



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2017 第 10 期 | 总十期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋·光华国际 C 座 22、23 层邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】	4
国家卫生计生委《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》再增加康复、护理、体检等 5 类独立设置的医疗机构.....	4
国家卫计委关于发布推荐性卫生行业标准《医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法》的通告.....	4
国家发改委公布《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》征求意见稿.....	4
两高公布《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》	5
CFDA 会同财政部发布《食品药品违法行为举报奖励办法》	5
CFDA 发布《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	5
CFDA 发布《关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见》	6
CFDA 公开征求《进口医疗器械注册申请人和备案人名称、住所及生产地址使用中文的公告》意见.....	6
【资本动态】	6
贵州茅台拟投资 19 亿元建设一家三甲医院.....	6
宜华健康 1.1 亿控股百意中医医院.....	6
美因生物获得千万元 Pre-A 轮融资.....	7
PPP 项目攸州中心医院开工建设.....	7

万孚生物对外投资设立全资销售子公司.....	7
长生生物控股子公司拟投生物制药产业园项目.....	7
步长制药拟与南通联亚药业合作开发、供应及销售药品.....	7
老百姓拟投资 6.4 亿元新建医药健康产业园.....	8
正川股份成功在上交所主板上市.....	8
昭衍新药成功在上交所主板上市.....	8
【行业聚焦 医疗大数据】	8
格局已定 “国家队” 主导筹建三大健康医疗大数据集团.....	8
医疗大数据行业的未来，应把握哪些发展机会？	11
大数据医疗的五大方向、15 项应用详解.....	13
最具前景的应用，医学大数据颠覆传统医疗.....	20
【产业研究】	25
上市许可持有人制度试点 CFDA 再发文！持有人可多点委托生产、可 自行或委托销售药品.....	25
解读中国健康产业发展脉络十一大轨迹.....	29
公立医院的医生集体持股隔壁私立医院的法律分析.....	31
历史性突破！国产创新药首获国家医保用药目录入场券.....	37
恒康医疗：并购疾行过后势在内生增长.....	42

【政策法规】

1. 国家卫生计生委《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》再增加康复、护理、体检等 5 类独立设置的医疗机构：深化“放管服”改革是党中央、国务院作出的重大决策部署，是经济新常态下激活市场活力、创造就业、推动“双创”、培育经济发展新动能的重大战略举措，是推进卫生计生部门政府职能转变，实现卫生计生领域治理体系和治理能力现代化的迫切要求。为深入贯彻落实全国深化简政放权放管结合优化服务改革电视电话会议精神，落实《国务院办公厅关于印发全国深化简政放权放管结合优化服务电视电话会议重点任务分工方案的通知》（国办发〔2017〕57 号）现就进一步深化卫生计生系统“放管服”改革的措施，国家卫计委特此通知。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/fzxcjxdt/201708/53e94b375d954e0bb03bed596dab3db1.shtml?from=timeline>

2. 国家卫计委关于发布推荐性卫生行业标准《医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法》的通告：国家卫计委发布推荐性卫生行业标准《医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法》，其编号和名称如下：WS/T 535—2017，医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法。该标准自 2018 年 2 月 1 日起施行。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s7852d/201708/631396e512344e8b8f8f1822fbfd0815.shtml>

3. 国家发改委公布《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》征求意见稿：8 月 14 日，发改委就《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》公开征求意见，主要对短缺药和原料药经营者作出了不得达成横向价格垄断协议，不得达成纵向价格垄断协议，不得滥用市场支配地位以不公平的高价或低价进行交易，不得滥用市场支配地位实施独家交易，不得滥用市场支配地位拒绝交易，不得滥用市场支配地位限定交易，不得滥用市场支配地位附加不合理交易条件等限制。

政策法规全文：http://www.ndrc.gov.cn/yjzx/yjzx_add.jsp?SiteId=141

4. 两高公布《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》：8月14日，经最高人民法院和最高人民检察院通过，公布了《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，自2017年9月1日起施行。该解释对非临床研究机构、临床试验机构、合同研究组织和药品注册申请人注册申请数据造假的情形应承担的刑事责任作出了规定。

政策法规全文：

<http://www.chinacourt.org/law/detail/2017/08/id/149581.shtml>

5. CFDA 会同财政部发布《食品药品违法行为举报奖励办法》：8月9日，CFDA 会同财政部修订并发布了《食品药品违法行为举报奖励办法》。《办法》共六章二十八条，分总则、奖励条件、奖励标准、奖励程序、监督管理和附则，主要对扩大适用范围、设立内部人员举报奖励机制、提高举报奖励标准、明确重大案件奖励的情形和标准、进一步完善匿名举报奖励、建立纠错机制等做出了规定。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/176318.html>

6. CFDA 发布《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》：8月15日，为加快推进持有人制度试点工作，CFDA 发布《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，主要通知如下：落实持有人法律责任；整合技术资源，促进专业化规模化生产；允许持有人多点委托生产；允许持有人自行或委托销售药品；加快试点企业有关申报注册品种的审评审批；持有人应开展药物警戒和年度报告；试点区域内药品生产企业可参照试点内容管理；完善两地药品监管责任；积极探索试点模式；及时总结试点经验。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/176274.html>

7. CFDA 发布《关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见》：8月15日，为切实加强食品药品安全监管，CFDA发布《关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见》，《意见》对进一步加强食品药品案件查办工作主要提出如下意见：坚持贯彻“四个最严”要求，切实履行监管政治责任；完善案件查办制度，建立顺畅查办工作机制；强化案件后续处理，加强涉案产品风险防控；强化案件督办考核，确保案件查办落到实处。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/176320.html>

8. CFDA 公开征求《进口医疗器械注册申请人和备案人名称、住所及生产地址使用中文的公告》意见：8月8日，为进一步落实有关要求，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规、规章，CFDA发布了关于征求《进口医疗器械注册申请人和备案人名称、住所及生产地址使用中文的公告》意见的函。该公告对中文使用原则、相关程序、申报资料和时间方面的要求作出了规定。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/175821.html>

【资本动态】

1. 贵州茅台拟投资 19 亿元建设一家三甲医院：8月17日消息，国企贵州茅台集团计划投资 19 亿元，建设一家“贵州第一、全国一流”的三级甲等综合医院，选址贵州省仁怀市，规划床位 1000 张。此次贵州茅台突然宣布办医院，或与国务院和六部委发布的文件有关。根据文件精神，不以健康产业为主的茅台必须将自己现有的职工医院剥离，或交给已设立专业医疗健康部门的国企。因此，贵州茅台决定主动出击，自行设立医疗健康产业。

2. 宜华健康 1.1 亿控股百意中医医院：8月7日，宜华健康（000150）子公司达孜赛勒康医疗投资管理有限公司以现金 11,220 万元购买江阴百意中医医院股份有限公司 51% 的股权。百意中医是目前全国首家成功登录全国中小企业股转系

统的中医医疗机构，是一所集医疗、康复、保健、预防为一体，具有较强综合救治能力的二级中医(综合)医院。

3. 美因生物获得千万元 Pre-A 轮融资：8月18日消息，基因检测服务企业厦门美因生物科技有限公司宣布完成千万元 Pre-A 轮融资，本轮融资由联想之星、银河资本等联合投资。融资后，公司一方面将推动产品的升级迭代及新产品研发，另一方面将积极拓展市场。据悉，美因生物是一家基因检测服务提供商，专攻临床诊断及大众健康领域基因检测，目前主要集中于运动、肥胖、遗传病以及肿瘤筛查等领域并提供整体解决方案。

4. PPP 项目攸州中心医院开工建设：8月18日消息，湖南株洲市 PPP 项目攸州中心医院正式开工建设。按照规划，该项目将在两年之内完成。其中，攸县城市建设投资管理中心为项目实施机构，湖南万达项目管理有限公司为采购代理机构。攸州中心医院项目估算总投资 10.8 亿元，总占地面积 13.34 万平方米，总建筑面积约 18 万平方米，建成后将是拥有床位 1200 张，集医疗、科研、教学、救护于一体的三级甲等综合性医院。

5. 万孚生物对外投资设立全资销售子公司：8月18日，万孚生物(300482)发布公告：公司拟使用自有资金出资设立全资子公司广州万孚医疗科贸有限公司，注册资本为人民币 1000 万元。

6. 长生生物控股子公司拟投生物制药产业园项目：8月18日，长生生物(002680)发布公告：控股子公司长生云港生物科技股份有限公司拟投资建设长生云港生物制药产业园项目，项目规划占地面积约 270 亩，总建筑面积约 220000 平方米，项目计划总投资 12 亿元，建设期约 2 年。

7. 步长制药拟与南通联亚药业合作开发、供应及销售药品：8月18日，步长制药(603858)发布公告：为拓展公司业务，丰富公司产品线，加强市场竞争力，公司拟与南通联亚就硝苯地平控释片等 5 种产品签订开发、供应及销售协议，确

定合作产品的开发、供应及销售等相关事宜，其中协议涉及的研发投入由公司承担 55%的总研发费用。

8. 老百姓拟投资 6.4 亿元新建医药健康产业园： 8 月 14 日，老百姓（603883）发布公告：为适应公司业务规模及长远战略发展的需要，不断提升供应链体系的运作效率，以保持公司的行业领先地位，公司拟在长沙市金霞经济开发区内投资新建医药健康产业园项目，旨将其打造成为全国领先的医药物流配送中心。项目总投资约 64,188 万元，公司自筹资金建设。公告表示，项目实施能大大提升公司物流配送能力和协同办公效率，对扩大公司的经营规模、进一步保持公司的竞争优势和市场领先地位有积极作用，有助于推动公司可持续性发展。

9. 正川股份成功在上交所主板上市： 8 月 22 日，重庆正川医药包装材料股份有限公司（603976）在上海证券交易所主板挂牌上市，开盘后便以高达 43.99% 的涨幅达到 22.27 亿元市值。

10. 昭衍新药成功在上交所主板上市： 8 月 25 日，昭衍新药（603127）登陆上海证券交易所，以 12.51 元/股的价格公开发行不超过 2050 万股。当日昭衍新药开盘价为 18.01 元/股，市值 14.73 亿元。

【行业聚焦 | 医疗大数据】

格局已定 “国家队” 主导筹建三大健康医疗大数据集团

新华网北京 6 月 21 日电（记者 孙云龙）随着中国健康医疗大数据股份有限公司 20 日宣布筹建，加上此前正在筹建的中国健康医疗大数据产业发展集团公司和中国健康医疗大数据科技发展集团公司，我国在健康医疗大数据领域已经初

步形成了由“国家队”主导的三大集团公司格局。20日，国家卫生和计划生育委员会副主任金小桃告诉记者，组建以国有资本为主体的三大健康医疗大数据集团公司主要是为了落实党中央“没有全民健康就没有全面小康”及“推进健康医疗大数据应用”的精神，落实国务院办公厅47号文件要求，推动国家健康医疗大数据应用发展。这三大集团将以国家队的形式来承担国家健康医疗大数据中心、区域中心、应用发展中心和产业园建设任务，努力为提高群众获得感、深化医改新动力和增强经济发展新动能作出新贡献。

一、国家筹建三大集团公司

从此前发布的公开信息可见，三大健康医疗大数据集团均以国有资本为主体，三大集团由国家卫生和计划生育委员会统一牵头组织，由国家健康医疗大数据安全管理委员会（大数据办）统一监管。

4月份，中国健康医疗大数据产业发展集团公司由中国电子信息产业集团公司、国家开发投资公司、中国联合网络通信有限公司、中国国有企业结构调整基金股份有限公司宣布正式筹建；随后，中国健康医疗大数据科技发展集团公司由中国科学院控股有限公司、中国银行、工商银行、中国电信、中国信达、广州城投等公司宣布筹建，公司将于7月底之前完成筹备，与相关试点城市政府签约，并进驻项目建设现场。6月20日，中国健康医疗大数据股份有限公司宣布筹建，由中国移动通信集团公司与浪潮集团有限公司作为发起方，携手国新控股、国家开发银行、工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行等多家企业共同组建。

2016年6月，国务院办公厅印发了《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》（以下简称《意见》），将健康医疗大数据应用发展纳入国家大数据战略布局，并从夯实应用基础、全面深化应用、规范和推动“互联网+健康医疗”服务、加强保障体系建设等四个方面部署了14项重点任务和重大工程。三大集团公司的筹备成立将有助于推动该《意见》落到实处。

金小桃告诉记者，“组建以国有资本为主体的三个健康医疗大数据集团，目标非常明确：一是通过健康医疗大数据应用促进优质医疗资源下沉到基层群众，努力提高人民群众获得感；二是通过健康医疗大数据支持三医联动、分级诊疗、

异地结算和远程服务等，为深化医改注入新动力；三是通过健康医疗大数据应用发展，创新健康服务新业态，发展健康科技产品，推进覆盖一二三产业的全健康产业链的发展，促进数字经济为国民经济增添新动能。”

金小桃表示，健康医疗大数据是涉及到国家战略安全、群众生命安全以及隐私保护安全的重要战略性资源，以国有资本为主体建设三大健康医疗大数据集团公司，“这是承担国家使命、落实国家战略的重要举措”。在未来的健康医疗大数据应用发展过程中，欢迎各方力量加入国家重点项目建设、健康产业和数字经济发展队伍，实现共建共享共赢。

二、三大集团目标任务一致,发展各具特色

三大集团公司的目标任务就是承担国家健康医疗大数据中心、区域中心和应用发展中心的建设和健康医疗科技文化产业园等经济发展运营工作。金小桃强调，三大集团所承担的建设任务，总体目标是一致的，但是有其区域特点，有其发展特色，形成集群优势，为国家经济发展注入新的活力，最终建成国民经济重要支柱产业。“特别是在产业发展上，各集团公司将根据各地不同的实际情况，形成不同的发展模式、产业形态及应用方向。”

据金小桃介绍，根据国务院要求，总体规划是建设一个国家数据中心，加七个区域中心，并结合各地实际情况，建设若干个应用和发展中心，也就是“1+7+X”的健康医疗大数据应用发展的总体规划。

一个国家中心将容纳全体公民健康医疗大数据，形成以“全息数字人”为愿景的健康科技产业生态圈，涵盖每个公民所有涉及到生产、生活、生命的全过程全周期的生理心理社会环境等数据，预计数据采集和应用的规模将达到 1000 ZB 以上。

七个区域中心，将按照国家总体规划、按照地域布局进行建设。“现在我们已经和华南和华东进行了国家第一批试点，也就是在福建省和江苏省两个省分别建两个区域中心。其他的区域中心也很快将通过调研、专家论证和国家批复以后进入正式建设阶段。”

X 个应用发展中心主要指国家中心和七个区域中心建设带动下，各省区市在依法依规负责收集汇聚上报国家的健康医疗大数据基础上，开展应用创新及产业

园建设。

“通过这样的总体规划，我们在推动国家健康医疗大数据中心建设的过程中，既避免了过去数据分散、互不联通、共享困难形成的数据孤岛和数据烟囱等问题，同时也为既有区域集中应用和国家一体化大数据中心的建设提出了方向和要求。有利于健康医疗大数据采集、存储、应用过程中的互联互通和共建共享，有利于开发应用创新和产业集群发展。”金小桃称。

三、“对盈利模式担忧完全没有必要”

对于外界担忧的盈利模式问题，金小桃表示，“担忧完全没有必要”。他举例说，美国的健康产业已经占到国民经济 GDP 总值的 14.5%，而我国现在占比不到 5%，具有极大的成长和发展空间。

金小桃认为，健康和长寿是人类共同的永恒追求。当前，随着经济社会发展和人民生活水平的提高，人民群众在健康方面的需求更加迫切和多元化，这为健康产业和医疗服务新模式新业态构造创造了良好的生态条件，健康医疗大数据以其广泛的应用性和特殊性未来将对经济发展产生重大贡献，必将成为我国国民经济的重要支柱产业。金小桃坚信，健康医疗新兴战略行业的发展将为三大集团的国有资本保值增值提供坚强的支撑。

关于外界关注的安全和隐私保护问题，金小桃称，将通过政策法规来进行规范，通过先进技术加以实现。“现在已经制定了《健康医疗大数据安全管理办法》和授权责任方案等，即将发布。”他透露，《健康医疗大数据安全管理办法》草案现在已经全部制定好，估计很快将全面出台。（来源：新华网）

医疗大数据行业的未来，应把握哪些发展机会？

数据爆炸已让医疗真正进入大数据时代，在对传统的数据处理技术形成巨大挑战的同时，亦为相关大数据服务的发展创造了良好的基础条件。而政府的扶持、资本市场的青睐，更成为医疗大数据产业发展的助力。由此，笔者认为，医疗大数据产业正处于崛起前夕。

所谓“大数据”，是相对一般数据而言，主要指使用常规软件难以捕捉、管

理、分析的大容量数据。医疗大数据是大数据的一种，是大数据处理分析在生物医药行业的应用。就其特点分析来看，一方面，相较于传统零售、农业和制造业，医疗行业在数据积累上有领先优势；另一方面，在数据的应用水平上，医疗行业远远落后于互联网、金融和电信等信息化程度更好的行业。

医疗大数据的应用可以帮助生物医药行业提高生产力、改进护理水平、增强竞争力、加快增长和创新。因此在近年来受到国家的发力扶持，一系列政策纷纷出台。如 2016 年 6 月 24 日，国务院办公厅印发《关于促进和规范医疗大数据应用发展的指导意见》，提出到 2017 年底，基本形成跨部门健康医疗数据资源共享共用格局；到 2020 年，建成国家医疗卫生信息分级开放应用平台。又比如，2016 年 10 月，国家卫生计生委为推进和规范医疗大数据的应用发展，福建省、江苏省及福州、厦门、南京、常州被确定为医疗大数据中心与产业园建设国家试点工程第一批试点省市等。

广阔的前景，使得医疗大数据领域越来越受到投资者的青睐。统计数据显示，在 2014 年 6 月至 2016 年 5 月底，医疗行业发生投资并购事件共计 373 笔。在这样的形势下，医疗大数据行业的未来又应把握哪些发展机会呢？笔者认为，以下几方面应给予关注：

一、推动医疗数据的信息化。应进一步推动医疗服务机构信息化建设，为医疗数据的收集提供采集入口。实施健康医疗中国云服务计划，促进“互联网+健康医疗”的创新发展，积极探索开放健康医疗数据资源的途径和机制。

二、全面加快医疗大数据聚合平台的建设。应大力推进健康医疗数据集聚，加快国家人口数据库、电子健康档案、电子病历相关健康医疗服务数据整合，形成国家健康医疗大数据中心。建立国家级慢病、传染病等健康医疗专项疾病大数据中心。

三、促进健康医疗大数据的应用。应建立完善健康医疗大数据综合决策支持系统，强化大数据业务关联、挖掘分析、趋势预测、异常提示等功能。提高医生诊断的精度和效率，实现疾病早诊断、早治疗。

四、大力推进健康医疗大数据科研应用。应构建新药研发、老药新用以及药物副作用预测的数据模型，提高新药通过审批和纳入医保范畴可能性，助力基础科学研究的发展，促进个性化治疗的精准医疗发展。

五、全力打造健康医疗服务新业态。应大力培育健康医疗大数据应用新经济增长点，鼓励多方合作、创新体制机制、激发市场活力、释放数据红利，推动医疗卫生异源异构数据科学应用，推进健康医疗信息系统集群分布式开源开放。（来源：中国经济导报）

大数据医疗的五大方向、15 项应用详解

医疗行业早就遇到了海量数据和非结构化数据的挑战，而近年来很多国家都在积极推进医疗信息化发展，这使得很多医疗机构有资金来做大数据分析。因此，医疗行业将和银行、电信、保险等行业一起首先迈入大数据时代。

1989 年，Gartner 提出 BI 概念。2008 年，Gartner 将 BI 概念进一步升级为高级分析(AdvancedAnalytics)。2011 年，麦肯锡阐释大数据概念。虽然名称不同，但实际上它们要解决的问题从来没变过。只不过，现在的大数据分析技术能处理相比 20 年前更大量、多样、实时(3V)的数据，即大数据。相比 20 年前的 BI，现在的大数据分析能够产生更大的商业价值，大数据存储和分析技术的发展也得益于商业场景中数据量的激增和数据种类的多样化。

因此在实施大数据分析项目之前，企业不仅应该知道使用何种技术，更应该知道在什么时候、什么地方使用。除了较早前就开始利用大数据的互联网公司，医疗行业可能是让大数据分析最先发扬光大的传统行业之一。医疗行业早就遇到了海量数据和非结构化数据的挑战，而近年来很多国家都在积极推进医疗信息化发展，这使得很多医疗机构有资金来做大数据分析。因此，医疗行业将和银行、电信、保险等行业一起首先迈入大数据时代。麦肯锡在其报告中指出，排除体制障碍，大数据分析可以帮助美国的医疗服务业一年创造 3000 亿美元的附加价值。本文列出了医疗服务业 5 大领域(临床业务、付款/定价、研发、新的商业模式、公众健康)的 15 项应用，这些场景下，大数据的分析和应用都将发挥巨大的作用，提高医疗效率和医疗效果。

临床操作

在临床操作方面，有 5 个主要场景的大数据应用。麦肯锡估计，如果这些应用被充分采用，光是美国，国家医疗健康开支一年就将减少 165 亿美元。

1、比较效果研究

通过全面分析病人特征数据和疗效数据，然后比较多种干预措施的有效性，可以找到针对特定病人的最佳治疗途径。

基于疗效的研究包括比较效果研究(Comparative Effectiveness Research, CER)。研究表明，对同一病人来说，医疗服务提供方不同，医疗护理方法和效果不同，成本上也存在着很大的差异。精准分析包括病人体征数据、费用数据和疗效数据在内的大型数据集，可以帮助医生确定临床上最有效和最具有成本效益的治疗方法。医疗护理系统实现 CER，将有可能减少过度治疗(比如避免那些副作用比疗效明显的治疗方式)，以及治疗不足。从长远来看，不管是过度治疗还是治疗不足都将给病人身体带来负面影响，以及产生更高的医疗费用。

世界各地的很多医疗机构(如英国的 NICE，德国 IQWiG，加拿大普通药品检查机构等)已经开始了 CER 项目并取得了初步成功。2009 年，美国通过的复苏与再投资法案，就是向这个方向迈出的第一步。在这一法案下，设立的比较效果研究联邦协调委员会协调整个联邦政府的比较效果的研究，并对 4 亿美元投入资金进行分配。这一投入想要获得成功，还有大量潜在问题需要解决，比如，临床数据和保险数据的一致性问题，当前在缺少 EHR(电子健康档案)标准和互操作性的前提下，大范围仓促部署 EHR 可能造成不同数据集难以整合。再如，病人隐私问题，想要在保护病人隐私的前提下，又要提供足够详细的数据以便保证分析结果的有效性不是一件容易的事情。还有一些体制问题，比如目前美国法律禁止医疗保险机构和医疗补助服务中心(Centers for Medicare and Medicaid Services)(医疗服务支付方)使用成本/效益比例来制定报销决策，因此即便他们通过大数据分析找到更好的方法也很难落实。

2、临床决策支持系统

临床决策支持系统可以提高工作效率和诊疗质量。目前的临床决策支持系统分析医生输入的条目，比较其与医学指引不同的地方，从而提醒医生防止潜在的

错误，如药物不良反应。通过部署这些系统，医疗服务提供方可以降低医疗事故率和索赔数，尤其是那些临床错误引起的医疗事故。在美国 Metropolitan 儿科重症病房的研究中，两个月内，临床决策支持系统就削减了 40% 的药品不良反应事件数量。

大数据分析技术将使临床决策支持系统更智能，这得益于对非结构化数据的分析能力的日益加强。比如可以使用图像分析和识别技术，识别医疗影像(X光、CT、MRI)数据，或者挖掘医疗文献数据建立医疗专家数据库(就像 IBM Watson 做的)，从而给医生提出诊疗建议。此外，临床决策支持系统还可以使医疗流程中大部分的工作流流向护理人员和助理医生，使医生从耗时过长的简单咨询工作中解脱出来，从而提高治疗效率。

3、医疗数据透明度

提高医疗过程数据的透明度，可以使医疗从业者、医疗机构的绩效更透明，间接促进医疗服务质量的提高。

根据医疗服务提供方设置的操作和绩效数据集，可以进行数据分析并创建可视化的流程图和仪表盘，促进信息透明。流程图的目标是识别和分析临床变异和医疗废物的来源，然后优化流程。仅仅发布成本、质量和绩效数据，即使没有与之相应的物质上的奖励，也往往可以促进绩效的提高，使医疗服务机构提供更好的服务，从而更有竞争力。

数据分析可以带来业务流程的精简，通过精益生产降低成本，找到符合需求的工作更高效的员工，从而提高护理质量并给病人带来更好的体验，也给医疗服务机构带来额外的业绩增长潜力。美国医疗保险和医疗补助服务中心正在测试仪表盘，将其作为建设主动、透明、开放、协作型政府的一部分。本着同样的精神，美国疾病控制和预防中心(Centers for Disease Control and Prevention)已经公开发布医疗数据，包括业务数据。

公开发布医疗质量和绩效数据还可以帮助病人做出更明智的健康护理决定，这也将帮助医疗服务提供方提高总体绩效，从而更具竞争力。

4、远程病人监控

从对慢性病人的远程监控系统收集数据，并将分析结果反馈给监控设备(查看病人是否正在遵从医嘱)，从而确定今后的用药和治疗方案。

2010年，美国有1.5亿慢性病患者，如糖尿病、充血性心脏衰竭、高血压患者，他们的医疗费用占到了医疗卫生系统医疗成本的80%。远程病人监护系统对治疗慢性病患者是非常有用的。远程病人监护系统包括家用心脏监测设备、血糖仪，甚至还包括芯片药片，芯片药片被患者摄入后，实时传送数据到电子病历数据库。举个例子，远程监控可以提醒医生对充血性心脏衰竭病人采取及时治疗措施，防止紧急情况发生，因为充血性心脏衰竭的标志之一是由于保水产生的体重增加现象，这可以通过远程监控实现预防。更多的好处是，通过对远程监控系统产生的数据的分析，可以减少病人住院时间，减少急诊量，实现提高家庭护理比例和门诊医生预约量的目标。

5、对病人档案的先进分析

在病人档案方面应用高级分析可以确定哪些人是某类疾病的易感人群。举例说，应用高级分析可以帮助识别哪些病人有患糖尿病的高风险，使他们尽早接受预防性保健方案。这些方法也可以帮患者从已经存在的疾病管理方案中找到最好的治疗方案。

付款/定价

对医疗支付方来说，通过大数据分析可以更好地对医疗服务进行定价。以美国为例，这将有潜力创造每年500亿美元的价值，其中一半来源于国家医疗开支的降低。

1、自动化系统

自动化系统(例如机器学习技术)检测欺诈行为。业内人士评估，每年有2%~4%的医疗索赔是欺诈性的或不合理的，因此检测索赔欺诈具有巨大的经济意义。通过一个全面一致的索赔数据库和相应的算法，可以检测索赔准确性，查出欺诈

行为。这种欺诈检测可以是追溯性的，也可以是实时的。在实时检测中，自动化系统可以在支付发生前就识别出欺诈，避免重大的损失。

2、基于卫生经济学和疗效研究的定价计划

在药品定价方面，制药公司可以参与分担治疗风险，比如基于治疗效果制定定价策略。这对医疗支付方的好处显而易见，有利于控制医疗保健成本支出。对患者来说，好处更加直接。他们能够以合理的价格获得创新的药物，并且这些药物经过基于疗效的研究。而对医药产品公司来说，更好的定价策略也是好处多多。他们可以获得更高的市场准入可能性，也可以通过创新的定价方案，更有针对性疗效药品的推出，获得更高的收入。

在欧洲，现在有一些基于卫生经济学和疗效的药品定价试点项目。

一些医疗支付方正在利用数据分析衡量医疗服务提供方的服务，并依据服务水平进行定价。医疗服务支付方可以基于医疗效果进行支付，他们可以与医疗服务提供方进行谈判，看医疗服务提供方提供的服务是否达到特定的基准。

研发

医疗产品公司可以利用大数据提高研发效率。拿美国为例，这将创造每年超过 1000 亿美元的价值。

1、预测建模

医药公司在新药物的研发阶段，可以通过数据建模和分析，确定最有效率的投入产出比，从而配备最佳资源组合。模型基于药物临床试验阶段之前的数据集及早期临床阶段的数据集，尽可能及时地预测临床结果。评价因素包括产品的安全性、有效性、潜在的副作用和整体的试验结果。通过预测建模可以降低医药产品公司的研发成本，在通过数据建模和分析预测药物临床结果后，可以暂缓研究次优的药物，或者停止在次优药物上的昂贵的临床试验。

除了研发成本，医药公司还可以更快地得到回报。通过数据建模和分析，医药公司可以将药物更快推向市场，生产更有针对性的药物，有更高潜在市场回报

和治疗成功率的药物。原来一般新药从研发到推向市场的时间大约为 13 年，使用预测模型可以帮助医药企业提早 3~5 年将新药推向市场。

2、提高临床试验设计的统计工具和算法

使用统计工具和算法，可以提高临床试验设计水平，并在临床试验阶段更容易地招募到患者。通过挖掘病人数据，评估招募患者是否符合试验条件，从而加快临床试验进程，提出更有效的临床试验设计建议，并能找出最合适的临床试验基地。比如那些拥有大量潜在符合条件的临床试验患者的试验基地可能是更理想的，或者在试验患者群体的规模和特征二者之间找到平衡。

3、临床实验数据的分析

分析临床试验数据和病人记录可以确定药品更多的适应症和发现副作用。在对临床试验数据和病人记录进行分析后，可以对药物进行重新定位，或者实现针对其他适应症的营销。实时或者近乎实时地收集不良反应报告可以促进药物警戒（药物警戒是上市药品的安全保障体系，对药物不良反应进行监测、评价和预防）。或者在一些情况下，临床实验暗示出了一些情况但没有足够的统计数据去证明，现在基于临床试验大数据的分析可以给出证据。

这些分析项目是非常重要的。可以看到最近几年药品撤市数量屡创新高，药品撤市可能给医药公司带来毁灭性的打击。2004 年从市场上撤下的止痛药 Vioxx，给默克公司造成 70 亿美元的损失，短短几天内就造成股东价值 33% 的损失。

4、个性化治疗

另一种在研发领域有前途的大数据创新，是通过对大型数据集（例如基因组数据）的分析发展个性化治疗。这一应用考察遗传变异、对特定疾病的易感性和对特殊药物的反应的关系，然后在药物研发和用药过程中考虑个人的遗传变异因素。

个性化医学可以改善医疗保健效果，比如在患者发生疾病症状前，就提供早期的检测和诊断。很多情况下，病人用同样的诊疗方案但是疗效却不一样，部分

原因是遗传变异。针对不同的患者采取不同的诊疗方案，或者根据患者的实际情况调整药物剂量，可以减少副作用。

个性化医疗目前还处在初期阶段。麦肯锡估计，在某些案例中，通过减少处方药量可以减少 30%~70%的医疗成本。比如，早期发现和治疗可以显著降低肺癌给卫生系统造成的负担，因为早期的手术费用是后期治疗费用的一半。

5、疾病模式的分析

通过分析疾病的模式和趋势，可以帮助医疗产品企业制定战略性的研发投资决策，帮助其优化研发重点，优化配备资源。

新的商业模式

大数据分析可以给医疗服务行业带来新的商业模式。

1、汇总患者的临床记录和医疗保险数据集

汇总患者的临床记录和医疗保险数据集，并进行高级分析，将提高医疗支付方、医疗服务提供方和医药企业的决策能力。比如，对医药企业来说，他们不仅可以生产出具有更佳疗效的药品，而且能保证药品适销对路。临床记录和医疗保险数据集的市场刚刚开始发展，扩张的速度将取决于医疗保健行业完成 EMR 和循证医学发展的速度。

2、网络平台和社区

另一个潜在的大数据启动的商业模型是网络平台和大数据，这些平台已经产生了大量有价值的数据。比如 PatientsLikeMe.com 网站，病人可以在这个网站上分享治疗经验；Sermo.com 网站，医生可以在这个网站上分享医疗见解；Participatorymedicine.org 网站，这家非营利性组织运营的网站鼓励病人积极进行治疗。这些平台可以成为宝贵的数据来源。例如，Sermo.com 向医药公司收费，允许他们访问会员信息和网上互动信息。

公众健康

大数据的使用可以改善公众健康监控。公共卫生部门可以通过覆盖全国的患者电子病历数据库，快速检测传染病，进行全面的疫情监测，并通过集成疾病监测和响应程序，快速进行响应。这将带来很多好处，包括医疗索赔支出减少、传染病感染率降低，卫生部门可以更快地检测出新的传染病和疫情。通过提供准确和及时的公众健康咨询，将会大幅提高公众健康风险意识，同时也将降低传染病感染风险。所有的这些都将帮助人们创造更好的生活。（来源网络）

最具前景的应用，医学大数据颠覆传统医疗

大数据及大数据技术的出现，使得各行各业面临着新的变革，这些变革或者大大推进了行业的发展，或者逐渐颠覆传统的运行和发展模式。例如，互联网和信息行业的快速发展使其具备了新的内涵：通过深度的数据管理、数据挖掘、数据分析等展现大数据，可以对行业发展起到预测、预警、指引等作用，大数据将其精准、客观、科学的价值转化为一种生产元素，渗透到传统行业的各个环节中去，从而带来某些、甚至是本质上的变革。

医学大数据颠覆传统医疗

传统的物质世界，因为时空限制，信息是严重不对称的。我们以往很多的商业模式都是基于信息不对称的物质世界而建立的，很多商业模式都是因为赚取信息不对称的利润而生存，如电视台、报纸、网络等广告模式。当世界上的人、事、物都因为产生大量数据而构建起关联关系，让人类获得了无限的信息对称，一切基于信息不对称的物质世界而建立的商业模式势必获得变革。未来主流的商业模式之一，将是大数据为基础的产业互联网。

医疗行业也是一样，医学大数据广泛涉及人类健康相关的各个领域，如临床医疗、公共卫生、医药研发、医疗市场、健康管理、气候与环境、精神与心理学、人类遗传学与组学、社会人口学等等。

一般地讲，大数据具有“4V”特征：

1. 数据容量-Volume 大，常常在 PB(1PB=250B)级以上；
2. 数据种类-Variety 多，常常具有不同的数据类型(结构化、半结构化和非结构化)和数据来源；
3. 产生和更新速度-Velocity 快(如实时数据流)，时效性要求高；
4. 科学价值或商业价值-Value 大，常常蕴藏着新知识或具有重要预测价值。

人类已进入大数据时代，国际数据公司的研究结果表明，近几年全球产生的数据量高达数个 ZB。基于这样一个大数据的概念，我们会在各行各业，比如医疗行业，将迎来深度的行业变革，甚至颠覆性的变革。且看下面一个有关医疗行业大数据应用的例子。

“和你一样的病人”：Lloyd 的大数据故事

我们看到了这样一个故事。

如果一位医生还在抱怨病人得了“搜索病”-指看病前习惯先上网查查自己可能得了什么病，那么这个医生大概已经落伍了。基于大数据在医疗领域的深度应用，美国斯坦福大学医学院一群富有创新精神的医学专家正和硅谷的医疗产业专家合作，推进一个最新的科研项目—“和你一样的病人”，通过这个智能系统，病人有望自查疾病，这也减少了医生因经验累积有限而导致的误诊或漏诊的案例。这个系统有望成为医生的好帮手，也可能颠覆现有的医疗模式。

反思传统“一对一”就医模式。那是在 1998 年，斯坦福大学医学院院长 Lloyd Minor 和同事在全世界首次报道了一种罕见病—“上半规管裂损症候群”。这种疾病的患者会出现眩晕、对声音异常敏感等症状。这本是一次很普通的学术发现，但令 Lloyd Minor 意外的是，当他们发表了论文后，世界上许多国家的人开始上网搜索这个病的信息，并输入自己的信息，一批多年来找不到病因、或在其他科室苦苦试验治疗方案的病人终于确诊。例如，英国就报道过一名女子罹患这种疾病，不仅能听见自己的心跳声、大脑搅动声，连吃颗苹果对她来说都是不可能的任务，因为她轻轻一咬，就是一阵震耳欲聋。通过互联网找到“和你一样

的病人”，这个启示让 Lloyd Minor 和斯坦福医学院的同仁们开始开发这款全新的系统。事实上，促成 Lloyd Minor 和伙伴们开发这个系统的机缘，正是对传统就医模式的反思。

在斯坦福大学医学院，已有令人“脑洞大开”的科研进展。医生们开发的这个名为“和你一样的病人”的系统里，积累了上百万条药物、治疗方案、病例信息等数据，登录者键入身体状况、年龄、不适部位等，系统就会给出一个完全个性化的诊断结果以及理想的治疗方案。这种系统筛选出的治疗方案，可能比医生的方案效果更好，能让更多病人获得真正属于他们的最优治疗。因为我们都知道，医生的治疗水平很大部分来自于医学积累，也就是经验，但这种积累不论是 30 年还是 50 年，依然是有限的，它一定没有拥有全体病人就医数据的电脑系统见多识广。

基于大数据应用，未来的看病模式很可能不再是现在这样与医生“一对一”。在哈佛大学医学院，已有医生尝试给乳腺癌患者这样看病：通过系统筛查全美乳腺癌患者病历，并挑出和具体患者相同或相似的年龄、生活环境、突变基因等，最终挑选出一个生存期、生活质量最高的治疗方案提供给患者。这是目前医生寻求“外脑”帮助的有效途径。可以畅想的是，医疗大数据带给人们的将不仅仅是更优的诊断与治疗计划，而是更优的生活方式。Lloyd Minor 说，通过医疗大数据的挖掘和筛选，还能前移到发现何种生活方式可能是更有利的，从而给政府、医保政策制定者、医院以及大众更好的生活方式指导。

Lloyd Minor 表示，我们正处于科技和大数据急速推动创新的时代，有机会利用现有优势提升社区甚至全球健康水准。目前大数据在医学领域的应用主要包括危重、罕见疾病诊疗决策辅助、肿瘤精准医疗的开展、慢病的调研防治等。大数据技术帮助人们存储管理好医疗大数据，并从大体量、高复杂的数据中提取价值。Lloyd Minor 介绍，该校科研人员从不同资源中获取了大量数据，包括电子医疗记录，全基因组序列、保险和医药记录、可穿戴式传感器和社会环境数据。通过分析这些数据，医生和研究人员可更好地预测个人患特定疾病的概率，有针对性地制定对早期检查和预防的方案。这些分析材料也将为临床医生提供实时治疗决策时所需的信息。

医学大数据颠覆传统医疗的几个场景

场景之一：组学大数据精准医疗

人类通过开展组学研究及不同组学间的关联研究，从环境、生活方式和行为等暴露组学，至个体细胞分子水平上的基因组学、表观组学、转录组学、蛋白组学、代谢组学、宏基因组学，再到个体健康和疾病状态的表型组学等。利用大数据将各种组学进行综合及整合，既能为疾病发生、预防和治疗提供全面、全新的认识，也有利于开展个体化医学，即通过系统整合生物医学与临床数据，可以更准确地预测个体患病风险和预后，有针对性地实施预防和治疗。

场景之二：大数据虚拟药物研发

快速识别生物标志物和研发药物。利用某种疾病患者人群的临床数据和组学数据，可以快速识别有关疾病发生、预后或治疗效果的生物标志物。在药物研发方面，医学大数据使得人们对病因和疾病发生机制的理解更加深入，从而有助于识别生物靶点和研发药物。同时，充分利用海量临床数据和组学数据、已有药物的研究数据和高通量药物筛选，能加速药物筛选过程。

场景之三：生物大数据流行病防治

快速筛检未知病原和发现可疑致病微生物。通过采集未知病原样本数据，对病原进行测序，并将未知病原与已知病原的基因序列进行比对，从而判断其为已知病原或与其最接近的病原类型，据此推测其来源和传播路线、开展药物筛选和相应的流行疾病防治。

场景之四：互联网大数据公卫监测

利用互联网大数据以及有关专业数据实时开展公共卫生监测。公共卫生监测包括传染病监测、慢性非传染性疾病及相关危险因素监测、健康相关监测，如出生缺陷监测、食品安全风险监测等。此外，还可以通过覆盖全国的患者电子病历

数据库进行疫情监测，通过监测社交媒体或频繁检索的词条来预测某些传染病的流行。

场景之五：大数据健康管理

实时开展大数据健康管理，通过可穿戴设备对个体体征数据，如心率、脉率、呼吸频率、体温、热消耗量、血压、血糖、血氧、体脂含量等数据的实时、连续监测和流数据挖掘、分析，提供实时健康指导与建议，更科学地实施个性化健康管理。

大数据医学研究

上面列举了价格医学大数据变革医疗行业的几个场景，但这些远不是医学大数据应用的全部。大数据还在医学研究领域发挥变革性的作用，本人在先前的博客中已有相关讨论，这里再举两个例子。

1. 大数据疾病谱研究

了解人群疾病谱的改变，这有助于制定新的疾病防治策略。全球疾病负担研究是一个应用大数据的实例，该研究应用的数据范围广、数据量巨大，近 4700 台并行台式计算机完成了数据准备、数据仓库建立和数据挖掘分析的自动化和规范化计算，应用大数据研究人群疾病谱。

2. 大数据人群队列研究

以大数据为导向的人群队列研究逐渐成为医学研究的热点。超大规模队列研究具有大样本-如数十万人群，前瞻性-如数十年长期随访，多学科-如基础、临床、预防、信息等多学科合作，多病种-如对多种疾病进行研究，多因素-如探讨多种危险因素，整合性-如监测系统、信息系统、医保系统的整合，共享性-如生物标

本和数据资源的共享，等特点，经过长期随访能够产出大量人群数据，基于大数据的人群队列研究更具有科学性、可靠性和权威性。

医学大数据颠覆传统医疗，不是命题问题，只是时间问题。正如本人对流行的“颠覆”一词的观点，“颠覆”是可能的，但不是瞬间的，而是逐渐的。“颠覆”不是否定，“颠覆”是变革，“颠覆”是发展。医学大数据“颠覆”传统医疗也是这样，医学大数据是变革传统医疗，医学大数据是发展传统医疗。（来源网络）

【产业研究】

上市许可持有人制度试点 CFDA 再发文！持有人可多点委托生产、可自行或委托销售药品

8月21日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）官网发布《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，明确了以下事项：

一、落实持有人法律责任。

持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任。药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。不持有药品批准文号但有药品生产许可证的药品生产加工企业可以受托生产加工药品。受持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的单位和个人，承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。持有人负责产品的上市放行，对上市销售的药品质量负全部责任，受托生产企业负责按协议约定的工艺和质量标准生产，负责产品的生产放行，对持有人负相应质量责任。委托方与受托方应签订具体委托协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分等权利义务。

二、整合技术资源，促进专业化规模化生产。

药品生产企业集团公司可以将各控股子公司的药品批准文号集中到集团公司持有，成为持有人。集团公司按各控股子公司生产加工能力将产品进行调配整合，使各子公司成为有特点、有优势、有规模的生产基地，集团公司对各子公司实行统一的质量管理体系，集团公司对所有上市的产品质量负全部责任。集中到集团公司持有的药品批准文号，由转入方所在地的省级食品药品监管部门审核，报食品药品监管总局批准，产品转出方所在地的食品药品监管部门要给予支持。

药品生产加工场地异地搬迁或者车间异地搬迁的，可以将药品批准文号留在原企业持有，生产管理、技术标准、产品质量与原生产企业一致，由新建的生产加工企业或者生产车间生产。整体搬迁或者被兼并后整体搬迁，原企业成为持有人，由持有人向生产企业所在地的省级食品药品监管部门提出受理、技术审评、现场检查、样品检验等申请，并由所在地的省级食品药品监管部门审批后报食品药品监管总局备案（生物制品须报食品药品监管总局开展技术审评和行政审批）。试点品种的注册生产现场检查与《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）认证现场检查合并开展。

药品研发机构所属的生产企业可以将药品批准文号转移至药品研发机构持有，药品研发机构作为持有人进行委托生产。

在申报上述调整事项时，企业应按照食品药品监管部门的相关规定向食品药品监管总局如实报送药品处方、生产工艺、原辅料包材和质量标准等全套产品档案的登记工作。

三、允许持有人多点委托生产。

持有人需建立药品质量管理体系。在保证药品质量和疗效一致的前提下，允许持有人申请委托多个企业生产加工。持有人在获批首家生产后，可以再委托其他生产企业生产加工。委托加工的药品，必须处方、工艺、质量一致，由持有人承担全部法律责任。对于批准多点生产的试点品种，在药品批准证明文件中核发 1 个药品批准文号，分别列明相关受托生产企业名称、生产地址，在药品标签、说明书中注明具体生产企业名称和生产地址等信息。药品生产加工企业必须严格执行药品 GMP 相关规定，并接受监管部门的检查监督。

四、允许持有人自行或委托销售药品。

药品研发机构、科研人员作为持有人的，可以自行销售药品，但应具备药品管理法规定的药品经营的能力和条件。也可以委托代其生产的药品生产企业或者具有药品经营许可证的药品经营企业销售药品。委托销售药品的，应当签订委托合同，明确各自的权利、义务和责任，遵守有关法律法规，并落实药品追溯和质量管理责任。持有人要掌握药品流通过程中的质量信息、不良反应，在发生质量问题时召回药品，及时控制。所有药品经营企业，必须严格执行《药品经营质量管理规范》（药品 GSP）的有关要求，完善流通环节的质量管理体系和风险控制体系。

五、加快试点企业有关申报注册品种的审评审批。

对于本通知要求的各省遴选的拟开展委托生产的试点品种上市申请，符合《食品药品监管总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19号）的，申请人可以提出申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心纳入优先审评审批的，其研制现场核查、临床试验数据核查、生产现场检查、样品检验以及药品 GMP 认证等一并提供予以优先办理。

在仿制药质量和疗效一致性评价工作中，药品批准文号持有人在报送通过一致性评价申请时，可以一并申请成为持有人。食品药品监管总局在批准通过一致性评价的同时明确持有人。

六、持有人应开展药物警戒和年度报告。

持有人应建立药物警戒体系。持有人应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关要求，开展药品不良反应监测，持续考察上市后药品的安全性和有效性，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施，直接向食品药品监管部门报告临床中的不良反应和处置措施。持有人可与相关第三方开展合作，委托其开展试点品种的药物警戒，但不免除持有人应当履行的义务与责任。

持有人每年度结束后的 20 个工作日内，向食品药品监管总局报告药品生产、销售、处方、工艺、药物警戒、质量控制措施等情况。

七、试点区域内药品生产企业可参照试点内容管理。

持有药品批准文号的药品生产企业，可申请参加持有人委托生产的试点，经省级食品药品监管部门同意后参照持有人的有关规定执行。所开展的药品委托生产的试行效果可纳入上市许可持有人工作总结。

八、完善两地药品监管责任。

跨区域委托生产的两地食品药品监管机构要做好监管衔接。上市许可持有人所在地的省级食品药品监管部门要对受托生产的行为、持有人对上市后产品的管理等进行监管。受托生产所在地食品药品监管机构对生产过程和产品质量进行监管，在发生产品质量问题或严重不良反应时，两地监管机构协调一致，合力查处。

九、积极探索试点模式。

各试点省（市）食品药品监管部门要在《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕41号）以及本通知要求的基础上，结合本地药品生产企业和药品研发机构、科研人员实际情况，积极探索符合本省（市）实际的试点模式。各试点省（市）食品药品监管部门遴选若干个申报主体作为各自试点对象，探索新药、一致性评价、整体搬迁、委托生产（不包括持有人自行生产）等多种模式的试点工作，并在2017年8月30日以前将试点对象遴选情况报告食品药品监管总局。

十、及时总结试点经验。

试点的目标是建立完善的持有人与受托人的委托生产权利义务和保证质量的责任体系，建立完善跨区域监管的监督检查责任体系和质量保障体系，形成完善的上市许可持有人制度。各试点省（市）食品药品监管部门要按此要求抓紧开展试点工作，2017年12月份报送试点工作中期总结。食品药品监管总局将加强对试点工作的指导，督促检查试点工作进度，对于试点工作中取得的经验及时推广，对开展工作不力的，食品药品监管总局将视情况予以通报。（来源：CFDA官网）

解读中国健康产业发展脉络十一大轨迹

一、新医改全面改写市场规则

从 2007 年开始酝酿的新医改，经过十年摸索实践，逐渐系统化，步入攻坚期，对产业的全面影响日益凸显。新医改第一阶段以增投入、强基层为核心，并逐渐向纵深发展，本阶段医改则重在供给侧改革，控制成本，提升效率。随着两票制、一致性评价、药品零加成、医保控费等政策暴风骤雨式落地，新医改立体化、系统化、全方位推进的“三医联动”，正在使健康产业格局全面重构。

二、跨界入侵颠覆传统竞争模式

随着政策 / 技术 / 资本等多重因素的叠加影响，健康产业自身商业规则与生态系统的巨大变革带来了前所未有的机遇，也带来了新的参与者，它们凭借既有强势技术能力和 C 入口资源，促进了旧模式的瓦解和新模式的建立，传统的同行竞争让位于多边结构的生态化竞争，推进行业发展进一步降本增效，为产业带来了更为多元的发展模式。

三、零售崛起开启新时代

2008 年以来，我国药品零售市场规模从 1430 亿元提升至 3377 亿元，零售药店连锁率由 35.4% 提升至 49.4%，在打破药品价格垄断、提升药品可及性和便利性方面贡献突出。如今，零售产业已经步入规模化、品牌化、资本化发展阶段。未来，随着“从渠道作用向服务和价值回归”这一商业模式的迭代，药品零售产业将发展成为我国医药卫生体系的支柱型产业，在满足消费者多样化健康需求、节省社会卫生总成本方面将发挥更为重要的作用！

四、野蛮生长终止 发展路径转换

随着经济高速增长、医保扩容等宏观利好因素逐渐消失，全面零加成、降低药占比、一致性评价等新医改政策密集出台，不合规经营、低端重复建设风险逐渐加大，野蛮生长时代宣告结束，我国健康产业增长步入新常态。未来，健康产

业将在制度化、规范化、科学化、专业化等新的路径下，经过“剩者为王”的淘换，拉开未来竞争新序幕。

五、“互联网+”重构一切链接

互联网、云计算、大数据技术逐渐渗透到药品研发、生产、流通、使用全链条，移动支付、互联网医院、医药电商等领域快速兴起，以往的垂直线性结构快速被打破，一个以消费者为核心，产业链各环节与消费者直接多元交互的网状结构正在形成。健康产业特有的逻辑，使“互联网+”还是“+互联网”成为业界争论的焦点，探索还在路上！

六、强化用药安全成为社会共识

用药安全事关人民群众的健康和生命，是承载“健康中国”的基石。国家一贯重视用药安全，以“零漏洞、零障碍、零容忍”为目标，国家和地方各级监管部门多措并举不断强化用药安全监控体系。近年来，用药安全关注主体已从以药监部门为主体扩大到全产业链、社会各界，媒体与舆论的活跃令一些重大用药安全事件得以曝光、追责并引发深刻反思，全社会用药安全意识极大提升。

七、人口结构和疾病谱变化引发需求变化

随着人口老龄化进程加速，二胎政策全面放开带来新的人口红利，以及新型城镇化建设带来的城乡人口比例变化等人口结构变化因素，共同驱动健康产业多样化、个性化、专业化的消费升级趋势。此外，环境污染、不健康生活方式等因素导致以心脑血管病、恶性肿瘤为代表的慢病高发及年轻化，对用药结构及新药研发方向、慢病管理服务等方面产生重大影响。

八、创新引领未来竞争

随着医药市场竞争日趋激烈，以及由新医改全面深化推动的产业升级，创新能力逐渐成为企业发展的根本，其对核心竞争力的巨大提升作用使得相关主体争相加大创新投入，努力占据未来竞争制高点。国家政策的推动、创新资本的不断涌入，也共同驱动产品创新、技术创新、模式创新成果不断涌现。

在创新创业、供给侧改革持续推进的背景下，告别过去低水平重复竞争的中国健康产业正在挥毫书写新的篇章！

九、产业边际扩大 市场空间激增

随着经济发展和健康意识的提升，大众健康需求发生了从治疗到预防，从产品到服务，从身体健康到身心健康的巨大转变，追求健康生活品质成为社会主流。“医”和“药”已难以满足消费者快速增长的健康需求，“健康产业”成为这个领域对接未来更精准表达。产业边际不断扩大，服务链持续立体化延伸，随着健康体检、养生保健、休闲健身、居家养老、基因检测等新兴业态纷纷涌现，产业多元发展态势明显，产业规模不断提升，体现出朝阳产业的蓬勃生机。

十、消费者力量觉醒成为改变商业模式的驱动力

人均可支配收入水平的提升，健康意识的增强，人均医疗保健支出持续攀升，特别是随着受教育程度较高、个性化需求鲜明的 80、90 后逐渐成为主流消费人群，青春化、趋优化、品质化的健康消费力量势不可挡。移动互联网的普及和全媒体时代的来临，让越来越多的普通民众以个人身份自主投入到信息共享与公共表达中，并有机会成为舆论中心，“消费者话语权时代”呼啸而至。

十一、资本改变产业结构

随着产业资本活跃度增强，以及大量业外资本涌入健康产业，资本的力量极大强化，并成为产业发展的主导力量之一。活跃的资本通过投资并购、资产重组、发行股票等多样化的资本运作方式，提升了医药工业与商业的集中度，促进了创新药研发、高端医疗器械、互联网医疗等新兴领域的崛起，推动了产业细分，从而使资源配置效率明显提升，产业结构得到升级与优化。（来源：中康资讯/新浪医药）

公立医院的医生集体持股隔壁私立医院的法律分析

引用宁夏卫计委的调查报道，宁夏医科大学附属总医院的 1000 多名职工通过该院 6 位在职或退休医生的名义集体持股了位于隔壁的另一家私立营利性医院——宁夏慈济医院约 80% 的股份，宁夏慈济医院共计 124 名在职医生中，有 122 名系宁医总医院的医生办理多点执业备案。宁夏慈济医院的病人有部分首诊在宁医总医院，系总医院的医生转诊而来。慈济医院以分红、分成、津贴等多种方式向宁医总医院的相应医生支付报酬。

该事件发生于当下公立医院的医生频频跳槽、自由执业、开办医生集团、多点执业、“飞刀”、公私混营等等医改大背景下，其极端之处在于持股另一私立医院的医生竟然占了该公立医院的绝大多数，与今年年初贵阳某公立医院的精神科主任带领全体病人集体跳槽到另一私立医院相比，有过之而无不及。显然，这不是孤立事件，强压是没有出路的，即使一时强压下去，亦会改头换面而以复活。只有在医改大背景下，正确适用法律，以法律的手段处理之，方能妥帖周适，医患共赢。

一、公立医院的在职医生可以投资营利性机构或从事其他营利性活动么？

我国以法律形式禁止特定身份的人从事营利性活动的是《中华人民共和国公务员法》，该法第 53 规定，“公务员必须遵守纪律，不得有下列行为：

.....（十四）从事或者参与营利性活动，在企业或者其他营利性组织中兼任职务”；而何谓公务员，该法第二条规定，“本法所称公务员，是指依法履行公职、纳入国家行政编制、由国家财政负担工资福利的工作人员。”显然，公立医院的绝大部分医生并未纳入国家行政编制，也不是由国家财政负担工资福利，故不能称为公务员。

根据民法“法不禁止则自由”的原则，鉴于从事营利性活动显然系民事活动，故公立医院的在职医生对外投资营利性私立医疗机构或从事其他营利性活动，并不受公立医院医生这一身份上的障碍，是合法的。

又，根据人社部《关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规【2017】4 号）等规定，公立医院的在职医生作为事业单位专业技术人员，其到企业挂职、兼职创新，在职创办企业，是受到国家支持和鼓励的。

当然，即使没有人社部的这个规定或国务院的最新政策，公立医院的在职医生从事营利性活动也是合法的，理由就是前述的“法不禁止则自由”的民法原则，因为我国的法律、行政法规并无禁止公立医院的医生兼职从事营利性活

动的规定。在法律、行政法规没有作出禁止性规定的情况之下，部、委规章，地方性法规、地方规章，均无权禁止一项职业的准入。

但是，中国的问题往往出在但是，上述规范并不一定适合公立医院的领导或管理人员。因为，《公务员法》在“附则”第106条规定：“法律、法规授权的具有公共事务管理职能的事业单位中除工勤人员以外的工作人员，经批准参照本法进行管理。”《刑法》第93条则规定：“国有公司、企业、事业单位、人民团体中从事公务的人员和国家机关、国有公司、企业、事业单位委派到非国有公司、企业、事业单位、社会团体从事公务的人员，以及其他依照法律从事公务的人员，以国家工作人员论。”至于何谓从事公务，何为国家工作人员，则基本上是纪检监察机关、司法机关的个案认定，其弹性之大，有时超乎普通公民、超乎律师的想象空间。不赘。

二、公立医院作为法人投资主体，能够独资或与他人合资成立营利性医疗机构么？

有人说，法律虽然不禁止公立医院的医生投资其他医疗机构，但只能投资非营利性医疗机构，不能投资营利性医疗机构。这种看法是错误的，第一节已专门讲了这个问题，现行法律并不禁止公立医院的医生以个人身份兼职从事营利性活动，这个营利性活动当然包括投资营利性医疗机构。现行法律政策如对投资营利性医疗机构有禁止性规定，禁止的也只是公立医院作为法人投资主体时。

2017年5月23日，国务院办公厅以“国办发【2017】44号文”公布了《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，其中在第三部分“进一步扩大市场开放”第（十三）项“促进投资与合作”中规定，“允许公立医院根据规划和需求，与社会力量合作举办新的非营利性医疗机构。鼓励公立医院与社会办医疗机构在人才、管理、服务、技术、品牌等方面建立协议合作关系，支持社会力量办好多层次多样化医疗服务。”

从国务院办公厅【2017】44号文可以看出，国家允许公立医院与社会力量合作举办新的非营利性医疗机构。于是有人得出结论，公立医院只能与社会力量举办非营利性机构，不能举办营利性医疗机构。从律师的观点，我认为得不出这个结论：

第一，【2017】44号文仅仅是国务院办公厅的一个文件，不是法律，更不是行政法规，进入法庭后能否被法官认可为有法律效力的规范性文件，需要打一个大大的问号；第二，该条款在法律上属于授权性规范，非禁止性规范，即

允许公立医院与社会力量合办非营利性医疗机构，却不是禁止公立医院与社会力量举办营利性医疗机构，民法上，法无禁止则自由。

三、公立医院的医生将病人带往他所在的私立医院，构成侵害国家或公立医院利益，或者违反竞业禁止么？

是否侵害国家利益？欲弄清这个问题，必须先弄清国家在公立医院的利益到底是什么？

根据国务院的相关规定，公立医院均为非营利性医疗机构。而非营利性医疗机构，亦即为非营利性法人，应当遵守民法关于非营利性法人的相关规定，其核心就是，非营利性法人的投资人不得从非营利性法人的经营收入中分取红利，因此国家作为投资人，一旦完成对公立医院的投资，则不得从公立医院的经营收入中分取红利，故实际上，从法律角度，国家作为投资人，当投资完成后，已不再享有公立医院的财产性利益，公立医院有权按照非营利性法人的经营原则自由支配、营运国家提供或捐赠的财产，而作为公立医院的雇员或医生，只要不是直接侵吞公立医院的财产，即使将病人带往其他医院，亦不可能侵犯国家的财产性利益。因为病人，显然不是国家的财产。

那么，国家对公立医院的利益到底是什么呢？我认为，是社会性利益，即公立医院应当按照国家这个投资人的要求，为所在地的国民提供符合不低于国家投资的财产所对应的医疗质量的医疗服务。至于这个国家投资的财产所对应的医疗质量到底是什么质量，有待医疗专家、经济学家、政策制定人士等共同拟定，我不作深入研究，一般而言，国家对某个公立医院的投资大，则该院的医疗质量高；反之，则医疗质量低。

所以，考察公立医院的医生将病人带往他所在的私立医院是否侵害了国家的利益，应当着重考察是否侵害了社会性利益，考察的标准就是，是否降低了病人在公立医院应当享受到的医疗质量。这个问题，下节将继续讨论，即医生转诊病人的法律与伦理标准是什么？

讨论了国家利益，下面继续讨论，公立医院的医生将病人带往其他私立医院是否侵害了公立医院的利益或违反竞业禁止条款？这两个问题实际上是同一个问题，因为假如公立医院的医生私自带走病人，并未违反竞业禁止条款，则表明该行为是合法的，是符合该医生与公立医院的契约关系的，此种情形下，即使影响了公立医院的利益，也是公立医院应当预见与容忍的，无权追究医生的法律责任。

竞业禁止，是现代商法理论的一个课题，是指根据法律规定或合同约定，禁止或限制员工在劳动关系存续期间或劳动关系结束后的一段时间内，从事与本单位工作相竞争的业务。我国规定竞业禁止的法律主要有《劳动合同法》和《公司法》。其中《劳动合同法》仅规定了劳动关系结束后的竞业禁止，且仅适用于有保密义务的员工，员工范围为高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员；《公司法》规定了在职期间的竞业禁止，如该法第 21 条规定，“公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不得利用其关联关系损害公司利益违反前款规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。”第 69 条规定，“国有独资公司的董事长、副董事长、董事、高级管理人员，未经国有资产监督管理机构同意，不得在其他有限责任公司、股份有限公司或者其他经济组织兼职。”

很显然，《劳动合同法》和《公司法》的竞业禁止条款难以适用于公立医院的普通医生，一则公立医院系事业单位，医生与医院系事业编制关系，非严格的劳动合同关系；二则公立医院的普通医生并非一律具有保密义务，亦并非均为高级管理人员。故以所谓法律的竞业禁止性规定而禁止医生将病人带往其他合法医疗机构，并予以处罚，是行不通的。

但竞业禁止体现的是诚信与忠诚精神，虽然法律对公立医院医生的竞业禁止并无明文规定，却不妨碍公立医院与医生签订契约，以契约形式约定医生的竞业禁止义务，比如约定医生在任职期间不得再受聘或注册于其他医疗机构，不得担任其他医疗机构的医疗负责人等等。

如果公立医院与医生并未签订竞业禁止契约，却在医生将病人带往其他私立医疗机构后，于事后对医生施予处罚，这就违反法律与契约精神了。

四、公立医院的医生向其他私立医疗机构转诊病人，应当符合什么法律条件？遵循何种医疗伦理？

最后，讨论本次事件最重要的问题，即公立医院的医生将病人带往其他医疗机构，或者通常说的转诊病人时，应当遵循什么法律原则和医疗伦理？

讨论本问题前，必须澄清一个基本问题，即我们不必先入为主地认为，私立医疗机构的医疗质量一定弱于公立医院，将病人从公立医院转往私立医院一定是降低了医疗质量。综观全世界，医疗水平最高的医疗机构绝大多数是私立医院。当然，我们也绝不应讳言，当下中国的私立医院尚在起步阶段，不要说

与世界的私立医院相比，即使与国内公立医院相比，整体水平相差的也不是一点点。

转诊，包括将病人从一个医生转到另一个医生如院内转诊，也包括从一个医疗机构转到另一个医疗机构。转诊的决定，包括患方要求转诊，也包括医生要求转诊。对于患者提出的转诊，不在本文讨论。医生提出转诊，意味着医生将失去相应的诊疗金，因此，医生作出转诊决定是不寻常的，要么是医疗质量上难以为病人提供更好的诊疗，要么是医疗伦理上不愿为病人继续提供服务。

就医疗伦理而言，除非出现极端情况，比如病人对医生进行威胁或者病人曾对医生有过威胁，否则医生不得拒绝诊治任何病人。

就医疗质量而言，如果医生提出转诊，则被转诊的医生或医疗机构应当有高出首诊医生的医疗质量，比如从全科医生转往专科医生，从一个专科医生转往更专科的医生，从级别较低的医院转往级别较高的医院等等。所以，转诊，就医疗质量所要求的法律原则是，被转诊的医院应当有高过首诊医生处的医疗水平。否则，这个转诊损害了病人的利益，是不合法的转诊。

再将目光回到当下中国。当下中国的最大实践是，医疗资源分布极不均衡，公立医院集中了绝大多数的优质资源，但同时公立医院的医生又处在 60 多年来最大的分化组合中，这个分化组合的过程符合病家的最大利益，也是国家的医改大方向，无人可阻逆。

在这个分化组合过程中，病人从公立医院大量分流到私立医疗机构是大势所趋，这个大势既由病人所推动，也为公立医院的医生所推动，分流所采用的主要方式就是转诊。而转诊过程中，同一个医生将病人从公立医院转诊到合适的私立医疗，又要占据不少比例。因此，从符合实际的角度，对于转诊所要求的法律条件和医疗伦理，当下中国难以达到到国际标准即转诊后的平均医疗质量应当高于转诊前。但无论如何，病人的利益是第一位的，转诊之后的医疗质量不应低于转诊前，故，我认为，当下中国的转诊标准就是，转诊后的平均医疗质量不应低于转诊前。这也是前面论述的，公立医院的医生将病人带往他所在的私立医疗机构时，不应当侵害国家利益中的社会性利益，即应当保障患者的就医水平。

医疗质量至少包括两项内容，一是医疗技术，二是就医环境。当下中国，公立医院的医生如果将一个病人从公立医院转诊到私立医疗机构后，病人既没有得到好的医疗技术服务，也没有享受好的就医环境，二者相比，前者显然更为重要，则可以从法律上可以判定，这个转诊侵害了患者的利益，系不合法的转诊。（来源：刘晔医法研究）

历史性突破！国产创新药首获国家医保用药目录入场券

种种迹象显示，我国针对创新药的市场和政策的动力驱动正在成型。暨今年2月“八年磨一剑”的2017版医保目录首次将创新药纳入后，近期在人社部发布的第二次国家药品谈判结果中，康弘药业的朗沐为代表的国产创新药首次获得国家医保用药目录的入场券。一时间业内外欢欣鼓舞，朗沐等为代表的国产创新药进入国家医保乙类报销药品目录，且价格得以最大限度的保护，令业界一致认为政策层面对国产创新药的支持已经明朗化，有利于引领整个医药产业创新发展。

事实上，更多观点还认为，此次变革也在一定程度上为我国医改难题——看病贵提供了解决之道，利民惠民。不管怎样，对众多常年坚守在药品创新第一线的企业而言，太阳正在升起，阳光终会普照。

一、创新药入局背后：崛起

煎熬等待数月，备受瞩目的第二轮国家医保药品谈判的最终结果终于揭开神秘面纱。7月19日，人力资源和社会保障部印发了《关于将36种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》，将36种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，并同步确定了这些药品的医保支付标准。早在2015年11月，国家卫计委便正式启动了国家药价谈判试点，涉及3种疾病的5个药品被纳入谈判范围。今年2月，2017年版医保目录公布；2个月后，人社部便公布了44个拟谈判药品的名单，从谈判结果来看成功率高达81.8%。

“这些谈判药品基本属于高价药，半数为肿瘤靶向药物，如肺癌、胃癌等常见肿瘤，此外还包括心脑血管疾病、眼科、糖尿病等重大疾病用药，同2016年平均零售价相比，谈判药品的平均降幅达到44%，最高的达到70%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国际市场价格，结果还是比较鼓舞人心。”第三方医药服务平台麦斯康莱创始人史立臣表示。

具体而言，谈判成功的36个药品中包括了31个西药和5个中成药。31个西药中有15个为肿瘤治疗药，涉及肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌、淋巴瘤、

骨髓瘤等常见癌种；其他的药品分别是肾病、眼科、精神病、抗感染、糖尿病以及罕见病用药，其中就包括自上市以来便风头十足的康柏西普眼用注射液（朗沐）。包括史立臣在内的分析人士均认为，此轮药品谈判结果的最大亮点便在于以朗沐为代表的国产创新药的入局。

不容忽视的是，近年来，国产创新药在整个医药产业格局中的话语权愈来愈强，国内医药人津津乐道的去年诺华重磅产品雷珠单抗突然主动大幅降价事件便是一个佐证。雷珠单抗适用于治疗眼底新生血管疾病，2014年在全球的销售峰值达42亿美元；于2012年进入中国市场。康弘药业自主研发生产的国家“重大新药创制专项”科技重大成果朗沐同样适用于治疗眼底新生血管疾病，该药品于2014年4月正式上市，2016年就拿到4.76亿元，被业界公认为中国创新药营销的典范。去年7月，诺华制药将雷珠单抗医院终端价格从9800元/支调低至7200元/支，每支降价2600元，降幅达26%。业内一致认为，此次降价与朗沐的强劲的市场表现有很大关系。朗沐和另一个知名的创新药埃克地尼，都成功的倒逼进口高价药大幅降价，被国家卫计委领导称为“这充分体现了国家重大新药创制专项科技成果的重大价值”！“这也说明了我们的自主创新药有较强竞争力，不论在用药安全还是价格上都给患者带来不少实惠。”史立臣说。

二、尴尬行情倒逼入局

自2008年国家“重大新药创制”科技重大专项实施以来，重点鼓励在恶性肿瘤、心脑血管等重大疾病领域自主研发和技术改造一批药物，完善国家药物创新体系。

“在2017版医保目录出来之前，我国已经有7年多未更新该目录，而在这7年里其实也是本土药企更多转向自主研发、加大创新药投入的阶段，市场上也涌现出了不少有竞争力的国产创新药，这也意味着我国创新药实际上已具备一定基础，特别是与进口创新药角力的基础。”医药行业分析师甘翔说。

然而现实的尴尬却是，自主研发的一些创新药并没有纳入我国的医保目录中，这令其与同类进口创新药的比拼中矮人一截。多名业内人士表示，很多以研发驱动为主的药企近两年日子很难过，研发新药需要投入大量的研发费用，上市后并没有像药企想的一样，可以快速取得市场的成功；而是要在等待和煎熬中一个省

一个省请求进入医保目录，因为很多创新药的主销售渠道是医院体系，不进入医保目录就难以打开市场，更难以形成销量。

2016年10月，由中国化学药品工业协会、中国医药企业管理协会等四大权威的行业协会，委托麦肯锡咨询公司做了一个《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》的深度报告，详尽分析了中国创新药的过去、现在和未来。并明确指出，从世界范围来看，单个创新药物的平均研发成本高达13-18亿人民币，但在中国创新药上市五年后，平均年销售额仅为0.5-1.5亿人民币，大部分新药研发经济回报甚至为负，残酷的营销现实，令创新药企非常尴尬，在一定程度上降低了企业投入巨资研发创新药的热情。

多名医药行业分析人士认为，此前长时间里我国并未形成创新药的市场和政策动力驱动。“我国医药行业整体竞争力提升，离不开药品研发，只有让药企感受到来自政策上的动力驱动，才会进一步促进药企积极参与。”甘翔说。史立臣也表示，创新药通过谈判和评审的形式直接进入医保目录，药企能从创新药研发和市场投入中获得较好的收益，既保证了药企研发投入的积极性，也能很快的增强我国孱弱的医药研发能力，改变我国研发虚弱的现状。基于上述因素，在去年人社部发布的医保目录征询意见阶段，收载国内创新药的呼声可谓“水涨船高”，此次被纳入也称得上民心所向。

事实上，在此之前已有部分地方打开了创新药通往医保的缺口。国家人社部社保中心副主任徐延君曾公开表示，医保药品目录准入谈判是国际上常见的做法，前期地方也有一些探索，去年江苏省就通过谈判机制把艾拉莫德片等5个创新药纳入医保支付范围。史立臣曾评价称，这是他过去一年里听过的最好的消息。相关药企负责人公开表示，创新药进入目录无论对创新惠及民生，还是推动产业发展都是至关重要的，创新药进入医保目录，能满足临床需求，加速产业化，鼓励药企创新。著名经济学家宋清辉也认为，进入医保目录中的创新药代表着国家对药品的扶持有所转向，创新药通过谈判获得医保支付资格则是扶持的力证。

三、入局砝码：品质和覆盖面取胜

在“第八届中国医药高峰论坛”上，人力资源与社会保障部医疗保险司管理处处长黄心宇认为，新版药品目录出来之后，对于医院、业界都会产生比较大的

影响，现在政府行政的透明度和规范程度都有了很大的提升。据了解，多年来我国医保目录共印发了四版，分别为 2000 年、2004 年、2009 年和 2017 年，品种数量逐步增加，从最早的 1535 种到现在的 2535 种，增加了 1000 种。

值得注意的是，由于早期医保目录并未规定剂型，目前的医保目录则囊括了多种剂型，这也意味着过去 17 年医保目录实际增加的品种为 1000 种的三到四倍。

黄心宇认为，医保目录的扩容与医保适用范围扩大、保险种类丰富化等关系密切。“2000 年版医保目录只适用于城镇职工基本医疗保险，当时我国也仅有这一个险种，现在的版本则适用于城乡医疗保险、职工保险、工伤保险、生育保险，大病医保等。”他说。此外，目录扩容也与近年来人均收入水平上涨有一定关系，正是因为筹资不断提升，令医保目录有底气容纳更多的药品。

在多名医药行业人士看来，除了上述变化，新版医保目录正由常见病低价药向重大疾病药物倾斜，公开资料显示，包括治疗肿瘤、免疫力治疗的靶向药等均有纳入。

令市场关注的是，朗沐等创新药为何能说服评审团队进入目录，这些药品的竞争力在哪里？黄心宇表示，医保关注的重点包括社会影响比较大的疾病、群众迫切反映比较多的疾病以及儿童药、创新药等符合国家政策导向的药物都会被医保目录优先考虑。以朗沐为例，其为治疗老年性黄斑变性（AMD）的国内创新药。AMD 则是全球工业发达国家中，导致老年人失明的首要原因。随着老龄化社会的全面到来，以及手机 LED 屏幕蓝光对眼睛的直接影响，导致了眼睛黄斑区损伤程度的加速；AMD 已成为第三大致盲性眼病，列为全球努力探索研究的领域之一。

据《美国眼科学会》统计，全球每年新增湿性黄斑变性患者人数超过 100 万人，预计到 2020 年，全球 AMD 患者预计达到 2500 万人，成为老年人失明的主要罪魁祸首。数据显示，中国 50 岁以上人群中的 AMD 患病率为 1.89%~15.5%，而城市中脑力劳动者发生率较高；70 岁的老年人发生率为 11.19%，研究表明女性患病的倾向是男性的 2 倍。随着年龄增加，患病的危险显著增加，在中国每年新发病例中，约 30 万例为湿性老年性黄斑变性。显然，朗沐的市场符合社会影响大、群众迫切反映比较多等特性，也与国家鼓励医药创新和惠及民生的大政方针政策高度契合。在黄心宇看来，此次以朗沐为代表的国内创新药纳入谈判的范围并且谈判成功，真正得益者最主要为老百姓，“纳入医保目录企业就一定受益

这个事情尚难下结论，但企业既然愿意降价换市场，那它肯定是经过了深思熟虑”。徐延君也表示，通过谈判将社会反映比较强烈的朗沐等创新药纳入药品目录，大大提高了基本医疗保险的保障水平，同时也兼顾了资金负担能力，并有利于引导合理医疗行为、促进医药产业发展创新，基本实现了医保、企业、参保人“三赢”的目标。

四、创新药企迎新机遇

对于常年来奋战在新药研发第一线的多家国内药企而言，这一变更也令他们有了更多的底气和支撑。据了解，研制创新药在全球来说都是一件难事。国际医药界有个通行的说法：研制一款创新药要经历“双十”：耗时 10 年时间，投入 10 亿美金。高风险、高投入、投资期长，使大部分风险投资和银行望而却步。

也正是多年来医保政策的缺位，导致我国医药创新市场总量处于低端。据《构建可持续发展的中国医药创新生态系统》显示，2015 年全世界创新药市场近 6000 亿美元，换算成人民币大约是 4 万亿元左右。而按照世界各主要医药研发国家创新贡献分布的三个梯队中，中国目前尚处于第三梯队，对全球医药创新的贡献小于 5%，市场总量不足 100 亿美元。

在这一大环境下，康弘药业尤显特别。它的特别之处在于，自创立之日便一直恪守并履行“没有研发就没有未来”这一观点。公开资料显示，康弘药业研发投入占营业收入中的比例远高于行业平均水平，2012 年-2014 年平均值达到了 5.62%；2015 年，其研发投入的比重也达 5.57%，而同期国内多家药企的研发投入比重则不足 1%。而此次朗沐被纳入医保目录中，也令许多眼科医生和患者备受鼓舞。

据了解，对于国内不少普通患者而言，适用于黄斑变性的眼科药物价格不算低，有分析机构预测，抗 VEGF 眼用注射患者人群渗透率达不到 10%。且在治疗的人群中一定程度上还存在患者疗程中途弃疗的情况，这也意味着患者的依从性还有较大的提升空间。此次康柏西普被纳入乙类医保之后，患者支付费用下降 70%~80%。这给无数患者带来了光明的希望。

市场和学术界对朗沐为代表的创新药寄予厚望，原因在于医保背后的强大的市场放量。据 IMS 公司做过的分析，一个药品如果顺利进入国家医保，利用新药

保护和市场先机，一般在前两年能带来 30%以上的增长，对于不少创新药来说，无法进入医保目录就意味着整个品种的长期亏损。“在很多情况下，创新药物往往是患者急用的，具有较高的社会意义。”西部一家上市药企高管表示，创新药进入医保无论对惠及民生，还是对推动产业创新，以及药企自我发展都意义重大。风口已经打开，对以康弘药业为代表的创新药企而言，美化的未来充满想象。（来源：中国医药报）

恒康医疗：并购疾行过后势在内生增长

外延并购动作不断的恒康医疗正吸引越来越多的关注目光。自 2013 年正式宣布进军医疗服务领域后，恒康医疗便频以并购明星的身份亮相资本市场。时至今日，其旗下医院床位已破万张，开始探索区域医疗集团模式，寻求做大做强医疗服务业。

“达到一万张床位以后，并购的速度会慢下来，更加注重旗下医院的内生增长。”恒康医疗副总裁、医院管理中心总经理王伟日前在成都总部接受健康界专访时称，恒康医疗现在最大的优势是“可以通过一万张床位的体量打造自己的模式”。

按照既定规划，恒康医疗未来将继续坚持肿瘤诊疗、高端妇产为重点的“大专科、强综合”发展理念，打造区域医院集群，并持续强化医院内部管理、资源共享、学科建设，提升医院医疗品质，打造自有品牌及核心竞争力。

打造区域医院集群

问及恒康医疗发展过程中有无对标，王伟给出的答案是“两条腿走路”。

综合医院方面，模式类似 HCA（美国医院集团），即机构遍布全国，且一定要建成区域医疗中心。“区域医疗中心是和当地的人口完全相匹配的，然后顺势把集团化的优势发挥出来，将其建成当地最好的。”王伟分析认为，这种布局不仅形成了区域门槛，影响其他社会办医者的投资决策，更是可以抗风险，利于医疗安全稳定。

相较之下，专科医院的发展则并不完全依靠自我供给，而是选择与国内外顶级医院合作，基于国家政策提供高端特需医疗服务，而且选址上会偏向省会和一线城市。

如此逻辑之下，恒康医疗战略版图已然清晰，基本形成东北以瓦房店第三医院为中心、华中以兰考医院为中心（拟）、西南以成都平安医院为中心、华东以泗阳县人民医院为中心（拟）的全国网点布局。

健康界梳理发现，目前恒康医疗全资、控股或参股的医院共计 18 家，县市级医院位居主力，且以二级甲等的医保定点医院居多。其旗下医院分别为：瓦房店第三医院、盱眙县中医院、萍乡赣西医院、成都平安医院、大连辽渔医院、蓬溪恒道中医（骨科）医院、资阳体检医院、萍乡赣西肿瘤医院、绵阳爱贝尔医院（在建）、恒康北方（大连）系医院（3 家在建）、盱眙县肿瘤医院（在建）、兰考县人民医院、兰考埭阳医院、兰考妇儿医院、兰考东方医院、泗阳县人民医院、崇州二院、广安福源医院。

另据恒康医疗 5 月 18 日晚间公告，拟全资收购马鞍山医院。资料显示，马鞍山医院为一所非营利性三级甲等综合性医院，注册资本 9263 万元，现有职工 1667 人，开放床位 1200 多张。此番交易如若落定，恒康医疗版图将再扩容，亦将增强华东区域的医疗集群协同效应。

恒康医疗旗下医院分布情况								
序号	省份	医院名称	医院等级	医院类型	开放床位数（张）	医保情况	持股比例	备注
1	辽宁大连	瓦房店第三医院	二级甲等	综合	1300	医保定点	100%	
2		大连辽渔医院	二级甲等	综合	300	医保定点	100%	
3		恒康北方（大连）康复医院	/	专科	500	未定点	100%	自建，正在建设中
4		恒康北方（大连）护理医院	/	专科	500	未定点	100%	自建，正在建设中
5		恒康北方（大连）肿瘤医院	/	专科	500	未定点	100%	自建，正在建设中
6	河南开封	兰考县人民医院	二级甲等	综合	800	医保定点		参股基金收购
7		兰考妇儿医院	一级	综合	586	医保定点		参股基金收购
8		兰考东方医院	一级	综合	360	医保定点		参股基金收购
9		兰考埭阳医院	一级	综合	330	医保定点		参股基金收购
10	四川崇州	崇州二院	二级甲等	综合	650	医保定点	85%	
11	四川成都	成都平安医院	二级甲等	综合	150	医保定点	85%	收购肿瘤中心85%收益权
12	四川遂宁	蓬溪恒道中医（骨科）医院	二级甲等	综合	350	医保定点	100%	
13	四川广安	广安福源医院	二级甲等	综合	350	医保定点	70%	
14	四川资阳	资阳体检医院	/	专科	--	未定点	100%	
15	四川绵阳	绵阳爱贝尔医院	/	专科	60	未定点	100%	自建，正在建设中
16	江苏淮安	盱眙县中医院	二级甲等	综合	800	医保定点	100%	
17	江苏宿迁	泗阳医院	二级甲等	综合	800	医保定点		参股基金收购
18	江苏淮安	盱眙县肿瘤医院	/	专科	500	未定点	100%	自建，正在建设中
19	江西萍乡	萍乡赣西医院	二级甲等	综合	650	医保定点	80%	
20		萍乡赣西肿瘤医院	二级专科	专科	300	医保定点	100%	自建
21	浙江金华	浦江二医院	二级乙等	综合	400	医保定点		拟收购
22	安徽马鞍山	马鞍山中心医院	三甲甲等	综合	1200	医保定点		拟收购

制表：健康界财经产业部

“区域医疗集群自身跟当地的优质医院，或者说跟有分级落差的资源合作，集团层面则是进行整体布局。”王伟告诉健康界，这种点面结合的模式将是集团未来重点考量。

谈及医院标的的选择标准，王伟同样乐于分享。他说，恒康医疗自进入医疗行业后，对医院的投资并购一直处于探索过程中。“特别是到了2015年，投资基本原则初步定型，有三点很重要。第一要看医院的历史，第二医院每年的营收要在两个亿以上，第三医院要有区域竞争力（潜力）。”

值得关注的是，除了尚未敲定的马鞍山医院系三级甲等外，恒康医疗旗下医院并无搭建三级网络优势。对此，王伟的说法是，马鞍山医院的并购仅是另一种尝试，不会成为未来集团的战略收购主流路径，“我们更倾向于已收购医院凭借自身发展，由二级甲等逐步升为三级医院。”

很显然，这一内生体系策略正在发挥作用，恒康医疗旗下现有几家二甲医院实力渐增或值得期待。

破解管理难题

任何一家医院并购后的文化整合和精细化管理对社会办医者而言均是巨大挑战，更不用提连续出手并购如此多医院的恒康医疗。

伟似乎并没有感觉到太大压力。在他看来，外界眼中的恒康医疗表面上区域跨度大、学科类型多，全国散落布点毫无章法，实际上已经多年探索，逐步形成了极具恒康特色的医院管理模式，即对旗下医院“人”“财”“物”“事”实行统一规划管理。

具化而言，恒康医疗负责医院人力资源的规划，改革薪酬制度，强化以收入分配为主导的激励约束机制，突显医护人员的发展主体地位，完善培训学习晋升体系，积聚优质医生人才资源。

同时，在财务上加强医院预决算、成本核算、运行分析和监测、资产管理，参与医院规划发展、风险防范、薪酬绩效以及内部控制等管理。

此外，在医疗设备、药品、耗材、非医疗物资等的采购上，则进行集中管理和采购优化，发挥集团规模采购协同优势，保证下属医院采购物资质量最优、价格合理，降低公司采购成本。

上述机制良好运行得益于专门团队的精确分工。“医院投后管理要练内功。”王伟认为，要保证医院提质增效，除了实施董事会领导下的院长负责制，和医院领导班子保持良好沟通，做好医院三年规划外，处理好日常事务的常规管理同样重要。

基于此，恒康医疗按照业务领域划分在集团层面搭建了四个专业团队，即医疗质量和安全部、学科建设管理部、医疗综合管理部和经济运营管理部。

仅以医疗质量和安全部为例。恒康医疗在医院并购后，除董事会等领导班子的设置外，还会单设一个质量管理办公室，由集团统一指导主抓医疗质量。将集团内兄弟医院组织到一起，以半年或者一个季度为周期进行集体考评，参照国际JCI标准敦促各家医院持续改进医疗质量。同时，医疗质量和安全部还会为各医院设定标准，医院每个月实行自查，然后将结果上报。

“在这个基础上，我们有一个集团化指导办公室，所有的内容都要按照集团的统一步伐，大家达成共识后各自行动。”王伟如是阐述规则运行规律。

按照王伟的说法，集团医管中心的工作原则就是“不越位、不错位”，该商量的商量，商量好了认真执行即可。“充分依赖于当地的团队就是恒康的文化，最重要的是要相互尊重和信任。”

产业协同 多元发展

时下，国家层面鼓励社会办医利好政策频频，入局者医疗集团化趋向明显。业内逐渐形成一个共识：一家真正意义上的医疗集团应该包括综合医院、一定数量的专科医院、若干诊所、医生公司、独立的影像和检验中心甚至医疗教育机构等。

视医疗服务为产业核心的恒康医疗深谙其道，过往系数布局遵循此理。

恒康医疗最早可追溯至成立于2001年的甘肃独一味生物制药有限责任公司（下称独一味）。独一味凭借传统藏药独一味起家，历时八载，成功登陆深交所上市，而后通过资本运作先后进入化学口服药及临床输液产品领域、生物医药领域。

2013年1月，公司收购平安医院收益权，正式进军医疗服务领域。同年4月，日化事业部和保健品事业部相继成立，全面布局大健康产业。时隔一年，独

一味更名为“恒康医疗”，并沿用至今，且已发展成为以医疗为核心，横跨医疗、药品、日化、保健四大产业的综合型现代化集团公司。

参照恒康医疗 2016 年年报，其医疗板块收入已占集团整体营收约 60%，医疗转型成果可观。医改纵深推进过程中，一些新业态新模式开始涌现，恒康医疗敏锐地意识到机遇所在。报告期内，开始成立医生集团和医学影像中心，谋求产业协同，尝试新的业绩增长点。

现阶段以及未来民营医院发展的过程中，靠单打独斗或者小规模分散经营已经无法与公立医院进行竞争。这一局面的改变核心无疑在于医生资源的聚集。谈及医生集团的建立，王伟认为，此举不仅可以将旗下医院人才组织起来形成合力，理顺学科建设带动医院发展的战略路径，也便于集团下属医院同质化、一体化发展和管控，形成恒康医疗的模式化管理。

基于此，恒康医疗成立各细分领域医生集团之际同步筹备了神经外科专业委员会、影像专业委员会、神经内科专业委员会、普外科专业委员会、骨科专业委员会、妇产科专业委员会、眼科专业委员会以及医院管理专业委员会。

国际布局同样被纳入战略考量。本月初，恒康医疗成功将澳洲第二大影像诊断企业 PRP Diagnostic Imaging Pty Ltd 以超过 17 亿元人民币的价格纳入麾下。前后历时两年终于完成收购交割，足显恒康医疗推进产业协同的决心和对行业政策的准确把握。

“并不急于在澳洲进行市场拓展，未来，PRP 可能会在肿瘤治疗领域进行上下游的适当延伸。”王伟说，目前更多还是希望加强 PRP 管理，同时将其管理模式和先进技术优势引入国内，寻找产业协同机会。（来源：健康界 文/漆昌乐）

声明： 本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号