



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|02.15

总第44期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家卫生健康委关于印发医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）的通知.....	1
深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展国务院政策例行吹风会	4
国务院医改领导小组办公室关于抓好推动公立医院高质量发展意见落实的通知	14
国家医疗保障局发布《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》	15

药物信息

国家药监局应急附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装进口注册	16
加拿大警示含阿莫西林药品的无菌性脑膜炎潜在风险	16
加拿大评估托法替布的严重心脏相关问题和癌症潜在风险	17
美国警示丁丙诺啡类药物治疗阿片类药物使用障碍和疼痛的牙科问题风险	18
澳大利亚警示替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良反应	19

附件

医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）	21
医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法	42

(本期收录 2022 年 2 月 1 日~2 月 15 日医药政策信息)

国家卫生健康委关于印发医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为全面推进健康中国建设，指导各地加强“十四五”期间医疗机构设置规划管理，根据基本医疗卫生与健康促进法、中医药法、医疗机构管理条例、国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要、“十四五”医疗卫生服务体系规划有关要求，我委制定了《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）](#)（见附件）

国家卫生健康委

2022年1月12日

相关链接：[医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）政策解读](#)

近日，国家卫生健康委印发了《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》（以下简称《指导原则》），指导地方各级卫生健康行政部门制定本行政区域《医疗机构设置规划》（以下简称《规划》），进一步优化医疗卫生资源配置，实现医疗服务体系协调发展，医疗服务能力全面增强，医疗服务公平性与可及性有效提升。

一、《指导原则》出台的背景

党的十八大以来，我国医疗卫生事业快速发展，覆盖城乡的医疗卫生服务体系日益完善。各地根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，以《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）》为指导，科学制定本行政区域《医疗机构设置规划》，为构建优质高效的医疗卫生服务体系打下坚实基础。当前，新型城镇化和乡村振兴战略全面推进，人口分布格局不断调整，新发再发传染病挑战形势严峻，对优化医疗资源配置，加快优质资源扩容和区域均衡布局，推动公立医院高质量发展，构建分级分层分流的重大疫情救治体系提出了新的更高要求。为进一步优化医疗资源配置，加快建成优质高效的医疗卫生服务体系，我们研究制定了《指导原则》。

二、《指导原则》的主要内容

（一）强调医疗机构设置规划的重要作用。《规划》是以区域内居民实际医疗服务需求为依据，以合理配置、利用医疗卫生资源，公平、可及地向全体居民提供安全、有效的基本医疗卫生服务为目的，将各级各类、不同所有制形式、不同隶属关系、不同服务对象的医疗机构统一规划布局，有利于引导

医疗卫生资源合理配置，充分发挥有限资源的最大效率和效能，建设与社会主义现代化国家新征程相适应、与人民美好健康需求相匹配、结构合理、分工明确、密切协作的医疗服务体系。

（二）明确医疗机构设置的五个基本原则。坚持需求导向原则、区域统筹规划原则、科学布局原则、协同创新原则、中西医并重原则。

（三）提出医疗机构设置的主要指标和八个方面的总体要求。医疗机构的设置以医疗服务需求、医疗服务能力、千人口床位数（千人口中医床位数）、千人口医师数（千人口中医师数）和千人口护士数等主要指标进行宏观调控，具体指标值由各省、自治区、直辖市根据实际情况确定。总体要求包括完善城乡医疗服务体系、加快完善分级诊疗体系、构建优质均衡高效的医疗服务体系、建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系、加强医疗急救服务体系建设、深化医养结合、鼓励社会办医、健全中医药服务体系八个方面。

（四）框定《规划》的四方面主要内容。一是现状分析。参照全国卫生服务调查方案等，进行本区域医疗资源和医疗服务调查，确定本区域居民医疗服务需求、利用和影响因素，综合考虑区域战略发展规划、城镇化、人口现状、疾病谱等因素合理布局。二是明确健康影响因素。在现状分析的基础上，依据本区域居民主要健康问题及其影响因素，确定本区域医疗机构合理设置的思路。三是

确定医疗机构的设置。依据上述两点，综合考虑分级诊疗要求、支付能力、医疗服务可及性、转化为服务需求的潜力，分年度预测、规划医疗服务需求，确定所需要的医疗机构级别、类别、数量、规模及分布，确定必需床位总数和必需医师、护士总数。四是制定医疗机构现状图和设置规划图，加强对区域内医疗机构的宏观调控和动态管理。

（五）公立医院设置的基本原则。一是合理设置公立医院数量。公立医院的设置要符合国家和地方的卫生健康事业发展总体规划。依据常住人口数，合理规划设置各级各类的公立医疗机构。二是合理配置公立医院单体（单个执业点）床位规模。公立医院根据其功能定位和服务能力，合理设置科室和病区数量，限定每个病区床位规模。三是合理配置公立医院三级综合医院床位数。充分发挥三级医院技术、人才等方面的引领作用，重点承担疑难危重症的诊疗任务。在设置审批三级综合医院时，引导三级综合医院提高重症医学专业床位规模及占比，合理配置临床科室资源。原则上平均住院日过长的不得新增三级综合医院及其床位。

（六）规范公立医院分院区设置。公立医院“分院区”是指公立医院在原有院区（主院区）以外的其他地址，以新设或者并购等方式设立的，具有一定床位规模的院区。分院区属于非独立法人，其人、财、物等资产全部归主院区所有。公立医院举办的基层医疗服务延伸点、门诊部、未设置床位的健康体检中心等，以及医联体、医院托

管、合作举办、协议合作、对口支援等合作医疗机构不属于分院区。

各地应当综合考虑本地区经济社会、医疗资源布局和群众健康需求，统筹规划医疗资源和布局，原则上支持综合实力强的公立医院，在严格控制单体规模基础上建设分院区。引导优质医疗资源向医疗服务能力薄弱、群众医疗需求较大的地区布局，推动区域医疗服务体系均衡发展，发挥集约优势，提高医疗服务体系整体能力与绩效。建立完善不同院区间统筹管理制度，强化防治结合、平急结合，加强重大疫情救治等突发公共卫生事件应急处置能力建设，确保重大疫情发生时迅速转换功能。同时，文件明确了公立医院申请设立分院区应当满足的条件，所处发展阶段与建设分院区之间的关系，以及分院区的规模要求。

（七）阐释《规划》制定权限和程序。各级地方卫生健康主管部门（含中医药主管部门）在同级政府领导下，具体负责《规划》

的制定和组织实施。省级和县级《规划》要以设区的市级《规划》为基础。

（八）确定《规划》的监测、评估及更新。地方各级卫生健康行政部门要建立科学合理、适应发展的医疗机构设置和床位规划管理制度，对区域内各种所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构实行宏观调控和属地化管理，统一规划、设置和监管。加强《规划》实施的监测和评估，确保医疗机构按《规划》设置，并根据监测评估结果做好《规划》制修订工作，《规划》每5年更新一次，更新的《规划》要按程序审核、批准、发布、实施。

三、做好组织实施

地方各级卫生健康行政部门要依据《指导原则》，结合地方实际做好本辖区《规划》编制工作，合理布局本辖区医疗卫生资源，促进不同类型机构实现其功能定位和高质量发展。国家卫生健康委将加强对地方各级卫生健康行政部门的指导，为构建优质高效的医疗卫生服务体系打下坚实基础。



深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展国务院政策例行吹风会

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

国务院新闻办公室于 2022 年 2 月 11 日 (星期五) 上午 10 时举行国务院政策例行吹风会，请国家医疗保障局副局长陈金甫、工业和信息化部消费品工业司负责人周健、国家卫生健康委药政司负责人王雪涛、国家药品监督管理局药品监督管理司负责人李茂忠介绍深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展情况，并答记者问。

主持人：

女士们、先生们，大家上午好！欢迎出席国务院政策例行吹风会。近日，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，进一步降低患者医药负担。今天我们非常高兴邀请到国家医疗保障局副局长陈金甫先生，请他为大家介绍深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展情况，并回答大家感兴趣的问题。

出席今天政策例行吹风会的还有：工业和信息化部消费品工业司负责人周健先生，国家卫生健康委药政司负责人王雪涛先生，国家药品监督管理局药品监督管理司负责人李茂忠先生。下面我们首先请陈金甫先生作介绍。

国家医疗保障局副局长陈金甫：

各位记者朋友，大家好！非常感谢大家一直以来对医药集中采购的关心和支持。药品和高值医用耗材集中带量采购是党中央、

国务院部署的重大改革任务，习近平总书记多次作出重要指示，强调要坚持不懈、协同推进“三医联动”，推进国家组织药品和耗材集中带量采购改革。2021 年初，国务院常务会议部署药品集中带量采购常态化制度化，今年年初国务院再次召开国务院常务会进行专项部署，下面我就有关情况进行简单介绍。

2018 年以来，国家医保局会同国家有关部门以带量采购为核心，推进药品和高值医用耗材带量采购改革，经过三年努力，集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段，到目前为止已经开展了六批药品带量采购，共采购 234 种药品，涉及金额占公立医疗机构年药品采购总额的 30%。同时，2021 年开展了胰岛素的专项采购，首次将集采从化学药品拓展到生物药领域。高值医用耗材的集采聚焦了心内科和骨科两个群众最为关注的领域，心脏支架集采已经平稳运行一年，中选支架总量 169 万套，达到全年协议采购量的 1.6 倍。去年针对较为复杂的骨科耗材开展了国家组织的集中带量采购。从目前来看，国家组织、联盟采购已经形成了常态化格局，集采竞价规制、质量、供应、配送、使用的保障机制和配套政策也日趋完善和优化。

与此同时，地方在参与国家组织集采的同时也开展了不同形式的省级和省际联盟集

采，从采购品种看，化学药、中成药、生物药三大类药品板块均有涉及，冠脉球囊、眼科人工晶体两个品种也已经实现了省份全覆盖。

从取得的成效来看，集采规则不断优化，质量监管更为严谨，供应保障更为稳定，使用政策更为完善，总体呈现了“价降、量升、质优”的态势。

一是价格回归合理水平，群众受益明显。

前六批药品集中采购平均降幅 53%，心脏支架平均降幅 93%，人工髌关节、膝关节平均降价 82%，有力挤压了虚高空间。从三年的改革累计成果来看，国家组织集采节约费用 2600 亿元以上。总体药品价格水平呈稳中有降的趋势，从医保局开展的药品价格监测数据看，2019 年和 2021 年这两年，药品总体价格水平持续下降，年均达到 7% 左右。

二是临床使用药品、耗材的质量得到稳定提升，临床服务需求充分释放。从统计上来看，集中采购品种中，群众使用原研药和通过质量疗效一致性评价的药品，其份额从集采前的 50% 上升到 90% 以上。以心脏支架为例，原来在支架产品中间，1/3 是不锈钢的，现在基本上被淘汰，中选的铬合金使用率达到了 95%。再有《我不是药神》里面的伊马替尼，通过集采以后，它的使用量增长到了 35%，使需要治疗的患者得到了充分的用药保障。

三是推动形成公平竞争、质量保障与创新驱动的行业发展新格局。集采通过公开透明、公平公正的竞争方式，逐步完善了医药领域以市场为主导的价格形成机制，引导企业加强质量和成本控制，积极开展产品研发

和一致性评价，通过创新驱动和质量保障，使医药行业进入高质量发展的轨道。

四是促进了“三医联动”，通过集约的医保基金购买包括医保预付等有力推动了医疗机构内部管理和公立医疗机构高质量发展的一系列举措。

下一步，我们将会同有关部门贯彻国务院决策部署和中央的决策，坚定不移地推进改革，完善政策措施，常态化制度化地开展药品和高值医用耗材带量采购。总的考虑：

一是巩固新常态，推进集采提速扩面。

药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块全方位开展，高值医用耗材重点聚焦骨科耗材、药物球囊、种植牙等品种，力争到 2022 年底，通过国家组织和省级联盟采购，实现平均每个省覆盖 350 个以上的药品品种，高值医用耗材品种达到 5 个以上，使之成为新的集采常态，从而达到稳定社会预期、稳定行业生态的目的。

二是塑造新的生态。通过不断完善措施，特别是将供应、质量、信用等相关因素纳入集采规则，从体制机制上净化医药流通的生态环境，也就是根治带金销售，净化行业生态，从而激励企业通过规范竞争，促进流通行业的整治。

三是构建新格局。完善医药集中采购平台功能，加快平台标准化、规范化、专业化建设，提升医药价格治理水平，通过多部门政策协同，形成促进医药产业和医疗机构高质量发展。同时，更有效地减轻群众负担，助力实现共同富裕。

我先介绍这些，谢谢大家，下面我和我的同事愿意回答记者关心的问题。

主持人:

谢谢陈金甫副局长的介绍,下面进入提问环节,提问前请通报一下所在的新闻机构。

中央广播电视总台央视记者:

国务院常务会议提出要推动集中带量采购常态化、制度化,并提出提速扩面的概念,请问下一步对于药品、高值医用耗材的提速扩面有哪些具体计划和考虑?谢谢。

陈金甫:

谢谢,提速扩面是常态化、制度化的应有之义,主要体现在以下三个方面:

第一,品种提速。品种是真正反映临床需要的,从品种提速来说,目前我们正在谋划的是第七批药品集中带量采购。从三年来的情况看,包括地方集采,平均每个省份集采品种已经累计达到50个,高值医用耗材达到了3种。今年,我们将指导地方根据临床需要,围绕大品种和常见病,查漏补缺进行推进,力争每个省份开展的省级集采品种能够达到100个以上,高值医用耗材能覆盖到5个品种。

第二,集采覆盖领域的扩面。原来的集采主要集中在化学药,去年拓展到了胰岛素、人工关节。今年按照“一品一策”的原则对群众反映多、价格调整空间大的耗材品种开展高值医用耗材集中带量采购,今年准备在骨科脊柱类耗材进行集中带量采购。在地方这块,进一步在其他领域进行探索。包括中成药,在去年部分省份已经组织联盟采购的基础上,今年要有序进一步扩大范围。这样一来,三大领域全覆盖,没有侥幸带金销售的生存空间。

第三,持续增效,扩大老百姓的受益面。三年以来,各地推进速度还是比较快,但是

在区域联盟、省级联盟中间,存在着已经开展的各地区群众受益率比较高,但是其他没有参加联盟的价格降不下来,集采降价的制度效应当地百姓受益不到。所以我们想,在已经开展集采的品种,要逐步实行其他省份的跟进协同,使覆盖面能够迅速扩大到其他地区。

这些方面都是今年工作的几大领域、几大重点。谢谢。

成都商报红星新闻记者:

长期来看,纳入集采的药品、耗材品种数持续增加,集采产品供应保障尤为重要,请问我们应该如何保障中选药品和高值医用耗材的稳定供应?谢谢。

工业和信息化部消费品工业司负责人周健:

谢谢您的提问,我回答一下您刚才的提问。工业和信息化部高度重视深化药品和高值医用耗材集中带量采购的改革工作。按照党中央、国务院的决策部署,积极开展中选产品生产供应保障工作,主要是三个方面:

一是开展国家集中采购药品的生产动态监测。我们组织中标企业每月报送集采药品的生产、销售和库存数据,动态掌握生产的供应情况,及时分析研判,确保中标药品能够按照约定稳定供应。

二是协调解决企业面临的实际困难。我们及时了解并帮助协调解决企业在生产经营过程中遇到的一些问题,加强生产要素的保障,确保中选品种稳定生产。

三是持续提升国家集中采购药品生产供应保障能力。推动国家集中采购品种大规模、智能化生产线的建设,支持优势中选企业对现有的生产线进行技术改造或建设新的生产

线，实现生产过程连续化，保持产品质量一致性，提升生产智能化和生产质量水平。

下一步，工业和信息化部将按照国务院常务会议部署，继续做好集采中选产品的生产供应保障工作。**一是**继续开展国家集中采购药品动态监测，及时发现并协调解决可能影响生产供应的苗头性问题，保障我们中选的品种能够稳定供应市场。**二是**切实督促企业做好中选品种的生产供应，支持企业开展技术改造，提升生产供应保障能力。**三是**集中攻坚医药产业短板难题，支持一批解决关键共性技术、示范带动作用强的优质项目，引导企业在生产工艺、高端辅料、制药设备等短板空白领域实现新突破。

我就回答这么多，谢谢。

人民日报记者：

请问针对国务院常务会议重点强调的骨科耗材、药物球囊、种植牙等耗材品种，今年的具体安排是什么？谢谢。

陈金甫：

谢谢你的提问。今年主要是几大类，骨科耗材这一块，我们去年是对人工髋关节和膝关节进行招采，同时去年在创伤类已有河南联盟开展了招采，今年进一步延伸到脊柱类耗材，这样耗材里最大的板块骨科这块耗材基本上主体覆盖了。脊柱类耗材现在正在进行摸底研究，正在进行信息标准化，包括也在研究它的规则。因为骨科临床的需求很大，但是标准不一，尤其是产品的组成非常复杂，所以如何按照临床医疗的需要来形成采购产品组，这涉及到很高的技术环节，现在已经在研究方案，近日我们将跟高值医用耗材联采办进行专题研究，并且广泛听取临床专家的意见、广泛听取企业的意见，争取

上半年有一套初步的方案，条件成熟的情况下，今年能够顺利进行开标。

药物球囊这一块，涉及到心内科重要的耗材。前年支架招了以后，出现了一种情况，就是支架使用量上升，达到协议采购量的1.6倍。与此同时，在一段时期，药物球囊的使用也大幅度上升。也有临床反映，支架价格下来了，医生不用支架了，这个说法当然是不攻自破了，因为患者需要嘛，原来过度滥用支架这一块，他没有便宜可占了，就不滥用了。与此同时，因为药物球囊没有纳入集采，有价格空间，所以这一块也有虚高的成份。去年我们在江苏等一些地方开展了药物球囊的集采，今年要扩到全国，堵住虚高的空间。

第三块是种植牙，这一块大家争议很大，诟病很多。现在看来，种植牙是一种重要的缺牙修复治疗方式，社会需求也很大。当然，医疗机构提供的服务也很多。所以我们想，从地方探索开始，从去年初就开始部署，由四川组织省际联盟，研究种植牙体集采规程，现在方案基本成熟，也广泛听取了临床、企业和各地意见，准备今年上半年力求能够推出这样一个地方集采的联盟改革，实际上也是在国家主导下一种布局，在牙科种植体探索的一种集采方式。实际上今后集采更重要的是规则，不同招标标的的特点非常复杂，需要符合产品质量的要求，又要符合临床需要，又要切实让企业、患者能够共享改革的成果。

我就回答这么多，谢谢。

澎湃新闻记者：

目前地方联盟集采越来越多，请问该如何评价这类联盟的意义？地方联盟集采的品

种未来是否都会纳入国家集采？谢谢。

陈金甫：

这是一个很好的问题，实际上国家组织集采，就是地方联盟集采。我们讲的药品集中带量采购，这里面涉及到几个概念。第一个，我们还是代表公立医疗机构来集中招标采购。公立医疗机构集中招标采购在哪个层级呢？原来在地级，后来到了县，为了减少流通环节、各地开花、规则不一，尤其还有一些不正当的利益输送。在国家组织集采之前，原来卫健委部门进行了大刀阔斧的改革，优化规则、构建集中采购的平台，已经形成了省级集采的模式，把一个省的公立医疗机构的招标采购集中到省级平台，这样有几个好处，统一规则、集中采购量、减轻企业的负担。所以省级联盟应该说是集中采购的主体。

在这个基础上，对一些大品种、对一些探索集中带量采购改革比较困难的领域，采取了国家组织省级联盟的形式，所以这个招标叫做“国家组织、联盟采购、平台操作”。联盟招采是一个主体，就是省级联盟。国家代表全国省级联盟，组织对某些品种开展采购，药品由上海药事所进行操作，耗材由天津医药采购中心进行操作，实际上联盟主体还是省。

国家不可能把所有的品种都招齐，我们还是要服务临床，因为公立医疗机构采购的品种是非常复杂的，这个时候如果医院全部去采购，那原来的漏洞，流通环节的弊端就很多。所以，还是要大量通过省一级联盟去招采，甚至有一些还需要有第三方招采，比如小耗材，包括医院也有一些采购，所以这种制度模式还是要服务于、有利于医疗机构

的运作和临床服务。现在我们的主体格局是国家组织、省际联盟的招采，这两个格局是不变的。刚才你说到省际联盟的招采品种越来越多，这是个必然趋势，也是主流趋势。这些将来会不会纳入到国家集采？有两种情况，一种情况比如说省际的局部招采探索成功，有可能其他省协同跟进，如果是达到了选优的目的，价格合理、临床满足了需要，不一定要国家组织集采了，如果省际联盟探索了，但是竞争格局不充分，品种还不是很多，总量还不是很大，在探索机制成功的基础上，我们推进国家组织集采，使这种改革制度的效应迅速受益于全国，服务于临床。这个时候，有一个上下之间的联动。比如胰岛素集采，我们前年在武汉进行了探索，根据探索的成功经验，迅速组织国家层面来集采，这就是一个双向之间在制度上的协同。

谢谢你的提问。

封面新闻记者：

集采中选药品和高值医用耗材的质量安全是公众关注的焦点、讨论的热点，相关部门采取了哪些举措，加强集采中选产品质量监管，确保降价不降质？谢谢。

国家药品监督管理局药品监督管理局负责人李茂忠：

国家药监局始终将集采中选产品的质量监管作为药品监管的重中之重，多措并举，加强质量监管，全面落实国务院关于集采工作常态化、制度化开展的工作部署，服务好“三医联动”改革。

在仿制药一致性评价方面：一是对一致性评价的注册申请建立了绿色通道，随到随审，并严格现场检查。截至 2021 年底，共计有 693 个品种通过一致性评价。二是严把

仿制药质量一致性评价的技术标准。对标国际通行要求，发布了生物等效性、药学质量控制等技术审评标准和系列指导原则。三是制定了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，组织专家委员会严格遴选发布参比制剂。截至 2021 年底，共计发布参比制剂目录 49 批，共 4677 个品规，基本涵盖了大多数临床常用品种。

在加强集采中选药品质量监管方面：**一是**印发了工作方案，部署对集采中选企业进行全覆盖监督检查、对中选产品进行全覆盖抽检，监督中选企业严格按照核准的药品标准和生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，督促落实企业主体责任和属地监管责任。**二是**建立了药品品种档案信息化系统，与各省级药品监督管理部门共享药品生产工艺、质量标准等基础信息，进一步提高监督检查的针对性。**三是**稳步推进集采中选药品的追溯管理，逐步实现集采中选药品上市后全过程可追溯。**四是**发布了药品上市后变更管理办法以及相关技术指导原则，规范药品上市后的变更管理。**五是**严格落实“四个最严”要求，对监督检查发现企业存在的缺陷，督促企业及时整改；一旦发现违规违法行为，依法严肃查处。截至目前，根据产品抽检和不良反应监测结果，国家集采中选品种还没有发现质量异常。

在集采中选高值医用耗材质量监管方面：将集采中选的冠脉支架、人工关节等产品列为 2021 年质量安全风险排查治理的重点，监督企业全面排查风险隐患。同时，部署对冠脉支架和人工关节等生产企业开展飞行检查，检查结果总体良好。在此基础上，构建国家集采高值医用耗材监管长效机制，持续

保持对中选企业进行全覆盖检查和对中选品种实行全覆盖抽检，切实保障质量安全。

下一步，国家药监局将继续强化集采中选产品质量监管，督促中选企业夯实质量主体责任，确保药品质量安全，更好服务人民群众的健康需求。我先回答这些，谢谢。

中国青年报记者：

目前集采的品种越来越多，集采的规则也不尽相同，请问这个规则的制定方面主要是考虑了哪些因素？谢谢。

陈金甫：

谢谢，我来回答这个问题。集采是个大的制度创新，也是按照习近平总书记的要求，系统集成的改革，这种改革不是单一目标的事情，它是多元目标动态平衡的事情，换句话说，既要有系统集成、规则严格、科学公正的“冰墩墩”，也要有多元目标动态平衡、多方受益、促进未来发展的“雪容融”。刚才你说的问题就涉及这两个方面。

第一，在制度层面，国务院文件已经说得很清楚，必须坚持带量采购，要保证质量，促进创新驱动，稳定供应，确保临床使用。围绕着这几个方面，形成了一系列制度性的配套政策，包括医保预付、结余奖励、配送保障以及结算的一系列流程。下一步，我们要加强平台建设，让它服务于市场，服务于医疗机构，服务于企业，进行专业化的平台操作。这些无论是现在还是将来，都不能背离，尤其是带量采购是制度的核心。如果“跟价不跟量”，企业就不能以量搏价，就不可能实行有效的成本核算，还要去跑医院，增加了运营成本，也留下了寻利的空间。

第二，在规则层面，就是服务于制度层面，针对特定的品种以及竞争格局来设置竞

价规则。比如竞价规则、带量比例、协议期是多少。带量中间，谁来报量、谁来选量，这些都要针对品种进行精细化设计。对于竞争比较充分的品种，比如化学药这一块，基本上协议采购量就达到 80%以上，协议采购量越大，就说明我们中标产品的市场覆盖率越高，群众受益面越大。同时，要根据市场供应情况适度竞争。大家知道，最早“4+7”试点是只选 1 家，最低价中标，这样竞争非常惨烈，供应这一块就没有替补，临床选择余地小。到了第二批、第三批逐步优化，放宽竞争格局，平衡使用和供给，适当保持竞争率，这样能够使价格达到合理回归。我们不追求最低价，也坚决反对跑步竞价，这样就达不到多元动态目标平衡了。我们不是特别锚定国际最低价，因为中国正在走向共同富裕的道路，我们中国人也可以吃上好药，医保金也能负担起这种价格合理的药品。所以这个竞争规则的设计，实际上有它价格合理调整的机制，怎么使市场发现价值，让企业公平竞价更加合理。

当然，针对特殊的品种，比如胰岛素在临床替代方面，某种情况下还处于初级阶段，还不是很成熟，尤其是后续与维护，临床这一块还是有很大争议，现实的格局又不平衡，基本上被几家供应商占据，所以在胰岛素的竞价规则中间，实际上我们第一关心的是临床替代，第二关心的是产能。我们联采办到每一家企业看它的车间，如果你获得了一定的市场份额以后，后续供应时产能跟不上，影响的就是临床。所以在竞价规则上，要使各个主流产品和新产品都能够及时进入，有竞争的一席之地，同时产能也有稳定供应。所以这些方面，都是体现在具体的竞价规则

中间。比如中成药没有一致性评价，那么是不是就没有质量保障？谁来确定质量保障？我们按临床，按医院选择产品，就像我们投票一样，大家投得多，就说明更加认可。这些都是在具体的品种中间研究更符合临床需要、更促进企业竞争、能够促使价格合理回归的规则，确保达到这样一个制度效应。谢谢。

主持人：

最后两个问题。

中国日报社：

请问下一步如何推进国家集采中选药品和高值医用耗材的优先合理使用？谢谢。

陈金甫：

这里面有一个概念，我们不是独立于医疗机构之外进行集采，我们是代表医疗机构进行集采，所以医疗机构是使用的主体。首先从需求上来说，就避免了我们外部强加给医疗机构这个概念。第二个概念，医疗机构在报量中，是据实历史报量，根据价格变动可能带有一种趋势性的预判报量。所以，需求是由医疗机构按实际使用需求来确定，它是客观需要。第三个，我们在某些具体产品中间，在研究竞价规则中间，充分考虑医疗机构在临床替代产品中间的可行性、安全性，这方面医疗机构有最重要的发言权。第四个，医疗机构作为需求方，我们代表人家采购，是有协议规定的，必须由医疗机构和供应商企业签定协议。

某种意义上讲，这种集中带量采购一是价格发现机制，二是商业采购机制，要必须符合商业的契约精神。所以这几条，从制度、原理和需求来说，充分保证了医疗机构能够优先使用中标产品。当然，在实际运行中间，

也有一些操作上的不成熟的方面，比如说有些医疗机构硬性规定先把中标产品用完，然后再去用其他产品，这样我们是不赞成的，因为中标产品这一块是个契约，也是你的需求，但是如果患者需要用非中标产品，你不能不用，所以在备药这一块还是有要求的。在临床、在卫生管理、在用药管理也是有要求的。当然，除了这些规则性的安排以外，还有个重大的制度安排，就是结余留用政策，对医疗机构能够合理用药、优先使用，确保协议产品量的使用情况下，按照制度性的规定，节约的医保资金一部分由医疗机构留用，用于医生的激励，解决技术劳务价值的体现。谢谢。

国家卫生健康委药政司负责人王雪涛：

刚才陈局就集采药品使用回答了记者问题。我们卫健委在集采药品和医用耗材的工作中，指导医疗机构如何优先合理使用方面，我们做了以下这些工作，给在座各位记者也通报一下。这项工作的开展，国家卫健委还是高度重视的，我们出台了多个指导医疗机构优先合理配备使用国家集采中标药品的文件，确保这项工作落地落实。近一年来，我们又开展了以下几项工作：

首先，我们会同其他部委印发了《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》，在这个意见中，在医疗机构用药目录上，我们指导和要求各地优先选择国家集采中标药品，在医生开具的长期处方中，我们也鼓励医生优先开具国家集采中标药品。第二方面的工作，发挥绩效考核的作用。我们在二、三级公立医院绩效考核系统中，明确规定了国家集采中标药品使用，明确规定了使用比例指标，通过绩效考核引导和强化国

家集采药品的使用。第三方面，我们在临床方面持续加强合理用药管理，通过处方审核、抽查、药学服务、用药监测这些措施进一步促进这项工作。

通过以上措施，我们还是取得了不错效果的。这里有一些数据，可以给大家通报一下。2020年，公立医院药品使用监测数据表明，全国所有的二、三级公立医院和55%的基层医疗卫生机构，大约是33795家，优先配备使用了一批、二批的国家集采中标药品。上述医疗机构完成国家一批集采中选药品的约定采购量是227.1%，占同年该25个药品品种使用量的79.1%，完成二批约定采购量的168.9%，占同年该32个药品总使用量的63.6%。监测数据还表明了，上述医院一批国家集采中标药品使用量较2018年分别增加了129.7%、143.3%和188.6%，二批使用量较2019年增加了114.9%、130%、135.4%。从这个数据表明，中选药品的使用量，尤其是在基层医疗卫生机构，它的使用量较国家集采之前还是大幅度提高的。这也保障了我们人民群众就近能很便捷地使用这些国家集采的药品。

另外，在高值医用耗材优先配备使用方面，我委也先后制定了《医疗机构耗材管理办法（试行）》和《医疗器械临床使用管理办法》，进一步规范包括耗材在内的器械临床使用，同时也制定了耗材采购中的髌关节置换术、膝关节置换术、心脏冠脉支架、冠脉球囊扩张术的操作规范，来进一步规范集采耗材的操作，确保医疗质量。

集采药品和耗材集采工作已经进入常态化和制度化的阶段，下一步，我委会积极配合会同有关部门，进一步完善这项集采相关

制度，根据我委的职能，通过进一步的规范集采药品耗材目录，强化绩效考核，制定和修订一些临床用药的指南，进一步促进药品和耗材集采工作的优先合理使用，更好服务人民群众的健康需求。

我就补充这些，谢谢。

海报新闻记者：

集中带量采购能够有效降低药价，节省医保基金，节约居民的开支。但是也有声音指出，改革可能影响到药企的创新性，还有它的生产积极性，请问如何看待改革之后对医药行业高质量发展的影响？谢谢。

陈金甫：

谢谢。这也是我们很关心的一个问题，也是集采以来医药行业议论最多的话题。现在我们从媒体的反映来看，基本上有这么几个大的板块，一是群众对集采是高度认可的。确实，在一些手术中间，群众的感受还是比较深，甚至有反映社会声音，说能不能把某些化妆品也集采，这是个社会效应。另一个板块是行业，部分企业还是比较焦虑，因为他确实在激烈竞争中间主要靠成本和质量竞争，当然也有规则的指挥棒的作用，这就是您提出的集采对医药发展、高质量发展到底起什么作用。

我们从集采制度的推进，包括具体操作规则的设置，始终是把医药产业的健康发展与临床的质量提升、老百姓就医的可及性这三个目标放在一块儿来总体平衡考虑的。从制度设计之初，这项制度就是紧紧盯着药品价格虚高的问题导向，紧紧围绕着为中国百姓提供高质量药品，运用价格工具，发挥市场机制作用。在制度体现上有这么几个方面：首先，我们集中带量采购，两句话，带量采

购、招采合一，就是为了企业考虑的。什么叫带量采购？原来医药采购的时候，只有价没有量，所以他要实现销售，还要跑量，这样就实行了带金销售，增加了企业成本，也确实增加了企业运营的不确定性。所以，我们必须带量机构，而且是招采合一，你招了就要采，采了就要用。所以这是制度上对行业发展最根本性的制度安排，也是这次改革的核心。这个办法，就能够使得企业从私下里去跑医院，变成面对面的质量竞争、价格竞争，从而进一步做大做强规模性行业、龙头企业，真正在中国这样一个大规模、刚需市场下，能够实现企业的规模发展。过去多是相对低端的竞争，只有通过带量采购、招采的竞争机制才能让企业在真正的市场条件下竞争，这是个制度性的安排。

第二，在政策上，我们首先明确，医疗机构采购药品，必须确保回款。为了解决医疗机构资金紧张问题，医保基金预付 30%，我们也在探索，招采平台上跟药品配送企业和药品供应企业直接结算，让平台服务于企业，减少运营成本，这就是政策性的安排。我们也允许一些地方进一步扩大医保垫付款的份额，同时在竞价规则里面，越来越对医疗机构还款作出了严格要求，而且我们也开发软件系统，来监督药品回款的进程。我们都知道，医药行业特别是耗材领域，货款的积压是一个很大的问题，药品半年以上、耗材一年以上未回款的占很大比例，集采后它的回款得到有力保证。

第三，在制度上，我们招标采购尽可能减轻企业的行政成本，不再让企业同样一件事情跑好多地方，如果三百多地都在搞集采，企业要占领这些市场，就要跑三百多个地区。

我们大力推进省际联盟,你只要跑一个地方,就能够获得联盟地区的服务量、采购量,减少运营成本。这些从集采规则本身,对医药企业产生的影响,从原来的带金销售公关,走向真正的质量和成本的竞争,真正促进它形成规模效应,真正推动中国仿制药进入头部企业。有些企业反映,想通过集采真正做大做强,走向国际,甚至成为国际仿制药大企业、头部企业,这都是有可能的,这是一个概念,制度性的影响。

陈金甫:

第二个概念,中国正在建设“健康中国”,发展过程中会有力改善人民群众的医疗水平,所以用药这一块是刚需,有人担心,价格下来以后没有人提供药了,其实刚需就在这儿,发展就在这儿,企业的盈利点就在这儿,不可能没有人做。我们从中标企业中标以来的情况看,药品价格降了50%左右,这50%实际上跟它原来过高的销售费用是个置换,过去医药企业的销售费用率在50%左右,集采后呈现下降趋势,2020年上市药企销售费用基本下降了6个点。那也是一个挤出空间的实实在在的数据说明。集采以来,部分企业特别是头部企业的研发费用逐步上升,有些头部企业的研发费用,原来从6%、10%,已经上升到20%,尤其这两年上升得很快。这意味着什么?一方面头部企业可以做仿制,另一方面更加头部的企业要转向做创新。所以只要刚需在这儿,只要提高中国

卫生健康水平的投入在这儿,就一定会有市场。

第三个概念,制度性的促进,能够真正通过公平竞争,使中国医药企业走向质量维护、创新驱动,这个必须靠市场机制。在这种情况下,当然对个别企业来说,肯定有利好利坏,运用了市场规则,实现了成本有效控制和优化以及质量创新,它一定会占领未来市场。当然还有一些企业,不能适应这种改革,就有可能优胜劣汰。而这种优胜劣汰,对企业来说是一个结果,但是对社会来说,是资源的更有效利用。比如按照集采规则,过评多少家以后,将不再采购非过评产品,这个指挥棒就提醒企业,你不要再在这个药品上再消耗社会资源了,而要进行创新产品和核心技术的研发。所以为什么国家在去年提到了“专新特精”,要找出你的技术硬杠杆,去做“谷爱凌”,不要什么都去做。过去一方面医药行业的质量层级上不去,另一方面大量销售,“神药”满天飞,实际既不能满足临床需要,更浪费了大量的社会资源,而且里面产生了不正之风。所以这个我觉得是制度性的,也是真正推动医药行业高质量发展的一个重要的基础性的杠杆作用。谢谢。

主持人:

谢谢陈金甫副局长的介绍,谢谢各位发布人,也谢谢在座的记者朋友们。今天的政策例行吹风会就到这里。大家再见!

国务院医改领导小组秘书处关于抓好推动公立医院高质量发展意见落实的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医改牵头协调机构：

为抓好《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）的贯彻落实工作，国务院医改领导小组秘书处建立推进公立医院高质量发展评价机制。现将有关事项通知如下：

一、评价内容

重点评价各省（区、市）医改领导小组把推动公立医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务，强化对公立医院的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，围绕加强党的全面领导、构建新体系、引领新趋势、提升新效能、激活新动力、建设新文化等方面，全面推进公立医院高质量发展政策措施落地见效。

二、评价方式

（一）国务院医改领导小组秘书处制定《各省（区、市）推进公立医院高质量发展评价指标（试行）》（见附件），每年对各省（区、市）推进公立医院高质量发展情况开展评价。相关评价指标根据工作推进情况适时动态调整。

（二）各省级医改牵头协调机构每年对各地市推进公立医院高质量发展情况开展评价，可结合本省（区、市）实际适当调整评价指标；在此基础上，对本省（区、市）推进公立医院高质量发展情况进行自评。

（三）各地市级医改牵头协调机构每年对各县（市、区）推进公立医院高质量发展情况开展评价，经省级医改牵头协调机构同意后，可结合本市实际适当调整评价指标。

（四）各省级医改牵头协调机构每年对辖区内的公立医院进行评价，与公立医院综合改革绩效评价、公立医院绩效考核等有机结合，充分考虑各级各类公立医院实际情况，不搞“一刀切”，不搞重复评价。

三、工作要求

（一）抓好组织实施。各省级医改牵头协调机构每年5月底前将自评报告报送国务院医改领导小组秘书处；国务院医改领导小组秘书处每年6月底前完成对各省（区、市）的评价工作。

（二）规范数据收集。评价指标相关数据直接从医改监测系统、卫生健康统计年鉴、卫生健康财务年报、公立医院绩效考核、满意度

调查等现有信息系统中抓取，不得增加基层负担，不得增加医院填表报数工作量。

(三) 强化结果运用。国务院医改领导小组办公室将评价结果通报各省级医改领导小组，加大对典型经验的宣传推广力度，强化对工作滞后地方的督促指导。

联系人：杨娟、陈岩

电话：010—62030893、62030894

附件：[各省（区、市）推进公立医院高质量发展评价指标（试行）](#)（见右侧二维码）



国务院医改领导小组办公室

2022年2月9日

国家医疗保障局发布《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》

重要性：★★★

关注度：★★★

《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》已经2022年1月20日第4次局务会议审议通过，现予公布，自2022年3月1日起施行。

附件：[《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》](#)（见附件）

局长：胡静林

2022年1月29日

药物信息

国家药监局应急附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装进口注册

2月11日,国家药监局根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装(即 Paxlovid)进口注册。

本品为口服小分子新冠病毒治疗药物,用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患

者,例如伴有高龄、慢性肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、慢性肺病等重症高风险因素的患者。患者应在医师指导下严格按说明书用药,使用中应高度关注说明书中列明的与其他药物相互作用信息。

国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关研究工作,限期完成附条件的要求,及时提交后续研究结果。

加拿大警示含阿莫西林药品的无菌性脑膜炎潜在风险

2021年12月10日,加拿大卫生部发布消息,将更新含阿莫西林产品的加拿大产品专论(CPM),以包含无菌性脑膜炎风险的信息。无菌性脑膜炎是一种大脑和脊髓内膜在没有感染原因的情况下发炎的情况。含阿莫西林的产品是加拿大批准的处方抗生素,用于治疗或预防某些细菌感染。

加拿大卫生部审查了使用含阿莫西林产品治疗的患者发生无菌性脑膜炎的潜在风险。该安全性审查是由过去3年文献中发表的有关此风险的病例报告引发的。

加拿大卫生部审查了加拿大警戒数据库、国际数据库和已发表文献中的可用信息。加拿大卫生部审查了21例(3例加拿大病例、

18例国际病例)使用含阿莫西林产品的无菌性脑膜炎病例,其中20例来自科学文献,1例(加拿大病例)来自加拿大警戒数据库。所有病例均为成人。在21例病例报告中,发现7例(1例加拿大患者)与使用含阿莫西林产品很可能有关,14例(2例加拿大患者)与使用含阿莫西林产品可能有关。在7例很可能有关的病例中,4例与阿莫西林有关,3例与阿莫西林/克拉维酸有关;在14例可能有关的病例中,10例与阿莫西林有关,4例与阿莫西林/克拉维酸有关。加拿大卫生部还评估了一项关于WHO数据库中国际病例的研究,该研究支持无菌性脑膜炎风险与使用阿莫西林之间的关联性。

加拿大卫生部对现有信息的审查得出结论，认为使用含阿莫西林的产品与无菌性脑膜炎风险之间可能存在联系。加拿大卫生部将与制造商合作，将无菌性脑膜炎风险纳入尚未包含此安全性信息的含阿莫西林产品的 CPM 中。加拿大卫生部还将通过 InfoWatch

专栏告知医务人员和患者该风险以及 CPM 的变更。加拿大卫生部将继续监测涉及含阿莫西林药物的安全性信息，就像对加拿大市场上所有健康产品一样，以确定和评估潜在的危害。如果发现新的健康风险，加拿大卫生部将采取适当和及时的措施。

加拿大评估托法替布的严重心脏相关问题和癌症潜在风险

2022 年 1 月，加拿大卫生部发布信息称，在一项临床研究显示托法替布（商品名：Xeljanz/Xeljanz XR）严重心脏相关问题（心脏病发作、中风或心血管病死亡）和癌症（恶性肿瘤）风险升高后，加拿大卫生部审查了使用托法替布所致的上述风险。在审查时，托法替布的加拿大产品专论（CPM）已纳入了癌症的警告和预防措施以及心脏病发作信息。这次审查的目的是评估在加拿大是否需要额外的警告或采取其他行动。本次安全性审查的分析来源包括科学和医学文献、加拿大和国际信息，以及关于托法替布在加拿大和国际上的临床使用情况。

托法替布是经批准在加拿大上市销售的处方药，用于其他药物治疗无效的类风湿关节炎。商品名 Xeljanz 还被用于其他药物治疗无效的银屑病关节炎（皮肤上有红色鳞片的关节炎）或溃疡性结肠炎（大肠炎症导致溃疡和出血）。Xeljanz 自 2014 年起在加

拿大上市，目前有 5 mg 和 10 mg 的片剂。商品名 Xeljanz XR 自 2018 年起在加拿大上市，目前为 11 mg 缓释片。从 2016 年到 2020 年，加拿大零售药店的托法替布处方数量从约 1.1 万张增加到 6.5 万张。

在生产企业针对一项显示托法替布的严重心脏相关问题和癌症（淋巴瘤和肺癌）风险增加的临床研究提出建议后，加拿大卫生部开始了这项安全审查。该项临床研究观察了托法替布在类风湿关节炎（一种导致关节损伤和炎症的免疫系统疾病）患者中的长期安全性。

加拿大卫生部审查了该项临床研究的结果。本研究将托法替布与另一种用于治疗类风湿关节炎的肿瘤坏死因子抑制剂药物进行了比较，该研究中的类风湿关节炎患者的年龄 ≥ 50 岁且至少有 1 项额外心血管危险因素。

该项研究发现，托法替布治疗的患者出现严重心脏相关问题和癌症的风险增加。这些信息确定了托法替布使用与这些风险之间的关联性。上述风险的增加在老年患者、既往或当前吸烟患者以及有心血管或癌症危险因素患者中尤为明显。

加拿大卫生部对该临床研究的审查发现，托法替布的使用与严重心脏相关问题和癌症的风险之间存在联系。加拿大卫生部与生产企业更新了加拿大产品专论（CPM）以强调严重心脏相关问题和癌症的风险，纳入一项

现在或过去吸烟以及有心血管疾病或癌症危险因素老年患者中使用托法替布的警告声明。加拿大卫生部还将通过健康产品风险沟通和公众咨询向医务人员和公众发布使用托法替布的重要安全信息。

基于托法替布的临床研究结果，加拿大卫生部正在审查与托法替布同类的其他 2 种药物的严重心脏相关问题、癌症和血栓形成风险。一旦审查完成，加拿大卫生部将根据需要向公众通报任何新的安全发现。

美国警示丁丙诺啡类药物治疗阿片类药物使用障碍和疼痛的牙科问题风险

2022 年 1 月 12 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布警示信息称，含有丁丙诺啡的药物口腔溶解后有引起牙科问题的报告，这些牙科问题包括龋齿、口腔感染和牙齿脱落，可能很严重，甚至在没有牙科问题史的患者中也有报告。尽管存在这些风险，丁丙诺啡仍是阿片类药物使用障碍（OUD）和疼痛的重要治疗选择，而且该类药物的获益明显大于风险。

丁丙诺啡于 2002 年被批准作为一种片剂用于舌下给药治疗 OUD。2015 年，丁丙诺啡被批准作为一种膜剂置于颊内侧治疗疼痛。与牙科问题有关的丁丙诺啡类药物为舌下溶解或颊内侧粘附的片剂和膜剂。

对于所有口腔溶解给药的含丁丙诺啡类药物，FDA 要求生产企业在处方信息和患者用药指南中增加牙科问题风险方面的一项新警告。

给患者的建议：

- 按照处方继续服用丁丙诺啡药物；不要在未与医务人员沟通之前就突然停止服用，因为可能会导致严重后果。因为机体已适应了丁丙诺啡药物，突然停止服用这些药物可导致出现戒断症状，还可能导致病情复发，再次滥用阿片类药物，进而可能导致过量用药和死亡。
- 使用口腔溶解的丁丙诺啡药物的患者应采取额外措施，以帮助减少严重牙科问题风险。在药物完全溶解后，喝一大口水，轻

轻地在牙齿和牙龈周围含漱，然后吞下。至少应等 1 个小时再刷牙，以避免损害牙齿，并让口腔有机会恢复到自然状态。

- 如果有牙科问题史，包括龋齿，请告知医务人员。在开始服用丁丙诺啡后，尽快安排去看牙医，告知牙医正在服用丁丙诺啡，并在服用此药时安排定期的牙科检查。牙医可定制一项预防龋齿的计划。如果牙齿或牙龈有任何问题，请立即通知医务人员和牙医。

给医务人员的建议：

- 丁丙诺啡类药物是治疗 OUD 的重要手段，其获益明显大于风险。结合药物的综合治疗方法通常是治疗 OUD 最有效的途径，有助于维持康复，防止或减少阿片类药物过量。

- 在使用丁丙诺啡经黏膜给药治疗前，询问患者的口腔健康史。上述严重牙科问题，甚至在无牙科问题史的患者中也有报道，所以患者在开始使用丁丙诺啡后，建议其尽快至牙科就诊。医生应就可能出现的牙科问题以及药物完全溶解后采取额外措施（包括用水轻轻冲洗牙齿和牙龈后吞咽）的重要性，向患者提供咨询，应建议患者至少等待 1 小时后再刷牙。牙医对服用经黏膜给药丁丙诺啡的患者应进行基线牙科评估和龋齿风险评估，确定龋齿预防计划，并鼓励患者进行定期牙科检查。

澳大利亚警示替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良反应

2022 年 1 月 6 日，澳大利亚治疗产品管理局 (TGA) 发布消息，替诺福韦艾拉酚胺的产品信息 (PI) 正在更新，以纳入肾脏不良反应方面的警告，并提示医务人员应了解这些不良反应的风险易感因素，对患者进行适当的监测。含替诺福韦艾拉酚胺的药品在澳大利亚被批准用于成人慢性乙型肝炎的治疗 (Vemlidy)，艾滋病毒感染的治疗 (Biktarvy、Genvoya、Odefsey、Symtuza) 以及 HIV 的治疗和暴露前预防 (Descovy)。

截至 2021 年 12 月 7 日，已有 14 例使用替诺福韦艾拉酚胺的患者的肾脏不良事件

报告至 TGA，这些报告已纳入 TGA 的不良事件报告数据库 (DAEN) 中。在国际上，产品信息已经进行了更新，以包括肾脏不良反应。

TGA 经过评估后，将在 PI 的 4.4 项下增加以下警告信息：

“已有含替诺福韦艾拉酚胺产品的上市后肾功能损害病例报告，包括急性肾功能衰竭、近端肾小管病变 (PRT) 和范可尼 (Fanconi) 综合征；绝大多数病例都有可能报告肾脏事件的潜在混杂因素，但也可

能是这些因素使患者易发生与替诺福韦相关的不良事件。

使用替诺福韦前药的肾功能受损患者与使用肾毒性药物（包括非甾体抗炎药）患者发生肾脏相关不良反应的风险增加。

在开始替诺福韦艾拉酚胺治疗时或治疗之前，以及根据适当的临床决策使用替诺福韦艾拉酚胺治疗期间，评估所有患者的血清肌酐、估计肌酐清除率、尿糖和尿蛋白。对于慢性肾病患者，还要评估血清磷。对于肾功能出现有临床意义的下降或有范科尼综合征证据的患者，停止使用替诺福韦艾拉酚胺。”

PI 的 4.8 项下列出的不良反应正在更新，以包括：

“肾脏和泌尿系统疾病：急性肾功能衰竭、近端肾小管病变和范可尼综合征。”

TGA 提示医务人员，替诺福韦艾拉酚胺的肾脏不良事件可能对患者产生严重后果，应及时进行处理。风险因素包括肾功能损害现病史以及同时使用肾毒性药物，如非甾体抗炎药。在患者开始使用替诺福韦艾拉酚胺之前，应评估肾功能，并在治疗期间进行监测。如果怀疑肾功能下降或范可尼综合征，请考虑停药。请参阅含替诺福韦艾拉酚胺产品的最新 PI 以获取更多有关信息。



医疗机构设置规划指导原则 (2021-2025 年)

根据基本医疗卫生与健康促进法、中医药法、医疗机构管理条例等法律法规规定，以及国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要、“十四五”医疗卫生服务体系规划等有关要求，制定《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，指导各级卫生健康行政部门制定本行政区域《医疗机构设置规划》（以下简称《规划》），充分发挥政府宏观调控和市场配置资源的作用，进一步促进医疗卫生资源优化配置，补短板、转模式、增效能，实现城乡医疗服务体系协调发展，医疗服务能力全面增强，医疗服务公平性与可及性有效提升。

一、医疗机构设置规划的重要作用

《规划》是以区域内居民实际医疗服务需求为依据，以合理配置、利用医疗卫生资源，公平、可及地向全体居民提供安全、有效的基本医疗卫生服务为目的，将各级各类、不同所有制形式、不同隶属关系、不同服务对象的医疗机构统一规划布局，有利于引导医疗卫生资源合理配置，充分发挥有限资源的最大效率和效能，建设与社会主义现代化国家新征程相适应、与人民美好健康需求相匹配、结构合理、分工

明确、密切协作的医疗服务体系。各地应当按照当地《规划》合理配置和合理利用医疗资源。

二、医疗机构设置的基本原则

（一）坚持需求导向原则。坚持以人民健康为中心，以人民群众就医需求为导向，围绕新时期卫生与健康工作方针，增加医疗资源，优化卫生资源要素配比，以国家医学中心、国家和省级区域医疗中心（均含中医，下同）、县级公立医院建设为重点，以临床专科能力和人才队伍建设为抓手，推进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，优化基层医疗卫生机构布局，实现医疗机构高质量发展，满足人民群众多层次、多样化的医疗服务需求。

（二）区域统筹规划原则。各级各类医疗机构应当符合属地卫生健康事业发展需求和医疗机构设置规划。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门）在同级人民政府领导下负责《规划》的制定和组织实施。通过统筹医疗资源总量、结构、布局，补短板、强弱项，完善城乡医疗服务体系，不断提高医疗资源整体效能，增强重大疫情应对等公共卫生服务能力。合理配置区域综合和专科医疗资源，促进康复、护理、医养结合、居家医疗等接续性医疗服务快速发展。

（三）科学布局原则。明确和落实各级各类医疗机构的功能和任务，根据人口数量、分布、年龄结构以及交通条件、诊疗需求等，实行中心控制、周边发展，合理配置各区域医疗机构数量，鼓励新增医疗机构在中心城区周边居民集中居

住区设置，推动各区域医疗资源均衡布局、同质化发展。

（四）协同创新原则。合理规划发展紧密型城市医疗集团和县域医共体，充分发挥信息化的支撑作用，加强医防融合、平急结合、医养结合，推动区域医疗资源融合共享。政府对社会办医区域总量和空间不作规划限制，鼓励社会力量在康复、护理等短缺专科领域举办非营利性医疗机构，鼓励社会力量举办的医疗机构牵头成立或加入医疗联合体。大力发展互联网诊疗服务，将互联网医院纳入医疗机构设置规划，形成线上线下一体化服务模式，提高医疗服务体系整体效能。

（五）中西医并重原则。遵循新时期卫生与健康工作方针，中西医并重，促进中医药传承创新发展，保障中医、中西医结合、少数民族医医疗机构的合理布局和资源配置，充分发挥中医防病治病的独特优势和作用。

三、医疗机构设置总体要求

（一）主要指标。医疗机构的设置以医疗服务需求、医疗服务能力、千人口床位数（千人口中医床位数）、千人口医师数（千人口中医师数）和千人口护士数等主要指标进行宏观调控，具体指标值由各省、自治区、直辖市根据实际情况确定。

2025年全国医疗机构设置规划主要指标

主要指标	2020年现状	2025年目标	指标性质
每千人口医疗卫生机构床位数（张）	6.46	7.40-7.50	指导性
其中：市办及以上公立医院	1.78	1.90-2.00	指导性
县办公立医院及基层医疗卫生机构（张）	2.96	3.50	指导性

每千人口公立中医类医院床位（张）	0.68	0.85	指导性
每千人口执业（助理）医师数（人）	2.90	3.20	预期性
每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
每千人口注册护士数（人）	3.34	3.80	预期性
每千人口药师（士）数	0.35	0.54	预期性
医护比	1:1.15	1:1.20	预期性
床人（卫生人员）比	1:1.48	1:1.62	预期性
二级及以上综合医院设置老年医学科的比例（%）	—	≥60.00	预期性
县办综合医院适宜床位规模（张）	—	600-1000	指导性
市办综合医院适宜床位规模（张）	—	1000-1500	指导性
省办及以上综合医院适宜床位规模（张）	—	1500-3000	指导性

注：1.医院床位含同级妇幼保健院和专科疾病防治院（所）床位。

2.“省办”包括省、自治区、直辖市举办；“市办及以上”包括省办及以上和市办，其中“市办”包括地级市、地区、州、盟举办；“县办”包括县、县级市、市辖区、旗举办。下同。

3.适宜床位规模指综合医院单个执业点的床位规模，下同。

（二）总体要求。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持以人民健康为中心，以高质量发展为主题，以供给侧结构性改革为主线，围绕平急结合、医防协同、区域协作、医养结合、中西医并重、多元发展，推动优质资源扩容和区域均衡布局，着力推进紧密型城市医疗集团网格化布局管理和县域医共体建设，积极发展接续性医疗机构和互联网医院，加快完善分级诊疗体系建设，提升重大疫情救治能力，保障人民群众健康权益。

1.完善城乡医疗服务体系。明确各级各类医疗机构功能定位。完善以社区卫生服务机构为基础的城市医疗卫生服务体系，建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制；进一步健全以县级医院为龙头，乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村医疗服务网络。

2. 加快完善分级诊疗体系。按照城市网格化布局管理，组建由三级公立医院或代表辖区医疗水平的医院牵头，若干医院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构构成紧密型城市医疗集团。按照县乡一体化、乡村一体化原则积极发展紧密型县域医共体，县级医院重点加强专科能力建设，强化城市三级医院对县级医院的对口帮扶，加强县级医院与公共卫生机构的分工协作与业务协同，加强对乡镇卫生院、村卫生室的技术指导。整合区域内现有医疗资源，促进医疗机构检查检验结果互认。支持康复医院、护理院、护理站（以下统称接续性医疗机构）发展，鼓励医疗资源丰富地区的部分二级医院转型为接续性医疗机构，加大区域内服务协同，扩大康复、护理、安宁疗护等接续性服务供给。

3. 构建优质均衡高效的医疗服务体系。以推动国家医学进步为目标，依托现有资源规划设置国家医学中心、国家和省级区域医疗中心、临床医学研究中心、中医药传承创新中心，鼓励民营医院参与。加强“十四五”时期临床专科能力建设，建设高质量的人才队伍，带动全国和区域整体医疗服务水平迈上新台阶。以省域死亡率高、外转率高的疾病为重点，强化国家级高水平医院对省级医院的技术和人才支持，提升省域诊疗能力，减少跨省就医。强化信息化的支撑作用，切实落实医院、基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范，推动人工智能、大数据、云计算、5G、物联网等新兴信息技术与医疗服务深度融合，推进智慧医院建设和医院信息标准

化建设，大力发展并规范远程医疗和互联网医疗。

4. 建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。依托综合救治能力较强的医院，在全国分片区建设以国家医学中心、国家级和省级区域医疗中心为龙头，相关医疗机构共同组成的重大疫情医疗救治网络。坚持医防协同、平急结合，按照分级、分层、分流救治原则，形成分工明确、优势互补、协同联动的重大疫情救治体系。持续强化医院感染防控管理，提高重大疫情应对能力。

5. 加强医疗急救服务体系建设。构建覆盖城乡、衔接顺畅、服务优质的省、市、县三级医疗急救服务体系。地市级及以上城市和有条件的县及县级市设置急救中心（站），条件尚不具备的县及县级市依托区域内综合水平较高的医疗机构设置县级急救中心（站），同时提高乡镇卫生院急救转运能力。有条件的大型城市可以在急救中心下设急救分中心或急救站。推动院前急救网络与院内急救有效衔接，探索建立院前医疗急救机构与五大中心（胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心）实时交互智能平台，推行急诊急救服务一体化。

6. 深化医养结合。加强二级及以上综合医院设置老年医学科，鼓励有条件的二级及以上中医医院设置老年病科，引导部分一、二级公立医疗机构转型为长期护理机构。探索社区卫生服务机构、乡镇卫生院建设社区（乡镇）医养结合服务设施，养老机构周边医院开设老年医学科，开展多种形式

的医养结合服务，做好老年病诊疗相关工作。

7. 鼓励社会办医。拓展社会办医空间，社会办医区域总量和空间不作规划限制。鼓励社会力量在康复、护理等短缺专科领域举办非营利性医疗机构和医学检验室实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、康复医疗中心等独立设置医疗机构，加强社会办医的规范化管理和质量控制，提高同质化水平。探索社会办医和公立医院开展多种形式的协作。诊所设置不受规划布局限制，实行备案制管理。

8. 健全中医药服务体系。构建以国家中医医学中心、区域中医医疗中心为龙头，各级各类中医医疗机构和其他医疗机构中医科室为骨干，基层医疗卫生机构为基础，融预防保健、疾病治疗、康复于一体的中医药服务体系。推进国家中医医学中心、国家中医区域医疗中心、国家中西医结合医学中心、国家中西医结合区域医疗中心建设，每省（区、市）至少设置1个省级中医区域医疗中心，大力发展中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院、县办中医医院、中医诊所和门诊部，基本实现县办中医医疗机构全覆盖。依托高水平中医医院建设覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地和国家中医紧急医学救援基地，加强中医医院感染性疾病科、呼吸科、急诊科、重症医学科等相关科室基础设施条件建设，提高中医医院应急和救治能力。

四、医疗机构设置规划的主要内容

（一）现状分析。参照全国卫生服务调查方案等，进行

本区域医疗资源和医疗服务调查，确定本区域居民医疗服务需求、利用和影响因素，综合考虑区域战略发展规划、城镇化、人口现状、地理交通环境、疾病谱等因素合理布局。

1. 社会经济发展概况。包括人口数量、人口结构（年龄、性别）、人口分布、区域战略规划及定位、经济发展水平、国民生产总值、财政收支、卫生投入占比、人均收入和支出水平、万人口等级公路里程数等内容。

2. 医疗服务需求分析。包括服务半径、年因伤病就诊人次、居民两周就诊率、居民住院率、年急诊人次、年住院人次、年手术人次、住院患者住院总天数、居民区域外诊疗人次数/入院人次数占比、区域内不同类型机构诊疗人次数/入院人次数分布。

3. 医学教育需求分析。包括作为高校附属医院、教学医院承担的医学生见习实习和研究生教育；作为医师规范化培训基地承担的毕业后教育；作为各类继续医学教育基地承担的卫生专业技术人员继续教育等。同时，在医院规划建设中要根据医院承担的医学教育和人才培养工作任务，科学合理设置一定的教学相关门诊、床位，满足教学需要。

4. 医疗资源分析。包括医疗机构、床位数、医务人员（医师、药师、护士及医技人员）、医疗技术、医疗设备、医疗费用等。医疗资源分析的维度主要包括资源总量和结构（医院/基层、不同类型医院、公立医院/民营医院等）、资源质量（床均卫生技术人员、床均护士比、床均业务用房面积、床

均固定资产数等)、资源效率(平均住院日、病床使用率、医师日均担负诊疗人次数、医师担负住院床日数)、不同类型机构运行(医院收入支出结构、手术占比、医疗服务性收入占比、人员支出占比等)及血液供应情况。(中医类医疗机构医疗资源分析维度还包括中药处方占比、中医非药物治疗法使用率等)。紧密型医疗联合体规划和建设情况分析,包括网格化布局、信息化建设、资源共享、服务协同等。

(二)明确健康影响因素。在现状分析的基础上,依据本区域居民的主要健康问题及其影响因素,确定本区域医疗机构合理设置的思路。

1. 区域居民主要健康问题。分析区域居民健康最迫切的服务需求,包括主要死因、主要慢性病患者率、区域内和区域外主要病种等,明确区域专科发展方向。基于区域医疗机构、医保数据和卫生服务调查数据,分析居民总/专科的医疗卫生服务利用总量及分布。

2. 医疗服务供需状况。分析不同专科医疗服务利用与本区域居民的医疗服务需求(居民年患病人次、年慢性病患者人数、年患病总日数、年卧床总日数)之间的差距,明确医疗服务供需现状,明确区域内资源结构的问题。

3. 医疗事业发展情况。医疗技术水平的提高、医疗保障水平的提高和覆盖范围的扩大,对居民潜在医疗服务需求产生的影响。

4. 社会经济发展因素。随着社会经济发展和城镇化的推

进，居民收入水平不断提高，医疗保健需求总量和结构发展改变，对医疗服务产生的影响。

5. 公共卫生重大风险。应对艾滋病、结核病、肝炎等传统重大传染病以及新冠肺炎等新发传染病传播，职业性化学中毒与核辐射突发事件的风险。

（三）确定医疗机构的设置。依据（一）和（二）的分析，综合考虑分级诊疗要求、支付能力、医疗服务可及性、转化成为服务需求的潜力，分年度预测、规划医疗服务需求，确定所需要的医疗机构级别、类别、数量、规模及分布，确定必需床位总数和必需医师、护士总数。医疗机构设置要明确公立医院的设置与发展规划，发挥公立医院的主导地位，为社会力量举办医疗机构预留空间。

1. 必需床位数。

（1）普通床位数按下列公式计算：

$$\frac{\sum (A \times B + C - D)}{\text{病床使用率}} \times \frac{1}{\text{病床周转次数}}$$

其中：

Σ 表示总和；

A 表示以年龄划分的分层地区人口数（人口数应是户籍人口、暂住人口及流动人口日平均数之和）；

B 为以年龄划分的住院率，按每 5 年划分年龄段；

若没有分年龄组人口和分年龄组住院率，可以用总人口数与区域人群年住院率代替；

C 为其他地区流入本区域的住院患者数；

D 为本地区去外地的住院患者数。

(2) 各专科床位数的计算：按照上述公式中的住院率、病床使用率、住院患者数以各专科住院率、病床使用率、住院患者数替换即可。专科床位数包括专科医院床位和综合医院中的专科病房床位，按照人口总数及其构成、居民的专科疾病发病情况、服务半径、医疗卫生资源状况确定。尚未具备条件进行精细测算的，可以参照目标地区的现有专科资源在总资源分布进行计算。

(3) 各级各类医疗机构床位数的确定：根据分级诊疗格局，前瞻性论证不同级别医院应就诊的各专科病种，然后由各专科病种床位数分别计算出各级医院床位数，为应急突发公共卫生事件预留一定床位。同时按照不同类型机构功能定位明确床位数效率及床位数质量。

2. 必需医师数。根据当地医疗需求，研究确定区域内医师总数，分科医师数。根据实际情况，确定各级各类医疗机构医师配置数量。

必需医师数按以下公式测算：

$$\frac{\sum (A \times B + C - D) * \frac{1}{3} + \sum (A \times E + F - G)}{\text{每个住院医生年均负责病床日}} \times \frac{1}{\text{病床使用率} \times \text{病床周转次数}} (1 + R) \times K$$

其中： Σ 表示总和，A 表示以年龄划分的分层地区人口数；

B 为以年龄划分的年均诊疗人次数，即两周就诊率乘以 26，按每 5 年划分年龄段；

若没有分年龄组人口和分年龄组年均诊疗人次数，可以用总人口数与区域人群年均诊疗人次数代替；

C 为其他地区流入本区域的诊疗人次数；

D 为本地区去外地的诊疗人次数；

E 为以年龄划分的住院率，按每 5 年划分年龄段；

若没有分年龄组人口和分年龄组住院率，可以用总人口数与区域人群年住院率代替；

F 为其他地区流入本区域的住院患者数；

G 为本地区去外地的住院患者数；

R 为非日常医生比，指从事非日常临床医疗工作的医生数（即从事科研、教学、专业进修、学术会议、抢险救灾、支边、支农、病事假等活动的医生）占医生总数的比例；

K 调整系数即为住院医师与主治、副主任医师、主任医师的比例。每个门诊医生日均处理门诊人次数：每个门诊医生每天处理门诊人次数由调查表确定。

3. 必需护士数。根据当地医疗需求主要特征，按照服务目标法，明确出医护比，并以必需医生数及医护比为依据，确定区域内护士总数。根据实际情况，考虑不同机构功能定位下床护比要求，确定医疗机构护士配置数量。其他护理人

员根据区域内护理需求和职能定位配置。

4. 必需药师（士）数。根据当地医疗需求，按照每千人口药师（士）数，确定区域内药师（士）总数。根据实际情况，确定医疗机构药师（士）配置数量。其他药学专业技术人员根据区域内医疗机构需求配置。

5. 医疗机构的布局。统筹考虑区域发展战略及其要满足的各层次医疗服务需求等因素进行医疗机构布局，有利于形成分级诊疗模式，做好中长期重大疫情防控储备，加强平急结合，便于居民就诊和转诊，同时也促进不同类型机构实现其功能定位和高质量发展。

（四）制定医疗机构现状图和设置规划图。加强与城市规划部门沟通协调，根据现有区域内医疗机构布局，结合服务人口半径和实际医疗需求，加强对区域内医疗机构的宏观调控和动态管理。

五、公立医院设置的基本规则

（一）合理设置公立医院数量。公立医院的设置要符合国家和地方的卫生健康事业发展总体规划。在省级区域，每1000-1500万人口规划设置1个省级区域医疗中心，同时根据需要规划布局儿童、肿瘤、精神、传染病等专科医院和中医医院，地广人稀地区人口规模可以适当放宽，并根据医疗服务实际需要设置职业病和口腔医院；在地市级区域，每100-200万人口设置1-2个地市办三级综合医院（含中医类医院，地广人稀的地区人口规模可以适当放宽），根据需要设

置儿童、精神、妇产、肿瘤、传染病、康复等市办专科医院（含中医类专科医院）。有序引导部分城市区级医院转型为康复、护理、精神、职业病等专科医疗机构；在县级区域，依据常住人口数，原则上设置 1 个县办综合医院和 1 个县办中医类医院（含中医医院、中西医结合医院、少数民族医医院等），民族地区、民族自治地方的县级区域优先设立少数民族医医院。原则上县域常住人口超过 100 万人口的地区，可适当增加县办医院数量；县域常住人口低于 10 万人口，应整合设置县办医院。服务人口多且地市级医疗机构覆盖不到的县市区可根据需要建设精神专科医院或依托县办综合医院设置精神专科和病房。实现省、市、县均有 1 所政府举办标准化的妇幼保健机构。

（二）合理确定公立医院单体（单个执业点）床位规模。公立医院根据其功能定位和服务能力，合理设置科室和病区数量。每个病区床位规模不超过 50 张。新设置的县办综合医院（单个执业点，下同）床位数一般以 600-1000 张左右为宜；新设置的地市办综合医院床位数一般以 1000-1500 张左右为宜；新设置的省办及以上综合医院床位数一般以 1500-3000 张左右为宜。省、市、县办综合医院具体床位规模可根据辖区内人口数量及实际需求确定。专科医院、中医医院的床位规模根据实际需要设置。省级卫生健康行政部门确定设置床单元建筑面积、门诊量/门诊建筑面积的最低控制标准。承担区域医疗中心任务的，可根据医疗服务需求适当

增加床位规模。

（三）合理配置公立三级综合医院床位数。充分发挥三级医院在医学科学、技术创新和人才培养等方面的引领作用，重点承担急危重症、疑难复杂疾病的诊疗任务。在设置审批三级综合医院时，要引导三级综合医院提高重症医学专业床位规模及占比，合理配置各临床专科资源。新增三级综合医院及其床位应当综合考虑病床使用率、平均住院日、收治病种难度等因素，原则上平均住院日过长的不得新增。

六、规范公立医院分院区设置

公立医院“分院区”是指公立医院在原有院区（主院区）以外的其他地址，以新设或者并购等方式设立的，具有一定床位规模的院区。分院区属于非独立法人，其人、财、物等资产全部归主院区所有。公立医院举办的基层医疗服务延伸点、门诊部、未设置床位的健康体检中心等，以及医联体、医院托管、合作举办、协议合作、对口支援等合作医疗机构不属于分院区。

综合考虑本地区经济社会、医疗资源布局和群众健康需求，统筹规划医疗资源和布局，支持实力强的公立医院适度发展分院区。引导优质医疗资源向医疗服务能力薄弱、群众医疗需求较大的地区布局，推动区域医疗服务体系均衡发展，发挥集约优势，提高医疗服务体系整体能力与绩效。建立完善不同院区间统筹管理制度，强化防治结合、平急结合，加强重大疫情救治等突发公共卫生事件应急处置能力建设，

确保重大疫情发生时迅速转换功能。

（一）公立医院申请设置分院区的基本条件。原则上支持部分综合实力强的公立医院，在严格控制单体规模基础上建设分院区。申请设立分院区的公立医院原则上应当满足以下条件：三级甲等公立医院，病床使用率持续超过90%高位运行，平均住院日处于全国同类别医院前10%（以平均住院日短为优），住院病人疑难程度（CMI值）排名为所在省份同类别医院的前10%，现有院区绩效考核等级连续三年A+级以上（专科医院A级以上），近三年未发生重大医疗安全事件和严重行风问题。

达到以上条件的公立医院，在严格落实分级诊疗有关要求，通过医联体建设、双向转诊、日间手术等措施，进一步提升服务效率的基础上，仍难以满足群众就医需求时，方可考虑在加强人才储备的前提下发展多院区。尚未达到条件的医院应当强化内涵建设，进一步提升医疗质量与效率，通过改善性建设等方式，在不增加床位的前提下，优化患者就医环境与条件，为患者提供更优质、高效的医疗服务。原则上，除国家医学中心、国家区域医疗中心以及国家区域医疗中心建设项目单位、承担北京医疗卫生非首都功能疏解任务的项目单位外，不跨省设立分院区。

（二）明确医院建设发展的不同阶段。充分考虑公立医院服务半径、服务人口、服务需求、运行效率等因素，科学测算医院所处发展阶段，指导医院合理开展建设。依据数学

模型（见附件）测算结果，医院明确自身发展阶段。 $R \leq 1$ ，医院暂不适宜建设分院区，应当强化内涵建设，进一步提升医疗服务效率。 $1 < R < 1.3$ ，医院重点开展改善性建设，进一步改善医疗服务，提升服务效率。视情可进行人才储备。 $R \geq 1.3$ ，医院在人员储备基础上，视情发展分院区，控制单体院区规模。

（三）合理确定公立医院分院区规模。在符合区域医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划的基础上，结合经济社会发展、群众看病就医需求等实际，优先考虑在医疗资源相对薄弱、群众医疗需求较大的地区开办分院区，避免重复建设、资源浪费，逐步缩小地区间医疗差异，满足群众就近享有高水平医疗服务的需求。原则上，到2025年末，符合条件的公立医院举办分院区不得超过3个；新增分院区的，每个分院区的床位数量不低于二级同类别医院最低要求、不高于本指导原则确定的同级综合医院床位最高标准，各分院区总床位数不超过2020年末主院区编制床位数的80%。承担北京医疗卫生非首都功能疏解任务的项目单位可按实际情况予以调整。设置与主院区同类别分院区，卫生专业技术人员数量与床位数量比例应当符合主院区所属级别类别医院的基本标准；综合医院设置专科型分院区，卫生专业技术人员数量与床位数量比例应当符合相应三级专科医院的基本标准。避免出现摊薄、稀释优质医疗资源的问题。

七、医疗机构设置规划制定权限和程序

(一) 县级卫生健康行政部门。

1.在设区的市级卫生健康行政部门规划框架内，拟订、论证本县医疗机构设置规划要求，上报设区的市级卫生健康行政部门；

2.按照《规划》要求进行县域医疗机构配置布局；

3.按照设区的市级《规划》，将有关本县的医疗机构设置部分报县级人民政府批准实施。

(二) 设区的市级卫生健康行政部门。

1.拟订、论证《规划》方案；

2.按照《规划》方案组织进行具体工作；

3.在省级卫生健康行政部门宏观调整和县级医疗机构配置布局完成之后，形成《规划》定稿，报设区的市级人民政府批准实施；

4.组织《规划》的实施。

(三) 省级卫生健康行政部门。

1.在设区的市制订《规划》时，省级卫生健康行政部门提出宏观调控的指导意见；

2.按照国家有关规定和政策、本省实际，综合各设区的市级《规划》，制定省级《规划》；

3.将省级《规划》报省级人民政府批准实施；

4.组织《规划》的实施。

八、医疗机构设置规划的监测和评估

地方各级卫生健康行政部门要建立科学合理、适应发展

的医疗机构设置和床位规划管理制度，对区域内各种所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构实行宏观调控和属地化管理，统一规划、设置和监管。加强《规划》实施的监测和评估，确保医疗机构按《规划》设置，并根据监测评估结果做好《规划》制修订工作。

九、医疗机构设置规划的更新

《规划》每5年更新一次，根据监测评估的情况和当地社会、经济、医疗需求、医疗资源、疾病等发展变化情况，对所定指标进行修订。更新的《规划》要按程序审核、批准、发布、实施。

附件：医院建设发展阶段测算模型

附件

医院建设发展阶段测算模型

一、床位需求数量 $bed=$

$$\Sigma (pop_{1n} * per_{1n} * A_n * 0.8 + pop_{2n} * per_{2n} * B_n * 1.1 + pop_{3n} * per_{3n} * C_n * 1.3) /$$

病床使用率/病床周转次数

二、床位需求系数 $R=bed/$ 实际开放床位数

1. pop_i 表示医院所在地市以年龄划分的分层地区人口数（人口数应是户籍人口、暂住人口及流动人口日平均数之和）。

2. pop_2 表示医院所在省份（除去所在地市）以年龄划分的分层地区人口数（人口数应是户籍人口、暂住人口及流动人口日平均数之和）。

3. pop_3 表示医院所在区域（除去该省）以年龄划分的分层地区人口数（人口数应是户籍人口、暂住人口及流动人口日平均数之和）。

4. A 表示医院所在地市以年龄划分的住院率，按每 5 年划分年龄段；若没有分年龄组人口和分年龄组住院率，可以用区域人群年住院率代替。

5. B 表示医院所在省份（除去所在地市）以年龄划分的住院率，按每 5 年划分年龄段；若没有分年龄组人口和分年龄组住院率，可以用区域人群年住院率代替。

6. C 表示医院所在区域（除去该省）以年龄划分的住院率，按每 5 年划分年龄段；若没有分年龄组人口和分年龄组住院率，可以用区域人群年住院率代替。

7. per_1 医院在所在地市的入院人数占比。

8. per_2 医院在所在省份（除去所在地市）的入院人数占比。

9. per_3 医院在所在区域（除去该省）的入院人数占比。

10. n 表示不同年龄段。

11. 公式中的 0.8、1.1、1.3 为服务半径相对应的床位权重。

三、结果运用

$R \leq 1$ ，说明该医院以收治本地市患者为主，且医疗服务效率有较大提升空间，暂不适宜建设分院区。

$1 < R < 1.3$ ，说明该医院现有床位数基本满足患者就医需求，重点是优化服务流程，提升服务效率。视情可进行人才储备。

$R \geq 1.3$ ，说明该医院收治大量外埠患者，具有明显区域辐射能力，现有床位数难以满足患者就医需求，视情发展分院区。

医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法

第一条 为规范医疗保障基金使用监督管理举报处理工作,确保及时、有效处理举报,切实维护医疗保障基金安全,保护自然人、法人或者其他组织合法权益,根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等有关法律、行政法规,制定本办法。

第二条 违法违规使用基本医疗保险(含生育保险)基金、医疗救助基金等医疗保障基金的举报处理,适用本办法。

本办法所称举报,是指自然人、法人或者其他组织(以下简称举报人)向医疗保障行政部门反映被举报人涉嫌违反医疗保障基金使用监督管理法律、法规、规章的行为。

第三条 国务院医疗保障行政部门主管全国举报处理工作,指导地方医疗保障行政部门举报处理工作。各级医疗保障行政部门建立健全举报处理工作机制。

县级以上医疗保障行政部门负责本行政区域内的举报处理工作。法律、行政法规、部门规章另有规定的,依照其规定。

第四条 医疗保障行政部门处理举报,应当遵循统一领导、属地管理、分级负责、公正高效的原则,做到适用依据正确、程序合法。

第五条 鼓励社会公众和新闻媒体对涉嫌违反医疗保障基金使用监督管理的违法违规行为依法进行社会监督和舆论监督。

第六条 向医疗保障行政部门提出举报的,应当通过医疗保障行政部门公布的接收举报的互联网、电话、传真、邮寄地址等渠道进行。医疗保障经办机构等部门接收的举报线索,依法应当由医疗保障行政部门处理的,移交医疗保障行政部门处理。

各级医疗保障行政部门应当畅通举报渠道,加强举报渠道专业化、一体化建设。

第七条 举报人应当提供涉嫌违反医疗保障基金使用监督管理法律、法规、规章的具体线索。举报人采取非书面方式进行举报的,医疗保障行政部门工作人员应当记录。

第八条 举报人可以实名举报或者匿名举报。举报人实名举报的,举报时应提供本人真实身份信息和真实有效的联系方式。鼓励举报人实名举报,医疗保障行政部门按本办法要求,履行相关告知程序,对实名举报人的信息予以严格保密。

医疗保障行政部门对接收的举报进行登记。

第九条 举报由被举报行为发生地的县级以上医疗保障行政部门处理。法律、行政法规、部门规章另有规定的,依照其规定。

接到举报的医疗保障行政部门不具备处理权限的,应当告知举报人直接向有处理权限的医疗保障等行政部门提出。

下级医疗保障行政部门认为需要由上级医疗保障行政部门处理的举报,可以报请上级医疗保障行政部门决定;上级医疗保障行政部门认为有必要的,可以处理下级医疗保障行政部门接收的举报。

第十条 两个以上医疗保障行政部门因处理权限发生争议的,应当自发生争议之日起7个工作日内协商解决;协商不成的,报请共同的上一级医疗保障行政部门指定处理部门。

第十一条 县级以上医疗保障行政部门统一接收举报的工作机构,应当及时将举报分送有处理权限的下级医疗保障行政部门或者同级医疗保障行政部门相关机构处理。

同级医疗保障行政部门相关机构收到分送的举报,应当按照本办法有关规定及时处理。不具备处理权限的,应当及时反馈统一接收举报的工作机构,不得自行移送。

第十二条 医疗保障行政部门应当按照医疗保障行政处罚等有关规定处理举报。

举报人实名举报的,有处理权限的医疗保障行政部门应当自作出是否立案决定之日起5个工作日内告知举报人。

第十三条 法律、法规、规章规定医疗保障行政部门应当将举报处理结果告知举报人的,医疗保障行政部门应当予以告知。

第十四条 对于已经立案的举报事项，医疗保障行政部门作出处理决定前，举报人主动撤回举报的，不影响医疗保障行政部门的调查处理；医疗保障行政部门不再将处理结果告知举报人。

第十五条 被举报人应当依法配合医疗保障行政部门调查。

第十六条 医疗保障行政部门应当对举报人的信息予以保密，不得将举报人个人信息、举报办理情况等泄露给被举报人或者与办理举报工作无关的人员。

对举报处理工作中获悉的国家秘密以及公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的信息，医疗保障行政部门应当严格保密。

涉及商业秘密、个人隐私等信息，依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第十七条 医疗保障行政部门应当加强对本行政区域举报信息的统计、分析、应用，定期公布举报统计分析报告。

第十八条 举报人应当对举报内容及其所提供材料的真实性负责。捏造、歪曲事实，诬告陷害他人的，依法承担相关法律责任。

第十九条 国务院医疗保障行政部门建立举报处理工作年度报告制度，各省级医疗保障行政部门应当于每年4月30日前，向国务院医疗保障行政部门报告上一年度举报处理工作情况。如遇重大事项，各省级医疗保障行政部门应当按规定及时向国务院医疗保障行政部门报告。

第二十条 医疗保障行政部门对经查实且具有重大社会影响的典型案例,应当向社会公布;但涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密和个人隐私的,依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第二十一条 经查实符合举报奖励条件的举报,医疗保障行政部门应当按规定予以奖励。

第二十二条 医疗保障行政部门应当在办结后 5 个工作日内,依据相关档案管理规定,对举报处理过程中涉及的相关资料立卷归档,留档备查。

第二十三条 各级医疗保障行政部门应当配备专业人员,提供必要的办公场所、办公设备等,保障举报接收、处理工作顺利进行。

第二十四条 违法违规使用居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金的举报处理,参照本办法执行。

第二十五条 以举报形式进行咨询、政府信息公开申请、行政复议申请、信访等活动的,不适用本办法,医疗保障行政部门可以告知通过相应途径提出。

第二十六条 本办法自 2022 年 3 月 1 日起施行。



中国药学会科技开发中心
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室
网站：WWW.CMEI.ORG.CN
电话：010-65661728
传真：010-65661338