

仅供参考 请勿转发

信息参考

（2024年第4期） 2024年4月29日



哈药集团人民同泰医药股份有限公司
HPGC RENMINTONGTAI PHARMACEUTICALS HOLDING CO.,LTD.

目录

(4月第4期)

2024.4.29

总 编 朱卫东
副总编 杨亚南
责任编辑 彭宇飞

1. 国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告
2. 四同治理后，药品价格四大走势
3. 医药大省发文，开展医保直接结算
4. 2023年医保统计快报（快评）
5. 湖北发布反商业贿赂合规管理指引，医药代表监管收紧

信息 01	国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024 年第 48 号）		
发布时间	2024-04-22	信息来源	国家药监局
信息提供	运营管理部	信息确认	彭宇飞
确认结果	来源：国家药监局		
关键词	药品 经营 监管 规范		
内容概要	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号，已发布实施，为进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，国家药监局发布关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告，涉及批发、零售企业申请新开办、重新审查发证、经营范围、质量管理体系、零售企业自助售药机、委托储存、运输、跨省（区、市）增设仓库、首营资料电子化、药品信息化追溯等十一项内容。</p> <p>附件 1: 国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024 年第 48 号）</p>		

信息 02	四同治理后，药品价格四大走势		
发布时间	2024-04-25	信息来源	赛柏蓝
信息提供	运营管理部	信息确认	彭宇飞
确认结果	来源：赛柏蓝		
关键词	药品 价格 治理		
内容概要	<p>4月24日，上海市医药招采事务管理所发布《关于四同药品定额自负价格调整的通知》明确，上海市对四同药品价格进行协同调整至不高于国家监测价。</p> <p>甲磺酸伊马替尼片、马来酸阿法替尼片、利妥昔单抗注射液、等4月30日起执行调整后的参考采购价。</p> <p>从去年开始到现在，“四同”治理接近尾声。从政策层面出发，“四同”治理后可能还有以下趋势：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、通用名、剂型、厂家均相同的药品价格趋同是必然 2、药品基准价取全国最低价 3、通用名、剂型、规格相同，厂家不相同的药品价差1.8倍 4、三同药品（同通用名、剂型、规格）统一医保支付价 <p>附件 2：四同治理后，药品价格四大走势</p>		

信息 03	医药大省发文，开展医保直接结算		
发布时间	2024-04-21	信息来源	赛柏蓝
信息提供	运营管理部	信息确认	彭宇飞
确认结果	来源：赛柏蓝		
关键词	集采 医保 结算 账款 品种		
内容概要	<p>近日，河南省医保局正式发布《河南省集中带量采购药品和医用耗材货款医保基金与医药企业直接结算实施方案》，推进建立医保基金与医药企业直接结算机制，进一步落实国家关于抓紧解决企业拖欠账款等要求。据不完全统计，除了河南，目前山东、陕西、湖南、福建等多省也已开始实施医保直接结算相关政策。河南的直接结算范围覆盖国家和省级集中带量采购中选的药物和医用耗材。而山东在此基础上明确指出“适时将价格不高于中选价的集中带量采购非中选品种纳入直接结算，并逐步扩大品种范围”。未来，落实直接结算的省份，以及各省纳入直接结算的品种数量将持续增加。</p> <p>附件 3: 医药大省发文，开展医保直接结算</p>		

信息 04	2023 年医保统计快报（快评）		
发布时间	2024-04-14	信息来源	第一药店财智
信息提供	运营管理部	信息确认	彭宇飞
确认结果	来源：第一药店财智		
关键词	医保 基金 新药 支付方式		
内容概要	<p>4 月 11 日，国家医保局发布《2023 年医疗保障事业发展统计快报》，快报内容包括参保人员情况、基金收支情况、异地就医直接结算、医保药品目录、支付方式改革、集采等内容。医药云端工作室对快报内容进行了简单评论。</p> <p>附件 4：2023 年医保统计快报（快评）</p>		

信息 05	湖北发布反商业贿赂合规管理指引，医药代表监管收紧		
发布时间	2024-04-24	信息来源	赛柏蓝
信息提供	运营管理部	信息确认	彭宇飞
确认结果	来源：赛柏蓝		
关键词	合规 费用 会议 活动		
内容概要	<p>近日，湖北省市场监督管理局发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》（以下简称《合规指引》），对医药企业、商业贿赂、合规等概念作出明确界定，同时提出三项重点评估场景等。在实际操作中，《合规指引》提出对费用报销、支付佣金、学术会议等场景进行重点关注与评估。可供日常合规经营参考。</p> <p>附件 5:湖北发布反商业贿赂合规管理指引，医药代表监管收紧</p>		

附件 1

国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024 年第 48 号）

国家药监局 2024-04-22

《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号，以下简称《办法》）已发布实施。为进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，现就有关事宜公告如下：

一、申请新开办药品批发企业的，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合省级以上药品监督管理部门规定现代物流要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

二、申请新开办药品零售企业（仅销售乙类非处方药的除外）的，应当配备与经营规模和经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。申请经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构电

子处方信息互联互通的条件，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

三、药品经营许可证有效期届满，申请重新审查发证的药品批发企业，原则上应当达到《办法》相关要求。各省级药品监督管理部门可以结合实际制定验收细则，引导药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到现代物流条件。

四、药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药。药品零售企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”。药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”。

药品经营企业经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下分别予以标注，如“化学药（含冷藏、冷冻药品）”或者“化学药（含冷藏药品）”。

药品零售连锁总部的药品经营许可证，应当在经营方式下注明“零售（连锁总部）”。

五、各级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等事项完成后十日内将信息上传至国家药品监管数据共享平台，及时更新相关企业许可证信息。申请注销药品经营许可证，存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

六、药品零售连锁企业应当由总部统一采购药品，统一配

送至下辖连锁门店。按照《办法》第四十五、四十六条规定委托储存、配送的，总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

七、药品零售企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

八、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存、运输的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

九、药品批发企业跨省（区、市）增设仓库的，所在地省（区、市）药品监督管理部门商请仓库所在地省（区、市）药品监督管理部门同意后，符合要求的，按照变更仓库地址办理；

增设仓库应当同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件，并纳入药品批发企业统一的计算机系统管理。药品零售连锁企业总部申请增设仓库的，参照办理。

十、鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告等资质资料，与纸质资料具有同等效力。

十一、各级药品监督管理部门要充分运用 5G 网络、大数据等技术手段强化监督管理，鼓励行业采用信息化手段提升质量管理水平，引导和推动药品流通行业升级。要以国家集采中选品种、生物制品等品种为重点，加快推进全过程药品信息化追溯。要积极探索采用信息化手段对执业药师等药学技术人员在岗情况进行监测，提升药学服务水平。

十二、各级药品监督管理部门依据《办法》和本公告要求，可以结合工作实际制定配套文件，围绕严格经营许可准入、落实企业主体责任、强化经营活动监管、健全检查机制等方面细化有关内容，完善工作流程和标准，提升药品经营监管效能。

十三、本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件 2

四同治理后，药品价格四大走势

原创 头孢英雄 赛柏蓝 2024-04-25

01

四同药品价格治理接近尾声

4月24日，上海市医药招采事务管理所发布《关于四同药品定额自负价格调整的通知》明确，上海市对四同药品价格进行协同调整至不高于国家监测价。

甲磺酸伊马替尼片、马来酸阿法替尼片、利妥昔单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、吉非替尼片等4月30日起执行调整的后参考采购价。

从去年开始到现在，四同药品的价格治理接近尾声。

关于四同药品价格治理的目的，国家医保局在《关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》中指出：医保部门贯彻中央关于推动全国统一大市场的建设的决策部署。

2023年8月24日，国家医保局在对十三届全国人大五次会议第8013号建议的公开答复中回应，目前，国家医保局正

研究完善医药集中采购平台挂网机制，推动建立全国统一的挂网和交易规则。

四同药品即通用名、厂牌、剂型、规格均相同的药品，四同之后有没有三同、两同，业内也是众说纷纭。

02

四同之后的药价治理走势

从政策层面出发，从各省药品价格监管的过往历史看，四同药品价格治理后可能还有以下趋势：

1、通用名、剂型、厂家均相同的药品价格趋同是必然

同厂家的同通用名、同剂型药品之间执行差比价是必然——包括化药注射剂型相差一倍规格的 1.7 倍，大容量注射剂和小容量注射剂间价差 4.5 元，即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额 15 元，中成药的日使用金额保持一致，以及以化药口服制剂的单粒价格为基准差比等等。

2、药品基准价取全国最低价

国家医保局的四同药品价格治理，治理的是少数企业利用省际间的信息差制定不公平高价、歧视性高价的的部分。本意不是全国必须一个价，国家医保局也认可，省份之间因运输距离、市场规模、交易条件、回款效率等客观差异导致的价格略有起伏。

因此，国家医保局下发到各省的价格明细，区分为监测价和最低价。监测价是药品价格分布集中、中位值等具有代表性

的价格；最低价则是 2 年内的交易价、挂网价，以及部分药品参考集采价格，三者取低值。

现实来看，因为多数省份要求全国最低价挂网，大部分厂家也会统一全国挂网价，这就导致各省挂网的价格基本都是“全国最低价”。

3、通用名、剂型、规格相同，厂家不相同的药品价差 1.8 倍

1.8 倍来源于国家组织药品带量集中采购，至于为什么是 1.8 倍？尚无官方解读。河北省在 2021 年化学药品的挂网中率先引进集采 1.8 倍限价规则，当然后面跟随的省份并不多。

在国家未明确统一的政策前，各省对于厂家不同的三同药品（通用名、剂型、规格相同）的价差管理，可能会区分为两个阵营：设定 1.8 倍限制的和未设定限制的。

这时，如果企业想越过 1.8 倍上调药品价格，就只能放弃在有 1.8 倍限制的省份挂网。

4、三同药品（同通用名、剂型、规格）统一医保支付价 干涉交易价格确实存在未能充分考虑市场交易规律的问题。

其实，国谈和集采已经做了很好的示范。国家医保谈判，通过谈判得出医保支付价，即使以后多家企业生产药品转入常规目录，医保支付价格也已经基本形成，如果构成集采条件，可以通过集采形成基于集采中选价格的医保支付价。

当然，这里原研（参比制剂）的产品如何给出医保支付价，是个难点。

笔者认为，规范不同规格的三同药品差价比，各省挂网价在全国最低价附近波动的局面很快就会到来，同一通用名、剂型、规格药品的统一医保支付价也正在徐徐走来。

仿制药挤水分，降价格；创新药开绿灯，促使用，会是以后药品管理政策的主旋律。

附件 3

医药大省发文，开展医保直接结算

赛柏蓝 2024-04-21

01

先药品后耗材

又一省展开直接结算试点

近日，河南省医保局正式发布《河南省集中带量采购药品和医用耗材货款医保基金与医药企业直接结算实施方案》（以下简称《直接结算方案》），推进建立医保基金与医药企业直接结算机制，进一步落实国家关于抓紧解决企业拖欠账款等要求。

据不完全统计，除了河南，目前山东、陕西、湖南、福建等多省也已开始实施医保直接结算相关政策，但部分省份实施细则略有不同（各省文件对比见文末表格）。



河南的直接结算范围覆盖国家和省级集中带量采购（含全

省统一发文执行的省辖市片区联盟、公立医疗机构联盟采购)中选药品和医用耗材(含集中带量采购备选产品),不属于中选产品的药品和医用耗材货款仍由医疗机构与医药企业自行结算。

按照《直接结算方案》安排,本月起,河南各统筹地区要从集中带量采购中选药品着手,选择1家三级医疗机构和部分覆盖范围广、配送能力强的医药企业开展直接结算试点。根据试点进展情况,适时将医用耗材集中带量采购中选产品纳入直接结算,逐步扩大医疗机构和医药企业试点范围,并适时在全省推行直接结算工作。

试点期间,未纳入直接结算试点的医疗机构,仍实行中选产品医保基金预付制度,结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

在结算流程上,河南各统筹地区医保经办机构会统一设立结算账户,根据医药企业和医疗机构双方确认后的中选产品货款结算数据,月底前通过直接结算子账户向医药企业拨付中选产品货款,并从相关医疗机构的医保结算款中抵扣。当月医保基金结算款不足以抵扣直接结算货款的部分,需要于次月10日前返还至直接结算子账户。

医疗机构与医药企业之间因中选产品退换货、调价等产生的货款,经医疗机构与医药企业双方确认后,由医保经办机构在应付给医药企业的直接结算货款中核减。

适时将非中选产品纳入直接结算

拖欠医药企业货款问题由来已久，早在《2011年药品流通行业运行统计分析报告》中就有数据指出，2011年药品批发直报企业资产负债率高达74.1%。

据中国医药商业协会调查，2011年药品批发企业对公立医疗机构的平均应收账款周转天数为131天，应收账款总额434.7亿元，占对公立医疗机构营业收入的36.3%。

医疗机构占压批发企业资金，不仅导致依靠银行贷款采购药品的批发企业承担着沉重的财务费用负担，而且制约了药械行业流通效率提高。

2021年3月，山东省医保局、省卫健委发布《关于欠缴医药企业药款基层医疗卫生机构的通报》，对省内89家拖欠货款超1年的医疗机构进行了点名通报，要求各地市加大清缴力度，及早完成清欠任务。

2021年8月，山东省医保局、省财政厅等四部门联合发布《医保定点公立医疗机构药品和医用耗材货款医保基金与医药企业直接结算实施方案》，以提升货款支付效率，降低流通成本，提高供应保障能力。

目前，绝大多数省份的直接结算方案仅针对国采和省级集采的中选产品，而山东在此基础上明确指出“适时将价格不高于中选价的集中带量采购非中选品种纳入直接结算，并逐步扩

大品种范围”。

2021 年年底前，山东已依托监管平台先行开展国家和山东省组织集中带量采购药品耗材货款直接结算工作，按照计划，其将在 2025 年全面推行医保基金与医药企业直接结算工作。

落实直接结算、取消医院回款权有利于加快医药企业资金回笼，减轻企业资金压力。此前，安徽亳州市医保就曾提到，“通过药品支付方式改革，基层医疗机构药品回款周期由原来的 6-9 个月缩短至 1 个月”。

由此，医药企业积极性也将在一定程度上得到提高，集采药品降价的同时保证药品供应稳定正是各省持续推进直接结算机制落地的主要目的之一。

4 月 12 日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，会上指出“解决企业账款拖欠问题，关系营商环境改善，关系经济回升向好大局”，并要求“既要高质量推进清欠专项行动、解决当前的清欠存量，又要下功夫健全长效机制，坚决遏制‘边清边欠’‘清了又欠’”。

去年 7 月，中共中央、国务院发布的《关于促进民营经济发展壮大的意见》中也提出要建立健全政务失信记录和惩戒制度，并将机关、事业单位的违约毁约、拖欠账款、拒不履行司法裁判等失信信息纳入全国信用信息共享平台。

未来，落实直接结算的省份，以及各省纳入直接结算的品种数量将持续增加。

部分省市医保直接结算实施方案			
仅供参考，具体以各省最新通知为准 整理制图：赛柏蓝			
省份	覆盖范围	相关流程/要求	进度安排等
河南	各统筹地区提供住院服务的医保定点医疗机构，按规定在省医药集中采购平台采购河南省执行的国家和省级集中带量采购中选的药品和医用耗材货款，均纳入医保基金直接结算。	<p>(一) 设立结算账户。各统筹地区医保经办机构统一在医保基金支出户下设立药品医用耗材直接结算子账户进行分账核算，用于支付中选产品货款，接收医疗机构退款，每月向财政部门提交用款计划，财政部门根据经办机构提交的用款计划将资金从社会保障基金财政专户拨入直接结算子账户，用于保障中选产品货款结算。</p> <p>(二) 统一结算规程。各统筹地区医保经办机构根据医药企业和医疗机构双方确认后的中选产品货款结算数据，月底前通过直接结算子账户向医药企业拨付中选产品货款，并从相关医疗机构的医保结算款中抵扣；应付给医疗机构的医保基金结算款不足以抵扣中选产品货款的，不足部分由医疗机构及时返还。医药企业在收到中选产品货款后及时进行收款确认。</p> <p>医疗机构与医药企业之间因中选产品退换货、调价等产生的货款，经医疗机构与医药企业双方确认后，由医保经办机构在应付给医药企业的直接结算货款中核减。</p>	2024年4月起，各统筹地区从集中带量采购中选药品着手，选择1家三级医疗机构和部分覆盖范围广、配送能力强的医药企业开展直接结算试点。根据试点进展情况，适时将医用耗材集中带量采购中选产品纳入直接结算，逐步扩大医疗机构和医药企业试点范围，并适时在全省推行直接结算工作。
山东	全省各级医保定点公立医疗机构实际采购的国家、省级集中带量采购药品和医用耗材中选品种，适时将价格不高于中选价的集中带量采购非中选品种纳入直接结算，并逐步扩大品种范围。	<p>直接结算对账流程： 医保经办机构每月5日前（遇节假日顺延，下同）按医疗机构审核、医保经办机构复核的结果通过监管平台生成上月结算对账报表。 医疗机构于每月8日前在监管平台上对结算对账报表进行审核，审核确认的结算数据为同意支付的结算数据，未及时确认的，系统默认同意支付；审核有异议的结算数据，医疗机构填写异议原因后退回医药企业，医药企业处理后于下一个结算周期发起申请。 医药企业于每月10日之前在监管平台上核对确认医疗机构审核数据，逾期未确认的，系统默认确认；医药企业对医疗机构审核结果有异议的，可拒绝确认，相关医疗机构结算数据将于下一个结算周期重新发起申请。</p> <p>直接结算支付流程： 医保经办机构根据监管平台生成的结算明细单和支付单，每月15日前完成支付审批流程，通过医保基金支出户进行结算资金拨付。</p>	2025年全面推行医保基金与医药企业直接结算工作。
湖南	全省各级医保定点公立医疗机构通过全国统一的医保信息平台“药品和医用耗材招标采购管理系统”采购的国家、省际联盟、省级集中带量采购药品和医用耗材中选产品货款，均应纳入医保基金直接结算范围。	<p>票据审核： 医疗机构根据实际采购明细清单，认真核对产品入库数量、采购价格和应付货款。应自验收入库起5个工作日内在招采系统上进行入库确认或补录工作，在7个工作日内完成采购数据及相关票据审核确认工作，对有异议的票据及时退回并将情况反馈给医药企业。</p> <p>对账复核： 医保经办机构每月8日前（遇节假日顺延，下同）根据医疗机构审核结果，通过医保招采系统生成上月结算对账报表。 医疗机构于每月15日前在医保招采系统上对结算对账报表进行审核，复核确认的结算数据为同意支付的结算数据，未及时确认的，系统默认同意支付；复核有异议的结算数据，医疗机构填写异议原因后退回医药企业，医药企业处理后于次月8日前按下一个结算周期发起申请。 医药企业于每月20日之前在医保招采系统上核对确认医疗机构复核数据，逾期未确认的，系统默认确认；医药企业对医疗机构复核结果有异议的，可提出申诉，符合要求的相关医疗机构结算数据将纳入下一个结算周期。 每月20日起，经办机构通过医保招采系统将经医疗机构确认同意支付、医药企业复核确认的医药货款数据生成结算支付单（含明细），并将支付数据推送到当地医保财务结算、核心经办业务系统。</p> <p>货款拨付： 医保经办机构根据医保招采系统生成的医药货款结算支付单，每月底前通过医保基金支出户及时向医药企业支付医药货款，并从对应医疗机构下月的医保结算费用中抵扣。遇节假日或不可抗因素需调整结算时间时另行通知。</p>	自2023年10月1日起，在全省范围内实施集中带量采购中选药品和医用耗材货款由医保基金直接结算工作。
福建	各统筹区医保定点公立医疗机构（以下简称医疗机构）通过省级医保信息平台药品和医用耗材招标采购交易系统（以下简称招采子系统）采购的药品和集中带量采购的中选医用耗材的货款	<p>结算部门在结算模块中收到医疗机构发来的数据后，应对供应企业和医疗机构的确认结果进行复核。结算部门复核无误的数据，在次月第6个工作日由结算模块自动汇总，生成“医疗机构应付各供应企业的药械货款明细表”和“供应企业应收各医疗机构的药械货款明细表”，这两张明细表应一致。 医疗机构应在3个工作日内对“医疗机构应付各供应企业的药械货款明细表”进行审核，审核无误后在结算模块上确认同意支付，若未及时确认，系统默认同意支付。默认支付的差错由医疗机构负责。 供应企业应在3个工作日内对“供应企业应收各医疗机构的药械货款明细表”进行审核，审核无误后应在结算模块上确认，复核有错的应在规定时间内与医疗机构核对，若未及时确认，系统默认同意支付。默认支付的差错由供应企业负责。 每月第9个工作日，结算模块将医疗机构确认同意支付的结算报表数据分发给结算部门，结算部门根据医疗机构、供应企业双方一致确认的金额在结算模块生成药械货款支付单。 医保中心应于20日前将当月应付给各医疗机构的医保就医清算费用传送到电子支付系统。 结算部门于每月15日前通过支付系统向供应企业支付统筹区内医疗机构的药械货款。支付系统根据代医疗机构支付的药械货款，与应付给医疗机构的医保基金数额抵扣后，于每月25日前向医疗机构支付医保结算款剩余部分，如遇节假日顺延。</p>	<p>一是考虑到全省非定点公立医疗机构数量众多、风险难以评估及没有文件先例等多种情况，办法仍将结算范围维持在定点公立医疗机构内，但原则上支持有条件的统筹区将非公立定点医疗机构试点纳入结算范围。 二是现阶段医疗服务协议等相关协议尚未将签订范围扩大至供应企业，在相关条件成熟后，各医保部门应逐步扩大协议签订对象的范围。 三是本办法为暂行办法，省医疗保障监测和电子结算中心和各统筹区结算经办机构应结合业务开展情况，编制本统筹区药械货款统一结算经办工作实施细则，报同级医保行政部门研究同意后实施，重大问题向上报告。</p>
陕西	以药品集中采购和使用为突破口，逐步扩大医保经办机构与医药生产（流通）企业直接结算的范围。各设区市、杨凌示范区、韩城市首批参与直接结算的公立医疗机构不少于2家，具体医疗机构由各地医疗保障局确定。	在医疗机构和中选企业、流通企业签订合同后 20个工作日内 ，医保经办机构按不低于采购款的 30% 向生产（流通）企业预付；采购量达到 约定量50% 后，在 20个工作日内 医保经办机构按实际采购量与药品生产（流通）企业结清货款。	自2020年6月10日起，医保基金与医药生产（流通）企业直接结算工作先在国家组织药品集中带量采购中选药品中实施（采购周期内签订约定采购量及增量合同的均实行直接结算），待条件成熟后再逐步扩大医保基金直接结算范围。

附件 4

2023 年医保统计快报（快评）

第一药店财智 2024-04-14

4 月 11 日，国家医保局发布《2023 年医疗保障事业发展统计快报》，以下是快报内容及医药云端工作室对内容的简单评论。

来源 | 国家医保局 医药云端工作室

2023 年，国家医保局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，全面落实中央经济工作会议部署，按照党中央、国务院决策部署，将学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育成果转化为医保改革发展惠民实效，推动医疗保障事业起步新征程。

一、基本医疗保险稳健运行

（一）参保人员情况

截至 2023 年底，基本医疗保险参保人数达 133386.9 万人，参保覆盖面稳定在 95%以上，参保质量持续提升。参加职工基本医疗保险人数 37093.88 万人。参加城乡居民基本医疗保险人数 96293.02 万人。（快评：职工医保参保人数占 27.8%，居民医保人数占 72.2%，大约成 3:7 的结构，但快报没显示人数与上一年度的增减情况，尤其是居民医保参保人数问题，是近

年来行业关注的话题。)

(二) 基金收支情况

2023年，基本医疗保险基金(含生育保险)总收入、总支出分别为33355.16亿元、28140.33亿元。

职工基本医疗保险基金(含生育保险)收入22880.57亿元，其中统筹基金收入16636.07亿元。基金支出17717.80亿元，其中统筹基金支出11620.58亿元。职工基本医疗保险统筹基金(含生育保险)年末累计结存26405.89亿元。

城乡居民基本医疗保险基金收入10474.59亿元，支出10422.53亿元。(快评：居民医保支出几乎等于收入，即便有结存，结存金额也很低，考虑到涉及到9.6亿的参保人群，这一结果非常令人担忧。)

二、生育保险降低生育成本

截至2023年底，生育保险参保人数24907.06万人，同比增加300.41万人。生育保险基金待遇支出1069.10亿元，比上年增加117.75亿元，增长12.38%。

三、医保助力乡村振兴

2023年，原承担医保脱贫攻坚任务的25个省份通过医疗救助共资助7308.2万人参加基本医疗保险，支出153.8亿元，人均资助210.5元，农村低收入人口和脱贫人口参保率稳定在99%以上。基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度累计惠及农村低收入人口就医18649.8万人次，减轻医疗费用负担

1883.5 亿元。

四、异地就医直接结算便捷群众生活和工作

截至 2023 年底，跨省联网定点医药机构 55.04 万家，其中跨省联网定点医疗机构数量为 19.8 万家，定点零售药店 35.24 万家。

2023 年，门诊费用跨省直接结算 1.18 亿人次，基金支付 185.48 亿元，比 2022 年就诊人次增长 2.6 倍，基金支付增长 2.96 倍；住院费用跨省直接结算 1125.48 万人次，基金支付 1351.26 亿元，比 2022 年跨省直接结算住院就诊人次增长 98%，基金支付同比增长 77%。（快评：跨省门诊及住院直接结算人次及支付两个指标都大幅度增长，远超基金总体支出的增长速度，反映了人口流动带来的异地医疗服务需求激增的现实，也是门诊慢特病政策、医保数字化带来的成果。对行业带来的基于与挑战，一方面，大规模高速增长的就医需求及配套的医保支付结算，方便了患者，也为当地医疗机构及定点零售药店新增了客流，特别是药店如果转化得法的话，可以承接这些流量以抵消近年来实施门诊统筹减少的客流量。但另一方面，医保开支在异地的激增，也带来监管上的压力，这似乎是下一步医保基金监管的一个方向。）

五、医保药品目录扩容让更多患者及时用上新药

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》收载西药和中成药共 3088 种，西药 1698 种，中

成药 1390 种，另含中药饮片 892 种。自 2018 年国家医保局成立以来，连续 6 年开展医保药品目录动态调整，累计 744 种药品新增进入目录范围，其中 2023 年新增 126 种。2023 年，协议期内 346 种谈判药报销 2.4 亿人次。

继续加大对中医药发展的支持力度，目录内中成药从 2017 年的 1238 种增加到 2023 年的 1390 种。全国 20 个省区市开展中医病种付费，对中医病种实行同病同质同价，病种数量在 20-200 个之间，医保对中医药发展的支持举措进一步落实。（快评：医保支付从同病同质同价到按效果付费，不管西药还是中药，都很很长的路要走）

六、支付方式改革减少患者看病就医负担

2023 年，全国有超 9 成统筹地区开展了按病组（DRG）和按病种分值（DIP）付费。25 个省和新疆生产建设兵团已实现统筹地区全覆盖。在已经启动改革的统筹地区，按病组和病种分值付费医保基金支出占统筹地区内住院医保基金超过 7 成。2023 年完成的 2022 年度清算数据显示，在 101 个国家试点城市中，医疗服务行为更加规范，参保人个人负担较 2021 年减少约 215 亿元。

七、价格改革和招标采购持续推动“三医”协同发展

常态化运行医疗服务价格动态调整机制，各省份均开展调价评估，28 个省份开展调价工作，重点聚焦急诊、护理、抢救等技术劳务项目价格。2023 年累计约谈企业 23 家，涉及 30

个价格异常品种，督促企业整改，剔除虚高价格空间 40%以上，有力有效处置一批虚构成本、以缺逼涨、垄断控销等导致的价格异常问题。（快评：确实存在一些企业原控、垄断和围标串标的行为，相关部门应该予以坚决的查处和打击，以创造公平的市场环境。）

会同有关部门积极推进第八批和第九批国家组织药品集采，覆盖 80 个品种；选取人工晶体、运动医学相关高值医用耗材开展第四批耗材集采。

2023 年，全国通过省级医药集中采购平台网采订单总金额 12793 亿元，比 2022 年增加 2178 亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）10224 亿元；中成药 2569 亿元。在网采订单总金额中，医保目录内药品网采订单金额为 11519 亿元，占全部网采订单的 90%，比 2020 年提高 3.5 个百分点，医保药品网采对挂网药品采购的规范带动作用持续增强。（快评：网采率首次突破 90%，至少从 2015 年国办 7 号文下发后就严格要求网上采购、严禁网外采购，但事实上，除了一些临床急需或疫情因素导致的网外采购外，还是有一些违规采购行为存在）

2023 年，整理司法等部门公开案源信息 1259 条，累计通报 4 批全国医药商业贿赂案源。截至 2023 年底，各地评定一般失信企业 404 家、中等失信企业 52 家、严重失信企业 22 家、特别严重失信企业 4 家。

注：本快报中部分数据因四舍五入，总计与分项合计略有差异。

附件 5

湖北发布反商业贿赂合规管理指引，医药代表监管收紧

赛柏蓝 2024-04-24

01 一省发布反商业贿赂指引重点评估费用报销、佣金支付、学术会议

近日，湖北省市场监督管理局发布《湖北省医药企业反商业贿赂行为合规管理指引（试行）》（以下简称《合规指引》），对医药企业、商业贿赂、合规等概念作出明确界定，同时提出三项重点评估场景等。



该《合规指引》适用于湖北省行政区域内有相关业务的医药企业，包括但不限于药品/医疗器械上市许可持有人，以及CRO、CMO、CDMO、CSO、药品/医疗器械商业流通企业等。

在实际操作中，《合规指引》提出对费用报销、支付佣

金、学术会议等场景进行重点关注与评估。

其中，费用报销中的评估内容包括代理商（供应商）选择、支付频次、直接或间接向相关个人支付、支付是否与销量挂钩、财务记账科目是否正确等。

支付佣金过程中的评估内容包括佣金收受者的身份、与交易双方的关系、金额是否与服务相匹配、佣金约定与支付的时间、佣金是否如实入账等。

学术会议评估内容包括会议地址选择、会议议程安排、参会人员身份等。

足以被划定为商业贿赂的“财物”包括金钱及金钱等价物（如有价证券、银行票据、电子红包、礼品卡、购物卡以及可折抵消费的各类票券等）和具有财产价值的各类实物。

财物给付方式包括直接给付，也包括假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者通过报销费用等方式进行给付。

费用支付、学术会议等一直是医药领域商业贿赂的高发环节，今年3月，河南省市场监督管理局在《医药生产经营企业防范商业贿赂行政指引》中同样强调要防范“假借咨询费、讲课费、推广费等各种名义或形式给予医疗机构或其内设科室、从业人员回扣的行为”，以及“假借学术会议、科研协作、学术支持、捐赠资助进行利益输送的不法行为”等。

《合规指引》指出要通过对包括但不限于上述内容的评

估，审查销售费用、佣金支付、会议的真实性、合理性及合法性，判断是否存在商业贿赂行为。而不论医药采购等环节中相关贿赂目的最终是否实现以及实现程度，均不影响贿赂行为的成立。

02 医药代表监管收紧

各省市监部门发布指引防范医药领域商业贿赂的同时，各省卫健、药监等部门也正在加强对医药代表进院的监管。

本月上旬，上海市卫健委印发《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》，从企业回扣、商业提成、患方“红包”、欺诈骗保等九方面提出 55 条禁令，其中，对于医药代表进院的管理进一步升级。

上海在细则中明确，医疗机构严格执行医药生产经营企业接待管理制度和医院内部接待医药代表流程，接待应当符合“三定”“四有”，即“定时定点定人”“有预约有流程有记录有监控”的要求。

此前几年，医药代表进院要求逐渐在“有记录”的“一有”基础上，增加了“有流程”“有预约”，形成此前多数省份执行的“两有”“三有”，如今上海提出“有监控”，也意味着对医药代表进院拜访监管的进一步升级。

除了上海，福建、湖北、辽宁、安徽等地均在今年发布了医药代表管理相关文件，对医疗机构应建立接待管理制度、《医药代表备案管理办法》中提及的“七不准”进行强调。

第十三条 医药代表不得有下列情形:

- (一) 未经备案开展学术推广等活动;
- (二) 未经医疗机构同意开展学术推广等活动;
- (三) 承担药品销售任务, 实施收款和处理购销票据等销售行为;
- (四) 参与统计医生个人开具的药品处方数量;
- (五) 对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助;
- (六) 误导医生使用药品, 夸大或者误导疗效, 隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息;
- (七) 其他干预或者影响临床合理用药的行为。

此前, 赛柏蓝梳理了 2014 年至今十年内“关于纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知”中关于医药代表的相关表述——2014 年至 2016 年, 文件均未对医药代表直接点名; 2017 年至 2019 年, 医药代表监管问题连续三年被提及。

2020 年《医药代表备案管理办法(试行)》正式施行, 之后直至 2022 年, 纠风文件均未直接提及医药代表; 而到《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》中, 医药代表再度被直接点名。

去年 8 月, 国家卫健委等十部门共同启动为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作, 目前, 整治仍在继续, “关键少数”、关键岗位, 尤其是利用医药领域权力寻租、“带金销售”、利益输送等不法行为仍是整治重点。

各省涉及医药代表管理的相关文件/会议要求			
省份	所涉单位	相关政策	相关通知/会议发布/召开时间
不完全统计, 仅供参考, 具体内容以各省相关单位原文文件为准 整理制图: 赛柏蓝			
上海	上海市卫健委	发布《上海市医疗机构工作人员廉洁从业九项准则实施细则》要求严格执行医药生产经营企业接待管理制度和医院内部接待医药代表流程, 接待应当符合“三定”“四有”(“定时定点定人”“有预约有流程有记录有监控”)要求。	2024年4月
		将《上海市医疗卫生机构接待医药生产经营企业管理规定》的有效期延长到2027年9月, 严禁医药生产经营企业及其代理人在门(急)诊、住院部、检验科、设备科、药剂和信息管理部门等医疗诊疗重点区域活动; 严禁未经事先备案的医药生产经营企业及其代理人的工作人员进入医疗机构开展相关业务活动。	2023年9月
湖北	湖北省药监局 湖北省卫健委	联合出台《关于进一步规范和加强医药代表管理的通知》 ◆一是明确要求按照《医药代表备案管理办法(试行)》加强备案管理。 ◆二是明确医疗机构按“六明确”要求建立接待制度。 ◆三是明确医药代表进入医疗机构实行预约管理。 ◆四是明确医疗机构要建立医药生产经营企业和医药代表诚信记录档案, 并且逐步完善诚信档案。	2024年2月
福建	福建省卫健委 福建省药监局	印发《福建省公立医疗机构工作人员接待医药代表管理暂行规定》, 自2024年3月1日起执行, 有效期2年。 明确医疗机构应建立接待管理制度, 按照“三定两有”(定接待时间、定接待地点、定接待人员, 有接待流程、有接待记录)原则, 实行预约接待; 医药代表“七不准”情形等。	2024年2月
辽宁	辽宁省药监局	省药监局组织医药行业协会、省药学会、省生物技术协会联合制定《辽宁省医药行业医药代表行为准则》, 明确医药代表药品推广“九不得”行为准则。	2024年1月
安徽	安徽省药监局 第七分局	向辖区内全体药械生产经营企业发布《关于规范医药代表行为的提醒告诫函》, 就各药品上市许可持有人的5种, 医药代表的7种禁止行为进行了重申和明确。	2024年1月
陕西	陕西省卫健委	印发《医疗机构内医药代表接待管理规定(试行)》, 自公布之日起实施。 明确医疗机构应建立本单位接待医药代表管理制度按照“三定两有”原则, 实行预约接待。 医药代表在医疗机构开展有关产品学术、商业推广活动, 应在相关职能部门登记建档并报医德医风部门统一管理, 且不得以任何名义、形式向医疗机构工作人员(含其近亲属和其他特定关系人)给予回扣, 不得委托技术人员、安装维修人员等统计本公司产品在医疗机构内使用量, 不得向医疗机构工作人员索取产品销售相关信息。	2023年12月
云南	云南省药监局	发布《关于加强医药代表管理的通知》, 明确药品上市许可持有人应严格按照要求对本企业聘用或授权的医药代表进行备案; 持有人不得有《医药代表备案管理办法(试行)》中规定的5种禁止情形等。	2023年11月
河北	河北省卫健委 河北省中医药管理局 河北省药监局	发布《关于规范医疗机构工作人员接待医药代表的通知》, 提出加强制度建设, 包括建立接待制度(“六明确”)、实行预约管理、加强备案管理、完善诚信档案; 同时加强各级卫生健康、中医药管理、药品监督管理部门联动等。	2023年11月
四川	四川省药监局	召开省药品上市许可持有人警示教育会, 强调结合近期医药领域腐败问题集中整治工作, 要求持有人加强医药代表管理等方面工作。	2023年11月
广西	广西省医药商会	印发《医药代表行业管理规范(试行)》, 自发布之日起施行, 明确药品上市许可持有人的5种, 医药代表的7种禁止行为等。	2023年11月
海南	海南省药监局	发布《关于加强医药代表管理的通知》, 明确持有人应主动在国家药监局指定网站对其聘用或者授权的医药代表进行备案, 并主动公开医药代表信息; 同时严禁医药代表承担药品销售任务, 严禁医药代表诱导医生使用药品或隐匿药品不良反应等。	2023年9月
江西	江西省卫健委	印发《医药代表医疗机构内拜访工作人员管理办法(2021年)》(仍属于现行有效的行政规范性文件), 明确医药代表不得违法违规开展业务活动, 不得以任何名义、形式向医疗机构工作人员(含其近亲属和其他特定关系人)给予回扣, 不得委托技术人员、安装维修人员等统计本公司产品在医疗机构内使用量, 不得向医疗机构工作人员索取产品销售相关信息。 医药代表违反本办法有关规定的, 将该企业申请列入江西省医药购销领域商业贿赂不良记录, 医疗机构视情节给予涉事企业有关产品限量采购、终止与其合作关系等处理措施, 情节严重的, 两年内不购入该企业的药品、医用设备和医用耗材。	2021年12月