

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2023年第16期

(2023.04.17-2023.04.23)

医保

医疗

医药

## ——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，直接跳转具体内容。）

### • 分析解读 •

▶ [求解符合中医药特色的医保支付方式](#)（来源：国家医疗保障研究院）——第 7 页

【提要】当前，医保支付方式改革取得积极进展，DRG/DIP 付费改革成为撬动医疗保障和医疗服务高质量发展的重要支点。我国卫生健康工作方针一直强调“中西医并重”，发展中医药已上升为国家战略。在当前推进 DRG/DIP 付费改革中，如何更好地发挥中医特色、体现中医优势，促进中医药传承创新发展，是各地改革实践中需认真考虑的问题。

▶ [构建 DRG 付费下医保监管新体系——德国的经验与启示](#)（来源：中国医疗保险）——第 16 页

【提要】由于 DRG 实施过程非常复杂，涉及到临床治疗流程、医疗数据管理以及医疗服务质量管理，这将给医保基金监管带来前所未有的挑战。而且我国 DRG 支付制度尚处于改革初期，医保监管机构的监管重点需从按项目付费监管转向按 DRG 付费的监管思路上来。鉴于此，本文系统梳理社会医疗保险典型国家德国在 DRG 监管方面的体系建设经验，并在此基础上论述德国医保 DRG 监管对我国构建 DRG 付费下医保监管新体系的启示。

## • 数字疗法 •

▶ [三倍增速与四大难题！数字疗法临床试验闯关进行时](#)（来源：动脉网）——第 25 页

【提要】随着数字疗法逐渐开始从概念走向落地，行业内越来越多的参与者逐渐意识到，临床试验对于打通数字疗法的“任督二脉”将起到关键性的作用。不过，显而易见的是，这并不容易。目前，国内数字疗法临床试验的现状如何，面临哪些问题呢？动脉网对此进行了了解。

▶ [打通数字疗法“任督二脉”，临床试验“地雷阵”该如何趟？](#)（来源：动脉网）——第 41 页

【提要】在之前的文章里，我们详细介绍了国内数字疗法临床试验的现状，所面临的一些难点。那么，面对这个摆在面前的“地雷阵”，数字疗法行业应该如何打通数字疗法的“任督二脉”呢？动脉网邀请行业各方各抒己见，并取各家精华成文，希望为行业所参考。

## • 医保结算 •

▶ [DIP 付费下，谨防医院过分追求“结余”带来的风险](#)（来源：誉方医管）——第 56 页

【提要】伴随着各地 DIP 付费的落地，医院为了获得较好的医保结余率，以提高“医保结余”的精细化管理迅速受到医院的高度重视，都在成本控制上努力探索，但是也出现了“旁门左道”不良的现象，揭示 10 种“偏道”操作手法，分析对 DIP 付费下带来的不良影响，牢记

“价值医保\医疗”才是高质量发展的“真谛”。

▶ [地方先行，医保与耗材企业直接结算或将扩围](#)（来源：医疗器械经销商联盟）——第 61 页

【提要】近日，人民日报健康客户端发布《福建耗材集采新规则，专家：“绕过医院”直接结算，解决债务问题》一文，报道了福建省关于电生理 27 省+吻合器 15 省联盟集采中选结果落地执行，明确由医保统一结算货款。自 4 月 14 日执行之日起，覆盖 27 省份、15 种医用耗材将全面执行医保直接结算货款，落地医院数量超过 2000 家。

### • 地方精彩 •

▶ [15 个案例！重庆市深化医改年度典型案例发布](#)（来源：重庆市卫健委）——第 64 页

【提要】近日，市医改办发布 15 个深化医改年度典型案例。重医附属儿童医院数字技术提升数据质量助推 DRG 支付落地推广、彭水县基层医疗卫生机构集团化管理改革、重医附一院聚焦远程医疗新模式构建分级诊疗新格局、巴南区长期护理保险试点改革，以及重庆大学附属三峡医院以驻科药学服务为切入点深化药学服务改革、重医附二院基于多科联动建立重大阳性指征诊疗一站式服务模式等 15 个案例被评为深化医改年度典型案例。

▶ [浙江省实施“三医”协同治理行动！](#)（来源：健康浙江）——第 72 页

【提要】人民健康是社会主义现代化的重要标志。今年省政府工作报

告首次明确提出要加快卫生健康现代化。近日，省政府正式印发《关于推进浙江省卫生健康现代化建设的实施意见》，提出了浙江卫生健康现代化建设“九大行动”，对浙江开展卫生健康现代化建设进行了全面部署。

### • 带量采购 •

▶ [国家开会：公立医院设备采购工作启动！](#)（来源：国家卫生健康委财务司）——第 78 页

【提要】4月17日，国家卫生健康委财务司在京召开2023年全国卫生健康财务工作电视电话会议，明确了2023年全国卫生健康财务工作重点，其中包括加强大型医用设备配置管理。会议指出，根据新版目录编制新一轮大型医用设备配置规划，充分考虑社会经济发展、公立医院高质量发展、国家医学中心和国家区域医疗中心建设需要等因素，更加注重医防协调、优质扩容、能力提升和均衡布局。

▶ [民营口腔机构迎来种植牙“降价潮”](#)（来源：新京报）——第 83 页

【提要】4月20日，北京市种植牙收费综合治理将全面落地，价格将大幅降低，为种植牙市场带来了更为紧张的竞争氛围。记者了解到，多家民营连锁口腔机构在4月1日即开始了“集采价”的种植牙促销。民营口腔机构的率先“集采价”背后，真实降价幅度到底是多少？北京市“三位一体”的费用降价，到底降了哪些费用？降价潮背后，消费者还应警惕哪些消费陷阱？记者走访多家公立医院口腔门诊以及民

营口腔医疗机构了解详情。

## -----本期内容-----

### · 分析解读 ·

#### 求解符合中医药特色的医保支付方式

来源：国家医疗保障研究院

鉴于中医药服务本身的特殊性，许多地区在推进 DRG 付费改革中暂未覆盖中医医疗机构。如何将中医药服务纳入支付方式改革、更好促进中医院守本色创特色，是摆在决策者面前亟待破解的难题。有关部门要抓住医保付费改革的战略机遇，促进中医医院守本色创特色，让更多群众享受特色突出、疗效确切、先进成熟、经济适宜的中医药服务。

当前，医保支付方式改革取得积极进展，DRG/DIP 付费改革成为撬动医疗保障和医疗服务高质量发展的重要支点。我国卫生健康工作方针一直强调“中西医并重”，发展中医药已上升为国家战略。在当前推进 DRG/DIP 付费改革中，如何更好地发挥中医特色、体现中医优势，促进中医药传承创新发展，是各地改革实践中需认真考虑的问题。

#### DRG/DIP 付费改革进展及形势

医保支付主要指医保机构和被保险人在获得医疗服务后，向医疗服务提供方支付费用的行为。医保支付方式约定了医保经办机构、被保险人、医疗服务提供方相应的权利与义务。支付方式改革是医保改革中的“牛鼻子”，国家医保局成立后，医保支付方式改革全面提速：

2021年，30个DRG(按疾病诊断相关分组付费)国家试点城市和71个DIP(按病种分值付费)国家试点城市全部进入实际付费阶段，初步显示出有效引导医疗服务优化、提高医疗质量和效率、降低群众看病负担、提高医保基金使用效率等积极效果；2021年11月，国家医保局印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，要求2025年底前实现DRG/DIP支付方式全覆盖。

鉴于中医药服务本身的特殊性，以及支付方式改革当前所处阶段，许多地区在推进DRG付费改革中暂未覆盖中医医疗机构。如何将中医药服务纳入支付方式改革、更好促进中医院守本色创特色，是摆在决策者面前亟待破解的难题。

### 医保付费改革下中医药发展的战略机遇

中医药是中华民族的伟大创造，为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，作出一系列重大决策部署，发展中医药上升为国家战略。党和国家出台一系列扶持和发展中医药的政策，强调坚持中西医并重，遵循中医药发展规律，发挥中医药在防病治病中的独特优势和作用。

各级医保部门在制定完善各项医保报销政策的过程中，十分注重支持和保护中医药。各地也在积极探索，通过降低中医医院报销起付线、提高中医药服务报销比例等，发挥医保在促进中医药传承创新发展中的关键性作用。新一轮医改以来，各地积极探索医保支付方式改



革，2017年6月，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，提出“探索符合中医药服务特点的支付方式”。随着支付方式改革的推进，后续出台的政策文件均提出“探索符合中医药特点的医保支付方式”（如图所示）。





事实上，中医在“辨证论治”过程中讲究的是整体性，其医疗服务提供的过程很多情况下是无法进行项目化细分的。DRG/DIP 付费改革是对按项目付费的重大变革，以病组(种)为付费单元的打包付费，恰恰为以整体观为基础的中医药传承创新发展提供了难得的战略机遇。

### 各地探索适应中医特点的付费方式

当前，DRG/DIP 付费实际上基于历史医疗费用数据计算病组(种)权重(分值)、费率(点值)，可以得出每一病组(种)的对应支付标准，实现同病同效同价这一基本原则。在此基础上，各地因地制宜探索了适应中医特点的付费方式，大体上可以归纳为以下三类。

第一类，对遴选出的中医优势病种施行同病同效同价(或标准分值加成)政策。为各地普遍采用。如上海市、中山市等对中医优势病种施行同病同效同价，保定市对中医优势病种(对应西医病种)在标准

分值基础上加成 5%。

第二类，结合中医病证特点单独创立中医 DRG 分组。这一类做法目前仅见南京市，创新构建中医 DRG 分组体系，新增 51 个特色 DRG 中医病组。

第三类，针对中医药服务特点设置中医院差异化调节系数。如杭州市等，采取设置与“中治率”挂钩的“中医政策系数”，对达到考核指标值的中医院全病种进行激励。

前两类做法基于事先确定的中医优势病种，目前所覆盖病种数量较少，覆盖患者、费用及基金占比相对有限，而后一类做法则覆盖了中医院所有住院病例，覆盖患者、费用及基金占比比前两类做法要多。在 DRG/DIP 国家试点城市实践中，也有不少地区通过提高中医院系数来给予倾斜支持。

各地因地制宜开展了行之有效的中医医保支付方式改革探索实践，需通过政策评估工具对这些典型做法进行跟踪评估，结合临床及结算数据，剖析中医院及中医药服务利用变化及影响，为相关部门提供政策调优依据。

### **改革的重点与难点分析如何客观评价中医优势与独特价值**

一方面，要用证据阐释中医疗效优势。中医药治疗有特色是共识，但特色不能简单等同于优势，特色是事物本身固有的，而优势则是与其他事物相比较而言的。没有特色就没有差异，但要形成真正的比较优势，除了特色还需要足够的疗效证据。说明白讲清楚中医优势病种

就是获取疗效的证明与阐释过程，体现出中医的独特价值。

另一方面，在“同病同效同价”价值原则下，不光要看中医的疗效优势，还需结合医疗费用看。简言之，可分以下两种情形来看其优势：其一，在费用相当的基础上，看中医疗效是否有优势；其二，在疗效相当的基础上，看治疗费用是否有优势。当然这都需要客观数据支撑，运用循证医学方法获取有效证据。

### DRG/DIP 下中医付费改革的难点

中医医保支付方式改革最大难点是 DRG/DIP 支付制度设计中，如何制订中医病证的支付单元及对应的支付标准。

当前，CHS-DRG 设计基于《医疗保障疾病诊断及代码 (ICD-10)》和《医疗保障手术操作分类与编码 (ICD-9-CM-3)》等技术标准。《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》已经印发，并要求病案书写及病案首页填写要统一使用中医病证诊断编码。现实中，中医病证 TCD 编码与西医 ICD 编码存在一对多、多对一的复杂关系。同时，中医诊治疾病采用辨证论治，证即证候，存在同病异治、异病同治等情况，使得中、西医病名及对应的 ICD 编码和 TCD 编码相应的映射关系更加复杂。中医类医疗服务项目属于中医临床诊疗术语，在 ICD-9 中无对应编码。如果没有单独的政策和措施，在 DRG 分组中将无法体现出中医的特色。

在未用于 DRG 付费前，两套诊断标准各自运行，桥归桥、路归路，但对中医药服务收付费的影响并不大。DRG 付费改革后，我们可以来

推演一下中医医院不同选择的预期结果——

若一直不纳入 DRG 付费改革，仍按项目付费。随着 DRG 试点地区进入实际付费，改革也在全面提速，实施 DRG 付费的综合医院将逐步由“从收入中获利”转向“从节约中获益”，从收入竞争转向成本竞争和管理竞争，能够有效降低患者负担。此时中医医院若仍在“体外循环”，将会错失良机，使得竞争优势越来越向综合医院倾斜。

如果在中西医诊断未对标的前提下推行 DRG 付费改革。鉴于中医诊断与西医诊断存在较大差异，中医某个证型可对应西医多个诊断，西医诊断也可对应中医数个证型，在诊断结果无法对标的情况下，部分中医治疗或因没有对应的西医诊断而不能纳入 DRG 付费体系。若将中医治疗病例强行入组，则违背了 DRG 制度设计理论和初衷，此种情况下，很多中医医院为了获得发展，必然会减少中医药治疗手段的运用，这不仅不利于传统中医传承创新，也不利于减轻参保群众的个人负担和医保基金的支出压力。

因此，需要探索一条既体现中医特色优势，又兼具按病种付费改革精髓的中医医保支付方式。

### **探索体现中医元素、多路径结合的付费方式**

基于远近考虑和现实可操作性，可分两个阶段推进中医医保支付方式改革。

第一阶段，近期适宜推行中医优势病种付费+对中医院设置差异化政策调节系数的办法。

推行中医优势病种付费。结合国家中医药局印发的中医临床路径和中医诊疗方案中的病种，依托临床专家论证，遴选中医优势科室开展范围广、中医优势明显、治疗路径清晰、中医费用占比大的病种作为中医优势病种，可区分不同情形合理确定中医优势病种付费标准：其一，中医手术操作与西医手术操作是相互替代关系，中医治疗成本低于西医治疗并达到相同疗效，可按同病同效同价确定中医病种支付标准；其二，中医药治疗效果优于单纯西医治疗，特别是中西医结合治疗对西医治疗是一种补充关系，同时治疗费用会有一定增加，可在西医病种支付标准的基础上进行加成，确定中医病种支付标准；其三，西医常规采用手术治疗的病种，但中医采用非手术治疗可以达到与其同等的疗效，且二者费用相差悬殊，可按西医病种支付标准基础上进行一定折扣确定中医病种支付标准，折扣率可参考病种平均费用由医保部门组织域内所有医疗机构谈判协商确定。

对中医院设置差异化政策调节系数。在明确中医优势病种付费标准的基础上，为提高中医病种的覆盖面，在已实行按病种付费地区，可通过设置中医院政策调节系数以体现中医药服务特点优势。即在原有统一的差异系数基础上，对达到考核值的中医院所有病组增加中医政策系数，给予一定的倾斜激励，可根据考核结果细化分段设置激励系数。第一步，建立按病种付费中医考核指标体系。指标选取主要来自《国家三级公立中医医院绩效考核操作手册(2022版)》，能够体现中医诊疗特色。具体考核指标包括中医药治疗费用占住院费用比例

(中治率)、出院患者中药饮片使用率、中药制剂收入占药品收入比例、住院中医医疗服务项目收入占住院医疗收入比例、中药饮片收入占药品收入比例、出院患者使用中医非药物疗法费用比例等。第二步，广泛调研域内中医医院，并结合前三年历史数据，最终确定中医考核指标值，明确每一项考核指标的权重分值。第三步，由医保、卫生健康等部门联合制定具体实施政策，通过设置差异系数，对达到考核值的中医医院给予一定的政策激励。实施中需要注意的是，中医政策系数体现在对整家中医院的激励，还应考虑综合医院中医科及其他采用中医药治疗的病组。中医激励政策体现了中医诊疗特色和资源消耗特点，对中医药政策支持由“定性表述”转为“定量支持”，中医医院不仅可以通过控制成本获得结余，还比综合医院获得了额外的资金支持。

第二阶段，长期目标下，坚持中西医并重的卫生健康工作方针，基于医保医疗大数据，单独创建体现中医元素的中医 DRG 分组系统。

在国家层面组织开展相关工作，参照 DRG 分组思路和框架组织实施，既相互衔接、又各自独立，构建体现中医元素的独立的中医 DRG 分组系统：一是确保中医诊疗过程的标准化、信息化，按照《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》进行中中医病案书写及病案首页填写，体现实际发生的中医诊疗活动；二是要从第一级分类建立以中医病证命名的中医主诊断系统(中医 TCD 编码)，同时根据中医特色，在明确诊断的同时进一步确定中医证候，并赋予相应的中医证候

编码，形成中医 MDC 分组；三是第二级分类诊疗方式的划分，按照是否进行手术操作进行中医 ADRG 分组，一般分为手术类、操作类、药物治疗组，应把中医类操作列入操作技术(针灸、小针刀等)；四是从第三级分类结合影响临床过程的其他因素，分入不同的中医 DRG 细分组，如有无并发症与合并症及其严重程度等，特别是考虑部分中医疾病轻重与证型密切相关，影响临床诊治过程，可按证型不同进入不同的 DRG 细分组；五是通过建立不同中医 DRG 病组医疗费用权重及费率，并以病组付费标准来参与对应的医保基金分配。

综上，医保、中医药等相关部门要抓住医保付费改革的战略机遇，促进中医医院守本色创特色，让更多群众享受到特色突出、疗效确切、先进成熟、经济适宜的中医药服务。

[返回目录](#)

## 构建 DRG 付费下医保监管新体系——德国的经验与启示

来源：中国医疗保险

按疾病诊断相关分组(DRG)付费是我国医保支付方式改革的重要举措，它是根据住院病人的病情严重程度以及医疗资源消耗程度将患者分为若干个“疾病诊断相关组”，然后以组为单位打包付费。不同于按项目付费，医保 DRG 支付方式可以促进医院提高医疗服务的效率和质量，同时也可以控制医疗费用不合理增长。2021 年 11 月国家医疗保障局启动 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划，明确 2025 年底 DRG/DIP 支付方式将覆盖所有开展住院服务的医疗机构，中国将全面



进入支付方式改革的时代。由于 DRG 实施过程非常复杂，涉及到临床治疗流程、医疗数据管理以及医疗服务质量管理，这将给医保基金监管带来前所未有的挑战。而且我国 DRG 支付制度尚处于改革初期，医保监管机构的监管重点需从按项目付费监管转向按 DRG 付费的监管思路上来。鉴于此，本文系统梳理社会医疗保险典型国家德国在 DRG 监管方面的体系建设经验，并在此基础上论述德国医保 DRG 监管对我国构建 DRG 付费下医保监管新体系的启示。

### 一、德国 DRG 监管体系及优势

德国 DRG 监管体系是建立在精细化医保治理体系基础之上的。首先是宏观层面的法律监管。联邦卫生部在医保方面的职责主要是向联邦议会和参议院提出立法建议，拟订法律草案；制定和完善相关政策；实施行业监管，具体的专业性、审批性以及经办性工作由相应机构承担。联邦社会保障局(BAS)在医保方面的职责是医保基金的归集与再分配；负责医保基金的风险调节和运行监管。其次是运行层面的自治管理。各类相关机构均依法设立，实行自治管理。各机构发挥自身在医保治理体系中的作用，同时通过联邦健康委员会(G-BA)形成一致决策，并负责执行。其中，全国法定医疗保险基金协会设立专门的医疗保险医学服务机构(Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung, MDK)，提供专业化的医保监管服务。

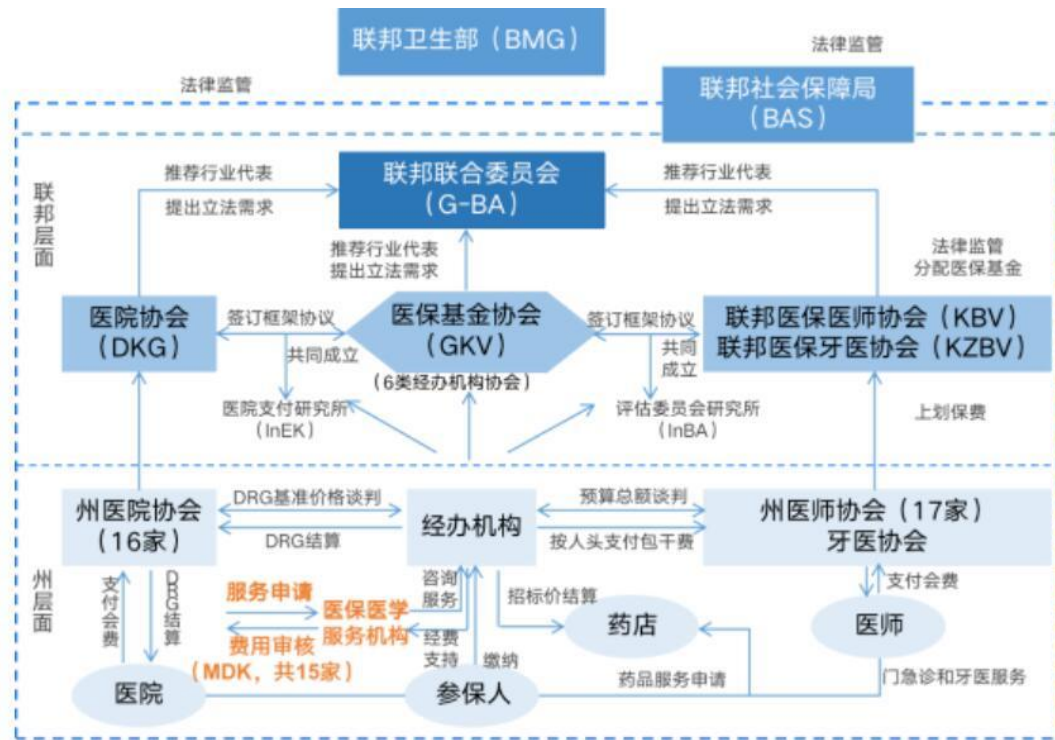


图 1：德国医保治理体系

## 1、德国 DRG 监管体系

德国约 90%人口参加法定健康保险，2023 年 1 月的数据显示由 96 家法定医疗保险基金承保。根据《德国社会法典》第五卷 (SGB V) 第 275 条款，医疗保险医学服务中心 (MDK) 的任务是代表法定医疗保险基金审核医疗服务是否医疗必需，并提供鉴定意见。具体而言，MDK 评估患者病史、诊断和检查结果，并据此决定是否由法定医保承担所申请的服务费用。因此，MDK 在确保医疗质量和医保基金可持续发展方面发挥着重要作用。1989 年医疗保险医学服务中心 (MDK) 成立，为法定健康保险、长期护理保险提供医疗咨询和评估服务。法定医保基金在处理复杂的医疗问题时会逐案咨询医疗保险医学服务中心 (MDK)。《德国社会法典》第五卷规定，法定医保下医疗机构须秉持充分、适当和经济原则提供医疗服务，不得超过医疗必需的范围。法

定医保基金必须详细地审核医院传输的住院服务和账单数据，以确定医疗服务的成本效益及其费用结算的正确性。在德国引入 DRG 系统之前，法定医保医学服务中心(MDK)就已针对住院治疗的必要性和住院天数开展相应审核。

随着 2004 年德国推行 DRG 支付改革并实施 DRG 统一费率，与住院服务相关的审核内容也得到了进一步扩充。医学编码是 DRG 支付的核心，医院诊断、操作编码和完整的患者病历对 DRG 支付以及住院收入影响重大，德国卫生部专门委托德国医学编码研究所(DIMDI)为 DRG 设计开发了一套先进的诊疗编码体系 OPS，并出台了编码指南、诊断编码目录、操作编码目录等相关立法，通过法律法规形式保证编码准确和完整。DRG 住院审计涉及到更多内容，如正确的编码、结算、转院、再入院、住院天数等，这些都可能对每个 DRG 病例的结算定额和发票金额产生影响。

德国全面实施 DRG19 年，其经验表明，MDK 是德国 DRG 监管中不可或缺的重要组成部分，账单审计和医学审查对医疗机构和医保基金都具有重要的财务意义。2018 年，MDK 审计了近 260 万个病例，大约每审计两个病例就会有一例调减费用。据此，法定医保基金从医院追回了违规费用约 30 亿欧元。为了加强医疗保险医学服务中心(MDK)的独立性和权威性，2019 年 MDK 改革法案出台，进一步提高法定医疗保险咨询和评估任务的透明度。医疗保险医学服务中心(MDK)从 2021 年 6 月起，脱离中央法定医疗保险基金、成为联邦政府机构设

立的医学服务中心(Medizinischer Dienst, MD), 并下设各州分中心。

## 2、德国 DRG 监管流程

首先, 医院须以电子方式将发票和所有必要的患者数据信息传输给法定医保基金, 进入法定医保基金自建的自动化流程和规则系统审核, 检查发票的正确性以及是否符合适用的计费法规。如果无明显异常, 立即支付发票。如果发票的合理性无法确认, 则需要委托医学服务中心(MD)进一步验证。审查内容包括主要编码填写、次要编码填写、医学适应症、部分操作编码的技术人员要求等内容, 由医学服务中心(MD)对住院服务的成本效益或账单正确性进行审查。

一旦发现审计异常, 医学服务中心(MD)将出具专家意见, 供法定医保基金直接与医院进行案例对话以讨论异常情况。案例对话旨在减少双方的审计工作量, 如果在案件对话中双方达成协议, 审查程序结束。但是, 如果对医院发票的内容仍有疑问, 法定医保基金会指示医学服务中心(MD)审查发票, 此阶段医学服务中心的评估员可以根据审查需要向医院索取病例文件进行书面程序审查, 或亲自前往医院进行现场审查。

根据《德国社会法典》第五卷, 只有在法定医保基金和医院之间事先进行案例对话的情况下, 才允许对医院的账单进行司法审查。为了减轻法院的负担, 2014年4月在联邦层面成立了仲裁委员会, 医学服务中心(MD)和德国医疗控制协会之间有争议的病例将以具有法律约束力的方式进行仲裁。如果仍然无法达成一致, 医院或法定医保

基金公司将通过法律渠道执行其索赔。

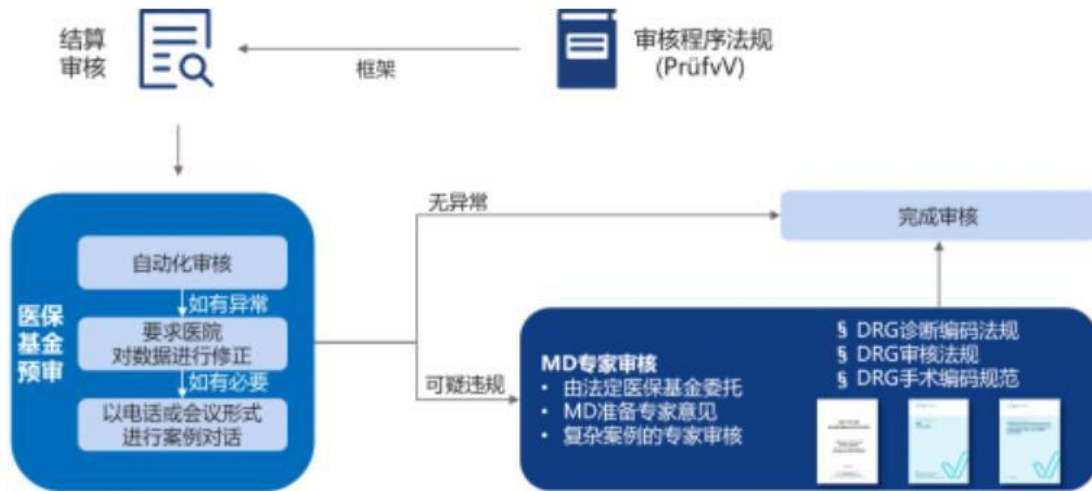


图 2：德国医保结算审核流程

### 3、德国 DRG 监管体系的优势

首先，德国通过编码立法、DRG 立法等形式促进了医疗服务编码的规范化和标准化，促使医院提高病案首页填写质量和规范化水平，有效防止医院为了获取更高收入而进行低码高编、增加诊断等不合规行为，维护了 DRG 支付方式改革的公平性和可持续性。

其次，德国完善的 DRG 监管体系有效维护了医保基金的可持续发展。德国 DRG 监管通过医疗审查确保医院准确计费，防止医院获得过多的报销。这有助于降低医疗费用，并确保法定医保基金不支付超额费用，促进医保基金的可持续发展。MD 出具的专家意见也有助于医院重视资源的有效利用，推进医院提供高效服务。通过逐案审查与反馈，为医院提供参考依据了解医院可以在哪些方面提高效率和降低成本，帮助医院在不影响医疗质量的情况下减少支出。

此外，德国 DRG 监管通过评估患者治疗和服务的医疗必需和适当性，减少不必要的或过于昂贵的治疗，实现更经济、有效的资源利用

和成本节约。通过编码合理性的审核，可以发现医院高编、错编、多编等情形，减少法定医保基金支付的同时降低未来医院被处罚的可能性。合理充分的偿付促使医院重视病案和编码质量，改善医院的财务业绩，并最终促进成本效益的提升。

## 二、当前中国 DRG 监管面临挑战与机遇

近年来，随着我国 DRG 改革的全面铺开，医保监管体系也面临着挑战与机遇。

首先，从监管政策方面看，各级医保管理机构针对 DRG 违规行为尚未形成统一的定性和处罚标准。如在对分解住院的监管方面，某市将分解住院的行为定义为“参保患者在出院后 14 天内因患同一疾病再次收住院治疗”，而某省将分解住院的行为定义为“为未达到出院标准的参保患者办理出院，在短时间内因同一种疾病或相同症状再次办理入院，将参保患者应当一次住院完成的诊疗过程分解为两次及以上住院诊疗过程的行为”。由于各医保统筹区对 DRG 违规行为界定标准不统一，且临床实际复杂多样，给 DRG 监管带来很大困难。

其次，从监管技术方面看，DRG 支付下的违规是以行为违规为主，很难定位到某个具体的诊疗项目或者某类药品耗材上，违规行为更加隐匿，导致医保需要将判断单项违规转换到判断 DRG 病组违规的理念上来，将判断费用合规性转换到判断临床合理性的理念上来。医疗合理性判断需要考虑更多的因素，要求医保审核人员综合多方面信息和知识，包括医疗、医保、伦理、经济学等领域的专业知识。

再次，从医疗基础数据上看，医疗基础信息不规范是当前医疗系统中面临的严峻问题。在实施 DRG 支付后，基础数据信息特别是诊断和手术信息正确与否直接关系到 DRG 分组的准确性，DRG 分组结果不准确会导致 DRG 支付的失真，而 DRG 监管的目标之一就是有效识别失真的病例，并对其诊断信息和治疗过程进行审核。

### 三、构建我国 DRG 支付下医保监管新体系的建议

从德国 DRG 监管经验看，DRG 支付方式改革的顺利推进，必须构建与之相匹配的医保监管体系。借鉴德国 DRG 实施之后以医学服务中心(MD)为核心的医保监管体系，建议从以下三大方面构建我国 DRG 支付下医保监管新体系。

一是制度建设。德国之所以能够对 DRG 支付病例进行高效快捷的审核，主要得益于完善的编码法规和审核法规。《德国诊断编码法规》和《德国手术与诊疗编码法规》不仅在原则上指导医生如何填写编码，而且在每条原则下列举了若干典型案例，特别是经过仲裁委员会仲裁的争议案例。临床医生和审核人员都可以在遵守编码原则的基础上参照案例按图索骥，快速对编码正确与否作出判断。除了编码法规外，审核人员在审核每个可疑违规病例时都会遵照《德国 DRG 审核指南》中要求的审核逻辑，有效保证不同地区不同人员审核标准的一致性。借鉴《德国诊断编码法规》、《德国手术与诊疗编码法规》以及《德国 DRG 审核指南》，完善医保 DRG 监管涉及的政策和标准，把医保结算清单书写过程中涉及的编码原则以案例的形式呈现出来，把 DRG 稽

核的方法以政策法规的形式呈现出来，使医疗机构的医生和编码人员以及医保审核人员在编码书写和审核过程中有法可依。

二是机构建设。从德国 DRG 监管经验看，DRG 实施后人工医学稽核在相当长一段时间内都是不可替代的主要方式，只有依靠专业化的团队才能胜任复杂的分组合理性以及医疗合理性、经济性判断。借鉴德国以医学服务中心(MD)为核心的 DRG 医保审核体系，医保局应建立或引入独立的第三方医保审核机构协助医保监管部门完成 DRG 人工审核。专业性强的独立第三方机构作为 DRG 医保审核的主体机构，既可以提高 DRG 医保审核的中立性，提高医学审查意见的权威性，保障 DRG 医保支付政策的可持续性，还可以预防医疗保险费用的滥用和浪费，提高医疗服务的质量和效率。

三是流程建设。完善的医保监管体系必须建立在完善的监管流程基础之上，才能有效推进医保制度的健康发展，保障医保资金的合理利用。借鉴德国 DRG 审核流程，将 DRG 监管分为自动化流程、人工稽核和同行评议三个主要阶段。自动化流程是借助信息化系统筛出可疑案例，由医保监管部门的稽核人员进行初步审核评估，初步审核评估无法定性的可疑案例推送给第三方基金监管机构，由第三方基金监管人员对这些案例进行人工复审。第三方基金监管人员可以根据稽核需要，要求医疗机构提供病案首页、手术记录、检验检查结果等能够支撑审核的更多病历信息进行病历审查或现场审查。对于第三方基金监管人员仍无法定性的可疑案例，医保监管部门可以组织行业责任心



强、专业技术高、政策把握好的临床专家进行同行评议，提升医学审查的权威性，减少违规定性后的争议。

[返回目录](#)

## • 数字疗法 •

### 三倍增速与四大难题！数字疗法临床试验闯关进行时

来源：动脉网

3月初，海南省卫生健康委员会举办了海南省数字疗法试验中心推进会，并在会上为全省首批20个省级数字疗法临床试验中心授牌。这些临床试验中心包含了慢病管理、康复、肿瘤、睡眠、骨科、精神行为与认知障碍、眼科、营养，以及博鳌乐城国际医疗旅游先行区数字疗法临床研究及转化基地共9个方向。

在为期5年的建设期中，这些临床试验中心需要完成量化的指标，以切实推进数字疗法临床试验。比如，中心需要开展5项以上数字疗法临床研究、评价，推进关键技术和产品的临床转化；完成1项以上高质量数字疗法临床诊疗规范的研究。此外，各试验中心还必须在一年内有一款以上数字疗法产品通过备案，进入成果转化阶段。

紧随临床试验中心授牌官宣的脚步，挂牌以来的第一项临床试验也迅速落地。3月15日，海南省人民医院牵头的名为“评价控钠管理软件对改善CKD患者24h尿蛋白的数字疗法”的临床试验正式启动，目的在于评估最新一代控钠数字疗法技术对于临床CKD患者24h尿钠

排泄量的影响。

随着数字疗法逐渐开始从概念走向落地，行业内越来越多的参与者逐渐意识到，临床试验对于打通数字疗法的“任督二脉”将起到关键性的作用。不过，显而易见的是，这并不容易。目前，国内数字疗法临床试验的现状如何，面临哪些问题呢？动脉网对此进行了了解。

### 临床试验意义重大，近年来保持高速增长

从数字疗法的定义而言，大家已经普遍认同数字疗法是一种为患者提供基于循证医学证据的治疗措施或干预措施。这些干预措施由高质量的软件程序驱动，用于疾病治疗(预防、诊断、控制)。

这其中，基于循证医学证据是数字疗法区别于数字健康的核心特征。一般而言，循证医学证据需要高质量的临床试验予以体现，从而证明数字疗法在治疗或干预上的有效性及安全性。正因为此，动脉网一直认为完整意义上的数字疗法一定需要临床试验的加持。这一观点在如今基本已形成了共识。

不过，在国内数字疗法概念兴起的初期，数字疗法是否必须经过临床验证还是存在过一些分歧。在彼时，也有一些观点认为，主要针对C端的数字疗法或许可以不用通过医疗器械注册的步骤，自然也就不需要完成临床试验这一步。

然而，作为一种新产品，患者显然不明就里，仍然可能会寻求来自医生的意见。对于医生来说，为患者推荐未经证明效果的治疗手段通常面临来自各方的巨大挑战。对于日益精明的患者来说，同样对这

种全新形式干预手段的效果充满疑虑——如果免费尚可视为锦上添花尝试一番，如果需要收费则很难接受。

“我认为数字疗法是一个医学和互联网结合的赛道，包括它未来的商业化也是这样。不是说非得在医院买，但前提是你得先有临床效果的背书，得先获得专业的认可，才能出去销售并建立品牌。否则，数字疗法就变成了数字保健品，任你自吹自擂，现在的消费者怎么可能自己来买？”森梅医疗 CEO 张敬的这番话或许代表了多数人的观点。

不单是难以销售，从行业发展的角度而言，缺乏有力证据的背书对于一个新兴的产品，尤其处于严肃医疗领域的创新发展显然也不是一件好事。

“我觉得临床试验是特别重要的一件事情。所以，我一直也是这样自我要求。我觉得数字疗法首先是‘疗法’，‘数字’只是前面的定语，凡是医疗相关的从业者都应该做到高要求，不能让劣币驱逐良币，要保护行业。我们得沉下心去打基础。基础打好以后，不仅医生患者获益，企业也会获得相应的优势。”凡聚科技 CEO 兼创始人秦路在与动脉网的交流中就表达了这样的观点。

“我多年前刚开始跟医生交流时，告诉他们可以用 VR 的方式进行一些神经系统疾病的诊断治疗。他们的第一反应是回复我说 VR 还不行，你知道为什么会这样吗？是因为他们试用了太多劣质 VR 设备，导致他觉得这个技术还没有达到想要的效果！现在，数字疗法越来越多地出现在人们眼前，如果他们体验到的仅仅是没有得到临床效果评

测肯定的‘数字健康’软件产品，可能他们的第一反应会是数字疗法还不行。所以没有临床证据的验证其实会导致数字疗法不被信任，导致数字疗法的效果参差不齐，我觉得这是影响数字疗法行业未来发展的一个很重要的问题。”她补充道。

此外，随着近年来数字疗法的“爆红”，并吸引了相当多的投资。自然，投资方也会对被投资企业提出相应的要求，能够通过临床试验并拿到医疗器械注册证通常被认为是投资前需要考虑的一个重要因素。

在数字医疗领域颇有心得的元生创投执行董事刘晓就曾在与动脉网的交流中这样说道：“我们对被投企业的要求非常高。其一是硬能力，你要有研发能力，有跟临床合作的能力，有器械注册的能力。其二是商业推广能力，你要能把它推广出去，且时间不能太慢。”

他表示，数字疗法需要回归医疗本源，明确红线思维，首先通过临床试验或真实世界研究证明临床价值。在此基础上才能谈市场空间，证明商业价值。

相对应的，能够完成相应的临床试验节点，对于提高企业的估值来说意义重大。尽管大家避而不谈，但这的确也成为了数字疗法企业推动临床试验的动力来源。

随着时间的进展，越来越多的企业已经逐渐意识到临床试验对于数字疗法的必要性，并将更多的资源投入其中。

动脉网使用“数字疗法”“软件”“数字”“手机”及“虚拟现实”等关键词在中国临床试验注册中心官网进行搜索。经过不完全统计

计，我们发现 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日这两年多的时间已有数字疗法相关临床试验 60 例(统计结果可能存在遗漏或者错误，仅供参考)，对于一个新兴领域来说还算是中规中矩。

注册号	注册题目	注册时间
ChiCTR2300069808	基于VR虚拟现实干预模式对卵巢癌腹腔化疗患者焦虑与疼痛的效果研究	2023年3月27日
ChiCTR2300069784	语言迟缓家庭干预软件的临床效果研究	2023年3月25日
ChiCTR2300069763	脂肪肝数据分析及管理软件对非酒精性脂肪性肝病患者干预效果的随机对照试验研究	2023年3月24日
ChiCTR2300069375	眼动追踪技术结合虚拟现实技术在卒中后认知功能评估中的应用	2023年3月14日
ChiCTR2300069170	利用数字化跟踪反馈系统管理慢性阻塞性肺疾病患者：一项多中心、前瞻性队列研究	2023年3月8日
ChiCTR2300069151	基于虚拟现实和人工智能的斜视筛查技术的临床评估	2023年3月8日
ChiCTR2300068813	数字化认知训练改善抑郁症MECT后认知损害的随机对照研究	2023年3月1日
ChiCTR2300068439	基于虚拟现实技术对酒精依赖患者成瘾记忆消退的研究	2023年2月20日
ChiCTR2300067886	认知功能辅助筛查评估软件临床试验	2023年1月30日
ChiCTR2300067763	评估快乐视界星球视觉训练软件对于治疗儿童弱视的前瞻性、单中心、随机、对照、评估者盲的临床研究	2023年1月20日
ChiCTR2200066773	基于胰岛素用量调节智能应用软件（APP）的个体化血糖控制——一项前瞻性多中心研究	2022年12月16日
ChiCTR2200066452	数字疗法应用于注意缺陷多动障碍（ADHD）、抽动障碍（TD）以及抽动障碍（TD）共患注意缺陷多动障碍（ADHD）儿童的前瞻性、基线对照临床试验方案	2022年12月6日
ChiCTR2200066448	失眠障碍数字疗法预防急性失眠慢性化的随机对照研究	2022年12月6日
ChiCTR2200066435	虚拟现实技术联合药物治疗焦虑谱系疾病探索	2022年12月5日
ChiCTR2200066344	虚拟现实技术（VR）在儿童腺样体扁桃腺术后镇痛中的应用研究	2022年12月1日
ChiCTR2200065944	心理健康数字干预研究	2022年11月18日
ChiCTR2200064764	双眼分视训练对单眼弱视患者视功能提升的效果及其机制研究	2022年11月17日
ChiCTR2200065631	数字疗法对高血压合并焦虑和（或）抑郁患者的临床研究	2022年11月10日
ChiCTR2200065464	虚拟现实训练在弱视中的有效性研究	2022年11月4日
ChiCTR2200065212	轻度认知障碍患者的非药物干预数字疗法临床试验	2022年10月31日
ChiCTR2200064983	数字化辅助训练联合药物用于ADHD儿童的前瞻性、多中心、随机对照、临床观察	2022年10月25日
ChiCTR2200064802	轻度认知障碍患者空间认知训练的脑机接口与虚拟现实融合关键技术研究	2022年10月19日
ChiCTR2200064723	评估数字疗法在微创肺切除患者围术期管理效果的随机、开放、平行对照、非劣效验证的临床研究	2022年10月15日
ChiCTR2200064580	评估虚拟现实弱视眼治疗软件与传统遮盖疗法用于治疗儿童弱视的有效性和安全性的多中心、随机、对照、优效性临床试验	2022年10月12日
ChiCTR2200064405	VR正念数字疗法的研发及对焦虑、抑郁障碍的疗效研究	2022年10月6日
ChiCTR2200064213	评估红蓝弱视治疗软件与传统遮盖疗法用于治疗儿童弱视的有效性和安全性的前瞻性、多中心、随机、对照、优效性临床试验	2022年9月30日
ChiCTR2200064000	基于数字化医疗的肺癌术后患者心肺功能康复的临床研究	2022年9月23日
ChiCTR2200063588	基于手机移动端APP对糖尿病前期人群的运动干预研究	2022年9月12日
ChiCTR2200063583	一项基于手机app对体重正常肥胖人群饮食和运动随机对照干预性研究	2022年9月12日
ChiCTR2200063361	双眼分视疗法用于改善双眼视功能异常的有效性和安全性研究	2022年9月5日
ChiCTR2200063185	一项前瞻性、单中心、评估者盲、随机对照的在轻、中度阿尔茨海默病受试者中评估定制式链接记忆游戏训练康复软件的有效性和安全性的临床试验	2022年9月1日
ChiCTR2200062910	失眠障碍数字疗法降低失眠障碍患者的抑郁症状发生率的多中心、随机对照研究	2022年8月23日
ChiCTR2200062624	探索数字医疗6D疼痛评估工具（BTS）对比简明疼痛评估问卷（BPI）用于疼痛评估的对比研究	2022年8月14日
ChiCTR2200062586	网络自助式正念自悯干预对癌症患儿父母疾病进展恐惧、创伤后应激障碍症状、睡眠质量和自悯的影响：一项随机对照试验	2022年8月12日
ChiCTR2200062579	基于人工智能的虚拟现实干预系统在酒精使用障碍治疗中的疗效研究	2022年8月12日
ChiCTR2200062083	一项基于数字健康6D疼痛评估程序在恶性肿瘤患者评估疼痛管理的探索性试验	2022年7月21日
ChiCTR2200061932	沉浸式虚拟现实技术对老年脑卒中患者认知功能的干预研究	2022年7月11日
ChiCTR2200061891	数字疗法及八段锦在帕金森病手部精细运动改善中的应用	2022年7月7日
ChiCTR2200060703	基于互联网的失眠认知行为疗法（eCBTI）在不同亚型失眠障碍的疗效观察	2022年6月8日
ChiCTR2200059922	基于脑电的虚拟现实疗法干预酒依赖患者复饮的疗效评估	2022年5月13日
ChiCTR2200059836	虚拟现实结合眼动追踪技术在酒依赖患者渴求评估与治疗中的应用	2022年5月12日
ChiCTR2200058951	老年人焦虑、抑郁、应激共病失眠的VR心理干预疗效	2022年4月20日
ChiCTR2200058023	针对失眠的数字化认知行为治疗本土化与效果研究——一个随机对照试验	2022年3月27日
ChiCTR2200057820	基于虚拟现实的认知功能训练系统及眼动脱敏和再加工干预系统对抑郁发作患者的影响	2022年3月18日
ChiCTR2200056425	基于神经信息学的失眠障碍精准评估与个体化防治体系研究与应用——课题一：失眠障碍队列及多模态数字化评估平台的建设研究方案	2022年2月5日
ChiCTR2200056238	血糖控制胰岛素用量调节智能应用软件（APP）的开发及应用价值评价	2022年2月2日

ChiCTR2200056020	数字疗法在心衰患者全周期康复中可行性和有效性研究	2022年1月30日
ChiCTR2100055059	基于数字药的AD数字医疗模型建立及应用	2021年12月31日
ChiCTR2100053172	数字化认知行为疗法对慢性失眠患者失眠严重程度指数的影响	2021年11月13日
ChiCTR2100053165	虚拟现实技术对孤独症谱系障碍儿童的干预研究	2021年11月13日
ChiCTR2100053151	慢性肾脏病患者数字化治疗辅助的远程运动方案：一项随机对照试验	2021年11月13日
ChiCTR2100052133	运动-日常行为能力虚拟现实康复训练系统的临床应用及规范和标准研究	2021年10月20日
ChiCTR2100052132	抑郁障碍虚拟现实康复训练系统的临床应用及规范和标准研究	2021年10月20日
ChiCTR2100051648	结直肠癌患者术前数字营养评估结果与预后指标的相关关系研究	2021年9月29日
ChiCTR2100049674	评估数字疗法对肺癌术后患者远程康复的有效性和安全性：一项单中心、前瞻性、单盲、随机对照临床研究	2021年8月8日
ChiCTR2100049567	基于手机APP的新生儿高胆红素血症早期筛查机制及效果评价研究	2021年8月3日
ChiCTR2100048527	数字化认知行为疗法对妊娠糖尿病患者血糖水平的影响	2021年7月9日
ChiCTR2100046775	数字化认知行为疗法对动脉粥样硬化性心血管疾病患者血脂水平的影响	2021年5月28日
ChiCTR2100044090	情景互动式虚拟现实训练对脑瘫儿童步态的康复效果研究	2021年3月10日
ChiCTR2100041872	虚拟现实VR辅助曲唑酮治疗失眠障碍的代谢组学研究	2021年1月9日

截至 2023 年 3 月 31 日部分数字疗法临床试验(动脉网制图)

同时，临床试验快速增加的趋势非常明显。从统计结果来看，在 2021 年，仅有 13 例相关临床试验。到了 2022 年，临床试验的数量大幅提升了将近三倍，达到 37 例。今年第一季度已经有 10 例相关临床试验登记在册，较之去年同期又增加了一倍。如果海南 9 个方向临床试验的开展能够落实，预期今年数字疗法临床试验数量可能又会比去年有相当幅度的增长。

另外一个好消息是，从涉及的疾病类型来看，越来越多种类的数字疗法已经开始进行临床试验的探索，已覆盖精神心理、睡眠障碍、运动康复、糖尿病、高血压、脂肪肝、疼痛、慢性肾病、斜视弱视及近视、呼吸慢病、言语迟缓、成瘾戒断等多种疾病领域。

### 数字疗法临床试验现状面临的几大难题

尽管快速增长的临床试验数量可喜可贺，但动脉网经过多方了解发现，排除数量上的增长，数字疗法的临床试验现状仍有不少需要改善的地方。

#### 缺乏数字疗法医疗器械软件的临床试验指导意见

最为关键的问题可能是缺少能够匹配数字疗法特点的统一临

床试验标准。这也是几乎每一家与动脉网交流的企业提到的问题。

我国目前没有数字疗法临床试验的指导意见。针对千差万别的产品，企业不清楚临床试验的目标如何设定，选用什么样的临床软件，什么样的临床指标。

芝兰健康市场总监方秋雪则向动脉网表示，国内数字疗法的临床试验现状是基本没有一个统一的标准。正因为此，即使针对同一个病种的数字疗法在试验设计上也有很大的差异，有的产品设计为随机对照试验，有些产品则采用单臂试验；与此同时，试验入组的人数有时候差异会非常大。

“有些试验可能做了一个严格的筛选条件做入组排除，最终可能就几十个人乃至十几个人能够入组，坦白说是有一个人为控制在里面。有些试验的入组人数则是达到上千人，甚至一些在注册临床试验之前的科研试验的入组人数都达到了接近两千多人。这之间的差别非常大。那么，对于产品有效性的判定，到底应该怎么来衡量？”她向动脉网解释道。

“针对同一个病种的临床试验的循证也不同，即选择的各种指南是不同的。循证的终点，即临床试验设置的终点也是不同的。另外，试验实施过程和管理过程现在也没有统一的一个规范。所以，整体来看，我认为数字疗法临床试验目前是一个比较无序，处于大锅炖的状态。”她补充道。

“数字疗法行业太新了。所以，从我们研发企业、医院，到 CRO，

再到监管部门，各方面都没有经验，也没有统一的标准，”凡聚科技的数字疗法产品在去年通过了浙江省创新医疗器械认定，进入了审批绿色通道。秦路也认同缺乏标准是目前数字疗法临床试验最大的问题之一，“就拿 CRO 机构来说，我们找了很多，却很少有做过类似产品相关经验的。”

她表示，不管哪种形式的临床试验都需要一个基线计算样本量，由此来确定大致的入组病例以证明产品的有效性。但数字疗法处于发展初期，很少有先例可以提供参考基线，再加上统一标准的缺失，实际操作中很难得出确切的结果。

“如果是药物的临床试验，传统的做法是参考同类药的临床试验数据，以此为基线进行统计学上的计算。这样，大家就知道大概需要多少入组病例才能证明有效性，是 100 例、500 例，还是 1000 例，至少会有一个预估。但数字疗法太新了，很多病种并没有数据可供参考，很难去计算相应的样本量。它又有其特殊的地方，跟药物直接比较并不现实，那又该怎么办？”

秦路向动脉网介绍，在其评定浙江省创新医疗器械的过程中，监管部门就非常重视，会和企业、专家一起开会，一起摸着石头过河。但在没有标准和规范的情况下，各地对于个案的把控并不能保证完全一致，对于地方监管部门无疑提出了较高的要求。

“浙江的标准是相当高的。无论是我们一开始申请创新医疗器械的认定，还是临床试验的过程，浙江的监管部门和临床中心都一直保



持着特别认真和严谨的态度。我们跟监管的专家一起开会，一起讨论研究国外的一些做法，看看能不能做一些借鉴。药监的领导鼓励我们要好好做，因为这是第一个数字疗法的创新医疗器械，要保持国际上一致的严谨，做出个全国标杆来。我觉得特别好，可以让这个行业更健康的发展。”她很认同当地监管机构严谨认真的态度。

当然，数字疗法领域并非完全没有指导文件，但在细节上还可以更完善。有着多年从业经验的凝动医疗副总裁刘璇就在与动脉网的交流中提到：“监管机构发布了很多关于数字医疗方面的监管文件，把对器械的监管基本上迁移到数字医疗。不过，你读完后只能知道一个信息——一般器械的要求你都得满足，”刘璇表示，“仅仅靠阅读监管文件不能明确具体如何上手，还是需要注册和临床专业的人士的解读和合作。”

### 招募问题在数字疗法临床试验中同样存在

作为被定义一种医疗器械的数字疗法，在临床试验中自然也无法避免普遍传统药械临床试验会遇到的问题，患者招募自然也是其中之一。

重庆凯桥信息技术有限公司作为业内有一定知名度的医疗信息化企业，在不久前尝试探索研发数字疗法产品。尽管之前在信息化领域积累了不少经验，但切入更加核心的医疗干预还是首次。从实践而言，数字疗法临床试验的临床招募并没有想象中那么简单。其 CEO 宋仙林就表示：“数字疗法临床试验需要招募特定的患者人群，这些人

群可能非常有限，因此招募难度不小。”

理论上，数字疗法的特点可以实现临床试验中患者知情同意过程的数字化，不仅可以减轻研究工作的负担，也使去中心化的临床试验能够以惊人的速度在全球范围内轻松地招募患者。比如，在开创性的 Apple Heart 研究中，仅 9 个月就通过 iPhone 应用程序招募和注册了 400000 名参与者。

不过，能不能入组则是另外一回事。望里科技创始人、CEO 李岱表示，数字疗法临床试验在临床患者招募环节通过患者自评或非专业评估招募的患者，再经过专业医生评估筛选后，实际能满足数据算法模型要求的入组患者很少：“如果未对入组患者进行严格筛选，最终得到的将是一大批噪音数据，难以产生有价值的研究成果。比如，针对抑郁的数字疗法临床试验在患者招募环节，通常仅 10-20%的报名者符合招募入组要求。从成本而言，筛选是一个比较高的门槛，但提前过滤了噪声，有助于保证数据、标签的准确度。”

刘璇对此表示，影响数字疗法临床试验招募难度的取决于几点。其一是疾病领域。如果患者基数大，相对就要容易许多。“比如糖尿病，那患者就太多了，相对就容易招募。不过，样本量要符合计算的规则，以及监管机构对该领域的最小样本要求。”

入组患者招募的情况也跟产品管线的商业化进程息息相关。凝动医疗在 2022 年 2 月获批了第一张医疗器械二类证。这款结合虚拟现实的数字疗法主要为恐高症的心理康复提供辅助治疗的虚拟暴露场

景。事实上，动脉网在与其高层交流中了解到其产品管线可以针对多种特定恐惧心理症，但恐高症最先完成临床试验招募并最终获批，变相说明患者数量相对较多，市场前景更为看好。

其二，则是临床试验招募的成本。事实上，招募成本与疾病领域同样关系密切。常见病患者基数大，加上数字疗法本身风险不大，相对容易招募，成本也较小。“临床试验的招募成本是不能回避的。即便你只是一个小的初创数字疗法企业，预算特别紧张，你仍然需要准备一笔预算，至少可以支撑一个小产品临床试验的投入。”

### 各种显性成本和隐形成本高

数字疗法企业在注册阶段需要寻求 CRO 等专业机构的帮助。但由于现阶段在数字疗法领域有经验的 CRO 机构较少，导致数字疗法临床试验的显性成本和隐形成本十分高昂。

首先是显性成本，即经济性的问题。方秋雪表示，传统 CRO 的费用与数字疗法初创企业的预算之间往往存在巨大的鸿沟：“传统的 CRO 公司给数字疗法企业提供临床试验的方案和数字疗法产品所需要的方案之间的适配性有些问题。他们的报价往往都相对高，没有从经济性身上去考虑数字疗法产品的适配性。你不可能说在初期去开展一个超大规模样本量的临床试验，数字疗法企业是扛不住这个成本的。”

这只是冰山一角，看不见的隐形成本则更多。目前，数字疗法临床试验暂时没有一个适配其特点的统一标准，且不少数字疗法企业自身缺乏相应的专业团队。这导致临床试验方案的设计以及效果验证基

本依赖于 CRO。然而，在这一领域有相关经验的机构本就不多，加上数字疗法产品普遍个性化的特点，一旦方案设计出现问题，无法达到预期目标，对于数字疗法企业将是一场灾难。

秦路表示，临床试验方案的设计决定未来试验出来的效果：“从设计总体的思路方法，比如你是选择单臂对照还是安慰剂对照，是设盲还是不设盲；再到设计避免或偏倚的措施，比如如何将行为疗法同时可能进行的其他训练方式屏蔽，减少可能产生偏移的方式；而且还要符合伦理要求的入组条件。”

“以多动症为例，它目前的临床诊断标准是在院内以主观量表的形式来做的。但是，主观量表的主观性实在太强了。所以，我们和专家在一起讨论的过程中，觉得还是要用客观的方式去进行评价。”

“方案的前期设计得好，结果才不容易受到质疑。如果试验方案设计出现问题，可能评审的时候有一个专家问你一个问题，你无法解释，试验就得重新做了。这个影响就会非常大了。”她解释道。

此外，较高的脱落率和数据质量不佳也是数字疗法临床试验中的一大痛点。宋仙林在交流中表示：“如果依从性不高，便捷性也存在问题，用户使用起来不是很友好，临床试验的脱落率就会比较高。另外，我们发现数字疗法临床试验一般需要收集大量数据，这些数据可能存在质量问题，例如数据丢失、数据错误等。会对临床试验产生不利的影响。”

**跨行业占比较大，对医疗理解不足**

毫无疑问，这些难点在所有临床试验的领域中或许都或多或少有所体现，但对于数字疗法行业如此集中或许还有一个重要的原因。随着数字疗法的逐渐走红，越来越多之前未有医疗行业经验的软件企业或互联网企业凭借对医疗前景的想象，正积极在数字疗法领域布局。它们可能对医疗缺乏足够清醒的认识，更不要说应付对于局内人来说同样如同大考的临床试验。在动脉网以往的交流中，类似的“乐观主义者”大有人在。

多年前，秦路同样从软件领域“跨”入数字疗法，对于这种情形深有体会：“现在数字疗法越来越火，很多之前没有医疗研发经验的企业都在进入。有些对医疗行业缺乏一些基本概念，会把数字疗法当作一个单纯的软件。拿我之前见过的一款数字疗法产品举例。这款产品取名某种疾病的数字疗法，但其实产品的主诉是针对这种疾病引发的焦虑和抑郁情绪，从产品命名上就已经不符合医疗的标准和要求。此外，后来我了解它要做的实际上不是临床试验，而是产品预发布前的用户体验。所以，他们还是按照软件的逻辑来研发。我个人觉得这或许是一个很大的问题。”

方秋雪曾接触过颇多数字疗法初创企业，她表示，临床试验需要专业的团队和人才，但非医疗行业对于医疗不够了解，普遍缺乏专业的医学团队：“临床试验需要满足相应法规的要求，并在符合法规要求的体系下开展。但是，我看到很多数字疗法企业实际上并没有创建符合法规要求的体系，这会导致临床试验不符合注册的要求。”

## 那么，数字疗法临床试验有哪些特点？

必须承认，与现有传统医疗器械相比，数字疗法有其特殊性所在。因此，相对于药物和传统医疗器械的临床试验，数字疗法临床试验也有其特殊的地方。

第一，试验设计有明显的不同。数字疗法的基本载体是以软件的形式供患者使用，在这种情况下难以做到完全隐藏治疗组别。因此，数字疗法目前通常采用开放标签或单盲标签的设计，而传统器械和药物试验通常采用双盲甚至三盲标签的设计。

“药物的临床试验可以非常轻松地做盲法。我给你吃一片药，你不知道它是安慰剂，还是实际的药物。但是，数字疗法的内容是直接呈现出来的，无论是视觉信息还是听觉信息，轻易就可以判断出来，很难做到盲法。未来，数字疗法的临床试验如何实现盲法其实也是一个课题。”秦路向动脉网解释说道。

值得一提的是，在国外的确出现了少数可与数字疗法进行对照的安慰剂。与传统药物试验中使用的安慰剂不同，数字疗法试验的安慰剂与实际对照的产品可能有较大的变化。一般而言，这些安慰剂会去除或者变换用于干预的主要特征，只留下辅助功能。例如，Pear 在 Somryst 的临床试验中就使用了名为 HealthWatch 的安慰剂。它仍然包含了 Somryst 的一些次要元素，如交互式界面等，但它并不包括失眠的治疗效果。此外，Akili 和 NightWare 也曾使用类似的安慰剂。

在试验的类别上，数字疗法临床试验促进了临床试验的去中心

化。方秋雪告诉动脉网，数字疗法临床试验的一个特点是可以理解为使用数字化的工具。这使研究人员能够在评估患者需求的同时评估患者的健康状况，从而使临床研究不受地理、传统随机对照以临床为中心的局限性，使得成本大大减少。

“传统的器械药物的临床试验很多需要在院内进行。但数字疗法在数据采集和远程干预上都有优势，很多时候也不需要实时进行，在时间空间上都是相对比较自由的。此外，它能够实现患者院外疗程化的医疗数据的采集。比如，借助可穿戴设备自动采集数字生物标志物。因此，数字疗法的临床试验其实可以有效弥补院外数据的缺失。”

第二，治疗效果的评价指标可能不同。部分数字疗法的治疗效果评价指标通常是基于电子健康记录及移动传感器采集数据等多源数据进行，传统器械和药物试验则通常以生物学指标为主要评价指标。

“传统的药物可以通过医生当面监督服药，或者你回院随访的时候通过查验血液中是否有药物成分来判断患者是否按照要求服药。但是，数字疗法不可能通过验血等常规手段来确认数字疗法的用药依从性。如果是长程康复的数字疗法多在院外实施，即使医生监督也很难判断患者执行的好坏。比如，你在做一个治疗训练中是按照要求严格执行，还是敷衍了事。这对最终的结果是会有很大的影响。我们需要一些技术手段来确保质量。”秦路向动脉网解释了这之间的区别。

目前，开发专门针对数字疗法临床指标的数字生物标志物的尝试越来越多。一个显著的趋势是，步态变化开始越来越多地被作为阿尔

茨海默症早期患者的数字生物标志物。过去很难实时获得步态变化数据，但随着物联网设备和人工智能技术的成熟和普及，行业已经有更多的可能收集更多的数据以证明步态变化作为数字生物标志物的作用。此外，行为、面部表情和眼球运动数据等也有可能在未来作为数字疗法临床指标，类似的情况正在越来越多地在行业中出现。

由于需要采集大量准确可靠的数据，李岱表示数字疗法临床试验设计的复杂性与一般临床试验也不可同日而语。“数字疗法可能涉及多个组成部分，比如硬件、传感器、通信系统等。因此，数字疗法的试验设计需要考虑多种因素，包括设备可靠性、软件稳定性、数据的采集和分析等方面。”

“数字疗法临床试验需要保证随访的连续性，从而满足对入组患者进行长期随访和监测的需求，以评估数字疗法的长期效果和安全性。”他补充道。

第三，数字疗法的数据采集、存储和分析方式不同，且对于数据安全和隐私保护需求更高。数字疗法的临床试验往往需要采集大量的数据，包括患者的生物学数据、日常行为数据、用户体验反馈数据等。这些数据需要通过云计算、人工智能等技术进行存储和分析，以获得更准确的结果。

“数字疗法往往要求患者输入个人敏感信息，如手机号和健康记录等。这些数据一般会脱敏后上传至模型引擎。这就对数字疗法的数据安全和隐私保护提出了更高的要求，需要制定更为严格的数据安全



和隐私保护措施。”宋仙林表示。

第四，数字疗法临床试验还具有可迭代性和个性化的特点。

因此，李岱认为，数字疗法临床试验还需要考虑不同版本、不同人群的使用情况，以逐步完善数字疗法的效果和安全性。

[返回目录](#)

## 打通数字疗法“任督二脉”，临床试验“地雷阵”该如何趟？

来源：动脉网

在之前的文章里，我们详细介绍了国内数字疗法临床试验的现状，所面临的一些难点。

那么，面对这个摆在面前的“地雷阵”，数字疗法行业应该如何打通数字疗法的“任督二脉”呢？动脉网邀请行业各方各抒己见，并取各家精华成文，希望为行业所参考。

### 数字疗法可能免临床吗？是不是真的有价值？

数字疗法的临床试验如此艰难，作为正常的思维，我们一定会在此时设想，有没有可能对这个流程进行简化或者免于临床呢？理论上，这一可行性的确存在。

根据 2021 年 8 月颁布的《医疗器械注册与备案管理办法》，在认定为医疗器械后，除了极少数可以免于临床评价的情形，均需通过临床评价。临床评价又分为同品种对比和临床试验两种临床评价路径。这其中，免于进行临床评价及临床评价中的同品种对比路径均不需要进行临床试验。

对于免于进行临床评价的医疗器械，2021年10月发布的《免于临床评价医疗器械目录》及后续更新中对免于进行临床评价的医疗器械有明确规定，基本上分为两种情形。

其一是工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；其二则是其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

由于目前官方并未对数字疗法医疗器械做出明确定义和分类，其中并不能排除某类数字疗法被《免于临床评价医疗器械目录》及后续更新覆盖的可能性。

如果数字疗法并未在免于临床评价的目录中，则注册申请需要通过临床评价的方式。其中，若可以通过同品种比对，即通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价的方式证明产品的有效性和安全性，也可以无需进行临床试验。

不过，同品种对比路径其实也不容易实现。

“首先是进行同品种对比产品资料的获取，在判定申报产品与同品种产品具有实质性等同时，需从基本原理、结构组成、性能指标、适用范围等方面进行判定，如果能够获得合法授权则有可能开展同品种对比。大部分情况下，上述资料属于商业秘密，难以获得。”芝兰健康市场总监方秋雪向动脉网表示。

“其次，是对产品之间差异性进行论证，理论上申报产品与同品种产品的任何差异都可能影响其临床风险与获益，因此，识别所有差

异并提供相应的论述依据，这也是一个不小的挑战。最后，是相关临床数据的收集，一般情况下，已完成的临床研究数据往往难以获取，更多的情况是收集同品种产品的临床文献数据等。”她表示。

从以上的介绍不难发现，如果满足特定条件，的确有可能在不做临床试验的前提下获批。这对于企业来说，可以省下投入临床试验所需的一大笔成本和海量的时间，实现产品的快速上市。

然而，即使费尽周折，通过免临床试验的方式获批，它们仍然会面临来自各方面的怀疑。“有一些以前非医疗行业的创业者可能会认为其产品的临床价值不用证明，还有一些二类证好像也可以不用临床试验获批。但我们投资人还会去非常关注产品的第一个坎儿，即有没有足够的临床价值。这代表你这个东西是伪科学还是真科学。除非你所采用的原理已经有多年历史，被证明是有效的。”元生创投执行董事刘晓在之前与动脉网的交流中，就如此表示。

动脉网认为，从企业个体追求利益最大化的角度而言，免临床方式无可厚非，也合规合法。不过，对于处于发展初期，大多数细分赛道仍需证明价值的数字疗法行业来说，可能为时尚早。

“我觉得作为数字疗法，天平一定是偏向在疗效和质量上。为什么?传统的东西都通过验证了，大家都相信。数字疗法不是一个传统的東西，大家很容易去对你的效果持怀疑的态度，因为没体验过。”凡聚科技 CEO 兼创始人秦路表示。

“现在数字疗法的‘热’更多还是在宣传端，跟大规模应用还是

不一样。一旦应用中发现效果与宣传相差较大，反而会激起更大的反弹。我觉得每一个数字疗法企业都应该要用这样的情怀，要考虑如何让行业健康发展。我们要把质量做好，让数字疗法真正可以起到疗效。”她补充道。

#### 四点经验，过来人解读临床试验

不难发现，临床试验对于数字疗法来说非常重要，但其难度也颇高。如何顺利地完成临床试验，为后续发展打好基础，行业里的过来人也给出了自己的意见。

##### 1、端正态度，补足医疗上的短板

首先，数字疗法企业需要重新审视自身，真正把自己当作一个医疗从业者，并尽力补足自身在医疗领域的短板。

凝动医疗副总裁刘璇在交流中表示：“稍微了解监管对于数字医疗的要求就会发现它其实基本就是一个医疗器械的要求。该有的质检、定性、分类以及临床一个都不能少。数字疗法企业要把自己做成一个真正的医疗企业，不要老想着自己是一个互联网企业或者 IT 企业。医疗行业对数据安全、患者隐私保护、产品稳定性，企业质检管理以及 SOP 标准化流程都有非常具体的规定。”

“回溯回来你会发现一个好的数字疗法企业，肯定是医疗专家和数字科学专家结合的团队。从整体架构而言，必须有很大一部分是我们所理解的传统器械企业框架。你有这种框架的前提下，监管机构才有一个对话机制，否则你也没有着力点。我觉得很大问题上是好多初

创数字疗法企业还是把自己定位为一个互联网创业公司或者算法公司，而非医疗企业。所以，他跟监管之间的对话是有鸿沟的。”

不过，这个挑战相当大，原因在于医疗专业人才的稀缺体现在包括产品开发及临床开发几乎和每一端。正因为此，数字疗法的初创企业在初步阶段很难去配齐团队。尽管如此，企业仍需要向这个方向努力。

秦路也认同这一观点，她认为跨行业进入数字疗法行业的企业可以分为两类。一类之前具有医疗行业经验，如从医疗信息化领域进入数字疗法的企业。这类企业因为之前对医疗有了解，转换相对容易，只需要配备好的数字科学人才即可。相对而言，这类人才相对更容易获得。另一类则是之前没有医疗经验的互联网企业和软件企业，需要建设一个融合团队，难度相对更大。

“有些朋友到我们公司来参观的时候会跟我讨论我们产品的画面精度是不是可以更高、交互可不可以更简便，或者手柄是不是可以更优化之类的点，实际上这些都是没有踩在医疗的点上的。数字疗法的关键是要看产品的有效性。举个例子，我们给小朋友设计一个测试场景，其中的教室是浅蓝色的，这其实是为了保证疗法效果，经过好几轮调校后的结果，要考虑是否可以不激发被测者的激动情绪，要考虑的是避免引发类似癫痫等其他疾病等。所以，在数字疗法开发的整个过程当中并不完全是一个软件开发的思路。”

“我们在软件开发思路上的讨论的部分其实很少。我们讨论的绝大

多数都是我给患儿一个行为任务，他会有什么反馈，可以刺激到哪些神经，从而达到什么样的效果，类似这样的。所以，举个不恰当的比方，如果你的团队里面有十个软件人才，那医疗人才起码得有二十个。这样的团队你才可能做出真正的数字疗法，不然可能还只是在做一个普通的软件。”她如是说。

## 2、数字疗法不是软件，做好“打持久战”的准备

其次，数字疗法企业需要明白医疗行业是一个长周期行业，需要长期持续的投入，也可能遭受失败。企业必须有长期扎根医疗的耐心，并做好相应的心理准备。

秦路坦承，软件企业及互联网企业与传统医疗企业在产品开发周期上有一个明显不同。软件行业发展迅速，基本以周为单位，半年的时间产品迭代或许已经很多次。但医疗行业的周期以年为单位，没有做好打持久战的心理准备将会非常不适应。

以凡聚科技的数字疗法产品为例，经历了非常长时间的设计及研发。前期需要确认所要进行的认知任务训练，并针对所要针对的神经系统疾病进行不断的调校。最终形成一个可以让特定神经系统回路对任务形成反应，从而达成训练目标的场景。

“在产品开发临床试验阶段，每个场景的每一个细小的调整，我们都得和患儿一起训练至少3个月，才能采集到训练前后患儿大脑神经系统的变化，确认训练是否起到效果？这个过程会对患儿生物数据进行采集，比如脑电及核磁影像等。如果测试发现有效果，就可以把

场景固化下来，加以优化形成最终的产品。”

“不过，一般来讲这个过程不可能那么快。你不大可能一下踩到点上，需要根据反馈对场景不断进行调整，比如，哪些地方我可以强化刺激，让特定神经回路产生更大的反应。每次场景设计调整完后，我又要经过3个月的试验才能知道效果如何。无论是患儿的邀约，还是其他部分，都是非常麻烦的。我们公司成立已经10年，从2016年开始专注数字疗法，并有产品雏形出来，到现在那么多年我们才做了三款产品，目前两款都在取证中。研发一款高质量的数字疗法其实是很困难的一件事情，不是想象中设计这样一个场景就可以的。”她以其产品的例子提醒数字疗法企业要有足够的耐心。

刘璇也介绍说，临床试验是个科学过程，结果或许如愿也可能不如意，需要企业有所心理准备。“临床试验做出来不如意情况实在是太多了，虽然在内部的测试结果很好，不代表上了临床试验结果就一定会好。预试验和准备工作就尤其重要。”

“因为临床试验环境是一个严格制定、严格管理、严格控制流程的试验。可能理论上结果应该是好的，但是在管理的过程中也许会有偏移——无论是设计方法，还是执行流程稍有偏移，结果就可能不如意了。数字疗法企业进入到临床领域，要做的是跟临床团队紧密合作，遵从临床研究领域对科学的要求，去谨慎地去设计和实施。”

### **3、夯实循证基础，明确临床需求，避免从开始走歪**

再次，数字疗法企业需要从最开始就夯实循证基础，明确产品可

以真正满足临床需求并实现转化，防止从最开始就走歪。

方秋雪认为，数字疗法应在开始就要注重循证基础针对适应症，有临床的起点和终点，有临床效果：“目前我在查一些国内的文献，基于数字疗法的临床研究，包括双盲试验、对照组试验都相对较少。在国外的文献中，有些基于语言类疾病的数字疗法产品做双盲循证至少需要4年，可见证明数字疗法产品的疗效，包括被接受需要有一个循证基础，如果只是我们自己在那儿说，任何一个产品、医疗技术进入市场或卫生系统相关体系，都会面临更大挑战。”

“此外，从产品开发角度，应在最初就做好临床需求、患者体验、循证之间的结合，尽量争取产品在研发完成后和注册前之间的这段时间避免变更，否则会带来周期延长，成本增加等风险。作为一个平台服务方，我们在为客户服务时经常会发现类似的问题。所以，产品的功能规划应该在最开始做医学方案及产品设计的时候予以充分考虑。”

刘璇则提到，很多数字疗法基于技术导向，是工程师想出来的一个好主意，但在前期设计时跟临床实践沟通不够，与临床需求有差距，产品无法无缝衔接到整个诊疗环节中，甚至于可能创造出“伪需求”。所以，她认为数字疗法企业在早期投入之前应该多跟临床医生去沟通，做一些基本的调研。

“中国其实不缺工程师，有很多顶级的工程师。但是数字疗法公司本质是个医疗公司，不能离开医疗场景和医疗的术语去谈问题。早



期应该把这个事情考虑进去，到底做的是哪个疾病领域，这个领域里面从顶级专家到科室主任，再到基层医生，他们到底怎么看你这个东西？你的设计从一开始是给他们帮忙还是添堵？你想进入哪个环节，就要去跟具体环节的人沟通，能够让我们少走很多弯路。”

#### 4、医疗产品的创新，应该用一种医疗思维表达

最后，数字疗法显然是一种新兴的行业，但创新的目的是为了更好达到有效性和安全性，而不是为了创新而创新。渐进式创新可能是一个更明智的选择。

刘璇强调，数字疗法企业需要了解自己的产品，选择一个跟可以跟监管对话的框架，把产品做进去，而不是为了创新而创新，把自己做得十分特殊。“监管其实最忌讳的是你拿一个很陌生的对话框架过来审批。你可以把一般性的医疗器械思路激进一些去循证，要在分类前提下也能够讲清楚你的产品是什么。要用一种医疗的语言把自己的产品用正式的文件讲清楚。”

“在临床实验上其实也一样，很多思路都是可以横向借鉴的。你的产品适应症肯定的是一直存在的，不是什么新病。那它一定有对应的传统的产品可以去对比。其实更多的是明确自己是做的到底是哪种产品，要做哪种试验？当然，数字疗法里面要有你自己的创新。这会比较考验自己或者是 CRO。但是总的来说，创新要用一种医疗产品的思维表达出来。无论审批还是临床试验都一样。你要把自己融入进去，达到一般性医疗产品的结构，进入非常正常的合规对话体系。”

这需要团队里面有医疗背景出身的人，尤其是有过实际产品操作经验。同时，CRO 也会有一定的辅导，如具体适应症，产品的功能，在医疗中起到的作用。这些问题一旦得到明确，也代表相应的产品设计思路逐渐清晰。“并不是说咨询了 CRO 就能水到渠成，你可能还要进行一些调整，到底欠缺哪些？其实前期的准备工作还是时间是需要比较多。”她表示。

### 不要排斥，与 CXO 们合作将会事半功倍

从行业普遍的情况来看，即使融资体量非常庞大的生物医药企业要搭建一整个医疗产品和临床开发的框架也并不容易。对于数字疗法企业来说，找一个合适的 CRO 机构或许是一个好的选择。

刘璇向动脉网表示：“这个行业已经成熟了，有很多 CRO 或者说 CXO。我建议大家应该放开手去跟他们合作。有经验的机构是非常专业的。你觉得很贵，恐怕还是比你自己搭一个团队要便宜得多，实现的可能性也更大。”

“尽量找一些比较有经验的企业去咨询。虽然数字疗法的项目相对轻，但是它从设计框架到跟评审的沟通来说，并不省事。因为它太特殊了！可能好多产品我们在全世界也没有见过一模一样的。这时候经验就会变得很重要。如果你能找到很好的合作单位，能够紧密积极地合作在一起，把重点一个个落实。比如，考虑一下自己的临床资源是不是足够，有没有患者配合加入临床试验。把这些东西落实。有经验的机构也会告诉你产品是不是要有调整，往哪个方向调整，这个事

情才会迅速地走上正轨。”

她在交流中认为，数字疗法面临的困难和创新生物医药面临的困难会更像：“如果我们自己没有一个团队去研究，就会面临过去 5-10 年间生物医药面临的窘境，怎么都趟不过去。并不是产品不好趟不过去，其实就是 CRO 没找好，或者自己的临床团队不给力。所以，我建议大家找这种确实经手过产品的公司，并且一定要对你这种小项目有耐心——虽然投入的钱少，但是你的复杂度可能比其他大项目还更麻烦。”

“当然，好多公司找了 CRO 也会陷在迷茫里，不知道该怎么办。的确是这样，毕竟要完成转化还是挺难的。但是不能因为嫌贵和这些不确定因素因噎废食，即使一般药械公司已经有一个比较强的医学和临床的团队，他们还是会去咨询 CRO。医疗是一个强监管行业，我们一个年轻公司作一个产品不容易。你如果做不下来，浪费的是时间——对创业公司来说，最重要的不就是时间吗？”她补充道。

好消息是，相比几年前，数字疗法的 CXO 陆续完成了不少项目的实施，也比以往更为成熟。包括芝兰健康、讯佳科技、致众科技都已在数字疗法领域进行布局。

这些机构对数字疗法已有一些认识，并通过一些手段来解决其中的一些痛点。芝兰健康从最开始的数字疗法产品企业，再到转型为如今国内为数不多的专门针对数字疗法的 CDMO，并完成了规模高达 4 万例的数字疗法真实世界研究。其对于数字疗法临床试验乃至全流程

开发的痛点都深有体会，因此也提出了针对性的解决方案。

方秋雪表示，数字疗法全流程开发是一个系统性的工作，从产品机理发现、设计开发、有效性验证、临床试验和产品注册审批环环相扣：“拿产品注册来说，在什么地区注册不应仅仅只考虑花费，更应综合考虑意向注册地区资源匹配度、监管沟通顺畅度以及注册时间周期等多维度。其中，和主管部门建立一个顺畅的沟通渠道是非常有必要的。我们在帮助客户开展注册工作时，会基于上述考虑推荐注册区域，并提前和监管针对产品做大量沟通工作。”

针对数字疗法临床试验可能面临的数据-缺失问题，方秋雪表示其在临床试验中通过自动化的方式，如可穿戴设备，来完成数据采集。“如果你需要患者手动填写，长期下来患者的依从性问题和数据缺失是非常高的。传统的机构一般很少考虑这些问题，会让创业型数字疗法企业在临床试验上增加非常多的障碍。”

此外，她认为一个好的机构还需要建设一个专业的随访团队。这是因为影响数字疗法依从性的因素除了便捷性，也取决于是否有相应随访团队这样一个角色进行干预。这样一个团队将可以大大地降低你的患者脱落率，对于临床试验结果的效果验证方面有很大的帮助。

“这些都是我们还在产品型公司时候发现的痛点。随着我们的业务逐渐向 CDMO 转型，我们逐步完善了这些部分。比如院外随访中心，确实对临床试验中患者的依从性提升了特别多。我们还和智能可穿戴设备企业，以及一些 IVD 检测设备企业合作，去打通数字疗法临床试

验中的数据采集，解决掉患者脱落率和数据采集便捷性的问题。”她表示。

### 让子弹飞一会儿，数字疗法临床试验将会越来越完善

从动脉网的了解来看，行业普遍认为除了需要数字疗法加强内功修炼，补足短板做好临床试验外，外部环境也需要一些变化。这个变化正在逐渐酝酿之中，或许不久就能看到结果。

秦路表示，为数字疗法量身定制的临床试验相关的指南或者标准需要一段时间的摸索。“我们在和监管沟通的时候，他们也有以我们的案例为样本，作为后来的审评或者说指南的参考。这需要时间，也不能随意。不能一拍脑袋说什么地方改，什么地方不改。我相信再多有一些样本后，会有积极的结果出来。就让子弹再飞一会儿。”

在今年全国两会上，全国人大代表，民进重庆市委副主委、重庆大学生物工程学院教授钟代笛也提出六点建议，希望推动以构建科学监管体系为抓手，促进数字疗法产业高质量发展。其中，建议的第2、3、4条均与临床试验相关。

首先是制订标准体系，形成产品测评能力，制定技术审评规则。加快产品功能性能、安全性、检验等相关标准的制定。理顺对数字疗法产品的监管体系，探索数字疗法备案制，在监管效率与监管成本之间取得均衡，规范行业秩序，促进行业有序高质量发展。

其次则是加强技术创新，前瞻性布局专利和自主可控技术，占领市场先机。在数字疗法产品技术、检测及监管技术、数字疗法服务部

署与运维技术、基于数字疗法的临床技术等方面部署重点科研项目，加大科研投入力度。加强产学研医通力合作，将数字疗法技术相关的研究机构、医疗机构、技术企业、投资机构等各方力量整合起来，共同促进科技成果转化。有针对性地培养相关技术、临床和管理人才。

最后，建立专门的临床评价基地，开展专项的临床评价试点，逐步建立临床评价规范。加大宣传力度和培训力度，鼓励分级诊疗中采用数字疗法等措施。

他认为数字疗法目前最为突出的矛盾是产业处在初级阶段，各利益相关方尚未形成广泛而全面的行业共识，监管体系尚未完全建立，产业无法规范化规模化发展。但同时，发达国家正对数字疗法评价体系展开探索，我国应当在窗口期尽快建立监管体系，引导企业进行技术研发和前瞻性专利布局，并形成中国方法为核心的国际标准。这将有利于我国占据先发优势，掌握高端话语权，防范化解多种隐形风险。

数字疗法临床试验的未来，有理由会更加乐观。

### 让我们沉下心，耐心做正确的事

不能否认，数字疗法在 2023 年初接连迎来一些坏消息，行业领头羊 Pear 在刚刚过去的一周向法院申请破产保护，并打算出售业务或资产。Better Therapeutics 在更早的时期也陷入困境，在近期通过 650 万美元私募后仍在寻找额外的融资续命。Akili 的情况从目前来看也难言乐观。

不过，如果以金融市场的成败来评价数字疗法，并得出其行将消

亡的结论或许略显悲观，也并不科学。任何行业发展初期，大概率都会出现一定的泡沫，远的如上世纪的互联网泡沫，近的如 AI、区块链、元宇宙等泡沫，无不如此。所谓洗尽铅华始见真，浮华褪尽方显诚，泡沫散去后，行业究竟走向何方仍然取决于其内在的真实价值。

作为一个医疗行业，数字疗法的价值显然不应该由华尔街评价，而应该由医院、患者，以及医疗流程中的各方给出评价。诚然，数字疗法仍不完美，存在诸多不足，但其在一些场景中已经体现出优势和巨大的潜力，并获得各方认可，这也是事实。

另外一方面，数字疗法依托于数据驱动。受益于近年来国内数字基础设施日益完善以及我国庞大人口基数产生的海量数据，我国数字疗法的进化迭代速度超出想象，或有机会在未来打造出国际领先的行业格局，成为我国愈发重视的数字经济的重要体现。

如前所述，医疗是一个需要耐心，需要长期耕耘的领域。数字疗法行业更应该坦然面对质疑，有则改之无则加勉，沉下心打好循证临床基础，高标准高质量自我要求。所谓宝剑锋从磨砺出，梅花香自苦寒来，终有一天，数字疗法将迎来属于自己的时代。

[返回目录](#)

## • 医保结算 •

### DIP 付费下，谨防医院过分追求“结余”带来的风险

来源：誉方医管

DIP 付费下，医院为了获得经济效益本无厚非，如果过分追求“医保结余”，甚至误入“歧途”，医院就会失去可持续高质量发展的“竞争力”。DIP 付费下，需要医疗质量管理与卫生经济管理的融合分析，“价值医保\医疗”才是高质量发展的“真谛”，永远不能忘记。

2021 年 11 月 26 日，国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知(医保发〔2021〕48 号)指出，“支付方式改革的主要目的，就是要引导医疗机构改变当前粗放式、规模扩张式运营机制，转向更加注重内涵式发展，更加注重内部成本控制，更加注重体现医疗服务技术价值。”

伴随着各地 DIP 付费的落地，医院为了获得较好的医保结余率，以提高“医保结余”的精细管理迅速受到医院的高度重视，都在成本控制上努力探索，但是也出现了“旁门左道”不良的现象，揭示 10 种“偏道”操作手法，分析对 DIP 付费下带来的不良影响，牢记“价值医保\医疗”才是高质量发展的“真谛”。

#### 一、DIP 付费下“医保结余”分析

DIP 支付方式改革，犹如“医生点餐、医保买单”项目后付费模式，转向“医保先买单、医生自助餐”，预算控制、约束机制很明显。这也要求医院不能以来“多做项目多收入多得”来增加结余，需要更



加关注成本效益最大化，追求“医保结余”就会成为医院管理的首选，分析医保结算情况，便于有效的进行管理。“医保结余”计算方法：

DIP 医保结余=DIP 医保结算金额-DIP 医院实际医疗费用

DIP 医保结余率=DIP 医保结余 ÷ DIP 医院实际医疗费用 × 100%

医保结算金额与医院实际医疗费用出现的“差额”，会出现三种“医保结余”结果，举例如下：

例如：某 DIP 病种分值 1200 分，预结算点值 10 元，

(1) 某医院该 DIP 病种本月共 30 例实际病种分值 38000 分，实际医疗费用 40 万元，医保实际结算支付 38 万元，DIP 医保结余计算：

该 DIP 医保结余=38-40=-2 万元

该 DIP 医保结余率=-2 ÷ 40=-5%

表明医院该 DIP 医保结算实际结算率 95%，医院“医保结余”2 万元。

(2) 上例，假如实际医疗费用 38 万元，医保实际结算支付 38 万元，DIP 医保结余计算：

该 DIP 医保结余=38-38=0 万元

该 DIP 医保结余率=0%

表明医院该 DIP 医保结算实际结算率 100%，医院“医保结余”0 万元。

(3) 上例，实际医疗费用 35 万元，医保实际结算支付 38 万元，DIP 医保结余计算：

该 DIP 医保结余=38-35=3 万元

该 DIP 医保结余率=3÷35=8.57%

表明医院该 DIP 医保结算实际结算率 108.57%，医院“医保结余”3 万元。

由此可见，在 DIP 付费情况下，医院会首先关注“医保结余”，通过成本控制，才能获得较好的医保结算率。

## 二、DIP 付费下医院合理追求“医保结余”的方法和措施

在 DIP 医保支付方式下，医院是可以获得合理的医保结余，主要方法和措施包括以下“5 大方面”。

第一，诊断清，入对组。DIP 付费，计算 DIP 分值的依据是“病案首页”，因此医院要加强病案管理，诊断要清楚，编码要正确，只有入对组，才能获得合理的医保结算。

第二，用对药，更合理。DIP 付费下，与项目后付费不同，原来的药品费用医保买单，现在的药品费用打包在 DIP 付费总额中变成了成本，对开药就会增加成本，压缩医院的收益空间，因此，医院加强药占比控制和合理用药管控力度会加大。

第三，控耗材，不浪费。原来的收费耗材医保买单，DIP 付费下，与药品一样的原理，收费耗材都打包在内，用的耗材越多，医院成本就会增加，相应收益就会减少，因此，医院会前所未有的关注控耗材，降低耗占比，确保不浪费。医用耗材治理将成为医院挖潜攻坚的堡垒。

第四，医技查，要合规。按照项目后付费不同，特别是在医疗技

术服务价格不能体现的情况下，医院主要通过医技检查收费进行弥补，医院节省不做医技检查项目，就不能得到医保的“弥补”，还有医疗风险防范需要多做医技检查项目，防止药占比过高需要医技检查被抵，其他科室检查结果不共享都需要重复开单。DIP 付费下，原来的医技检查都成为成本，医院会关注医技检查项目更加规范合理。

第五，核成本，绩效考。通过 DIP 收入、药品耗材成本核算、分析医保结余，加强绩效考核，适度激励成本控制增效，防范医保结余偏差过大导致医疗缺失，从而导致医疗安全风险，甚至推诿危急重症患者。

### 三、DIP 付费下谨防过分追求“医保结余”带来的风险

DIP 付费来了，DIP 采取区域预算总额管理，医院内部人竞争原理，对各家医院都会带来影响和冲击，一些医院对 DIP 付费机理不清晰，过分追求“医保结余”，从而导致对医保付费政策的影响，长远带来对医疗卫生事业高质量发展的影响。

#### 第一，对学科建设带来的影响

DIP 支付模式下，为了过分追求“医保结余”，会引导医生更加倾向在“0.5-1”之间思考，对于超过 1 的就不会带来结余。绝大多数是小病挤压费用比较容易产生结余，大病挤压费用相对困难追求结余的可能性也会降低。因此，过分追求“医保结余”防止影响医生接诊大病意愿不高甚至推诿患者，进而影响医院学科建设。

#### 第二，医疗服务不足带来的影响

DIP 支付模式下，防止“医疗过度”作为其中重要的改革目标，在 DIP 预付费相对稳定的情况下，医院成本控制意识明显提高，可能过分追求医保结余，该做的项目和检查没有做，把本来一次可以治疗的疾病分解几次住院，导致医疗服务不足，从而导致医疗质量隐患，不该出院的提前出院，应该作为重点关注的。

### 第三，低标入院带来的影响

DIP 支付模式下，需要有患者基础入院患者量才可能获得医保收入。绝大多数医院都会有入院单项绩效激励的政策，就是为了提高入院率增加医保收入。DIP 付费模式下医院更加关注“抢工分”，如果医疗服务能力不足，抢不到“高分值”的病种，抢“低分值”的病种，甚至地标入院“造分值”，否则，在同场竞技中会被竞争淘汰出局。

### 第四，对患者满意度带来的影响

DIP 付费模式下，采取区域内同场竞技的激励机制，过分追求“医保结余”，防范导致患者满意度减低，从而导致医院竞争力下降，患者流向变化的难题。

### 第五，对医保支付数据质量带来的影响

DIP 付费模式下，过分追求“医保结余”，严重会影响到医保数据质量，从而导致 DIP 大数据分析数据失真问题，进而导致 DIP 付费更加不能充分体现医疗价值，也不利于为医疗服务价格调整提供决策参考依据。

总之，DIP“医保结余”，表明的是医保结算情况，并不是医院

真正的财务结余，只有通过真正的成本核算，才能核算 DIP “业务结余”，为医院科学管理参考依据。过分追求“医保结余”甚至误入“偏道”，医院失去可持续高质量发展的竞争力，价值医保\医疗才是高质量发展的真谛，永远不能忘记。

[返回目录](#)

### 地方先行，医保与耗材企业直接结算或将扩围

来源：医疗器械经销商联盟

近日，人民日报健康客户端发布《福建耗材集采新规则，专家：“绕过医院”直接结算，解决债务问题》一文，报道了福建省关于电生理 27 省+吻合器 15 省联盟集采中选结果落地执行，明确由医保统一结算货款。

## 福建耗材集采新规则，专家：“绕过医院”直接结算，解决债务问题

播报文章



人民日报健康客户端

2023-04-07 10:01 北京 | 人民日报健康客户端

关注

自 4 月 14 日执行之日起，覆盖 27 省份、15 种医用耗材将全面执行医保直接结算货款，落地医院数量超过 2000 家。

早在今年 1 月，国家医保局医药价采中心 2023 年工作要点中就明确提出，要“完善结算支付功能，支持各地提供货款在线结算服务”，国家层面已经提出了直接结算服务的管理目标。

中国政法大学政治与公共管理学院副教授廖藏宜及中国社会科学

学院大学经济学院教授姚宇告诉记者，本次福建省的落地执行文件，可以看作是对国家文件要求的落地。其它省份很可能会根据福建的试点效果，也采取医保直接与中选企业结算货款的方式。

也就是说，医保直接结算将全面扩围！

### 一月内 5 省跟进执行！医保直接结算全速扩围

众所周知，公立医院拖欠耗材设备款，已经成为行业顽疾，医械厂商苦回款慢久矣。

调查发现，2019 年青海省药械流通企业回款期平均为 239 天，个别甚至超过 5 年。而医院结款模式下，这样的情况在全国是普遍现象。

自全国性文件下发后，可以明显地感觉到一点变化就是：各地落地医保直接结算的速度有了显著提升。

仅近一个月内，福建、江西、内蒙古、天津以及湖南等医保局/药械招采平台相继发文，明确医用耗材带量采购相关品种，均执行医保直接结算。

01、4 月 7 日，江西省医保局发布通知，要求：省际联盟心脏起搏器类医用耗材中选产品的采购货款实行医保基金与供货企业直接结算。

02、3 月 28 日，内蒙古自治区医药采购网发布公告，明确：自 2023 年 4 月 15 日起，医疗机构通过内蒙古自治区医疗保障信息平台新下单采购的集采冠脉支架，使用医保基金与医药企业直接结算。

03、3月24日，天津医保局发布公告，明确：于4月1日起执行国家组织骨科脊柱类耗材集采结果，在到货确认30个工作日内，实施医保基金与中选企业直接结算货款。

04、3月16日，湖南省市际联盟一次性使用雾化吸入器、无菌敷贴(留置针专用)等8类低值耗材带量采购，即日起将托招采子系统，试行由医保基金直接结算中选产品货款，原则上结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

同时，回款周期也在明确的规定期限内，大幅压缩。如福建省要求当地医保经办机构于每月15日前按合同规定向企业支付上一月的产品货款；天津则要求在到货确认30个工作日内完成结算。

照此推进速度，全国范围内，今年必定会有更多省市响应国家文件要求，执行医保直接结算货款。

### **全国统一招采子系统，“催熟”医保直接结算全面落地！**

国家医保局在耗材购销领域的职能主要有三个，即招标、控费和支付。对于耗材企业而言，招标所代表的市场准入只是个门槛，医院准入和医保支付标准才是重中之重。现如今，医保局的工作已经深入进行到了医保支付环节。

去年5月，全国统一医保信息平台建成，全国统一医保平台的14个子系统之一就是“药品和医用耗材招采管理子系统”。

此后，全国已有二十余省、直辖市、自治区及兵团接入招采子系统。

众所周知，全国统一招采平台是国家医保局实现从挂网、交易、采购、配送、结算全流程的监管闭环的有力抓手。

业内人士表示：医保统一信息平台对于医保基金与企业直接结算的推行提供了非常基础的一个支撑，有了全国统一的信息平台，只要有一个省份在医保直接结算货款上获得成功，那么其他地区就可以快速复制其成功经验。

毫无疑问，在国家顶层政策和医保统一信息平台进度“催熟”的推动之下，随着医用耗材带量采购品种不断增加，踢掉医院，医保直接结算将全面扩围！实现全国统一平台在线结算，也只是时间问题。

围绕在医保、医院、供应商之间多年难解的“三角债”问题，将彻底从源头得到解决。

[返回目录](#)

## · 地方精彩 ·

### 15 个案例！重庆市深化医改年度典型案例发布

来源：重庆市卫健委

近日，市医改办发布 15 个深化医改年度典型案例。重医附属儿童医院数字技术提升数据质量助推 DRG 支付落地推广、彭水县基层医疗卫生机构集团化管理改革、重医附一院聚焦远程医疗新模式构建分级诊疗新格局、巴南区长期护理保险试点改革，以及重庆大学附属三峡医院以驻科药学服务为切入点深化药学服务改革、重医附二院基于



多科联动建立重大阳性指征诊疗一站式服务模式等 15 个案例被评为深化医改年度典型案例。

近年来，重庆作为全国综合医改试点省份，着力推进公立医院改革与高质量发展，取得了一系列成效。黔江区获批中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目，永川区、开州区等先后获国务院深化医改领域真抓实干成效明显地方表扬激励，健康中国重庆行动国家考核获得“优秀”，“县聘乡用”改革获评国家“2022 年度推进医改服务百姓健康十大新举措”和重庆市“我最喜欢的 10 项改革”。在深化医改推进过程中，各区县、各单位围绕深化医改重点环节和关键领域，从提升医疗服务能力、改善就医感受等“小切口”入手，展现出重庆医改的“大场景”，涌现出一批典型案例。

为总结宣传深化医改典型经验，引导激励突破性、引领性、可复制的亮点经验，提高重庆医改的辨识度和影响力，营造医改浓厚氛围，市医改办于 2023 年 2 月在全市开展了深化医改典型案例评选活动，共收集到来自各区县有关部门、有关医疗机构报送的深化医改典型案例 90 余个，涵盖公立医院体制机制、人事薪酬、药品采购、医保支付、医共体建设、家庭医生签约、基层服务能力提升、绩效考核、互联网+医疗健康服务等内容。经市医改办组织有关部门和专家进行初评和现场竞争性交流评审，共评选出深化医改年度典型案例 15 个，并予以通报。

相关案例介绍：

### 1. 重医附属儿童医院：数字技术提升数据质量助推 DRG 支付落地推广

案例简介：医院加强信息化建设，实现了住院病案首页智能填写；运用 PDCA 持续提升住院病案首页质量；借助“大数据+人工智能”技术做数据质量提升最强辅助，并取得了良好的成效。市内医保结算病人 DRG 入组率三年持续上升，自主研发以 ICD 疾病编码和手术操作编码为主的“住院病案首页智能审核规则包”在全国推广应用。搭建了医院病历内涵智能质控平台，筑起涵盖“首页+内涵”、“人工+智能”的全量医疗数据智能质控体系，从源头提升数据质量，为 DRG 支付奠定了完整、准确的数据基础。

### 2. 彭水县卫生健康委：基层医疗卫生机构集团化管理改革

案例简介：新医改实施以来，彭水县对标党中央、国务院部署，按照“保基本、强基层、建机制”原则，探索实施基层医疗卫生机构集团化管理改革，以互助共享推进基层医疗卫生机构健康快速发展，切实提升基层医疗卫生服务能力，分级诊疗格局有效形成。

### 3. 重医附一院：聚焦远程医疗新模式构建分级诊疗新格局

案例简介：重医一院先后投入近 3000 万元，开设了远程会诊、诊断、教育、监测等 13 个服务功能，搭建了覆盖各级各类医疗机构的远程医疗协作网，现有网络医院 148 家，其中基层、边远地区 110 个，覆盖全市 36 个区县，辐射川、藏等。至 2022 年底，中心累计提供远程医疗服务超 162.4 万例次，开展远程医学教育直播 160 场，覆

盖基层超 5.9 万人次，制作各类视频教材 469 部供 24 小时免费在线点播。经测算，远程医疗服务为网络医院患者节约交通、挂号、住宿等费用近 2.9 亿元。

#### **4. 巴南区医疗保障局：你的生活我来照护长期护理保险试点改革的领跑之路**

案例简介：巴南区作为全市第一批长期护理保险试点区县于 2019 年 5 月正式启动，在各级党委、政府的领导下，在市医保局的精心指导下，积极探索，深入调研，不断创新，使长期护理保险制度在巴南顺利落地，并且每年都有“率先”的产出，使巴南区长期护理保险试点改革始终走在全市前列，为应对老龄化、为全市扩大和完善试点改革顶层设计积累了经验，更使巴南区职工医保重度失能人员的生活质量有了大幅提高，使失能人员有体面、有尊严的生活成为可能。

#### **5. 重大附属三峡医院：以驻科药学服务为切入点，深化药学服务改革**

案例简介：万州区主动顺应老百姓对高质量医疗服务的需求，依托重庆大学附属三峡医院深化药学服务改革，逐步形成以“病人”为中心，以“队伍”“规范”“管理”为支撑，以“驻科药学服务、互联网药学服务、六统一、慢病一体化药学服务体系、处方前置审核、药学门诊、临床药物研究”为创新点的特色体系。

#### **6. 重医附二院：基于多科联动建立重大阳性指征诊疗一站式服务模式**

案例简介：医院体检中心采取基于多科联动模式提供转诊服务，加大对重大阳性指征患者的疾病相关知识宣讲力度，通过与乳甲外科、肝胆外科、呼吸科等主要就诊科室有效对接，开展转诊绿色通道服务，协助其挂号、就诊、住院治疗及心理疏导等，解决患者顾虑与担忧。2022年3月-10月，重大阳性指征患者共计1950例，检后重大阳性指征患者就诊率为86.8%，其中本院就诊率为73.1%，未就诊率为8.5%，失访率为4.7%。较2021年比较，重大阳性指征患者于本院就诊率提高了34.9%。

### **7. 两江新区社发局：一体化管理多联动配合组建医疗集团深化“三通”医共体改革**

案例简介：两江新区积极推动基层医疗卫生机构管理体制变革，组建以辖区2家公立医院为龙头、8个社区卫生服务中心和7个社区卫生服务站为成员的两大城市医疗集团，并建立人、财、医三大资源互享共通机制，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体，实现区域健康服务能力显著提升。

### **8. 黔江区卫生健康委：创新“区聘乡用”人才下沉机制提升基层卫生服务能力**

案例简介：黔江区创新“区聘乡用”人才下沉机制，设计了“区级医疗机构新聘人员下沉基层服务、晋升高级职称人员下沉基层服务、医疗服务共同体牵头医院医务人员下沉基层服务”3条路径。2022年首次选派42名人员到基层工作，为基层医疗机构组建2个专科、2

个“全专融合”门诊和4个慢病管理项目，开展手术101台次。2022年全区基层卫生医疗机构就诊率同比增长0.6个百分点，扭转了基层医疗机构就诊率逐年下降的趋势，方便了群众看病，减轻了群众就医负担。

### 9. 璧山区卫生健康委：着力“三通”推动紧密型医共体建设纵深发展

案例简介：璧山区以实现“医通”“人通”“财通”为着力点，深入推动紧密型医共体建设。充分发挥全区36个区级质控中心及5大救治中心作用，实现医疗质量同质化管理。2022年区级医疗机构“下派”卫生人才43名、“区聘镇用”人员15名、管理人才5名到基层服务，建立利益共享机制。2022年，全区基层诊疗量达60.82%；全区居民健康素养水平提升至28.75%，均高于全市平均水平，“三通”改革成效逐步呈现。

### 10. 重大附属肿瘤医院：基于RBRVS的医院绩效改革探索

案例简介：运用RBRVS(以资源为基础的相对价值比率)点数方式，将风险及技术含量高的项目、需重点发展、含金量高的项目、单位工作量消耗人力价值高的项目等作为医务人员劳动价值的评价依据，同时结合DRGs，引导医务人员更加注重疑难危重病种的诊治、高难度手术的开展以及医疗新项目新技术的应用。通过基于RBRVS的绩效改革，医院能充分平衡病人、职工、医保等各方关系，建立兼顾内外部公平、统筹效率、结构、质量、成本的绩效评价和激励管理体系，提

高医院经营效率，持续提升医疗服务质量，推动医院高质量发展。

### 11. 沙坪坝区卫生健康委：共享智慧中药房中医药服务新模式

案例简介：沙坪坝区共享智慧中药房位于沙区中医院，建筑面积约 400 平方米，设中药饮片调配区、复核区、浸泡区、煎药区、清洗区、发药区及膏丹丸散制作间。从接方、审方、调配、审核、浸泡、煎煮、打包、发货等全过程均由计算机煎药系统管控，物联网及互联网技术全程支持，每个工艺流程均需手持扫描枪对工号、处方、煎药设备等进行扫描控制与管理，实现“互联网+中药饮片代煎+配送”三维一体的管理体系，全程管理和质量可追溯。破解了传统中医药服务“候药难”、“煎药难”、“品质保障难”等问题，为患者提供更加安全可靠的成品汤剂。

### 12. 江津区卫生健康委：构建纵横联动三级贯通的分级诊疗体系的实践与探索

案例简介：江津区全面整合辖区医疗卫生机构资源，以深化医药卫生体制改革、全面推进“健康江津”建设为主线，以高质量发展为目标，抓改革，促发展，解难题，惠民生。通过组建“双向”模式，构建“三级”体系，深化“三通”建设，形式纵横联动三级贯通方式，推动优质医疗资源均衡布局和下沉基层，构建起区、镇、村三级目标明确、权责清晰、分工协作的新型区域医疗卫生服务体系，全区医疗资源布局更加合理，医疗卫生服务能力不断增强，人民群众就医获得感持续提升。

### 13. 垫江县市场监管局：创新药品智慧监管模式破解处方药和执业药师监管难题

案例简介：垫江县以优化药品计算机进销存软件功能入手，从流程上对处方药凭处方销售实施强制管控，确保处方药销售管控到位。推动三方问诊平台与进销存管理软件之间完成深度对接，实现处方信息和图片实时上传到进销存软件和双方信息的互联互通，确保监管便捷到位；指导三方问诊平台建立完善依托互联网进行管理和共享的监管后台，对执业药师履行审方职责实施药店化、脸谱化、时限化和精准化等强制管控，规范执业药师审方行为，实现对执业药师在岗履职的反向督促到位。通过近 2 年的实践，已逐渐形成了一套依托互联网运用且操作性较强的药品“智慧监管”模式。

### 14. 九龙坡区卫生健康委：“五位一体”打造老年健康服务体系

案例简介：九龙坡区作为首批国家级医养结合试点区、国家第二批安宁疗护试点区、重庆市首个中央财政支持开展居家和社区养老服务改革试点区，坚持以“党委领导、政府主导、社会参与、全民行动”为思路，实施积极应对人口老龄化国家战略，建成“养、防、治、护、安”五位一体的老年健康服务体系。相关工作经验多次被《中国人口报》、《重庆日报》、《党报头条》等媒体刊载报道，得到国家卫健委、国家民政部、市政府领导的通报表彰与充分肯定。2022 年九龙坡区卫生健康委被人力资源和社会保障部、全国老龄工作委员会评为全国老龄系统先进集体。

## 15. 开州区医疗保障局：创新医保基金监管方式的探索与实践

案例简介：开州区紧紧围绕“提升医保规范化管理”进行大胆改革创新和探索实践，强化医保基金监管，抢抓国家医保局推进智能监管平台建设工作机遇，在全市率先建设成以场景系统为依托的医保智能监管平台，代表重庆市接受并成功通过国家医保局医保基金监管“两试点一示范”验收，取得优秀等次，获得国家医保局和市医保局通报表扬，在提升医保基金监管水平方面取得了突出的工作成效和可推广复制的典型经验。

[返回目录](#)

### 浙江省实施“三医”协同治理行动！

来源：健康浙江





# 01

## 深化医保支付方式改革



健全医保经办机构和医疗机构协商谈判机制,推广医保总额预算管理下的**多元复合医保支付方式**。优化住院费用按疾病诊断相关分组点数法付费,探索急性后期按床日付费改革,完善符合中医药特点的**医保支持政策**。



加快推动长期护理保险提质扩面。



逐步扩大医保对常见病、慢性病和康复护理等**互联网医疗服务支付范围**。

## 02 优化调整医疗服务价格



深化公立医院和基层医疗卫生机构医疗服务价格改革,加强服务成本测算,落实动态调整机制,全省公立医院医疗服务收入占医疗总收入比例达到**36%以上**。



对临床急需、安全有效的新技术明确技术规范,按程序设立收费项目,适时纳入医保支付范围。

# 03

## 完善药品供应保障体系

- 聚焦化学创新药、生物技术药、高端医疗器械、现代中药和疫苗等,优化我省医药产业结构,提高产业能级,推动医药大省向医药强省转变。
- 落实国家和省药品耗材集中带量采购,强化中选药品和耗材稳定供应。
- 加强临床药学队伍建设。
- 健全短缺药品监测预警和分级应对机制。
- 完善多元化省市应急医疗物资储备制度。

# 04

## 深化公立医院薪酬制度改革



按照“两个允许”要求,建立健全符合行业特点的公立医院薪酬制度,力争人员支出占业务支出比例达到**45%以上**。



建立健全人才、科技创新、事业发展和突发公共卫生事件应对等**薪酬总量专项激励机制**。

探索实行年薪制、协议工资制和项目工资制等**分配形式**。

深化基层医疗卫生机构**补偿机制改革**,加强乡村卫生人员综合保障。

# 05

## 加强行业综合监管



加强卫生健康法治建设,推动公共卫生、“幼有善育”等领域地方立法,开展**法治医院**建设。

加大医疗卫生、食品药品、学校卫生等监管力度。



编制医疗机构大型医用设备配置清单,完善乙类大型医用设备配置办法。

优化医院等级评审,形成常态化评审机制,建立等级能上能下制度。



健全完善三级医疗卫生质控网络,强化竞争性遴选、调整机制,促进医疗卫生服务**标准化、同质化管理**。

完善公立医院党委领导下的院长负责制, 深入实施清廉医院建设五年行动计划, 扎实推进“院科两优、德医双强”工程。



[返回目录](#)

• 带量采购 •

国家开会：公立医院设备采购工作启动！

来源：国家卫生健康委财务司

《大型医用设备配置许可管理目录(2023 年)》发布后, 大型医疗设备市场也将展开新一轮竞争, 县域成争夺重点。

1、国家卫健委开会, 新一轮设备采购启动

4 月 17 日, 国家卫生健康委财务司在京召开 2023 年全国卫生健康财务工作电视电话会议(简称“会议”), 明确了 2023 年全国卫生健康财务工作重点, 其中包括加强大型医用设备配置管理。

## 财务司

### 2023年全国卫生健康财务工作电视电话会议在京召开

发布时间: 2023-04-17 来源: 财务司



会议指出，根据新版目录编制新一轮大型医用设备配置规划，充分考虑社会经济发展、公立医院高质量发展、国家医学中心和国家区域医疗中心建设需要等因素，更加注重医防协调、优质扩容、能力提升和均衡布局。

健全完善大型医用设备配置管理体系，强化监督和制约机制，继续探索建立完善大型医用设备配置全过程监督管理模式。研究推动大型医用设备专业人员队伍建设。

今年以来，官方针对“大型医用设备配置管理”方面动作不断。

4月13日，国家卫健委官网发布《国家卫生健康委办公厅关于公开征求大型医用设备配置准入标准意见的函》，公布了《甲类大型医用设备配置准入标准(征求意见稿)》《乙类大型医用设备配置标准指引(征求意见稿)》，正式面向社会公开征求意见。

与之前的版本相比，《意见稿》在大型医用设备配置的功能定位、技术条件、配套设施设备等硬性条件方面适当降低了要求。

此前，国家卫健委官网发布了《大型医用设备配置许可管理目录(2023年)》，与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。

深圳医疗器械行业协会执行副会长兼秘书长蔡翹梧对赛柏蓝器械指出，这次目录调整主要是调减了内容。对于一些大型医疗设备，以前可能比较高端的医院才能配置，但现在部分设备的技术很成熟了，价格也有下降，甚至已经变成了医院里的常规配置，环境变化下

也自然需要对目录做出相应调整。

根据大型医用设备配置的管理要求，甲类管理目录由国家卫生健康委负责配置管理，乙类管理目录省级卫生健康委负责配置管理。这意味着更高的可及度，未来医疗机构在购置相应医用设备时可免于繁复的审批程序，相关厂家有望迎来产品放量。

但值得注意的是，《意见稿》关于大型医用设备配置在服务方面的要求几乎保持不变，针对医疗机构的年均检查量和治疗例数提出了严格的要求。这说明国家层面对于大型医用设备的配置依然秉持着“实用主义”态度，以避免部分医疗机构盲目引进设备，造成大量负债的恶果。

会议提出，着力推动“以业财融合为重点的运营管理建设，助力提高医疗服务质量、提升资源配置效率效益”。

会议还明确指出要优化政府采购，加大政府采购监管力度，全面总结三年专项行动工作经验，研究完善政府采购长效监管机制，进一步规范采购行为，防范廉政风险。

## 2、充分利用进博会，做好高端设备采购

受经济发展以及人口老龄化等因素影响，国内对于高端医疗设备的需求正在不断增长。

会议提出，要充分利用进博会平台，做好进口高端医疗设备采购工作，引进国际先进医疗装备和技术，提升临床医疗技术水平。持续做好往届进博会成交落实情况统计，督促预算单位加快预算执行。



器械行业资深从业者 Grace 对赛柏蓝器械表示，进博会从最官方的层面，帮助厂家宣传自身品牌形象，包括未来的新品审批乃至业务层面，影响都是最全面的。

“作为 Top 级的官方展示平台，进博会每年都会签很多意向单，对外资企业一年项目的达成影响也比较大，各个省级机构都会组织采购组来询价。进口企业参加进博会，一方面是利用超高的关注度增加品牌露出，是一个很好的宣传机会；另一方面基本上各省市的医保采购或是负责的行政单位，都会有采购小组到进博会来参观洽谈，除了观看展品之外，也会签一些询价的意向单，这些单子大部分是以政府或医联体采购为背景的，所以一般进博会的询价意向单金额量会很大。”

不过她也表示，不过这些都是询价意向单，并不是真正的采购合同，距离落实还有很长一段距离，只能说这家企业成交机会比较大，企业销售后续还要再跟进处理。无论如何，进博会的作用非常大，既是展示平台和品牌露出平台，也关系着后续的很多订单。

县域采购方面，进博会也是很重要的机会。很多县域采购会依靠官方平台，来进博会看产品、询价、砍价。

### 3、县域市场：器械采购新力量

无论是配置规划的调整还是医疗政策导向，市场下沉都将是今年器械行业的重要风向。

蔡翹梧谈到：“以前很多级别比较低的医院不会或较少配置大型

医疗设备，政府也有所限制，如多少人或者多大区域范围才可以配置一台相关设备，配置证一般主要发给大医院，现在县级医院、二甲医院也有了配置需求，由于设备价格整体不断下降，这些医院也具备了购买实力。”

医疗需求的进阶、产品技术的成熟、产品价格的下调，成为刺激基层市场的重要因素。

“医院采购医疗设备，要考虑诊疗需求，像核磁、CT 这类设备，现在基本都变成医院的常规需求了。另外以前考虑到经济因素，也要相对限制。现在设备价格整体下降明显，有的设备原来可能卖到 2000 万元，现在只卖几百万元。”

基于现状变化，有业内人士提出，一些设备的配置管理应该适当下放到省或市里面，因为最终都是地方财政出钱，由地方财政来管理，可能会更切合当地实际。

事实上，在分级诊疗深入推进的过程中，县医院的关键地位不容小觑，尤其对于大批计划晋升为三级医院的县医院而言，大型设备采购需求被激发。

据赛柏蓝器械观察，县域医疗机构对于大型医疗设备的配置需求已明显升级。中低端医疗设备为主的局面逐渐转变，中高端设备需求不断提升。中国政府采购网招标信息显示，来自县域市场的 128 排及以上 CT 订单，时有更新。

国家对于大型医用设备配置许可的“解绑”，更便利了县域及基

层市场的设备配置。

伴随县域医疗的成长，这一新兴增量市场的大型医疗设备市场竞争，也将持续上演。

[返回目录](#)

## 民营口腔机构迎来种植牙“降价潮”

来源：新京报

4月20日，北京市种植牙收费综合治理将全面落地，价格将大幅降低，为种植牙市场带来了更为紧张的竞争氛围。记者了解到，多家民营连锁口腔机构在4月1日即开始了“集采价”的种植牙促销。

民营口腔机构的率先“集采价”背后，真实降价幅度到底是多少？北京市“三位一体”的费用降价，到底降了哪些费用？降价潮背后，消费者还应警惕哪些消费陷阱？记者走访多家公立医院口腔门诊以及民营口腔医疗机构了解详情。

### 民营机构

#### 打出三千元“集采价”称“降价不降质”

与北京公立医院将在4月20日迎来种植牙全面降价不同，北京民营医疗机构已经纷纷以“集采价”为噱头吸引顾客，大部分机构促销下的价格已经低至3000多元/颗。

3月底，北京市出台相关政策，4月20日起同步实施口腔种植医疗服务收费、种植体集中带量采购、牙冠限价挂网“三位一体”综合治理。北京市公立、民营医保定点医疗机构，均按照该政策执行，非

医保定点的民营医疗机构可参照上述政策确定本机构具体调控目标，并对社会公开。

这意味着种植牙集体降费即将全面落地。不到一个月的“窗口期”里，众多民营医疗机构率先降价，并对外宣传“集采价”。

记者走访时看到，多家民营医疗机构在前台拉起横幅，宣布种植牙已开始实行集采价，并表示“降价不降质”。记者统计发现，在某线上平台上，有民营口腔医疗机构推出了多款标注“集采价”的种植牙套餐，价格多在几千元左右。跟消费者印象里动辄上万元一颗的种植牙价格不同，这样的推广价十分诱人。那么，这些降价是真实的吗？

记者对比民营口腔医疗机构的种植牙价格发现，此前中高端的种植牙价格，的确有所降低。

以高端种植体品牌士卓曼(ITI)为例。在此次国家集采中，士卓曼四级纯钛种植体系统中标价格为 1855 元/套，是集采中标的种植体中价格最高的品牌。

2022 年 2 月，记者曾走访某民营医疗机构了解到，采用 ITI 品牌的种植体打包价格在 1.1 万元。2023 年 4 月 15 日记者再次到访该医疗机构了解到，相同产品的打包活动价格已经降至 7580 元，费用包含种植体、牙冠、植入费等。

4 月 14 日，某民营口腔医疗机构的工作人员为记者展示了一张口腔种植活动价格单上标示，使用 ITI 非亲水种植体的套餐价格为 7900 元左右，原价则为 12800 元。此外，LD、奥齿泰、BEGO 等品牌

的植体的价格均有所降低，种植牙套餐的降价幅度在 15%—40%之间。

“集采使供应商进行了统一的价格下放，这对我们来说也不是坏事，只是公立医院本来就不缺患者，现在集采使公立医院种植牙的费用降低很多，我们民营机构就要先把价格压低，再提高医疗服务质量，患者才会到这里就诊。”对于民营口腔机构先于公立医院降价的原因，该位工作人员如此对记者表示。

### 公立医院满口牙种植不再需要一辆车钱

4 月 13 日，距离北京种植牙费用综合治理落地仅一周的时间，公立医院和消费者都在等待种植牙降费。

北京口腔医院的口腔种植科医生对记者表示，目前医院的服务费调整至 5000 元每颗牙，但是具体能使用什么品牌、价位的种植体需要等待下一步文件，“之后的种植体可能会是国产的，目前医院常用的是来自瑞士的高端种植体品牌 ITI，一颗牙所有费用差不多要 20000 元，还是建议等一等。”

那么，公立医院即将落地的种植牙，会是什么价格？种植牙降费综合治理落地后，费用会有何改善？

以北京口腔医院为例，记者 4 月 13 日了解到，该医院的种植固定修复的价格为 4500 元/牙，加装牙冠加收 1000 元/牙，种植固定修复数字化技术设计和制作加收 2500 元/牙，种植牙固定修复口内扫描及实体模型上的修复体设计加收 2000 元/牙。以此计算，该医院现行单颗牙种植体和带牙冠的服务费用，总体或将上万元。

按照北京市最新文件，公立医院“使用数字化技术设计和制作加收 2500 元”“种植固定修复”“种植可摘修复”“种植即刻修复”等 76 项相关医疗服务价格项目均将被废止。将执行“种植体植入费(单颗)”“种植牙冠修复置入费(单颗)”“医学 3D 建模(口腔)”“医学 3D 模型打印(口腔)”“医学 3D 导板打印(口腔)”被计入单颗常规种植牙医疗服务价格调控目标内。

根据调控目标，口腔医疗机构被分为 4 档标准，即北京大学口腔医院的调控目标价为 5450 元、北京城六区三级公立医院医疗机构调控目标为 5000 元、其他区三级公立医院医疗机构调控价为 4500 元，全市二级及以下公立医院医疗机构调控价为 4300 元。

根据北京市公布的信息，此次共整合规范了 15 个口腔种植相关的医疗服务项目，价格水平较调整前平均下降 72%。

而对于大家常谈到的“半口牙”或“满口牙”，4 月 20 日后的收费标准与单颗种植牙不同。全牙弓(俗称的半口牙)种植体植入费为 9559 元/例，上下颌单独计费；种植牙牙冠修复(连续冠桥修复)为 2071 元/牙位；种植牙冠修复置入费(固定咬合重建)为 9990 元每件。

据了解，“满口牙”种植通常是在上下颌分别种 4-6 颗种植体，戴上连续冠桥即可。以此计算，满口牙的服务费在 3.5 万元至 4.4 万元左右，如果咬合支持丧失，则费用会更高。

记者按照北京市对于种植牙相关耗材“零差率”销售的规则计算，满口牙种植(按照 12 颗计算)价格多的可以到 2.3 万元左右(以使用

ITI 种植体为例)，使用国产种植体(以百康特种植体为例)价格不到 8000 元。而在集采下，牙冠的价格也有所下降，按照四川省的牙冠挂网结果，单颗全瓷冠(桥)的价格在 100 元至 656 元不等。

2022 年 2 月，北京口腔医院工作人员曾对记者表示，医院里的牙齿种植价格在 1.5 万—2 万元一颗，“满口种植差不多要一辆车钱了，二十几万元。”

按照北京此次发布的服务费标准记者计算，公立医院种满口牙的价格可以降至 5 万元至 10 万元左右(不考虑植骨、即刻修复、医疗易耗品等情况)。

### 套餐收费

#### “专家”“全进口”“骨粉、骨膜”都要另加费

“原本就有几千块的种植牙，到时候(集采降价后)会不会有机构偷梁换柱啊。”有消费者对记者表达了担忧，“主要是我们也不懂品牌，那些只有医院懂医生懂。感觉都是猫腻。”

尽管有民营机构宣称“降价不降质”，但上述消费者的担忧也不无道理，种植牙降价切实存在的另一边，确实需要防范“隐形加费”“搞变通打折扣”。

此次北京对种植牙费用进行“三位一体”治理，将各类收费项目明晰，目的就是为了运用服务降价、价格调控、耗材集采、信息披露等多种措施协同发力，努力减轻群众口腔种植费用负担。

4 月 14 日，记者走访多家民营口腔医疗机构，发现大部分的民

营口腔机构均以“种植体+基台+牙冠”的形式进行打包收费，并表示不额外加收医疗费。仅有一家民营机构对记者表示，在监管部门要求下，其收费形式较为透明，以医疗服务费、种植体和牙冠三部分构成。

记者注意到，一些口腔医疗机构的“不额外加收费用”“种植牙集采价”“进口种植系统”等宣传背后，其实隐含了诸多可能产生的“加费”。

种植牙主要包括种植体(人工牙根)、基台(连接体)、牙冠(人工假牙)，因为不同患者的牙床、牙根等情况差异，种植牙修复还可能产生骨粉、骨膜等费用。但是记者通过走访发现，民营口腔机构现行“集采价种植牙”的套餐中，大多数不包括可能产生的骨粉、骨膜等费用。

此外，我国种植牙耗材较欧美、日韩起步较晚，国产种植牙耗材虽然发展迅速，但缺乏市场信任度。加上进口种植体的价格虚高带来丰厚利润，口腔机构大多选择进口种植牙作为卖点。在机构推广的“进口种植牙”中，并不是代表所有耗材均为进口产品，想要“全进口”的种植牙，也需要另加费用。

以某民营医疗机构的套餐详情为例，记者注意到，其宣传的“进口种植牙”在具体消费中，其实更多是“进口种植体+国产牙冠的组合”，并不是消费者以为的“进口种植牙+进口牙冠”组合。记者多次询问了解到，上述套餐内采用的均为国产的美加锆全瓷牙冠，若想使用进口的威兰德牙冠需要补 1700 元差价。



此外，在服务费上，如果消费者对医生有所要求，还可能产生额外的“专家费”。

某民营医疗机构的前台工作人员称，当前其收费与公立医院趋同，即按照城六区三级公立医疗机构收取 5000 元的医疗服务费和种植体、全瓷牙冠的耗材价格，如瑞士 ITI 植体加威兰德牙冠需要 7900 元左右，但若对医生有要求，则需要额外加收 2000 元或 5000 元的“专家费”。

### 综合治理将制定并公布种植牙全流程价格调控目标

统一标准下的口腔种植服务价格、集采价格的口腔耗材，并不是在所有口腔种植机构执行。

北京市能够提供口腔种植服务的各级各类医疗机构共 1300 余家，其中公立医疗机构 150 余家，民营医疗机构 1140 余家。对于非医保定点又未自愿参加集采的医疗机构来说，医疗服务价格和口腔种植耗材价格也均和公立医院有所差别。

但对这类机构的监管同样在趋严。根据北京市的要求，这类医疗机构的单颗常规种植牙医疗服务价格也同样需要在所属区域的医保局进行管理备案。

而另一边，未中标集采的种植体品牌也势必会受到集采带来的整体降价影响。

某民营医疗机构工作人员对记者表示，该机构使用的一些未进集采的种植体，也在监管部门要求下有一定的降价。“（未进集采品牌）

瑞镐现在 8900 元左右可以做，降价之前大概在 16000 元左右。我们第一版上报时把未进集采的品种以常规价上报被退回，监管部门要求我们将一些未纳入集采的品种也参照着进行价格的下降。”

此外，北京即将开始进行单牙种植用全瓷牙冠产品挂网。4 月 10 日，北京市医药集中采购服务中心发布消息，已经开始单牙种植用全瓷牙冠产品申报。

北京市医疗保障局表示，将结合种植体系统集中采购、牙冠产品挂网结果，制定并公布本市种植牙全流程总的价格调控目标(含种植体、牙冠、医疗服务)，相关政策根据集采进展情况另行公布。北京种植牙“三位一体”综合治理即将落地。

[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



📍 地址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
北京先锋寰宇网络信息有限责任公司

☎ 电话：010-68489858