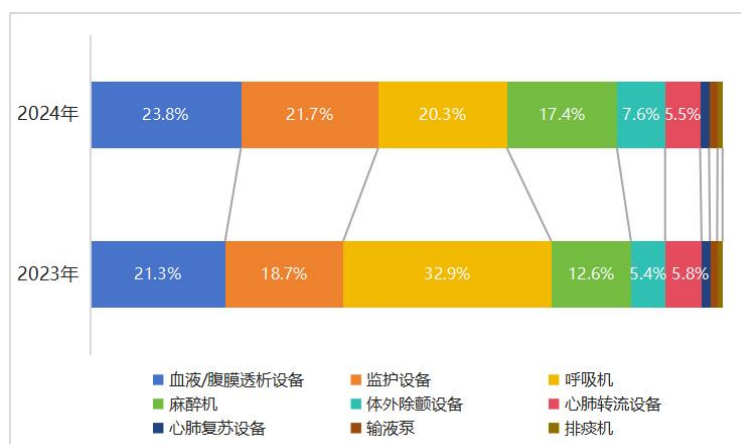


图 16 2023 年-2024 年我国生命支持类设备细分产品市场规模占比分布
数据来源：众成数科

[返回目录](#)

• 分析解读 •

智能医学时代医学信息学学科的创新发展

来源：中国医学科学院

2024 年 12 月 28-29 日，第四届中国医学信息学学科发展大会在京召开。本次大会以“智能医学时代：医学信息学学科的创新发展”为主题，国内知名专家学者和各有关单位嘉宾齐聚一堂，共襄盛会，布局谋划智能医学时代医学信息学学科发展的新思路新举措，共同推动医学信息学的学科建设、人才培养与技术创新。本次大会由中国医学科学院北京协和医学院（简称“院校”）主办，中国医学科学院医学信息研究所承办。

大会主席、中国工程院副院长、中国医学科学院院长、北京协和医学院校长王辰作题为“智能时代：医学信息学科的新质发展”的主旨报告。王辰院校长在报告中深入阐释了信息科学技术赋能医学的新方式、医学信息学及相关学科的概念、人工智能与医学各学科的深度交叉融合模式、医学人工智能典型应用场景及技术局限。他指出先进技术优先用于医学和国防，此谓“万学归医、万技归军”，生物技术（BT）与信息技术（IT）作为 21 世纪的两大关键技术领域，融合发展相互促进，已成为新一轮产业变革的重要驱动力。医学信息学作为“医学-卫生-健康”的赋能之术，在“促、防、诊、控、治、康”六个方面和“语、药、械、食、居、环”六种方法中发挥着重要作用。他强

调，在人工智能飞速发展的当下，中国医学科学院北京协和医学院正在积极进行信息化建设战略布局，充分发挥数据要素价值，让人工智能真正赋能医学研究，以学科发展带动技术创新，促进医学领域新质生产力的发展。

院校党委书记、副院校长邓海华对大会的顺利召开表示热烈祝贺，向长期以来对医科院发展予以关心支持的各界朋友致以衷心感谢。邓海华书记指出，以人工智能为代表的新一代信息科学技术是卫生健康新质生产力发展的重要引擎之一，而医学信息学作为一门贯通医学、信息科学、数据科学、智能科学与工程技术的交叉学科，肩负着重要的时代任务。他强调，在智能医学蓬勃发展的新时代，应积极拥抱新技术，打破学科壁垒，借助新一代信息技术构建全方位、多层次的数字化教育框架，共同搭建医学与智能融合的创新平台。他希望以此次大会为契机，以世界格局、历史眼光看待未来发展之路，共同谋划、合力推动医学信息学创新体系建设。

国家卫生健康委科教司规划评估处三级调研员施韵在致辞中指出，医学信息学作为信息科技和医学健康相结合的产物，是推动卫生健康科技高质量发展的一支重要力量。学科发展大会是探讨行业机遇与挑战的交流平台，能有效促进信息科学技术与医疗健康领域的深度融合。她希望医学信息学学科在未来的发展中，统筹教育、科技、人才一体化推进，营造良好的创新环境，激发充沛的创新活力，加强成

果的创新转化，因地制宜应用新质生产力促进学科高水平发展。

为加快我国智能医学复合型人才培养和学科建设步伐，大会举行了“全国高等学校智能医学工程专业第一轮规划教材启动仪式”。医学信息研究所所长刘辉主持启动仪式。

中国医学科学院北京协和医学院王辰院校长、邓海华书记，人民卫生出版社王雪凝董事长、朱双龙副总编辑，中国医院协会毛群安副会长，董尔丹院士，王振常院士，医学信息研究所刘辉所长共同启动了这一重要项目。全国高等学校智能医学工程专业第一轮规划教材作为本领域高质量、高标准的专业教材体系，将严格对标我国智能医学领域复合型人才需求，严把质量关、专业关、进度关，为智能医学教育创新发展做出重要基础性贡献。

大会举行了“医信杯”医学人工智能应用主题大赛启动仪式。中国医学科学院北京协和医学院王辰院校长、邓海华书记，人民卫生出版社王雪凝董事长、朱双龙副总编辑，华为中国政企教育医疗系统部卢永平总裁，国家科技图书文献中心李普副主任，医学信息研究所刘辉所长、朱明书记共同启动大赛。大赛将挖掘和培育医学与信息技术交叉领域创新人才，推动人工智能技术在医学领域的深度研发应用。

大会发布了全国科学技术名词审定委员会“十四五”重点项目“中国医学卫生健康自主知识体系构建路径研究”的优秀成果并颁发证书。全国科学技术名词审定委员会裴亚军常务副主任向该项目承

担人王辰院士授予“优秀成果”证书，祝贺王辰院士及团队在我国自主知识体系领域取得了丰硕成果。该项研究构建了中国医学卫生健康自主知识体系框架，加强卫生健康科技信息标准化，促进国际医学学术合作。

董尔丹院士、王振常院士、国家卫生健康委规划司信息统计处沈剑峰一级调研员分别以“数智化健康，有组织护航”、“人工智能赋能医学影像：现状与创新”、“智起新质生产力：人工智能助力医疗健康行业高质量发展”为题作大会主旨报告。

董尔丹院士从新时代科技的发展、数智健康新质生产力要素、有组织的科学研究等三方面分享了他的深刻见解。他指出，数智赋能医疗卫生事业高质量发展，大数据、人工智能等新兴技术正在重塑传统的医药卫生模式，AI 赋能健康医疗有望成为我国健康科技跃升潜在突破点和增长点，医学科学数据成为了基础性和战略性资源。在这样的时代背景下，我们应以健康需求为指引、科技创新为驱动、科研管理为支撑，全力保障人民生命健康。

王振常院士重点介绍了面向医学影像的人工智能现状与挑战。他从数据采集数字化、数据显示实时化、数据传输网络化、影像观察多维化等十四个方面探讨了医学影像重构的表现形态，分析了医学影像 AI 应用的现状与瓶颈，以及北京影像云平台开拓的医学影像服务新模式。他指出，医学影像 AI 应从多维度赋能影像医学的全流程，从

整体观、全面性、全流程构建人工智能系统，将新一代人工智能技术投入到临床，重构智能影像医学。

沈剑峰一级调研员解读了推动人工智能发展与产业落地应用方面的系列政策，展示了我国在卫生健康行业人工智能应用场景、医疗健康数据互通共享标准体系建设方面取得显著成果。强调了人工智能等新一代信息技术对提升医疗服务质量、效率以及患者就医体验的关键作用，对未来人工智能与健康中国的深度融合进行了展望。

“人工智能赋能卫生事业发展”专题报告环节由医学信息研究所朱明书记主持。北京大学健康医疗大数据国家研究院张路霞副院长作题为“数智赋能肾脏病防控管理”的报告，探讨了我国慢性肾脏病的疾病特征、管理挑战和数智赋能路径。中山大学中山眼科中心林浩添主任作题为“基于智能手机的眼健康自我管理新模式”的报告，介绍了眼科疾病自我筛查及管理方法的创新研究与实践，让人人都能主动参与守护自己的光明。重庆大学附属肿瘤医院徐波院长作题为“通往智能肿瘤学之路”的报告，分享了恶性肿瘤对我国健康的重大挑战及如何利用 AI 技术改善癌症预防、筛查和治疗的策略。清华大学电子工程系吴及教授作题为“医疗垂直大模型探索”的报告，从性能测试、训练优化、多模态模型构建等角度探索了医疗垂直大模型的建设 and 应用的路径。

“人工智能推动科技创新”专题报告环节由医学信息研究所钱

庆副所长主持。浙江大学国际联合学院吴健副院长作题为“医学人工智能探索创新”的报告，分享了浙江大学在医学人工智能领域开展的创新研究。北京师范大学李韬院长作题为“人工智能的社会伦理风险及治理”的报告，他强调了人工智能带来的社会伦理风险，并提出了基于行动者网络理论的治理策略。广东省人民医院梁会营教授作题为“多模态多尺度医学数据智能化应用新探索”的报告，展示了当前多模态多尺度医学数据成果的积累情况。华为公司李强总经理作题为“昇腾人工智能领域探索与实践”的报告，展示了昇腾 AI 在技术生态和商业生态中的快速迭代和稳健发展。

“人工智能引领学科建设”专题报告环节由医学信息研究所张元副书记主持。西南医科大学娄岩教授作题为“智能技术赋能医学转化”的报告，分享了智能技术在医学转化中的解决方案。重庆医科大学医学信息学院赵文龙院长作题为“协同建设，差异发展——智能医学课程设置实践”的报告，分享了重庆医科大学在智能医学课程建设方面的经验。哈尔滨医科大学生物信息科学与技术学院徐娟院长作题为“医路直达，智护万家——生物信息学助力精准医学”的报告，介绍了生物信息技术的最新发展，以及在新医科专业方面的创新和实践探索。云南白药集团 AI 创研孟得力总监作题为“人工智能时代，云南白药在医药健康领域的创新实践”的报告，介绍了云南白药在人工智能时代医疗健康领域的创新实践。医学信息研究所钱庆副所长介绍

并发布了与华为公司专业团队共同研制“康养领域全场景智能路径研究”的报告，展示了全时空覆盖、全要素融合、全产业协同的智慧康养模式。

在以“医智结合：探索智能医学工程教育的新范式”为主题的圆桌论坛中，西南医科大学医学信息与工程学院娄岩学术院长、南通大学医学院吴辉群副院长、中国医科大学智能医学学院徐晓倩副院长、首都医科大学生物医学工程学院陈卉教授、锦州医科大学健康管理现代产业学院胡树煜副院长和北京航空航天大学医学科学与工程学院陶春静副院长共同展开了一场精彩的思想碰撞与学术交流。医学信息研究所唐小利副所长主持了圆桌论坛。专家们围绕智能医学工程课程建设、跨学科教育模式创新与实践、智能技术在医学教育中的挑战及构建符合未来需求的人才培养体系，以深厚的学术底蕴和前瞻性的视野，深入揭示了智能医学工程专业发展的趋势和方向。

医学信息研究所刘辉所长在闭幕致辞中向长期以来支持中国医学信息学学科发展大会的各级领导、专家和行业同仁表示衷心的感谢和崇高的敬意。他表示，本次大会上各位专家共同探讨了医学信息学在智能医学时代的新机遇、新挑战，交流了AI赋能医学健康的新技术、新方法，深入讨论了智能医学工程教育的新范式、新思路，达成了多项新共识，启动了多项新工作。他倡议行业同仁进一步聚焦关键技术，加强人才培养，携手推动学科资源整合与协同创新，全面促进

本领域研究、教育和实践的跨越式发展。

[返回目录](#)

特殊医学用途配方食品发展现状与技术创新应用

来源：健康号

特殊医学用途配方食品作为一种新型营养干预方式，在降低患者营养不良和疾病相关死亡风险方面发挥着重要作用。本文介绍了特殊医学用途配方食品的发展历程、监管政策、市场现状及特医食品临床试验的必要性和开展临床试验的机构要求。研究表明，全球特殊医学用途配方食品市场规模持续增长，从 2016 年的 650 亿元增长至 2021 年的 900 亿元。同时，3D 打印技术的引入为特殊医学用途配方食品的个性化定制提供了新的可能。本文还探讨了当前行业面临的挑战，包括产品多样性不足、注册周期长等问题，基于 Web of Science 数据库的文献分析显示，特殊医学用途配方食品研究呈现稳步上升趋势，特别是在新型原料应用和安全性评估方面的研究日益增多，为行业发展提供了重要的理论支撑。

1. 特殊医学用途配方食品概述

1.1 特殊医学用途配方食品的定义与分类

特殊医学用途配方食品 (foods for special medical purposes , FSMPs) 是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食

品,简称特医食品。根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(2023年11月28日国家市场监督管理总局令第85号公布,自2024年1月1日起施行)。

这类食品包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品,其中适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品又可细分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品三类。

特殊医学用途配方食品需要在医生或者临床营养师的指导下选择食用;要认准国家市场监督管理总局批准注册的产品。一般在产品包装上明确标为"国食注字+TY+4位年代号+4位产品号",如:国食注字TY2023XXXX,这相当于国家赋予特医食品的"身份证号",并且能够根据这一批号在国家市场监督管理总局网站(<http://tsspxx.gsxt.gov.cn/specialfood>)上进行查询,以便获得更多产品信息。

《国民营养计划(2017-2030年)》对特医食品发展提出明确规划,要求推动特医食品和治疗膳食的规范化应用,通过完善特医食品标准体系、细化产品分类来促进产品研发和生产。

同时,计划要求建立统一的临床治疗膳食营养标准,完善治疗膳食配方,并加强医护人员的相关知识培训,以确保特医食品在临床实践中的科学应用。



图 1 (图片来源 1. t01ea0541a57ec7346b.png (268×198) 2. v2-40ab2106cfd7b9c75edc11ec7519cee5_720w.jpg (720×420) 3. ChatbotsPlace 生成的 AI 图像)

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，特医食品注册优先审评审批主要面向三类产品：一是罕见病类特医食品，包括苯丙酮尿症类、枫糖尿症类、丙酸血症/甲基丙二酸血症类、酪氨酸血症类、高胱氨酸尿症类、戊二酸血症 I 型类、异戊酸血症类、尿素循环障碍类等；二是临床急需且尚未批准过的新类型特医食品，如糖尿病全营养配方食品、呼吸系统疾病全营养配方食品、肾病全营养配方食品、肝病全营养配方食品、肌肉衰减综合症全营养配方食品，以及创伤、

感染、手术及其他应激状态全营养配方食品等；三是国家市场监督管理总局规定的其他优先审评审批情形。对于不属于上述类别的产品，申请人可在提出优先审评审批申请前，与市场监管总局食审中心进行沟通交流。

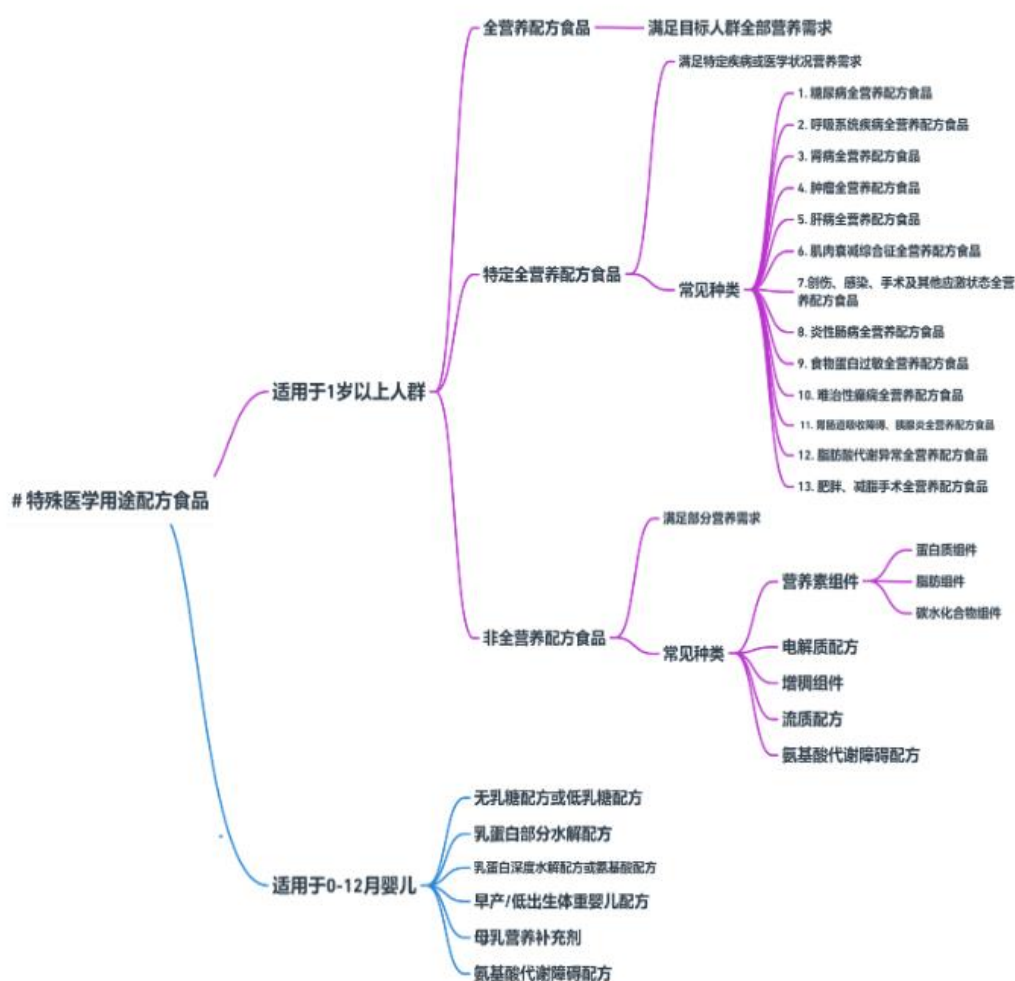


图2 特医食品的分类[1, 2]

特医食品作为一种特殊的“病号饭”，其主要作用是满足目标人群在特定疾病或医学状况下的营养需求。患者可以将全营养型 FSMP 作为主要食物来源，而非全营养型 FSMP 则可与其他膳食辅助使用。特

医食品可以与药物配合使用，发挥协同效果，例如尿毒症患者在使用 α -酮酸片的同时，配合低蛋白特医食品，能有效减缓肾功能丢失进程。对于罕见病患者而言，“治疗药物+特医食品”的搭配更是至关重要，如患有甲基丙二酸血症（一种罕见的常染色体隐性遗传病）的患者，由于无法正常食用肉类和乳制品，特医食品就成为了他们维系生命的必需品[3]。

大类	定义	具体类型/示例
全营养配方食品	可作为单一营养来源满足目标人群营养需求	-
特定全营养配方食品	可作为单一营养来源满足特定疾病或医学状况下的营养需求	1. 糖尿病全营养配方食品 2. 呼吸系统疾病全营养配方食品 3. 肾病全营养配方食品 4. 肿瘤全营养配方食品 5. 肝病全营养配方食品 6. 肌肉衰减综合征全营养配方食品 7. 创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品 8. 炎性肠病全营养配方食品 9. 食物蛋白过敏全营养配方食品 10. 难治性癫痫全营养配方食品 11. 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品 12. 脂肪酸代谢异常全营养配方食品 13. 肥胖、减脂手术全营养配方食品
非全营养配方食品	仅满足目标人群部分营养需求，不适用于作为单一营养来源	1. 营养素组件(蛋白质/脂肪/碳水化合物组件) 2. 电解质配方 3. 增稠组件 4. 流质配方 5. 氨基酸代谢障碍配方

表 1 特殊医学用途配方食品分类表(适应于 1 岁以上人群)

1.2 食品、保健食品、特医食品和药品的区分

根据相关法规，食品、保健食品、特医食品和药品在定义、监管和使用要求上有明确区分。《中华人民共和国食品安全法》将食品定义为供人食用或饮用的成品和原料，但不包括以治疗为目的的物品；保健食品则是针对特定人群、具有特定保健功能或补充营养目的的食品，但非以治疗疾病为目的；特医食品是为满足特定疾病人群营养需求，在医生或临床营养师指导下使用的专门配方食品；而药品则是用于预防、治疗、诊断疾病的物质。在监管方面，食品、保健食品和特医食品由国家市场监督管理总局负责，药品则由国家药品监督管理局管理。在注册要求上，普通食品实行备案制，保健食品部分实行注册制部分实行备案制，特医食品和药品则全部实行注册制。在功能声称方面，普通食品不得声称保健功能，保健食品可声称 23 种保健功能（之前是 27 种保健功能），特医食品可声称特定的医学营养用途，药品则可声称预防、治疗功能。参看表 2。

特征类别	食品	保健食品	特医食品	药品
法律依据	《食品安全法》(2021 修订)第 150 条	《保健食品注册与备案管理办法》(2016 年)第 2 条	《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(2016 年)第 2 条	《药品管理法》(2019 修订)第 2 条
定义特征	- 供人食用或饮用的成品和原料 - 包括既是食品又是中药材的物品 - 不包括治疗性物品	- 具有特定保健功能 - 补充维生素、矿物质 - 适用特定人群 - 非治疗目的 - 无安全隐患	- 针对特殊人群营养需求 - 专门配制 - 需医生或营养师指导使用	- 用于预防、治疗、诊断疾病 - 调节人体生理功能 - 包括中药、化学药和生物制品

产品形态	普通食品形态	部分普通食品形态，部分片剂、胶囊、粉剂、颗粒剂等	粉剂，溶液等	特定剂型：片剂、胶囊、针剂、微丸等
用途和使用人群	提供营养，维持人体正常新陈代谢	主要用于特定人群调节机体功能	特定疾病状态或医学状况下人群	用于临床上治疗疾病，疾病的预防和诊断
用法用量	食用、饮用，无规定用量	食用、饮用，有规定用量	医生或临床营养师指导使用	多种给药途径，有规定用量，遵医嘱
原材料	无明确限制	有原料目录；富含活性成分，在规定用量下无毒副作用	食品原料、营养强化剂、食品添加剂、新食品原料等，无毒副作用	富含活性成分，允许在规定用量下有一定毒副作用
监管部门	国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局	国家药品监督管理局
管理方式	备案制	注册或备案	注册制	注册制
功能声称	不得声称保健功能，仅标示营养成分含量	可声称 23 种保健功能，不得声称疾病预防和治疗功能	可声称特定医学营养用途，不得声称疾病预防和治疗功能	可声称适应症或功能主治，包括预防、治疗功能

表 2 食品、保健食品、特医食品和药品的区别

表 2 参考的主要法规：《中华人民共和国食品安全法》（2021 修订）；《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）；《保健食品注册与备案管理办法》（2016 年）；《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2016 年）；《保健食品标注警示用语指南》（2020 年）；《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023 年版）》

1.3 特医食品的国内外发展历程及监管

国外特医食品发展历程悠久且体系完善。1957 年，美国 FDA 批准了世界首个特医食品用于治疗苯丙酮尿症婴儿，此后特医食品产业逐步发展，1973 年首款成人全营养配方食品问世，1988 年推出首款

成人疾病配方食品。1991 年，国际食品法典委员会对特医食品做出明确定义，促使各国相继制定相关标准和管理政策。

目前，欧美等发达国家已建立完善的特医食品管理制度，采用注册、备案和上市后监管等多样化监管方式，且临床应用规范，市场渗透率高。以美国为例，拥有约 89300 名注册临床营养师，70%以上医院设有营养支持小组，为患者提供全方位营养评估和支持。

欧盟则通过不断更新法规，从 1999/21/EC 指令到 2016 年新法规的实施，在成分要求、标签管理、安全标准等方面不断完善，以确保法律清晰性、防止不当推广、统一监管标准并加强特殊人群的食品安全保护。经过数十年发展，美欧已成为特医食品的成熟市场，产品种类丰富，市场规模稳步增长[4-6]。参考表 3。

特殊医学用途配方食品(FSMP，简称特医食品)在中国的发展可追溯至 20 世纪 60 年代的太空饮食。70 年代初，特医食品以肠内营养制剂的形式首次进入中国，当时主要依赖进口，并作为化学药品进行监管。80 年代，外资企业的特医产品开始集中进入国内市场，随后产品种类日益丰富，相关配套设施如管道、配液袋、输液泵等不断完善，营养支持技术取得显著进步。特殊医学用途配方食品的主要形态可参见表 4 和图 3。

2002 年，中华医学会首次对特医食品进行分类，开启了行业规范化发展的新阶段。2010 年至 2013 年间，我国发布了 3 个 FSMP 标

准，进口产品开始以 FSMP 身份在中国市场销售。2015 年《食品安全法》的颁布和 2016 年后相关注册管理办法的实施，进一步规范了行业发展。纵观特医食品在中国的发展历程，经历了从无到有、从引进到自主研发的转变，见证了这一领域的不断成熟与进步。最新统计数据显示：近两年市场监管总局批准注册包括适用于吞咽困难老年人、低出生体重早产儿等在内的特殊医学用途配方食品数量 120 个[7, 8]。

国家/地区	相关法规	监管模式	上市管理方式
中国	《特医食品注册管理办法》及相关配套文件	国家市场监督管理总局及地方市场监管部门负责	上市前注册审批；需在医生或临床营养师指导下使用
台湾地区	《食品安全卫生管理法》	-	上市前注册审批
日本	《健康增进法》	中央和地方监管部门严格监管	需经日本厚生省批准后上市销售
欧盟	《特殊医用食品指令》 • (EU)2016/128	成员国可建立自我管理体系	上市前通报；如成员国能确保有效监管，可免除通报义务
美国	《医用食品进口和生产指导手册》	FDA 负责监管	上市后监管

表 3 不同国家和地区在特医食品管理方面的主要差异[9]

表 3 展示了不同国家和地区在特医食品管理方面的主要差异，包括法规依据、监管机构和上市管理方式。从中可以看出，各国(地区)对特医食品的管理严格程度和方式存在差异，但都建立了相应的监管体系[9, 10]。

1.4 特医食品行业现状与发展趋势研究

1.4.1 行业概况 特医食品的主要消费群体包括婴幼儿、中老年人以及特殊医学状况人群。截至 2022 年末，中国 65 岁及以上人口达 21,035 万人，占全国人口总数的 14.9%。相较于其他发达国家，中国特医食品行业起步较晚，但在近几十年得到了迅速发展[11]。

1.4.2 产业链分析

上游：配方原料及设备供应环节，包括化工原料(维生素、矿物质、碳水化合物等)、植物提取物(蛋白质、脂肪原料等)、加工机械和包装材料。2021 年，中国维生素行业市场规模为 37.5 亿元。

中游：特医食品生产企业。截至 2023 年 4 月底，国家市场监督管理总局共批准 108 款特医产品[12]。

下游：包括院内和院外两大渠道，涉及医院、药店、超市、连锁店、养老机构等。

1.5 特医食品临床应用价值

临床实践证明，营养治疗可以减少感染等并发症，加快患者康复，缩短住院时间，减少医疗费用[13-16]。主要应用领域包括：

肿瘤治疗：中国每年新发恶性肿瘤约 400 多万，患者营养不良发生率为 40%-80%[17-19]；慢性肾病：约 44%的患者存在营养不良问题[20, 21]。肝性脑病：约 75%的患者存在中度至重度营养不良[22]。呼吸系统疾病：营养风险发生率约 36%，营养不良发生率约 65%[23]。罕见病应用领域全球已知罕见病超 7,000 种，患者约 3 亿人，其中中

国罕见病患者约 2,000 多万，每年增加 20 万[24]。特医食品是多种遗传代谢罕见病的主要治疗方法之一。

1.6 特医食品市场规模与发展潜力

2022 年，全球特医食品行业市场规模达 896.4 亿元，中国市场规模为 119.3 亿元。国外特医食品临床使用率已达 70%，而中国仅为 2%左右，发展空间巨大[25，26]。

1.7 行业发展挑战

产品注册周期长：从临床试验到上市约需 3 年；产品种类限制：目前仅有糖尿病、肾病、肿瘤 3 种特定全营养配方食品有临床试验技术指导原则[27]。

一级分类	二级分类	具体产品形态
液态类产品	营养型饮料	- 全营养配方液（如雅培 Ensure 系列） - 浓缩营养饮品（如 Nutricia Fortisip） - 功能性营养饮料
	特制乳制品	- 营养强化酸奶 - 特殊配方奶饮品 - 乳清蛋白饮料
	能量棒/营养棒	- 高蛋白能量棒 - 膳食纤维补充棒 - 维生素矿物质强化能量棒
固态/半固态类产品	粉剂类	- 即食营养粉 - 蛋白质补充粉 - 特殊营养配方粉
	糊状/果冻类	- 营养果冻 - 增稠剂调制食品 - 吞咽障碍专用糊状食品
	咀嚼片/含片	- 维生素矿物质补充片 - 氨基酸补充片
特殊剂型	即食型	- 营养饼干 - 即食营养米粉/面条
	应用场景分类	- 医疗机构使用 - 管饲营养液 - 肠内营养配方 - 居家使用 - 便携式营养补充剂 - 即食营养餐

表 4 国外特医食品主要产品形态分类表[28]

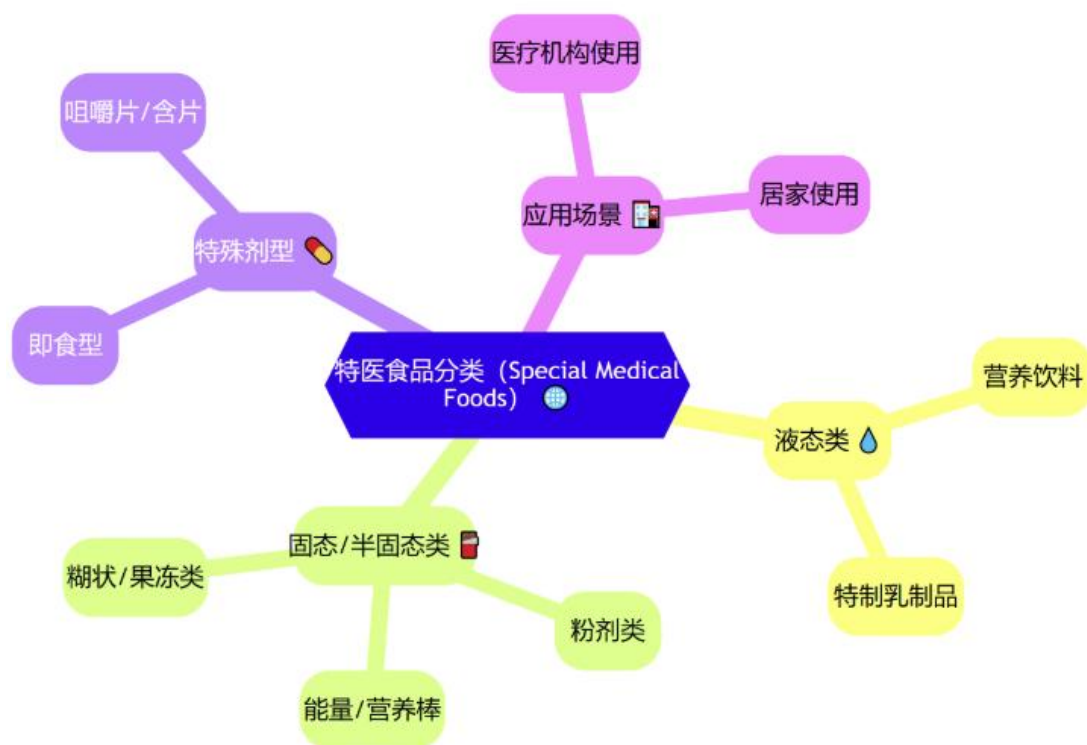


图 3 国外特医食品主要产品形态分类图(ChatbotsPlace 图像工具生成)

2. 特医食品临床试验的必要性和开展临床试验的机构要求

近期，市场监管总局发布了《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》，该规范已于 2024 年 4 月 9 日通过并开始实施。作为特殊食品的一种，特医食品需要接受严格的监督管理，必须经过国务院食品安全监督管理部门注册，这体现了对特医食品安全性和有效性的高度重视。在注册过程中，申请者需要提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及证明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料，其中临床试验数据是证明产品安全性和有效性的关键环节。

为确保临床试验的科学性和可靠性，对承担试验的医疗机构提出

了严格要求：必须具备临床营养科和相关专业科室，同时具有相应的组织管理能力、专业技术能力和伦理审查能力，并要求有药品注册临床试验经验，且需在国家市场监督管理总局特殊食品验证评价技术机构备案。

此外，法规还对特医食品的销售渠道做出明确规定，要求特定全营养配方食品必须通过医疗机构或药品零售企业销售，其他渠道销售将受到法律处罚，这充分体现了对特医食品全过程严格监管的要求。这些规定不仅保障了特医食品的安全性和有效性，也为其规范化发展提供了法律保障。

3. 全球市场规模与发展趋势

特医食品作为一种介于药品和食品之间的特殊食品，随着人们健康需求的不断提高，其临床应用价值日益受到关注。2016-2020 年，全球特医食品市场规模由 650 亿元增长至 810 亿元，年平均增长率达 6.2%，2021 年市场规模进一步增长至 900 亿元，同比增长 11.1%。据北京研精毕智信息咨询统计，截至 2021 年末，美国特医食品年消费额约 560 亿元，占全球市场 62.2%；英国和澳大利亚分别为 225 亿元和 82 亿元，占比 25%和 9.1%；包括中国在内的其他国家消费额共 33 亿元，占比 3.7%。在我国大健康战略推进下，特医食品行业迎来新的发展机遇，2016-2020 年中国特医食品市场规模由 26 亿元增长至 75 亿元，年均增长率 7.1%，2021 年更达到 100 亿元，同比增长 33.3%。

在人口老龄化加速和营养健康需求增加等因素驱动下,预计未来几年我国特医食品市场规模将实现显著增长[29]。

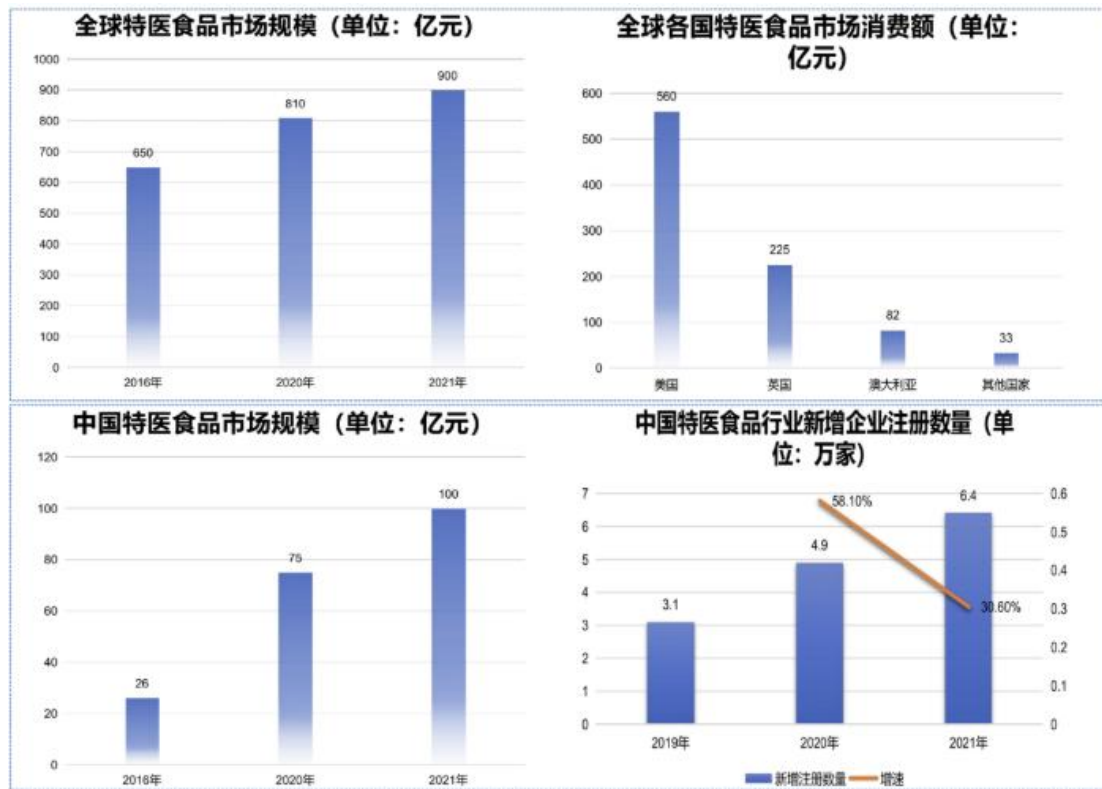


图 4 全球和中国的特医食品市场规模、消费额及中国特医食品行业新增企业注册数量

4. 特医食品行业面临挑战及 3D 打印技术在 FSMPs 中的应用

近年来, FSMP 研究的关注度成增长趋势, 新品原料在 FSMP 应用与评估是未来的研究趋势, 我国应探索基于此方面的研究, 深入挖掘 FSMP 的发展与应用潜力, FSMP 的研究受到了国际上的广泛关注, 依托于政策法规、医学指南及临床实践建议等, 一定程度上促进 FSMP 的规范化发展。基于 WOS 数据库 1998-2022 年的文献分析显示, FSMP 研究领域共收录 121 篇文献(包括 100 篇论著和 21 篇综述), 总被引频次 1,111 次, 篇均被引 9.18 次。从发展趋势看, 该领域经历了两

个明显阶段：1998-2015 年期间年均发文量不足 2 篇且波动较大，而 2016-2022 年则呈现稳步增长态势，并在 2022 年达到发文量和年被引频次(267 次)的双重峰值。国际合作网络分析显示，英国(中心度 0.36)和意大利(中心度 0.3) 凭借其较高的中心度值和广泛的合作关系，成为全球 FSMP 研究领域的重要纽带[30]。如图 5 所示。

在政策法规、医学指南及临床实践建议的推动下，FSMP 研究呈现增长趋势，特别是新食品原料在 FSMP 中的安全性评估和应用成为未来发展重点。我国也深入探索这一领域，加强 FSMP 的研究与应用潜力开发，为相关政策制定提供参考依据。

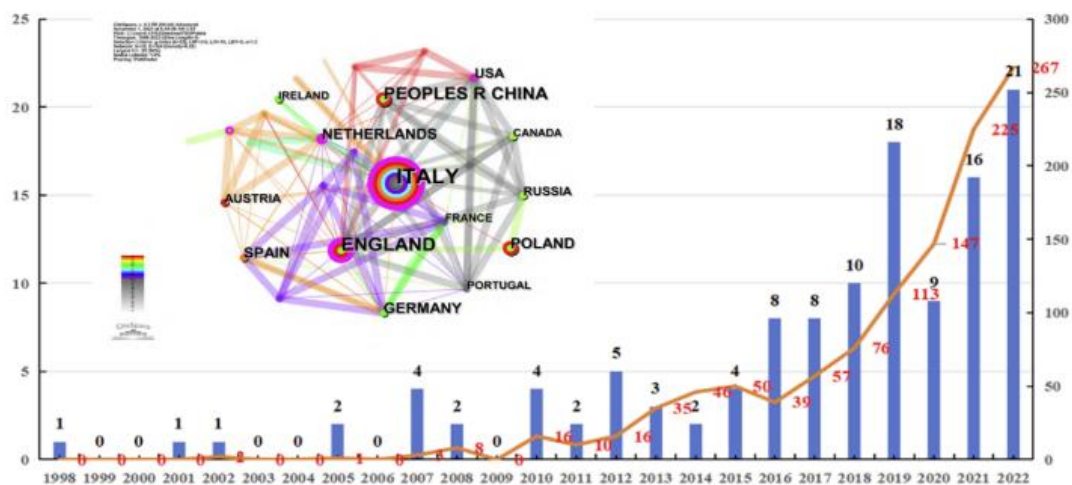


图 5 1998-2022 年 FSMP 研究年发文量与被引频次及 1998- 2022 年 FSMP 研究的国家间合作图谱

图中的连线代表着不同国家间的研究合作与交流，节点的紫色光圈表明该国家已与较多的国家进行过研究合作，且中心度数值也较高；可见英国(中心度：0.36)与意大利(中心度：0.3)在国家间的合作与交流中具有一定的串联与纽带作用。

特医食品是专门为特定疾病、功能障碍人群设计的营养配方食品，需在医生或临床营养师指导下使用，是医疗营养治疗的重要组成部分。其发展可追溯至 20 世纪 40 年代为住院病人开发的管饲营养配方，随着 60-70 年代临床营养学的进步和 80 年代生物技术的发展，特医食品逐渐发展成为一个专业化、多样化的产业。目前，特医食品主要应用于消化系统疾病、代谢性疾病、免疫系统疾病、肿瘤患者营养支持以及特殊人群的营养干预等领域。人口老龄化加剧、慢性病发病率上升、医疗技术进步、营养干预认知提升以及生活水平提高等因素共同推动着特医食品行业的快速发展。然而，该行业仍面临着产品口感和依从性、个性化营养需求、生产工艺优化、成本控制以及法规标准完善等诸多挑战。未来，特医食品将向个性化定制、新型营养物质研发、智能化生产技术应用、多样化剂型开发和临床应用规范化等方向发展，显示出广阔的发展前景和创新空间。营养管理已成为降低患者营养不良和疾病相关死亡风险的有效策略，其中特殊医学用途配方食品(FSMPs)作为新型食品备受关注。

3D 打印技术(3DP)在这一领域展现出显著优势，不仅可以定制营养成分、调整食品外观和质地、提升整体可食用性，还能满足特殊患者的独特需求，改善感官和心理用餐体验，如图 6 所示。然而，当前 FSMP 市场仍面临产品多样性有限、配方设计不足、产品吸引力不足以及 3DP 技术在 FSMP 直接应用案例有限等挑战。尽管如此，3DP 技

术在 FSMP 领域仍具有广阔的发展前景，可促进精准医疗发展，支持个性化家庭 FSMP 制备，并能针对不同年龄组和特殊病症患者进行定制。但要实现这些潜力，仍需克服法规监管框架、患者接受度、3D 打印 FSMP 的成本以及 3DP 技术本身改进等方面的挑战[31]。

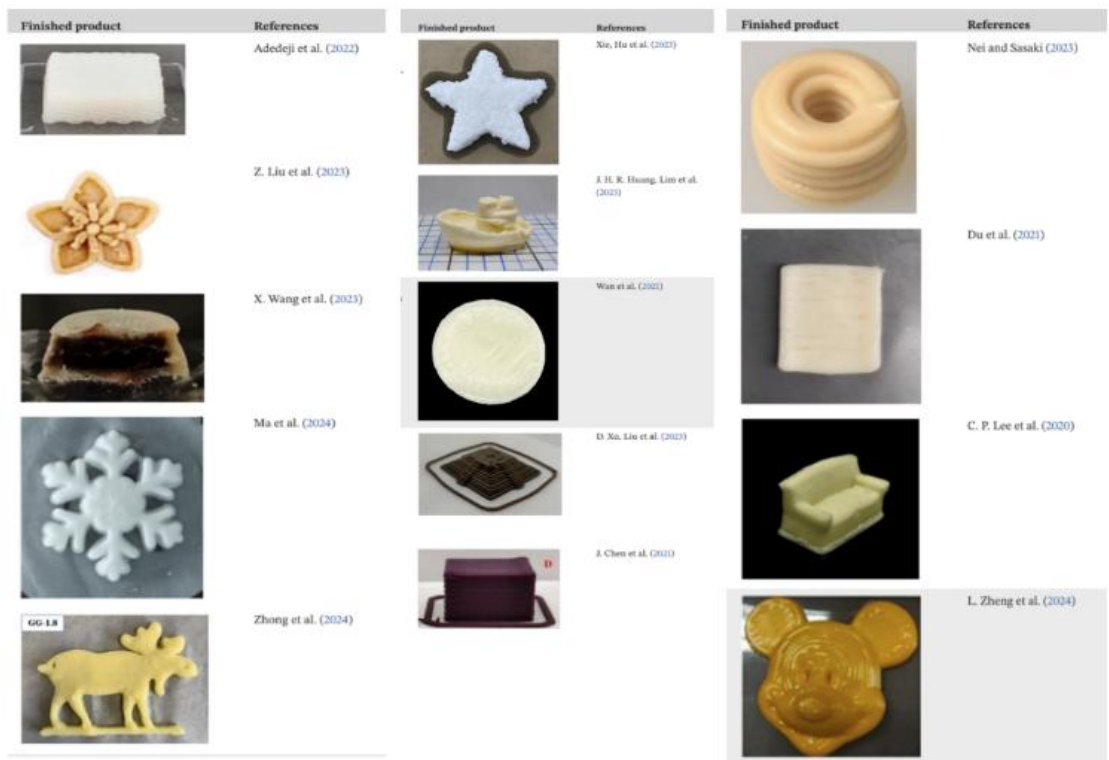


图 6 Cases of applying 3D printing (3DP) on corresponding raw materials[31]

参考文献

- 1 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则.
- 2 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则.
- 3 南京日报/2024 年/11 月/15 日/第 A06 版.
- 4 FDA. Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second

Edition. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition: College

Park, MD, USA, 2016.

5 冯一 蔡威. 中国特殊医学用途配方食品发展历程[J]. 临床儿科杂志, 2024, 42(2).

6 宁俊, 张茜, 王新明, 刘伟, 姜安武, 杨海军. 国内外特殊医学用途配方食品发展概况

[J]《生物产业技术》 2018 年第 6 期 68-74.

7 黎介寿. 临床营养支持的发展趋势[J]. 肠外与肠内营养, 2010, 17(1): 1-4

8 冯一, 蔡威. 中国特殊医学用途配方食品发展历程[J]. 临床儿科杂志, 2024, 42(2).

9 陈晗琪, 刘敏 等. 国内外特医食品注册管理制度比对及建议 [J]. Vol.39, No.11. 食品与机械.

10 European Commission, Directive 1999/21/EC of the European Parliament and of the Council

of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes[S]. S.1.: Official Journal of the

European Union, 1999:29-33.

- 11 李美英, 李雅慧, 姜雨, 等. 浅析我国特医食品监管概况[J]. 中国食品学报, 2022.
- 12 中国经济网. 我国批准特医产品七成来自境内, 行业发展面临四大挑战[N]. 2023.
- 13 潘晓平, 林娟. 对颅脑损伤伴有糖尿病患者行早期营养护理的临床价值研究[J]. 糖尿病新世界, 2020, 23(20): 167-169.
- 14 刘天博. 重症患者实施早期肠内营养护理干预的价值分析[J]. 中国城乡企业卫生, 2021, 36(4): 132-133.
- 15 马晓龄. 分段式康复教育联合营养疗法对终末期肾病血液透析患者营养状况的影响[J]. 中国医药指南, 2020, 18(26): 17-18.
- 16 钟妙, 梁东妹, 谭晓霞, 等. 早期营养支持联合系统疼痛干预对原发性肝癌患者术后康复效果的影响[J]. 齐鲁护理杂志, 2020, 26(2): 47-49.
- 17 膳食营养白皮书: 我国恶性肿瘤患者中重度营养不良发生率达 58%[J]. 肿瘤防治研究, 2020, 47(11): 904.
- 18 应丽美, 陈芳芳, 陈艺丹, 等. 国内肿瘤患者的营养风险及

营养不良研究现状分析[J]. 肿

瘤代谢与营养电子杂志, 2017, 4(2):226-231.

19 邓小凤, 张英, 杨凤霞, 等. 原发性肝癌患者肝切除术前营养风险筛查及营养支持对营养

风险患者康复效果的对照研究[J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(15):2860-2864.

20 程改平, 秦伟, 刘婧, 等. KDOQI 慢性肾脏病营养临床实践指南 2020 更新版解读[J]. 中

国全科医学, 2021, 24(11):1325-1332.

21 黄七林, 程霞, 朱青梅. 营养指导联合健康宣传在慢性肾衰竭血液透析患者血磷控制中

的应用[J]. 医学食疗与健康, 2022, 20(3):121-124.

22 杨娜, 杨平, 刘燕, 等. 肝硬化合并肝性脑病患者营养不良的干预研究进展[J]. 贵州医

药, 2021, 45(11):1697-1699.

23 陈瑛翼, 郑洁, 吴小玲, 等. 营养风险筛查 2002 在呼吸系统疾病患者中的应用效果[J].

中国临床医学, 2020, 27(5):735-741.

24 孙艺航, 刘叔文. 我国罕见病诊疗与孤儿药的发展现状与路径[J]. 中国药理学通

报, 2023, 39(4): 601-605.

25 王林智, 汪敏, 刘学武. 特殊医学用途配方食品的立法建议[J]. 食品与机械, 2022.

26 张斯, 曾绮莹, 莫锡乾, 等. 中国特医食品产业发展面临的机遇和挑战[J]. 现代食品, 2023.

27 陈彬合, 袁振海, 贾婵媛. 我国特医食品批准情况分析与发展建议[J]. 食品与药品, 2023.

28 Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013.

29 全球及中国特医食品行业分析报告-北京研精毕智信息咨询有限公司.

30 基于 WOS 数据库的特殊医学用途配方食品研究的可视化分析, 中国食物与营养 2024, 30(5): 29-35.

31 Shi H, Zhang M, Mujumdar AS, Li C. Potential of 3D printing in development of foods for special medical purpose: A review. Compr Rev Food Sci Food Saf 2024; 23: e70005.

[返回目录](#)

• 专家观点 •

雷海潮：贯彻落实新时代党的卫生与健康工作方针 奋力谱写健康中国建设新篇章

来源：中国卫生杂志

党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》（以下简称《决定》）对深化医药卫生体制改革作出重要部署。这是提升人民健康水平、保障和改善民生的重要举措，也是建设健康中国、为中国式现代化筑牢健康根基的必然要求。学习贯彻好党的二十届三中全会精神，进一步深化卫生健康领域改革，最关键、最根本的就是坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导。要深入学习贯彻近期出版发行的《习近平关于健康中国论述摘编》，深刻领悟“两个确立”的决定性意义，坚决做到“两个维护”，坚持党对卫生健康工作的全面领导，紧紧围绕“以基层为重点，以改革创新为动力，预防为主，中西医并重，把健康融入所有政策，人民共建共享”的新时代党的卫生与健康工作方针要求，持续推动以治病为中心向以人民健康为中心转变，加快实现基本公共卫生服务均等化、基本医疗服务均质化和优质医疗卫生资源配置区域均衡化，为人民群众提供优质高效方便可负担的健康服务，保障和促进国民健康水平。

以基层为重点，加快建设分级诊疗体系

党的执政根基在基层。以基层为重点，是我们党以人民为中心发展理念在卫生健康领域的重要体现。引导医疗卫生工作重心下移、资源下沉，把健康“守门人”制度建立起来，是满足人民群众看病就医需求的治本之策。《决定》明确要求“强化基层医疗卫生服务”。要按照习近平总书记提出的“大病不出省，一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”的目标，以基层为重点审视和优化医疗卫生服务体系、服务模式、就医理念和秩序，实施医疗卫生强基工程，进一步推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，进一步推动优质医疗资源向中西部、东北地区，向省域内人口较多地区延伸，进一步推动优质医疗资源向县级和城乡基层下沉，进一步推动区域内医疗卫生服务共享互认，积极开展巡回医疗和帮扶城乡基层工作，提升基层医疗卫生服务能力，为人民群众提供公平可及、就近就便、系统连续的健康服务。

积极推进国家医学中心、国家和省级区域医疗中心建设。充分发挥其区域内群众危重症转诊会诊中心、突发事件紧急医学救援派出中心、帮扶基层医疗卫生机构的支持中心、医务人员进修培训首选中心、落实深化医改任务的改革中心、落实一二三级预防的防治结合中心、以健康需求为导向的科技创新中心、维护公益性和遵规守纪的示范中心、承担指令性任务中心作用，带动区域医疗服务水平整体提升。新建国家和省级区域医疗中心要向省会城市以外人口较多地市倾斜。

全面推进紧密型医联体建设。重点是推动人员和服务下沉，每个基层医疗卫生机构都要有上级医院医师派驻。推广“分布式检查、集中式诊断”服务模式，让群众就近就便享受优质医疗服务。持续夯实基层网底，分类优化基层医疗卫生机构布局，实现乡镇、社区、行政村服务全覆盖，落实大学生乡村医生纳入编制管理、村卫生室动态纳入医保定点，推进家庭医生签约服务。全面推进城市医疗卫生资源持续支持县域医疗卫生服务，给予医疗、药学、护理、管理等常年驻守指导，提升基层诊疗服务能力。完善转诊机制，着力解决紧密型医联体内基层用药可及性问题，循序渐进推进检查检验结果互认，对上下转诊、接续服务作出机制性安排，切实缓解群众看病就医的烦心事。

以改革创新为动力，全面提升公立医院公益性

改革创新是高质量发展的根本动力。医院是我国医疗卫生服务的主力军，其改革成效直接关系人民群众看病就医的获得感，也与经济社会发展稳定密切相关。要顺应时代发展，进一步深化医药卫生体制改革，推进理论创新、制度创新、管理创新、技术创新，维护公立医院可持续发展。

以公益性为导向为公立医院发展增活力添动力。目前，我国医院经济运行还存在一些问题，部分医疗机构处在负债状态，一些价格调整还不能适应快速发展的医疗卫生服务变化，还有相当比例医务人员没有纳入编制管理。要推动编制存量消化和动态增加，使有资质、有

能力、有良好医德医风的卫生专业技术人员逐步得到编制保障。建立以医疗服务为主导的收费机制，及时反映成本和技术变化，及时把临床中验证成熟的新技术纳入医保，定期评估、动态调整、小步快走。落实“两个允许”（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），动态缩小不同等级医疗机构、不同科室岗位间的收入差距，动态缩小奖励绩效工资所占比重，更好地体现公益性，促进均衡协调发展。健全完善与经济社会发展、财政状况和健康需求相适应的卫生健康投入机制，推动落实政府对公立医院的补助政策。坚持尽力而为、量力而行，对医务人员尤其是儿科、精神、中医等专业基本工资逐步给予政策性安排，对传染病医院、精神病院、职业病防治院等的运行经费给予补助，稳妥化解长期债务问题，尤其是新冠疫情期间垫付设备设施购置和核酸检测等费用，减轻公立医院经济运行压力。

健全完善以健康需求为导向的卫生健康科技创新机制。没有高水平的卫生健康科技，就难以支撑全民健康。要聚焦影响群众健康的常见病多发病防治关键问题，聚焦关键技术、装备以及标准规范体系，聚焦世界科技前沿和我国基层适宜技术，发挥新型举国体制优势，健全央地协同、不同部门政策联动、不同创新主体分工协作的工作格局，推动药物、疫苗、医疗器械和医用耗材、诊疗方案的研发，促进成果转化成为实际应用。

健全完善全行业综合监管机制。坚持发展和监管并重，严格控制公立医院规模无序扩张，对于超大规模的建设项目，研究实行提级审批制度，增强区域卫生规划执行刚性。有序发展特需医疗，引导规范民营医院发展，试点推进重点城市医疗领域高水平对外开放，适度发展中外合资合作、独资医院，适应居民不同层次、多样化医疗需求，并与商业健康保险发展相衔接。推动医药领域不正之风常态化治理，巩固严的基调、严的措施和严的氛围，创新监管手段，统筹运用医院巡查、飞行检查、异常费用病例核查、审计、统计、投诉举报处置等手段，强化机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续性监管，大力发展智慧监管，进一步提升监管效能。不断健全铲除医药领域腐败滋生的土壤和条件的治本之策，为人民群众提供安全有效方便可负担的医疗卫生服务。

预防为主，健全公共卫生体系

预防是最经济最有效的健康策略。党领导的卫生健康事业，始终立足国情实际，坚持预防为主的工作方针。当前，我国仍然处于社会主义初级阶段，要努力用有限的资源维护人民健康，让人民群众少得病、晚得病、尽量不得大病。《决定》提出，“健全公共卫生体系，促进社会共治、医防协同、医防融合”。要促进关口前移，坚持联防联控、群防群控，创新医防协同、医防融合机制，推动以治病为中心向以人民健康为中心转变。

全面加强重点传染病防控。我国传染病防控形势依然严峻，每年仍有一定数量艾滋病新增感染者，结核病疾病负担仍很突出，慢性乙肝病毒感染者存量较大，人乳头瘤病毒(HPV)感染易引发的宫颈癌等癌症严重威胁女性健康和家庭幸福，新发传染病跨境传播风险始终存在。要优化防治策略，坚持因病施策、多病同防、综合防治，不断降低重点传染病的流行水平。要大力推进疫苗可预防疾病纳入计划免疫，大力推广多联疫苗研发应用，努力减轻疾病负担。要持续深入开展健康传播教育，提升国民健康素质，培育健康生活方式，使每个人真正成为自身健康的第一责任人。

全面加强重大慢性疾病早筛早诊早治。随着人口老龄化程度进一步加深，慢性疾病发病人数不断增加。目前，我国高血压患病人数约为 2.45 亿，糖尿病患者超过 1.25 亿，恶性肿瘤新发病例和死亡人数持续增加。要聚焦影响人民健康的重大慢性疾病，推广早筛早诊早治适宜技术。要强化基本公共卫生服务，突出服务导向，增强服务均衡性、可及性，充分发挥全科医生作用，加强慢性病患者健康管理服务。

全面加强应对新发突发传染病核心能力建设。系统总结抗击新冠疫情经验做法，压实“四方责任”，把应急指挥系统平急转换、区域医疗资源统筹、“三公(工)”协同信息化流调、健全村(居)公共卫生委员会等行之有效的好做法固化下来。持续加强监测预警、检验检测、流行病学调查、应急处置、综合救治、医疗能力应急扩容等核心能力

建设。大力培养既懂临床、又懂预防、还懂社会治理的交叉复合型战略人才，为疾病防治和政府科学决策服务，有效应对未知新发突发传染病的威胁挑战。

中西医并重，谋划好中医药传承创新大格局

中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，是我国卫生健康事业的显著优势。《决定》提出，“完善中医药传承创新发展机制”。要推动传统中医药和现代科学相结合、相促进，推动中西医药相互补充、相得益彰、协调发展，充分发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的独特优势和作用。

坚持把中医药事业放到卫生健康全局中部署推进，各项工作一体谋划、一体落实。在资源配置、政策制度、项目安排等方面向中医药倾斜，在大卫生大健康工作格局中推动中医药更好发展。加强中西医互学互鉴和协同攻关。以更加开放的视野、更加科学的态度，促进中医和西医相互借鉴、融合创新。加强中西医结合学科建设，推广中西医结合医疗模式，将中医纳入多学科会诊体系，制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案，开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。实施西医学习中医重大专项，继承和弘扬中医药精髓，大力培养通古博今的中医药人才。

要谋划好传承创新这篇大文章，实施“新时代神农尝百草”行动，在全球发掘新药用植物资源和道地药材，在中医理论指导下共同

开发利用，丰富中医药治疗手段，服务人类健康福祉。在派出援外医疗队时，增加中医药人员，拓展中医药海外发展，展示中医药和中华优秀传统文化的巨大魅力和作用。

把健康融入所有政策，实施健康优先发展战略

保障人民健康是一个系统工程，必须从健康影响因素的广泛性、社会性、整体性出发，充分发挥社会主义集中力量办大事的优势，全面加强统筹协调。《决定》提出，“实施健康优先发展战略”。要深刻把握健康优先发展的本质要求，将保障和改善健康作为经济社会高质量发展的优先目标，做到发展规划优先安排、资金资源优先投入、治理体系优化协同、政策法规充分融入、要素组合优先保障，建设现代化卫生健康体系。

推动在经济社会发展规划中突出健康目标。将主要健康指标纳入国家和地方“十五五”规划，推动相关部门在专项规划和公共政策中将保障和改善人民健康作为重要内容。建立健全疾病和健康危险因素监测、调查和风险评估制度，针对影响健康的主要问题，组织开展健康危险因素研究，制定实施综合防治措施。

推动完善支持健康优先发展的治理机制。深入实施健康中国行动，强化影响人民群众健康关键指标考核权重，落实地方党委政府推进健康中国建设主体责任。地方党委应加强领导，明确分工，推进协调；地方政府应由一位领导同志分管医疗、医保、医药工作，加强统

筹。以地市为单元，因地制宜推广三明医改经验，建立统一高效的“三医”政策协同、信息联通、监管联动机制，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。

推动完善卫生健康法治体系。推进落实基本医疗卫生与健康促进法，加快传染病防治法、突发公共卫生事件应对法等制修订进程，探索健康影响评估制度立法，明确将健康融入所有政策入法入规的实施路径，持续加强卫生健康领域法律宣传贯彻，以完善的法治体系保障健康优先发展战略实施。

人民共建共享，形成健康中国建设的强大合力

人民共建共享，是党的群众路线在卫生健康领域的具体体现，是健康中国建设的逻辑起点和价值旨归。《决定》提出，“坚持以人民为中心，尊重人民主体地位和首创精神，人民有所呼、改革有所应，做到改革为了人民、改革依靠人民、改革成果由人民共享”。要坚持全心全意为人民健康服务，每年集中实施一批为民服务实项目，动员全民参与健康促进，促进人人成为健康第一责任人，推动卫生健康工作更加顺民心、合民意、惠民生。

深入开展爱国卫生运动。充分发挥爱国卫生运动的组织优势和群众动员优势，从人居环境、健康素养、社会心理健康、公共卫生设施等方面拓展工作，创新方式，努力控制主要健康影响因素和危害人类健康的重大疾病。推进健康乡村建设，以卫生城镇创建、健康城市建

设和健康细胞建设为抓手，提升全社会卫生健康治理水平。

普及健康生活方式。开展健康知识科普，倡导文明健康、绿色环保的生活方式。加强家庭和高危个体健康生活方式干预，开展健康体重、健康口腔、健康骨骼等专项行动。做好心理健康知识和心理疾病科普工作，加强严重精神障碍患者报告登记和救治救助。每个医务人员都应积极参与健康宣教，让更多的健康知识“飞入寻常百姓家”，让公众掌握更多健康技能。广泛开展全民健身运动，推动全民健身和全民健康深度融合，普及科学健身知识和方法。鼓励医务人员根据情况开具非药物处方，引导公众调整生活方式改善身体健康，推进健康生活方式人人参与、人人尽责、人人享有。

要深刻认识我国人口少子化、老龄化和区域人口增减分化的形势现状，深入分析人口负增长的背景和诱因，有针对性地动态优化完善人口生育政策，从树立正确婚育观、保障生育权利、优化生育服务、降低生育养育教育成本、扩增普惠托育服务、提升妇女儿童公共服务水平和保障合法权益等入手，积极建设生育友好型社会，以人口高质量发展支撑中国式现代化。

[返回目录](#)

公开各类疾病发生率，明确支付边界，推动构建创新药稳定可期

来源：艾美达医药咨询

日前，第九届医药创新与投资大会在广州召开，十四届全国政协

常委、经济委员会副主任，中国国际经济交流中心理事长毕井泉为大会致辞。

毕井泉提到，发展商业医疗保险，有助于构建生物医药产业的市场体制，完善价格形成机制，为创新药产业发展构建一个市场化、法治化、国际化的稳定的、可预期的市场环境。当前，发展商业医疗保险，要努力研究解决定位不清晰、数据获得难、医疗服务监督难、管理体制不顺等诸多问题。为此，发展商业医疗保险要明确基本医疗保险支付的边界，公开各类疾病发生率以及药品审评结论和数据，同时制定相关法律，加强专业监管，推进商业医疗保险和基本医保“管办分开”改革，满足人民群众多层次消费需求。

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，党的十八大以来，在党中央的坚强领导下，我国生物医药产业快速发展。批准的创新药占到全球的 14%，在研新药数量占到全球的 35%。2023 年在研新药项目对外转让技术 94 起，成交金额 430 亿美元。通过仿制药质量疗效一致性评价的品规 1 万 1 千多个，覆盖 1386 个品种。生物医药产业发展有了一个很好的基础。

毕井泉表示，我国发展生物医药有很多有利的条件。我国人口众多，市场潜力巨大。我们有着全世界最多的科技工作者，最大的医疗市场。在中国开展临床试验，效率高，成本低。我国的药品审评审批制度已经基本与国际接轨。创新药进入医保支付目录的速度加快，医

保支付创新药的资金逐年增加。今年 7 月，国务院印发《全链条支持创新药发展实施方案》，各地区各部门也都陆续出台支持生物医药产业发展的措施意见。支持创新药和创新医疗器械产业发展，正在成为各有关部门和社会各方面的共识。

最近一段时间，国务院有关部门陆续召开会议听取企业和专家学者的意见，出台新的鼓励生物医药产业发展的措施。

11 月 12 日，国家卫生健康委召开医药企业座谈会，推动完善支持医药产业发展政策，支持医药企业参与医疗卫生服务体系建设，推进疾病早筛早诊早治、多联疫苗研发等科技创新，支持引导学术交流合作规范开展。

11 月 28 日，国家医保局召开新闻发布会，公布 2024 年医保目录调整结果，推进医保数据赋能商业医疗保险公司，探索基本医保基金与商业医疗保险同步结算，促进商业医疗保险与基本医保良性互动，激活更多资金投入商业医疗保险，促进更多新的高端医药技术和产品投入应用。

今年以来，国家药监局已经批准 39 个新药上市，接近去年全年批准上市的数量。国家药监局要求，加大对医药研发创新的支持，引导企业以临床价值为导向、以患者为中心制定研发策略，积极支持创新药械进医保、进医院。

可以说，我国生物医药产业发展进入到历史上最好的时代。

但是也要看到，我国生物医药产业发展还面临很多挑战。外部环境日益复杂，国内支持创新药和创新医疗器械发展还有很多需要进一步完善和改进的地方。创新药定价偏低、医院采购不积极，整个行业仍未走出资本寒冬，“融资难”还在困扰着很多研发型企业，创新药的商业环境还有待进一步改善。

发展商业医疗保险可以为创新药支付开辟新的渠道

落实二十届三中全会提出的健全支持创新药和医疗器械发展机制、完善生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系的要求，当前最迫切的是发展商业医疗保险，构建生物医药产业的市场体制，完善价格形成机制，为创新药产业发展构建一个市场化、法治化、国际化的稳定的、可预期的市场环境。

首先，发展商业医疗保险对满足人民群众多层次消费需求意义重大。随着经济发展和人民生活水平提高，健康领域的需求快速增长，现有的基本医疗保险制度与人民群众多层次医疗需求的矛盾日益突出。发展商业医疗保险，有利于满足人民群众多层次医疗需求，增强供给对中高消费需求的适配性，促进生物医药产业高质量发展。

其次，发展商业医疗保险是构建市场体制的重要组成部分。三中全会决定强调，要充分发挥市场配置资源决定性作用。生物医药是一个高度市场化的产业。在这个市场上，需要多个卖方和多个买方的参与，并在竞争中形成市场价格。市场的卖方就是众多的创新药企业。

专利制度的设计就是激励发明创造，激励更多的创新型企业进入市场。同时鼓励企业挑战专利，专利到期后允许仿制，促进市场竞争。创新药市场的买方包括患者、医生、医院、医保机构。患者作为最终消费者，需要按医生处方消费。

我国的医生绝大部分在医院执业，创新药采购权在医院。为了平衡患者的医药费负担，由医疗保险机构代患者支付部分医药费用。因此医疗保险机构就成为决定创新药价格的一支重要力量。一个买方垄断的市场，一定会把创新药打到地板价。如果保险公司多家竞争，是否为创新药支付就会成为吸引投保人的一个重要手段。培育出一个多家买方的市场，有利于促进创新药市场的充分竞争，有利于更好地实现创新药的临床价值。

再次，发展商业医疗保险也是改革医保制度的迫切需要。我国职工医保制度脱胎于公费医疗，存在诸多先天不足。发展商业医疗保险，有利于解决现行医保制度下家庭成员待遇不一致、地区之间差别过大以及保障不足与大量结余的矛盾。

第四，发展商业医疗保险可以为创新药支付开辟新的渠道。近几年，国家努力解决创新药发展的支付问题，但由于医保资金数额有限，又面临着应对老龄化、慢病管理、提高医疗服务价格的压力，很难有更多的资金用于成批量上市创新药的支付。发展商业医疗保险，可以增加医保筹资，为创新药产业创造新的发展空间。

鼓励先行先试，培育中国的创新药投资高地

如何发展商业医疗保险始终是促进医疗、医保、医药协同发展和治理的一件大事。

毕井泉介绍，90 年代建立职工基本医疗保险制度以来，商业健康险应运而生，但发展始终不温不火，近两年增速明显放缓。截至 2023 年，我国商业健康险市场保费规模已达 9035 亿元，比上年增长 4.4%。重疾险新单保费收入已连续 5 年下滑，2023 年收入预计仅有 200 亿元。

毕井泉指出，发展商业医疗保险，要努力研究解决定位不清晰、数据获得难、医疗服务监督难、管理体制不顺等诸多问题。对此，他建议：

一、发展商业医疗保险需要培育出一个自费市场。自费市场的出现是商业医疗保险发展的前提。人们有了自己支付的压力才会有参加商业医疗保险的愿望。在目前基本医疗保险资金有限的背景下，高价值药品难以纳入基本医疗保险，纳入医保支付目录的创新药价格压得过低又会影响创新，所以必须研究把创新药医保支付标准与定价分开的可能性及具体方法，把创新药定价权交给企业，稳定市场预期，使创新药成为一个能够吸引优质资源向新质生产力集聚的领域。同时要研究恢复医院加价销售创新药的政策，补偿医院销售创新药的经营成本，补偿医生和执业药师提供的药事服务成本，减少医院淘汰“老药”

的阻力。

创新药是从无到有的发明。尊重专利市场独占的权利，允许投资人获得与投资风险相匹配的回报，才能有源源不断的资金投向生物医药这类高风险的领域。

任何领域的创新都是有支付能力的群体为创新买单，这种科技创新带来的技术进步，终将惠及所有的消费者。

二、发展商业医疗保险目的是满足人民群众多层次医疗消费需求。我国基本医保覆盖率已经高达 95%以上，城乡职工和居民都是基本医保的投保人，但基本医保筹资数额有限，尤其是居民医保人均筹资额不到职工医保的 1/6。发展商业医疗保险主要是面向中高收入阶层，由医保公司推出相应的保险产品供投保人自愿选择，满足人们多层次的医疗需求。

三、发展商业医疗保险需要明确基本医疗保险支付的边界。要明确基本医疗保险"保基本"的内涵和外延。"保基本"不应该按照药品价值区分，也不宜把高价值治疗手段一概排除在基本医保之外。基本医保支付的应该是投保人看普通门诊、吃仿制药及标准治疗药物、住普通病房的医疗费用。商业医保支付的应当是基本医保报销标准以外的治疗费用，即"看专家、吃好药、住单间"等超出基本医保支付后由个人负担的差价。明确这个边界，是商业保险公司评估收取保费覆盖风险的前提。

四、发展商业医疗保险需要公开各类疾病发生率。各类疾病发生的数量是公共资源。了解各地区、各年龄段的各类疾病发生率，以及治疗这些疾病的费用，是商业保险公司给各类保险产品定价的基础。有了疾病保险范围和各类疾病发生率，保险公司才能在精算基础上制定各类保险产品的价格，才能向投保人解释各类保险产品定价的依据和覆盖的风险。没有数据支撑的保险产品，很难动员投保人积极投保。过滤掉个人信息的医疗统计数据，不涉及个人隐私，也不涉及公共安全，应该无条件向社会公开。

五、发展商业医疗保险需要公开药品审评结论和数据。批准创新药上市，是基于创新药具有填补临床治疗无药可用的空白、比现有治疗手段有明显的临床优势、有利于促进临床用药的市场竞争实现药品可及。每一种创新药的批准上市，都是医学史上的重大事件，都意味着人类在与疾病抗争中取得的进步。创新药的审评结论和临床试验数据，是企业巨额投资取得的重大科研成果，为科学界、医疗界、制药界所高度关注。所有通过双盲随机对照试验支持适应症结论的药品，都是具有临床意义的真创新，都应该支持和鼓励。应当按照 2017 年中办国办 42 号文件的要求，在创新药批准上市后，及时公开上市的审评结论和相关临床试验数据，促进科学知识的普及，这也是落实二十届三中全会“积极推进首发经济”的实际行动。

六、发展商业医疗保险需要抓紧制定相关法律。医疗保险涉及投

保人、承保人、医疗服务提供者之间的权利义务关系，必须依法规范。要明确商业医疗保险实行“即收即付、当期平衡”的原则，限定回报率。结余率过高应当降低保费，出现亏损应当提高保费。商业医疗保险属于健康费用支出，缴纳的医疗保险费应当在税前列支。这些都应在法律中有所体现。没有法律支撑的商业医疗保险，很难实现健康发展。

七、发展商业医疗保险需要加强专业监管。医疗保险专业性强，需要专业部门监管。应当推进基本医保“管办分开”改革。要明确商业医疗保险的监管部门，实现基本医保和商业医保两类保险无缝衔接，有序对接。

最后，毕井泉表示，发展商业医疗保险是一件关系人民群众健康利益、关系产业发展的大事，需要社会各界集思广益，总结国内外的经验，提出符合医疗保险规律的总体方案和相关政策，推动我国医疗保障领域的重大变革，并以此为契机推进医疗、医保、医药的协同发展和治理。

毕井泉提出，经济发展很不均衡，医保筹资、医院管理地区之间存在较大差异，应当鼓励有条件、有意愿的地方改革不符合新质生产力发展的体制机制障碍，先行先试，为全国的改革积累经验。哪个地区率先解决医保支付问题，率先解决创新药定价和医院加价销售问题，哪个地区就一定能够成为吸引创新药投资的高地。

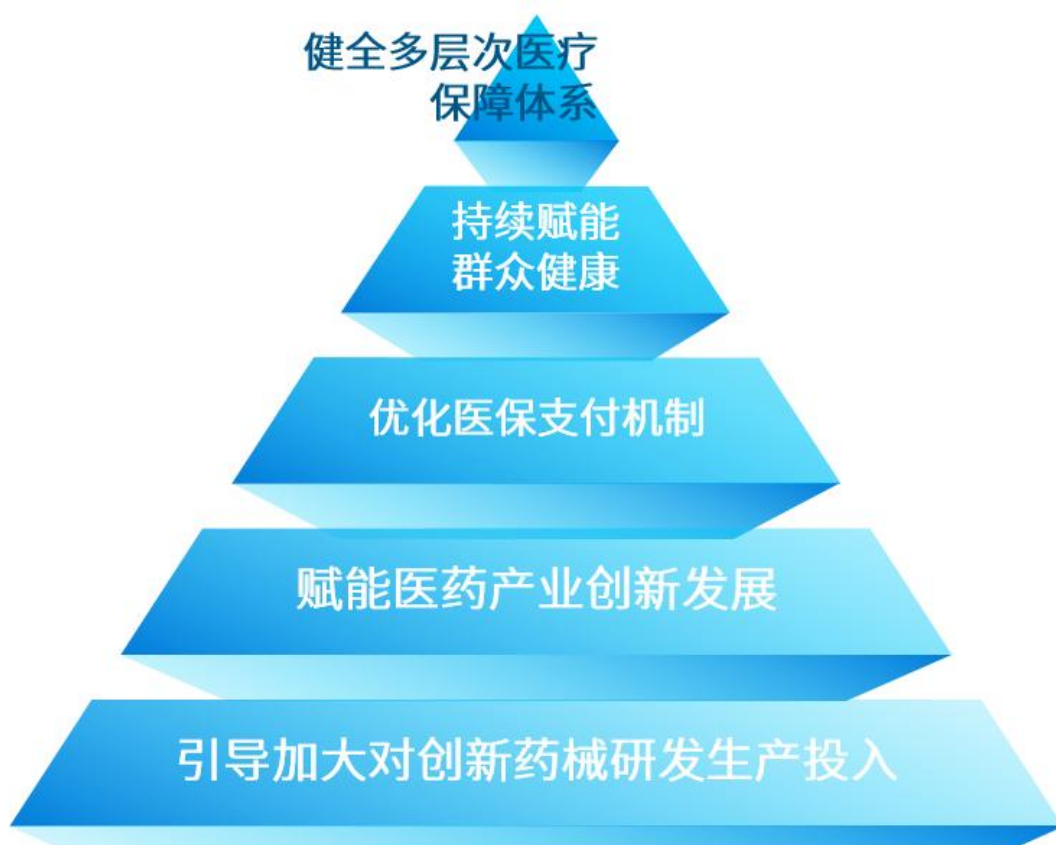
[返回目录](#)

• 医保速递 •

2024 全国医疗保障工作释放重要信号，首次提出探索丙类目录！

来源：中国青年报

2024 年 12 月 14 日，全国医疗保障工作会议召开，对 2024 年医保工作进行总结和新一年的工作部署。其中，在 2025 年医保工作安排中明确多项措施支持商保发展。包括：健全多层次医疗保障体系、顺应人民群众新期待优化、医保支付机制、强化医保战略购买以及引导创新药械研发生产等措施，为商保提供了更多的发展空间和市场机会。



1. 健全多层次医疗保障体系

完善基本医保三重保障制度梯次减负功能，并积极支持商业健康保险与基本医保差异化发展。这意味着商业健康保险在构建多元化的医疗保障体系中将扮演更加重要的角色。

2. 持续赋能群众健康

鼓励支持商保机构开发商业性长期护理保险产品，并巩固扩大生育保险覆盖面，鼓励将生育津贴按程序直接发放给参保人。

3. 优化医保支付机制

探索商保、慈善互助等与基本医保同步结算，为商业保险机构提供了更加便捷的结算方式。

4. 赋能医药产业创新发展

探索创新药的多元支付机制，支持引导普惠型商业健康险及时将创新药纳入报销范围，研究探索形成丙类药品目录，并逐步扩大至其他符合条件的商保。

5. 强化医保战略购买

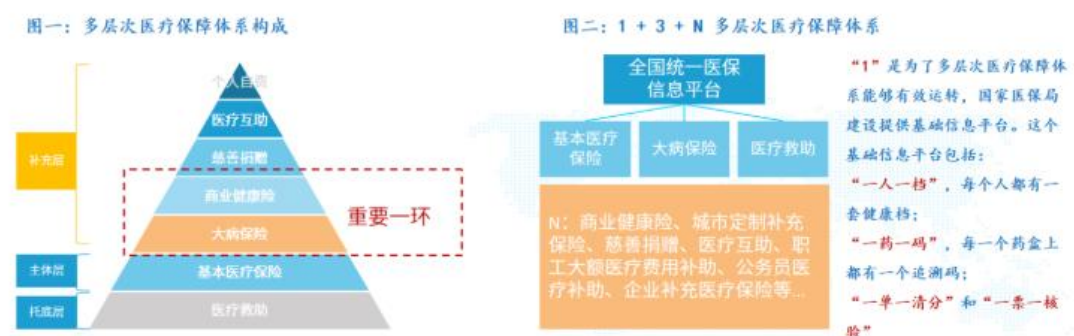
加大对创新药械研发生产投入。医保部门将探索在数据共享、个人账户使用、费用结算和打击欺诈骗保等方面，与投资真金白银支持创新药械的商保公司进行更高水平作。

多层次医疗保障体系政策回顾

2020 年，《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》发布，立足“保基本”的定位，明确构建以基本医疗保险为主体，医疗

救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系。强化基本医疗保险、大病保险与医疗救助三重保障功能，促进各类医疗保障互补衔接，提高重特大疾病和多元医疗需求保障水平。

下图为多层次医疗保障体系构成图表：



医保商保"总对总"已实现对接

10月28日，中国银行保险信息技术管理有限公司于当日开展全国医保信息共享数据服务培训交流会，保险行业300余人参加了会议，宣告医保商保信息平台"总对总"实现对接，下一步，将在金融监管总局的指导下，以客户信息授权为前提，分批次推动行业开展医保信息共享平台的应用。

意义：标志着商保在获取完整准确的医疗信息方面迈出了实质性的一步。

基本医疗保险

国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定

政策执行范围：全国范围内进行城镇职工医疗保险制度改革

改革原则：基本医疗保险的水平要与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应

参保范围：城镇所有用人单位及其职工

筹资模式：由用人单位和职工双方共同负担

基金管理：实行社会统筹和个人帐户相结合

国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见

政策执行范围：整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗保险

改革原则：立足城乡居民负担和基金承受能力，充分考虑并逐步缩小城乡差距、地区差异，保障城乡居民公平享有基本医保待遇

覆盖范围：现有城镇居民医保和新农合所有应参保(合)人员

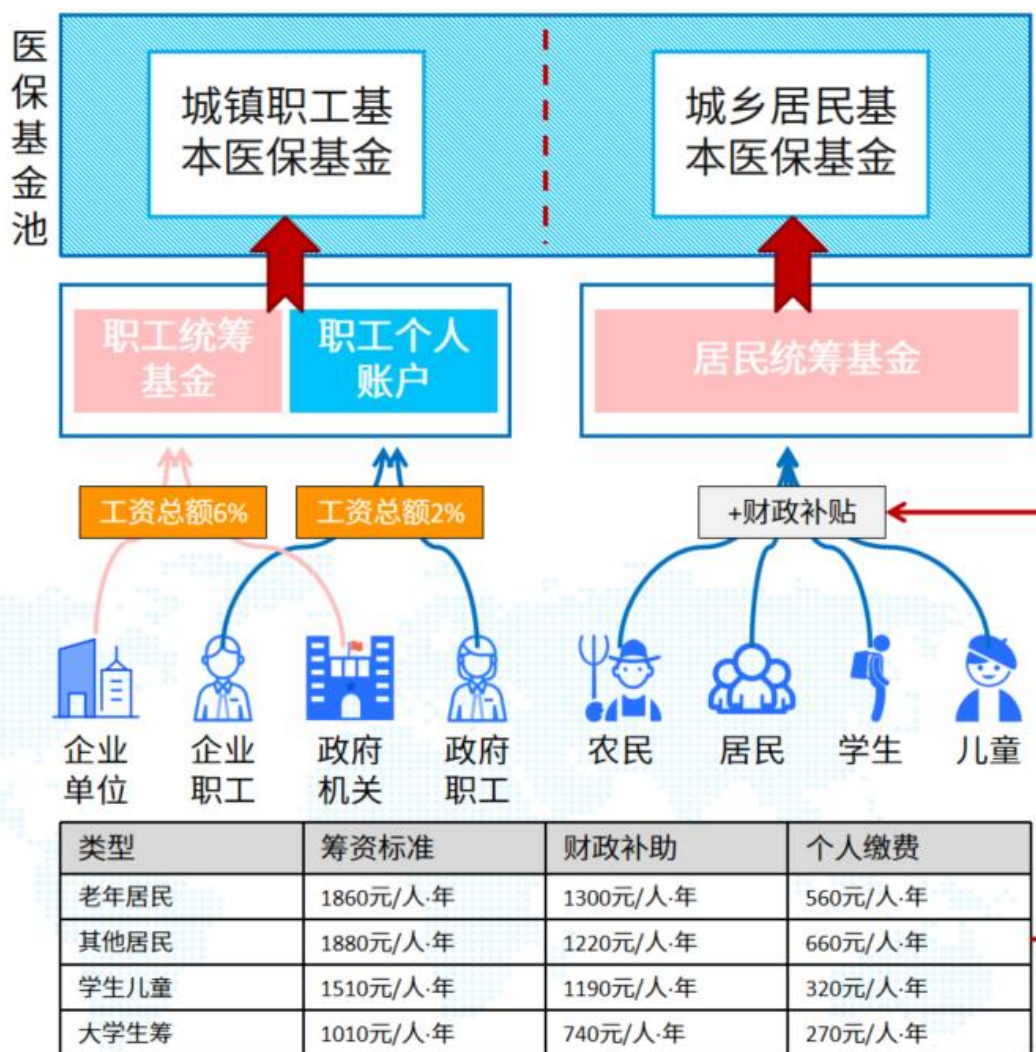
筹资模式：实行个人缴费与政府补助相结合为主的筹资方式，鼓励集体、单位或其他社会经济组织给予扶持或资助(动态调整)

基金管理：社会统筹

大病保险

大病保险制度运行机制可以简单概括为"基本医保报销封顶线以上的二次报销"。这意味着，当参保人员因大病产生的医疗费用超出基本医疗保险的支付限额后，大病保险会对此部分费用进行进一步的报销。但因为各地区的统筹层次不一致、大病保险筹资能力强弱和管理方式不同，具体的报销还会因为人员类型(特困人员、低保对象、

返贫致贫人员、孤儿、救助对象等)、就诊地域(市内、市外、省内、省外)、医院类型(按县级、市级、省级或一级、二级、三级)等条件产生差异。(目前大部分地区已经取消最高支付限额)



表：南京市人民政府《关于调整2025年度城乡居民基本医疗保险筹资标准的通知》

我国基本医保参保水平相对稳定，但随着筹资标准逐年提高，需进一步重点考虑如何提高居民参保人群粘性度

城镇职工医保参保人数增长相对稳定，可能与城镇就业人口的增加，以及国家对职工医保的持续投入和政策支持有关。城乡居民医保

参保人数下降则可能与多种因素有关，包括人口老龄化、部分居民转向职工医保、以及城乡居民医保筹资机制和保障水平相对较低等。同时，随着城镇化进程的加快，一些农村居民可能已经转变为城镇居民，从而影响了城乡居民医保的参保人数。



总体来看，城镇职工医保参保人数稳步增长，而城乡居民医保参保人数有所下降。这反映了我国医保制度在不同群体中的覆盖情况和发展趋势，同时也提示政策制定者需要关注城乡居民医保的参保激励和保障水平，以实现更广泛的医疗保障覆盖。



2023 年末商保整体市场规模超过 9000 亿，较 10 年前相比增长超 7 倍多

根据金融监督管理总局公开统计数据整理，保险业经营数据主要分为财产险和人身险两大块，人身险又细分为寿险、健康险和人身意外伤害险。由下图趋势可以看出，2015 年-2020 年期间健康险增长速度势头强硬，2020 年后连续 4 年增长趋于平稳。



总结：通过商保目录助推“医药险”融合发展，打通深度合作的通道，满足生态各方创新发展诉求。

[返回目录](#)

支付方式改革下，医保基金智能监管规则如何完善？

来源：中国医疗保险

随着按疾病诊断相关分组(DRG)支付方式改革的全面推进，一些新的违规行为逐渐显露，部分医疗机构为获得更多的医保基金结余补偿，可能采取分解住院、诊疗不足、疾病编码高套等违规行为，对患

者治疗、医保政策及医保基金安全造成负面影响，甚至会影响到医疗保障制度的健康发展。为了保障医保基金安全、DRG 支付方式改革可持续地良性运行，避免在实施过程中可能出现的医疗机构非预期行为，必须建立完善的 DRG 监管体系，实现 DRG 支付方式的全方位、全流程监管，以充分发挥医保基金的导向作用，正确引导医疗机构良性发展，深度释放医保基金效能。

苏州市医疗保障局通过与其他城市医保监管部门交流访谈、搜索文献资料等方式，了解全国各地医保基金监管的前沿做法；通过访谈医疗机构、评审分析 DRG 入组病案实例等方式，了解 DRG 支付方式改革后医疗机构常见的违规情形、表现形式及其成因；结合苏州 DRG 工作实际，开展基于 DRG 支付方式的监管体系和工具构建实践探索，分析其成效和存在的问题。

近年来，各地对医保基金监管体系建设开展了多种形式的探索。广西南宁搭建了“1 中台+4 系统”的医保基金监管平台，对定点医疗机构实行信息采集、行为监控和结果评价的实时动态监管。江苏徐州引入指静脉认证与人脸识别技术，升级生物识别系统，核验参保人身份的真实性，遏制了大量套刷、虚假就医等不合理就医行为。四川成都构建“8124”智能监控体系，搭建稽核信息交互平台，形成医保稽核线上线下闭环联动机制。山西吕梁引入第三方技术监管力量，构建基于全病历内含解析的 AI 医保审核模型。

三大做法构建苏州基金监管体系

苏州市医疗保障局通过学习省内外 DRG 监管先进地区做法，结合医保信息化建设和大数据技术应用，探索数据关联形成逻辑性审核规则，以较高精度识别和判定违规行为，形成统一的违规行为定义、描述、认定、界限和处理标准，自主研发“医保智慧眼”监测监管平台，从而构建以规则监管为主体，结合大数据分析、人工抽检和专家评审的全流程、多维度监管体系。主要做法有：

1. 充分挖掘病案信息，精准识别。对 DRG 支付模式下医院入组病例数量、疾病费用支出和病组结余率等指标进行监测和分析，实现对医疗机构违规行为的智能监测监管。筛查原则包括：①入组病例数量多、病例数量增长快、机构病例相对集中的 ADRG 组、疾病诊断；②病例总费用大、费用增长异常的 ADRG 组、疾病诊断；③病例总结余多、病例结余率高、权重结余率高的 ADRG 组、疾病诊断；④对权重低的 DRG 组进行重点排查；⑤对所涉主要诊断或次要诊断仅一家医疗机构使用的进行重点关注。

2. 依托医保结算数据明细，制定筛查规则。通过智能监管系统对医保“三目录”（基本医疗保险药品目录、诊疗项目目录与医疗服务设施范围目录）、医保结算数据明细进行分析，开展基于项目与疾病诊断等关联逻辑的规则筛查，对医用材料与诊疗项目、药品与诊疗项目、诊疗项目与诊疗项目、药品与疾病诊断、诊疗项目与疾病诊断等

规则逻辑的匹配筛查，对医疗机构是否存在不合理入院、分解住院、诊断编码与诊疗项目不符等异常情形进行初筛判断。

3. 组建基金监管专家库，开展病案人工审核。基金监管专家由全市医院管理、医疗质量管理类人员及各个学科专业委员会主任委员或权威专家组成，临床审核专家由审核病案涉及专业所对应科室主任组成，并从各学科专业委员会成员中挑选权威专家加入。组织 DRG 监管专家、临床审核专家对提取的病案开展“两级”审核。第一级由临床审核专家分别对病案进行初审，出具初审意见；第二级由 DRG 监管专家对初审意见不一致、初审意见无违规和其他需要复审的病案进行现场复核，当场由医疗机构确认后出具最终审核意见。

苏州实践成效如何

追回违规医保基金，守好百姓看病钱。2023 年以来，通过大数据监测监管发现并审核疑似违规病历 20125 份，确定违规病历 10570 份，违规比例 52.52%，追回违规金额 2385.52 万元。其中审核疑似降低入院指征病历 9385 份，确定违规病历 4372 份，违规比例 46.58%，追回违规金额 826.73 万元；审核疑似虚增 CC/MCC 病历 9188 份，确定违规病历 5958 份，违规比例 64.85%，追回违规金额 1540.77 万元；审核疑似调整出院病历 1552 份，确定违规病历 240 份，违规比例 15.46%，追回违规金额 18.02 万元；

控制住院人次增长，提升综合治理能力。试点地区张家港市 2023

年 1-12 月住院人次是 24.71 万次，增长率较之全市水平明显放缓。

不过，在实践中，苏州也遇到一些问题，比如病案数据质量和标准有待提升，部分病历书写不规范，手术记录、检查记录、住院诊断等信息存在遗漏；DRG 分组方案需要进一步完善，诸多开展的新技术、新项目由于没有历史数据支撑而没有组别，如大隐静脉曲张开展大隐静脉主干激光闭合术、慢性肾衰竭开展血液透析等，监管时需要相关医疗专家进行协助判定操作是否违规；监测指标不足，监管方式亟须更新以及医保、医疗联动较少，存在信息沟壑等。

未来如何进一步优化完善

面对此种情况，苏州也明确了下一步优化的方向：

（一）加强病案管理，提高病案数据质量。病案首页质量是影响医保结算清单质量的重要因素，医保结算清单的准确与完整决定 DRG 分组的质量。医疗机构要及时进行信息系统优化，医院信息部门需要严格遵照医保部门制定的政策与规则，对病历档案数据、费用信息、诊断及手术操作、病例入组等内容进行数据核对，提高病案数据的真实性和准确性。

（二）进一步完善监测指标体系，优化智能监管系统。目前制定的监测指标和规则完成了对医疗机构主要违规行为的初步监测，下一步应提高对拆分诊断、虚增诊断、调整诊断、高编低靠等违规行为的监测精准度。通过科学设计 DRG 付费模式下医保基金监管指标阈值边界

及其测量策略，对医疗机构和医保运行可能存在的问题进行识别，有助于实现“全流程”审核评价标准，最终形成大数据下集查询、分析、审核、监管、评价于一体的医保基金智能化监测监管系统。

(三)加强对医院的宣教与指导，完善监管政策与法律法规。医疗机构需根据 DRG 支付方式改革的要求，坚持“合理检查、合理用药、合理治疗”原则，指导临床科室人员严格执行标准化诊疗方案，规范临床路径管理。采用院周会、进科室、行政业务查房、集中培训等形式宣传解读 DRG 支付方式改革制度，帮助医护人员特别是临床医生、病案质控人员弄懂弄通 DRG 支付方式改革的规则要义。严厉打击医疗违规行为，根据行为类型、涉及金额的严重程度出台相应的行政处罚标准，起到警示医务人员、遏制欺诈骗保行为的作用。

(四)构建医、患、保等多主体协同监管机制。当前欺诈骗保行为的复杂程度日益上升，仅凭单一部门难以实现全面监管。医保、公安、卫健部门需明确自身职责，进行执法联动，凝聚监管共识，努力实现多方协同。医保部门制定监管规则要充分听取医疗机构及医疗专家的意见，监管是为了规范医疗行为，而不是阻碍医疗发展，在规则的制定上要充分考虑临床某些特殊性和新技术的开展，遵循医保促进医疗发展，监管促进行为规范的原则。医疗机构作为医保基金的使用者，应主动规范诊疗行为，建立内部审查机制，督促临床科室进行自查和整改，在医院内实现医保基金使用的合理化。新闻媒体通过舆论引导

和正面宣传，引导社会公众主动参与监督，落实举报奖励制度，拓宽举报渠道，建立案源线索登记制度和举报人信息保护制度，提高民众举报欺诈行为的积极性。通过多主体的监管合力，构建协同治理环境，有效防止和严厉打击医保欺诈行为。

[返回目录](#)

• 集中采购 •

事关集采药品质量，国家医保局发声

来源：国家医保局

2024 年 12 月 26 日，国家医保局召开医药集中带量采购座谈会，邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加，就近期社会关注的集中采购药品质量保障、行业创新发展等问题沟通交流，听取意见建议。国家医保局党组成员、副局长施子海出席会议。

座谈会上，齐鲁制药、石药集团、科伦药业、京新药业、倍特药业、甘李药业、蓝帆医疗等企业负责人介绍了参与药品耗材集采情况，并直面舆论关切，重点回应了企业在加强成本控制、保障中选产品质量和供应方面采取的措施。

医药企业：集采规模效应和市场开拓效应推动企业降低成本

齐鲁制药负责人表示，公司制造装备水平已与国际同步，超过

190 个药品通过一致性评价，100 个产品中选集中采购，中选药品年供应超 70 亿片(支)，集中采购有效稳定产能预期，发挥规模效应，部分集采中选产品还出口欧美国家。

阿司匹林肠溶片的第一顺位中选企业为上市公司京新药业，该公司负责人表示，阿司匹林肠溶片生产工艺十分成熟，企业通过前端设计、过程控制、自动化规模化生产等有效控制成本，在全国每年数十亿片的庞大需求量下，中选价格完全能够覆盖生产和配送成本，实现薄利多销。石药集团在第十批国家组织药品集采中 15 个产品中选，其中 8 个是最低价中选，主要优势是原料药自产以及智能制造水平，如阿司匹林肠溶片每批次产量达 800 万片，能够在提高效率的同时保证产品质量稳定。

与会企业普遍反映，药品的原料成本、生产工艺等在行业内是相对透明的，不可能为了集采中选而低于成本报价。经查询国内某化工服务平台，阿司匹林原料药市场行情价格约每公斤 30 元左右，折合成 100mg/片的原料成本为 3 厘钱，大批量采购价格更低，因此企业可以有效控制成本。

科伦药业负责人表示，公司已有 59 个药品中选国家组织集采，带来稳定的销量预期，如第八批集采的甲硝唑氯化钠注射液中选价约 3.6 元/瓶，协议量约 900 万瓶，中选后实际年销量超 2000 万瓶。公司年产销大容量注射液约 50 亿瓶(袋)，集采能发挥企业规模化集约

化生产的竞争力，充分利用产能，提高生产效率，大幅降低边际生产制造成本；同时，还能提升企业对上游供应商的议价能力，节约成本。

集采后，企业产品进入医疗机构的覆盖面得到显著开拓，大幅节约了产品进院时间和成本。甘李药业表示，通过两轮胰岛素集采，胰岛素产品新增进院近 1.2 万家，目前已覆盖约 3.9 万家医疗机构，作为以胰岛素为主要产品的企业，集采后 2023 年、2024 年盈利逐年增加。心脏支架集采后，蓝帆医疗的心脏支架覆盖医疗机构数从 1400 多家增长至 2100 多家，市场占有率显著提升。

医药企业：质量是企业的生命，集采中选产品质量有保障

与会企业认为，质量是企业的生命，不论价格高低、利润薄厚，都必须确保质量安全。在第十批集采中有多款注射剂中选的科伦药业负责人表示，质量源于设计和先进工艺，企业广泛采用信息化、自动化、连续监测等技术，并持续进行工艺优化和设备升级，实现质量和成本的双重获益。

集采中选产品受到药监部门严格监管。齐鲁制药表示，五个生产基地 2024 年接受中国、美国、欧盟药监部门检查 200 余次，均顺利通过；公司醋酸阿比特龙片在国内外开展多次临床试验，均证明仿制药与原研药等效。科伦集团各子分公司 2019 年以来累计接受药品监督检查 600 余次，产品在市场上累计接受国家、省、市药监部门抽检 7000 余批次，质量全部合格。多家企业表示，产品对标国际标准，

多个中选药品同时出口海外市场，生产基地通过欧洲药监局、美国药监局严格检查和认证。

与会专家表示，经过 2 年多跟踪随访，集采中选人工关节质量和疗效受到医患共同认可，同时集采降价促进了更好的陶瓷-聚乙烯材质中选产品广泛使用，人工关节费用下降推动关节置换技术下沉，地方医院的手术量明显提升，对学科健康发展具有促进意义。

药监部门、专家：仿制药质量和疗效一致性评价值得信赖

国家药监局药品监管司有关工作负责同志表示，药监部门按照与原研药一致的标准，推进仿制药质量和疗效一致性评价。具体工作中，构建了一整套与国际接轨的技术评价体系，不仅在审评审批时坚持严格标准，在药品过评上市后仍然坚持全覆盖监管，要求企业严格按照申请一致性评价时的工艺生产，重大变更须重新审批。药监部门对中选药品实行生产企业检查和中选品种抽检两个 100%全覆盖，确保“降价不降质”。

与会药专家表示，世界各国都把仿制药作为供应患者的主流产品，美国仿制药处方量占比达 90%。我国实行的一致性评价技术要求将仿制药与原研药对照开展药学评价、生物利用度评价等，是国际公认的最佳标准之一。中国是原料药大国，具有国际一流的质控水平，如阿奇霉素、万古霉素等的杂质控制水平处于全球前列。

与会专家介绍了最新一期集采药品临床疗效与安全性真实世界

研究情况。第三期中选药品真实世界研究针对第四、五批国家组织集采药品，涉及六大治疗领域的 26 个具有代表性、临床应用广泛的药品，研究结果显示，集采中选仿制药与原研药在临床效果和不良反应方面无统计学差异。截至目前，已有 63 种药品经过临床真实世界研究，全国近百家三级甲等医院参与，患者样本量超 30 万人，研究结果均显示仿制药与原研药等效。

医药企业、专家：集采推动行业创新发展

各企业普遍认为，经过 6 年 10 批国家组织药品集采，集采政策有利于引导企业加强成本管控、创新转型，对提升行业集中度、促进高质量发展具有重要意义。石药集团坚持仿创结合战略，一方面积极参与集采，中标 48 种药品，保持规模化生产摊薄成本；另一方面持续加大创新获得高附加值，近年来研发投入保持两位数增长，2023 年研发投入约 50 亿元，近年 10 种药品通过国家医保目录谈判，在研新药项目 130 余个，为未来可持续健康发展打下坚实基础。倍特药业负责人表示，国家集采 6 年来累计有 52 个品种中选，企业获得高速发展，在医药百强榜中从 88 名提升到 46 名。

与会专家认为，6 年来，国家推行药品耗材集中带量采购，为新药耗新技术的准入以及医疗服务价格调整创造了空间，国家医保目录谈判新增药品协议期内销售近 5000 亿元，医保基金支出超 3400 亿元，如此大规模的资金支出，主要是依靠支出结构优化实现的。

与会的中药领域专家介绍了中药饮片集采情况，表示中药饮片集采克服质量标准不统一、价格波动大的难点，在价格竞争的基础上，综合引入医疗机构认可度、中药材种植基地、追溯体系建设、道地药材等指标，在采购端形成了较为科学的评价体系。全国近 3.2 万家医疗机构需求量达 9700 多万公斤，有效发挥稳预期、稳供应、稳价格作用。在集采战略购买的带动下，将促进中药材规范道地产区，推动全产业链质量追溯、规范化规模化生产等有关生产质量管理政策落地实施，对促进中药饮片企业规范化发展具有重要意义。

国家医保局办公室、价格招采司负责同志参加座谈。

[返回目录](#)

集采药大幅降价 如何保证降价不降质？

来源：新华网

近日，国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果，62 种药品采购成功，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格。其中，多款拟中选药品的超低价格引发社会关注。

3 分钱一片的阿司匹林能吃吗？仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗？集采药品大幅降价，企业还有钱创新吗？……国家医保局近日召开医药集中带量采购座谈会，邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加。针对公众关心的问题，“新华视点”记

者采访了有关各方。

一问：3 分钱一片的阿司匹林能吃吗？

据统计，本次集采中，有多款注射剂拟中选价格不足 1 元，最便宜的阿司匹林肠溶片以每片 3.4 分钱的价格引发热议。不少人担心，如此低价之下，药品的临床药效能够得到保障吗？

浙江京新药业股份有限公司是阿司匹林肠溶片的中选企业。“阿司匹林的生产工艺成熟，成本相对稳定，3.4 分钱中标可以保质保量满足集采供应。”该公司相关负责人说。

阿司匹林的主要成分是乙酰水杨酸。根据中国报告大厅数据，水杨酸市场价格区间大约在每吨 11000 元至 13000 元，即每公斤 11 元至 13 元。国内一些化工服务平台显示，阿司匹林原料药市场价格约为每公斤 30 元。

“我们能够做到在保证药品质量的前提下，实现以量换价、薄利多销。”京新药业相关负责人说，集采带来的生产批量，使得产品在包衣等关键生产工序上效率提升，降低了损耗和检测成本。较大规格包装也有效控制了包装成本。

北京医院药学部主任药师胡欣表示，有些药物主要依靠其有效成分发挥药效，对制剂的要求并不高；只要原料药的含量和质量达标，就基本不会存在药效问题。

国家医保局医药价格和招标采购司司长丁一磊给出一组数据：截

至目前，全国已使用 9 批集采中选药品约 2600 亿片(支)，这说明集采药品已经深入百姓生活。

二问：仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？

国家药品集采的“前置条件”是药品要通过质量和疗效一致性评价。这一制度为仿制药通过集采进入医院设定了门槛，保障了公众的用药安全。但一次达标能否代表永远达标？人们担心，仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”？

对于过评品种的监管，一直是药品监管部门的重点工作。近年来，国家药监局先后发布一系列管理办法和技术指导原则，监督指导企业严格按照通过一致性评价的工艺处方进行生产，并严格按照要求进行变更申报。

与此同时，国家药监局每年组织各地药监部门完成对集采中选企业的全覆盖检查和对中选品种的全覆盖抽检。自 2019 年至今，已经覆盖了前九批集采全部国产品种涉及的 600 余家企业。

记者从国家药监局获悉，针对第十批集采的重点企业和重点品种，药监部门将继续组织做好上述两个“全覆盖”检查。同时，将对部分高风险品种(如价格过低品种)加强检查力度，确保药品质量。

三问：集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗？

据介绍，近年来，国家医保局持续针对集采中选药品开展临床疗效跟踪，监测仿制药过评之后的质量表现。2023 年 3 月，首都医科

大学宣武医院牵头启动了针对第四、五批集采中选药品的临床疗效与安全性真实世界评价研究，在不限定临床干预措施的情况下，关注药物在实际诊疗环境下的治疗效果。

研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任药师张兰介绍，该研究遴选了 26 个具有代表性、临床应用广泛的药品品种，共纳入全国 21 个省份 59 家三级甲等医疗机构的 6 万余例患者临床诊疗数据。

“结果表明，此次评价的 26 个集采中选仿制药与原研药在临床效果和不良反应方面无统计学差异。”张兰说。

截至目前，对集采中选药品的几轮真实世界评价研究，已覆盖近百家三甲医院 30 万名患者的真实临床数据，结果均显示仿制药与原研药药效一致。

四问：集采药品大幅降价，企业还有钱、有意愿创新吗？

创新药研发周期长、投入大、风险高。有公众担忧，集采药品“压价过狠”，会减少药企营收，间接影响企业在创新上的投入和积极性。

石药控股集团有限公司参与过全部 10 次国家药品集采，总计中标 48 个品种。该公司负责人说，参加集采的这些年，企业的研发投入增加了两倍多，2023 年研发投入约 50 亿元，占成药销售的约 20%，目前在研创新药项目 130 余个。

“集采产品能够充分利用现有产能贡献稳定的现金流，利润支撑

还是要依赖创新药，所以在创新力度上我们还会持续加大。”石药集团负责人说。

中国药科大学国际医药商学院院长常峰说，医保基金需要在预算约束下，优化资源配置，提升人民健康福利。这就需要合理降低成熟药品在医保药品支出中的比重，以增加对更多更具临床价值的创新药的支出比重，为创新药创造空间，提高人民整体健康福利。

五问：心脏支架等医用耗材“跳水价”，会导致医生过度医疗吗？

有患者担心，心脏支架的可及性提高，可能导致支架和药物球囊等相关医用耗材的滥用。

对此，丁一磊作出回应：据统计，目前已有 400 多万名患者植入了 700 多万个集采中选心脏支架；集采前后，平均每名患者的支架植入量都在 1.5 个左右，并不存在由集采引起的心脏支架使用增多问题。

另一类在纳入集采后大幅降价的医用耗材是人工关节。2021 年 9 月人工关节纳入集采，价格平均降幅约为 80%，从动辄三五万元进入“千元时代”。在 2024 年下半年的集采续签中，价格又进一步降低约 6%。

如果人工关节的质量得不到保障，会带来翻修手术的增加。一些人担忧：降价后的人工关节质量会否下降？

“目前来看，这些集采产品在临床实践中展现出了可靠的性能，

获得了医患双方的认可。”北京大学人民医院骨关节科主任医师李志昌同时指出，人工关节在患者体内的使用效果，需要长期的观察和真实世界数据支撑。他建议，积极开展人工关节真实世界研究项目，为集采政策的进一步完善以及行业的可持续发展提供理论依据和数据支持。

在采访中，各方均表示，集采取得的成效毋庸置疑。在降低群众药费负担的同时，要实现规范药品流通秩序、提高群众用药安全、促进产业创新发展等多重目标的平衡，仍然需要不断优化规则，完善配套政策和服务，更好回应民生关切。

[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

北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司

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