
推进上海医疗健康服务业与 生物医药产业对接发展研究

康琦¹ 杜学礼²¹

(1. 上海市卫生和健康发展研究中心 201100;

2. 上海健康医学院 201318)

【摘要】: 两类产业对接发展的实质是促进医药、医疗、医保三医联动,推进政、产、学、研、用结合。需要发挥政府、市场、社会各方力量,形成协同创新攻关的大格局,建成开放共享的大平台。需要把握对接发展的关键环节。生物医药产品研发是产业的创新源头,需要加强临床研究以支持生物医药产品研发。生物医药产品应用是产业的重要支撑,需要推进医疗服务和医疗保障以支持生物医药产品使用。

【关键词】: 医疗健康服务业 大健康产业 对接发展

【中图分类号】:F127.51 **【文献标识码】:**A **【文章编号】:**1005-1309(2021)03-0005-011

医疗健康服务业与生物医药产业都属于大健康产业。生物医药产业主要涉及各类药品、医疗器械、医疗装备的研发和制造,医疗健康服务业则直接面向患者及各类有需求的人群。从产业链看,生物医药产业处于大健康产业的上游和中游,医疗健康服务业则处于下游。因此,医疗健康服务业与生物医药产业的对接质量会直接影响两类产业的发展。本文通过聚焦上海医疗健康服务业和生物医药产业发展基本情况,分析两类产业对接发展现状,明确两类产业对接的问题和瓶颈,从而为推进两类产业对接发展提供思路 and 对策建议。

一、两类产业发展基本情况

根据国家统计局发布的《健康产业统计分类(2019)》,2018年上海健康产业总支出为5155亿元,同比增长10.9%。前三大领域分别是:医疗卫生服务支出1485.7亿元(占比28.8%)、医药制造产出917.6亿元(占比17.8%)、药品及其他健康产品流通服务产出914.8亿元(占比17.7%)。从产出结构看,医疗服务和生物医药是上海健康产业的支柱,总占比超过64%。

(一)医疗健康服务业

上海拥有丰富和优质的医疗资源,有发展医疗健康服务业的强大资源基础和巨大消费市场。为进一步满足人民群众日益多元化、个性化、高端化的医疗健康服务需求,也为贯彻国家发展健康服务业、健康产业的战略要求,上海市政府于2018年7月发布《关于推进健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》(简称“健康服务业50条”)。该文件首次对上

¹**作者简介:** 康琦,管理学博士,上海市卫生和健康发展研究中心/上海市医学科学技术情报研究所助理研究员。
杜学礼,管理学博士,上海健康医学院助理研究员。

海健康服务业发展进行了较为系统的规划，提出构建以健康医疗、健康服务、健康保险为重点，健康信息为支撑，新兴健康服务业为新动能的健康服务业体系，并明确了集聚化、融合化、特色化、高质量的发展路线，提出到 2030 年，健康服务业增加值占全市生产总值比重为 7.5%，成为城市重要支柱产业。

上海健康服务业规模庞大，总产出和增加值近年来都保持较快增长，未来发展空间巨大。2015 年，上海健康服务业总产出为 2917.37 亿元，而 2018 年达 4260.13 亿元，增长了 46.03%，且每年增长速度都保持在 8% 以上。2015 年，上海健康服务业增加值为 1147.06 亿元，而 2018 年达 1744.85 亿元，增长 52.12%。自 2017 年起，上海健康服务业增加值占全市 GDP 比重已达 5% 以上。从产业结构看，医疗卫生服务总支出占比最高(43.66%)，其次为健康管理与促进服务(30.21%)。

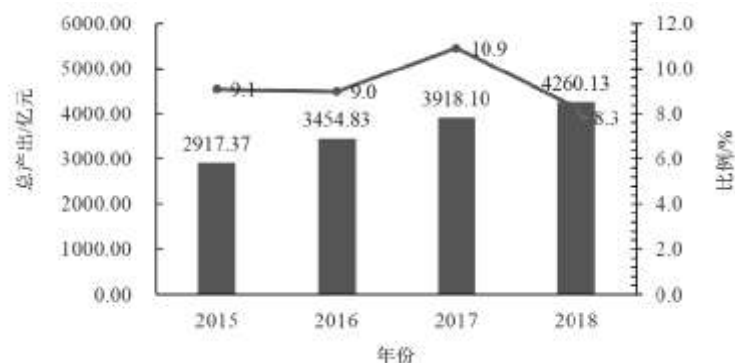


图 1 上海健康服务业总产出及增长情况

数据来源：2015—2018 年《上海市服务业统计手册》。

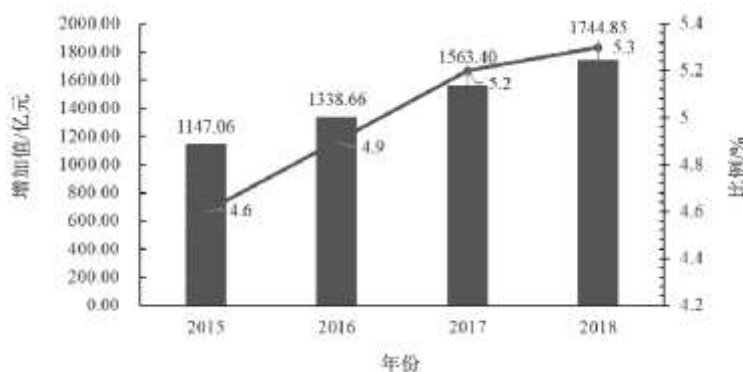


图 2 上海健康服务业增加值及占 GDP 比重

数据来源：健康服务业数据来自 2015—2018 年《上海市服务业统计手册》，GDP 数据来自 2015—2018 年《上海市统计公报》。

（二）生物医药产业

生物医药产业是上海战略性新兴产业的重要支柱，是上海科创中心建设重点聚焦的三大战略性新兴产业领域之一。自 2009 年起，上海就开始实施生物医药产业发展行动计划，目前已进入第三轮，其间政策支持体系不断健全。2018 年印发的《上海市人民政府办公厅关于印发〈促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020 年)〉的通知》，提出到 2020 年，产业规模达 4000

亿元，创新能力保持全国领先地位，基本建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心、制造中心、研发外包与服务中心；到2025年，基本建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。

在各类研发创新要素加速集聚以及政策驱动下，上海生物医药产业始终保持国内领先地位。据上海市生物医药科技产业促进中心数据显示，上海2018年生物医药产业经济总量达到3433.88亿元，进一步巩固了生物医药产业在全市的重要支柱地位，并形成医药制造业、商业和研发服务外包“三业并重”的基本格局。

2017年，上海生物医药工业总产值首次突破1000亿元。2019年，生物医药制造业在工业经济下行压力加大的不利背景下逆势上扬，生产规模继续保持较快增长水平，完成工业总产值1319.88亿元，比上年增长7.3%，高于全市工业平均水平7.6个百分点(全年规模以上工业总产值为34427.17亿元，比上年下降0.3%)，拉动全市工业增长0.2个百分点，对上海工业的支撑作用进一步显现。

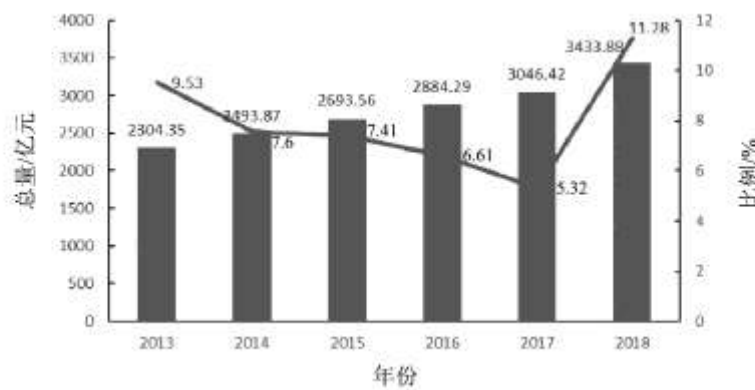


图3 上海生物医药产业经济总量及增长情况

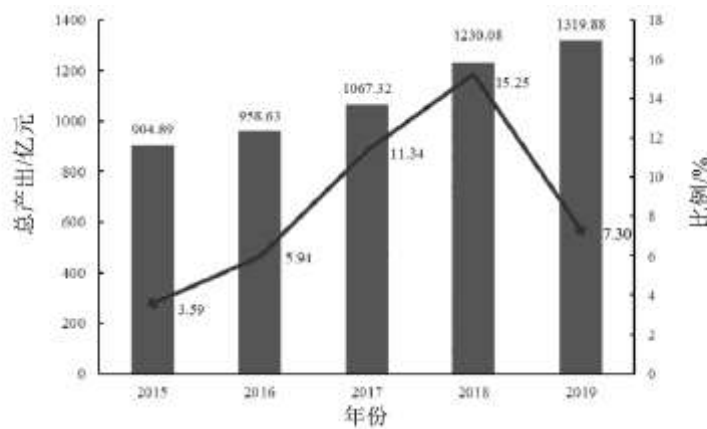


图4 上海生物医药制造业工业总产值及增长情况

(三) 两类产业发展的相互关系

生物医药产业和医疗健康服务业同属于大健康产业，旨在为人类提供健康相关产品或服务，从而促进人类健康。生物医药产业向医疗健康服务业提供各类产品，而从医疗健康服务业所获得的消费者需求也会反馈至生物医药产业，推动相关产品的研发

发和生产。

科技创新是医学发展的驱动力，是医疗健康服务业、生物医药产业发展的源泉。但是，不同于其他行业和普通商品，医疗相关产品直接关系到人类生命健康，其研发、上市和应用都有极高标准，需要在特定的医疗机构对产品开展科学试验和临床研究，以明确其安全性和有效性。患者获得医疗产品也往往需要专业的医疗机构和医务人员进行指导，且患者购买医疗相关产品时，往往涉及第三方医疗保险。

由此发现，临床研究和临床应用是医疗健康服务业与生物医药产业对接的关键环节。临床研究主要对接生物医药产品的研发，临床应用主要对接生物医药产品的使用，而临床应用又与医疗服务和医疗保障密不可分。

二、两类产业对接发展现状

(一)临床研究对接生物医药研发

总的来说，上海临床研究水平位居我国前列，为生物医药产业发展尤其医药研发提供了重要支撑。

1. 能力层面

药物临床试验(GCP)是药物临床研究的重要阶段，需要在国家认定的药物临床基地开展。据上海市卫生健康委专题调查显示，目前上海共有 53 家医院获批药物临床试验基地，包括 40 家三级医院和 13 家二级医院，其中设有 I 期床位的机构 28 家，可以开展几乎所有领域的药物临床试验。

上海的大医院日益重视临床研究，大部分市级医院已建立临床研究管理部门，涵盖专科、病种及医疗技术领域。17 家医院已独立设置临床研究中心，6 家医院作为依托单位建设国家临床医学研究中心，数量居全国第 2 位。上海的临床医学研究中心主要涉及代谢性疾病、消化系统疾病、口腔疾病、老年疾病、眼耳鼻喉疾病、放射与治疗等 6 个领域。

表 1 上海建设国家临床医学研究中心情况

批次	领域	依托单位
1	代谢性疾病	上海交通大学附属瑞金医院
2	消化系统疾病	海军军医大学附属长海医院
3	口腔疾病	上海交通大学附属第九人民医院
	老年疾病	复旦大学附属华山医院
4	眼耳鼻喉疾病	上海市第一人民医院
5	放射与治疗	复旦大学附属中山医院

2. 项目层面

近年来，上海临床试验基地承接药物临床试验项目数量保持较快增长。据上海市卫生健康委专题调查显示，2017—2019 年，

上海医疗机构共承担 GCP 项目 1786 项，其中国际多中心项目占 37.0%，组长单位承担项目占 38.3%，申办者为上海企业的项目占 32.5%。

3. 平台层面

上海成立了国内首家完全由政府主导，按照国际 GCP 规范建设的上海医药临床研究中心。该中心是在国家科技部和上海市人民政府共同推动下，由上海市科委与徐汇区人民政府合作共建的非营利性事业机构。该中心主要提供临床研究培训与咨询、技术、管理、伦理和转化等系列公共服务。此外，有企业也正在研究设立上海生物医药临床试验功能型平台。

4. 政策层面

从职责分工看，上海生物医药产业发展主要由上海市科委负责，至今已实施三轮生物医药产业发展行动计划。早期的两轮行动计划主要关注重点细分产业和产业园区发展。最新一轮行动计划，即 2018 年由上海市人民政府办公厅发布的《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020)》，专门提出“加强临床资源全市统筹，进一步提升临床研究和转化能力”，对信息平台、病床设置、研究中心、数据开放、登记评审、人才队伍、专业设置、职称评定、职务晋升等多方面均有所要求。

临床研究主要由上海市卫生健康委和市药监局负责。“十三五”期间，上海加快推进科创中心建设，《上海市临床重点专科建设“十三五”规划》《上海市医学科技创新“十三五”规划》《建设亚洲医学中心城市专项行动实施方案》等政策相继出台。2018 年 7 月，“健康服务业 50 条”发布，提出有序发展前沿医疗服务并支持建设开放共享的临床试验平台等多类重大平台和项目。2019 年 11 月，为加强临床研究以支持生物医药产业发展，上海市卫生健康委等 9 个委办局联合发布《关于加强上海医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》，从推进研究型医院建设、促进临床研究资源共享与合作、鼓励医疗卫生机构和医务人员参与临床研究、加快临床研究重点领域突破、推进生物治疗技术和重大创新产品临床应用、完善领导和保障等 6 个方面提出了 24 条政策举措。

5. 空间层面

生物医药企业和医疗健康服务机构在空间上集聚、对接，有助于需求沟通、项目合作。目前徐汇区已形成较好的医疗健康服务业和生物医药产业的空间集聚和对接态势。

徐汇区依托医疗资源和高等教育资源，已经发展成为全国重要的生命健康产业集聚区。目前徐汇枫林园区共建有土地载体资源约 60 万平方米，拥有枫林国际大厦、聚科生物园、徐汇软件园和普天信息产业园等空间载体，用以支持大健康产业的集聚。徐汇区作为全国范围内生命健康研发机构和医疗机构最为集聚的地区之一，拥有上海医药临床研究中心和国家中医临床研究基地，以及强生、默沙东、昆泰、海正辉瑞等一批世界 500 强企业的研发中心。

(二) 医疗服务对接生物医药使用

1. 基础资源

上海医疗资源丰富，且保持一定增长趋势。截至 2019 年底，上海拥有医疗卫生机构 5610 家，其中医院 387 家，三级医院 50 家；医疗卫生机构床位 15.46 万张，其中医院床位 13.67 万张，三级医院床位 5.64 万张。

2. 医疗服务

上海医疗服务规模庞大，且呈较快增长趋势。2019 年医疗卫生机构总诊疗人次达 28192 万次，医疗卫生机构出院人数达 482.98 万，住院手术人次达 305.29 万人次。在满足本地居民医疗服务需求的同时，上海还向大量外省市患者提供了医疗服务。据国家卫生健康委《2018 年国家医疗服务与质量安全报告》统计，上海 2017 年三级医院收治省外就医患者比重位居全国首位，达 19.93%。¹

表 2 上海医疗资源情况

医疗资源	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
医疗卫生机构数量/家	5011	5144	5298	5610
医院数量/家	349	363	364	387
医疗卫生机构床位/万张	12.92	13.46	14.72	15.46
医院床位数/万张	11.01	11.59	12.90	13.67

表 3 上海医疗服务情况

医疗资源	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
医疗卫生机构诊疗总次数/万人次	26605.02	25728.22	27637.78	28192.00
医疗卫生机构出院人数/万人	394.12	419.73	447.33	482.98
住院手术人次/万人次	216.93	230	256.28	305.29

3. 药物总体使用

药品收入是医疗机构收入的主要组成部分。根据上海市各医疗卫生机构统计报表测算发现，2018 年，300 余家综合及专科医院的药品收入达 450 多亿元，占医院总收入比重近 30%，与全国平均水平接近；200 多家社区卫生服务中心药品收入达 110 多亿元，占总收入比重近 50%。

按照国家医疗改革的要求，上海分阶段降低医院药品加成比例，目前公立医院已全部取消药品加成，实现药品零差率。药品已不再是医院的利润来源，而且随着药品带量采购、集中采购的推广，以及医药监管措施的愈发严格和智慧化，医疗健康服务业发展环境进一步净化，这些都为生物医药产业的良性发展提供了重要支撑。

4. 创新药物使用

上海积极出台相关政策，鼓励公立医院采购使用创新药物。《健康上海行动(2019—2030 年)》第 81 条，要求将创新药物纳入公立医院采购范围，优先采购满足临床需求、性价比高的创新药物。《关于加强医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》也明确提出鼓励公立医疗卫生机构优先使用创新技术和产品。

由于我国药品上市审批效率和历史挤压等原因，许多国外新药、好药仍无法及时在国内上市，这既影响了国内患者的诊治，

也限制了医疗技术和生物医药产业的发展。近年来，海南博鳌乐城医疗旅游示范先行区借助国家巨大政策支持，已在使用境外上市、境内未上市药品方面先行一步，成为其吸引患者的最大优势。可喜的是，目前上海在该方面终于也取得了突破进展。2018年1月，上海交通大学附属仁济医院向上海市药监局申请为一骨髓瘤晚期患者进口境外上市、境内未上市治疗药品(达雷妥尤单抗)。2019年1月，国家药监总局批复上海市药监局申请，同意以上申请。

(三)医疗保障对接生物医药使用

1. 整体情况

2019年12月，《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》发布，将《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》品种全部纳入，并扩大了重大疾病治疗用药以及慢性病药品和儿童用药的药品范围。目前上海目录共有4505个药品，其中西药2154个(甲类522个、乙类1632个)，中成药2351个(甲类367个、乙类1984个)。

表4 国家和上海基本医保目录纳入药品情况

	西药/个			中成药/个			总计/个
	甲类	乙类	总计	甲类	乙类	总计	
国家	398	881	1279	242	1074	1316	2643
上海	522	1632	2154	367	1984	2351	4505

2. 创新药情况

(1)政策层面。

医保支持生物医药产业发展，优先将创新药物纳入医保目录。2009年上海市人民政府办公厅转发《关于促进上海生物医药产业发展的若干政策规定》的通知，明确提出“对生物医药企业研发和生产的临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的创新药物，由市政府相关职能部门推荐，经联合审定后”，优先纳入医保目录。2014年出台的《关于促进上海生物医药产业发展的若干政策(2014版)》进一步支持本地企业创新药物，提出“对由上海企业或上海企业绝对控股企业生产且年产值达到一定规模的产品，经会商后，可纳入医保目录，鼓励生物医药大品种的发展。上海企业生产的符合新药准入条件的药品，不受医保目录调整时间限制，优先纳入医保目录”。2017年，上海市人民政府办公厅颁布《关于促进生物医药产业健康发展的实施意见》，提出对符合条件、价格合理、具有自主知识产权的创新药物、创新医疗器械以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的药物，优先纳入医保目录。2018年，出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，完善了上海医疗保险药品目录动态调整机制。2019年，《健康上海行动(2019—2030年)》开始实施，上海本地生产的新药不受医保目录调整时间限制，优先纳入医保目录。对具有自主知识产权、疗效确切、价格昂贵的创新医疗器械，探索通过谈判纳入医保并建立梯度支付机制。

(2)执行情况。

截至2019年底，上海共开展4批地产新药纳入医保药品目录工作，共有22种地产新药纳入医保药品目录，且药品纳入工作不断加快，更加高效、便利。有药企反馈：“我们把《新药证书》等材料复印件寄给政府部门后，过了几个月就得知这个药

进上海市医保目录了，我们连政府官员的面都没见过。”^[1]为支持创新技术和器械进入临床使用，帮助企业创新产品拓展市场，2019年4月，上海市医保局优化新增医疗服务项目价格管理，缩小新增医疗服务项目认定范围，简化工作流程，提高行政效率，支持创新技术和器械尽早进入临床使用。在严格执行技术准入标准的前提下，上海市医保局及时受理新增医疗服务项目，加快价格审核速度，从原来每年审核2~3次缩短为每月审核1次，符合条件的医疗器械提出申报的，受理时限由原来的5天缩短为当天受理，办理时限从原来的90个工作日缩减为15天。

三、两类产业对接发展的问题瓶颈分析

(一) 临床研究支持不足成为制约新药研发的瓶颈

一是总量不足。目前国际上公认的临床试验注册平台 Clinical Trials.gov 中，近3年上海登记的有1183项，仅占全球的1.68%，与全球领先的美国大波士顿地区所在的麻省(4.90%)差距明显，与北京(2.22%)也有一定差距。

二是质量不高。国际知名的研究型医院均有大型科研专用平台，配套齐全，管理规范，集聚国际尖端人才，能极大催生高质量的临床研究成果。目前上海医疗机构的临床研究设备设施与高端前沿临床研究需求还有差距，临床研究和转化平台利用不足，成果转化率偏低。

三是效率不高。目前上海各个医院单打独斗，面临研究管理碎片化、有限资源分散化等问题，导致临床研究效率低、研究过程繁冗冗长。

四是驱动不足。主要表现在：与发达国家临床研究资金来源多元化相比(包括政府、公益基金、社会捐助等)，上海临床研究投入渠道较为单一、相对不足；导向激励不够，再加上三级医院医务人员临床任务繁重，导致临床研究“精力不济”，科研人力及辅助人员也较为匮乏；医疗机构普遍存在“重论文、轻转化”现象，临床研究成果转化不足的问题比较突出。从国际上看，研究型医院科研成果转化率普遍超过30%，有的甚至达到50%以上，而上海目前仅为3%左右。^[2]

五是平台缺乏。上海已建成众多技术服务平台、产业创新服务平台和功能型平台，尚无临床试验公共服务平台。

2020年，新冠肺炎病毒横扫全球，危害生命，更加说明无论是基于人民健康还是国家利益，支持本国创新药的发展是建设创新型国家和健康中国的重要抓手。但目前无论是国家还是上海，对公共卫生领域药物的研发还缺乏足够重视。面对重大疫情，临床研究单打独斗的问题进一步被放大，既缺乏强有力的统筹协调机制，又缺乏开放共享的试验平台，难以统筹多方力量开展重大科技项目攻关。

(二) 上市、采购和支付政策限制了生物医药临床应用

一是药品上市仍较慢。虽然近年来，国家通过优化药品上市程序、加大药品审评审批力量等多种形式，加快境外已上市新药、好药在我国的上市。但受限于我国药品监管政策等原因，仍有大量境外已上市药品无法及时在我国上市。这也极大制约了我国生物医药产业和医疗健康服务业的发展。

二是缺乏药品上市突破政策支持。虽然上海在使用境外上市、境内未上市药品方面已取得零的突破，但至今案例过少，而且较难复制。相比而言，海南乐城博鳌医疗旅游先行示范区近年来正加快落实推进境外上市境内未上市药械的使用，并进一步拓展使用场所，允许患者将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区使用，可以说充分使用、发挥了国家给予的政策红利。自先行区于2016年审批了第一例“急需少量”进口药品后，截至2020年3月27日，先行区已有63批64个品种临床急需药品医疗器械获准进口。^[3]

三是医保支持程度有限。目前医保纳入创新药种类仍较少、支付额度不高、支付方式也缺乏创新，并没有充分发挥医保在创新药物研发和使用的“杠杆”作用。医保如何平衡医保控费和国产创新药发展，是一个值得深入思考的问题。

四是创新药物进医院难。虽然医保支持创新药，包括地产新药，但新药进上海医院采购目录的难度大得多。虽然随着公立医院改革的深入，医院药占比等考核指标已逐渐解除，但医院采购创新药仍受到多重约束，包括医保总额限制、次均费用限制、药品配备数量限制等。新药“最后一公里”仍面临诸多障碍，以致难以打通。例如，作为上海企业研发的一类新药，贝那鲁肽注射液目前只进入了复旦大学附属中山医院等 5 家上海医院的采购目录。

（三）高水平社会办医的缺乏限制了生物医药产业进一步发展

上海拥有诸多顶尖公立医院，社会力量办医发展面临较大竞争，目前尚处培育发展期，距离满足人们日益多元化、个性化、高端化的医疗健康服务需求还有较大距离。一旦这些需求无法得到有效满足和释放，一些患者只能选择赴海外就医，这也间接影响了生物医药产品的消费使用，难以进一步推动生物医药产业的发展。

四、两类产业对接发展的国际经验

（一）政府主导推进临床研究

美国的生物医药产业是在国立卫生研究院的主导下，整合政府和社会广泛资源，建立由实验性治疗临床试验网络（由 NIH 临床中心、80 个临床站点组成）和国家临床试验网络（由 3000 多个站点组成）构成的全球最高水平临床研究体系，形成由政府研发资金支持政策、专利保护政策、新药许可政策、药品定价政策、药品费用补偿政策和药品监管政策等组成的政策体系。^{[4][5]}这些严格、谨慎和科学细致的规制体系为美国医药产业的创新与发展创造了良好的外部环境，调动了各方的积极性，引领着世界医学科技进步。据统计，美国公司是世界主要的药品研发者，美国生物制药知识产权数占全球的 30%。美国生物制药产业目前约有 5000 种新药在研发中，居全球之首，且多数代表世界顶尖水平。

此外，法国卫生部于 1993 年设立法国临床研究中心，并在全 23 所教学医院建立了由 54 个临床研究基地组成的网络，为医药创新提供系统支持和保障；日本厚生劳动省、经济贸易产业省和文部科学省共同推动日本临床研究体系和网络建设，形成 10 多家核心机构、30 家主要执行机构、1600 多家参与机构的综合体系，为日本的医药产业发展提供全方位支持。

（二）建设研究型医院

近年来，国际临床研究的发展进入一个新阶段，建设研究型医院已成为提高临床研究能力、推进医学科技创新发展的主流模式（医院分为 3 种类型：临床型医院、临床和研究结合型医院、研究型医院）。从实践看，研究型医院的主要特征是高水平的临床研究能力、创新成果转化能力和疑难重症的诊治能力，它打破医学与相关学科之间的屏障，倡导产学研医的高度融合，是医学技术创新和医学成果转化的主体。例如，美国的梅奥诊所凭借不断创新的医学教育和世界领先的医学研究建立了综合性医疗体系，研究内容包括实验室基础研究及与患者直接相关的临床研究、人群健康与疾病研究，并将这些研究应用于“临床试验”的患者诊治和护理。

（三）建设生命健康产业集聚区

一些发达国家为促进医药创新和转化，往往在顶尖医学院校及医院附近大力建设医学相关产业园区，引进资本、研发、转化等各类相关企业，促进研究者与医生之间能快速方便地对接各类服务，并获得相应资金支持，以加快孵化生物医药产品的研发和转化。该模式在空间上集聚产、学、研、医等要素，促进医疗健康服务业和生物医药产业对接发展，如波士顿长木医学区、

休斯敦得克萨斯医学中心、德国纽伦堡医谷等。从国外大型医学产业园区的发展经验来看，医学产业园集聚效应的产生需具备以下条件：一是规划统筹公共配套设施。统筹规划和配置资源，维护各医疗机构间公平竞争，加速产业园发展。二是政府扶持。政府在政策环境、准入、平台搭建以及科研资金投入等方面给予极大扶持，尤其对中小企业和研究机构支持力度更大。三是高度重视科学研究。长木医学区、得克萨斯医学中心、纽伦堡医谷都十分重视科学研究，园区内有数所高水平的研究型医院、医学院校和研究所，为园区提供技术支持和培养人才。四是高度重视人才培养和引进。凭借先进的技术资源、充足的奖学金、良好的工资待遇、优良的生态环境吸引高素质的专业人才。五是集聚发展与错位发展相结合。通过聚集发展和特色发展相结合，创造良好的区域优势和品牌优势，形成学科门类齐全、综合实力雄厚的医学产业园区。六是政产学研融合发展。一流的科研机构产出先进的科研成果，同时培养大批高素质人才；政府制定战略、规划及产业发展政策，优化营商环境，为产业发展提供资金、政策支持，提供教育、职业培训、产业信息以及健康医疗企业间贸易联系等中介服务；企业将科研机构的研究成果产业化，推动科研技术的推广；行业协会致力于协调产业与政府之间的关系，推动政府制定有利于产业发展的政策。

（四）允许药物限制性上市并有条件医保报销

一些国家为鼓励药物研发并挽救患者生命，允许对一些处于临床试验阶段的药物实施限制性上市。例如，当干细胞治疗满足相关条件(如疾病危及生命、经初步有效和安全性验证、患者知情同意等)时，日本允许其限制性上市，准入许可最长时间可达7年，到期可再次申请或退出，且对治疗实施有条件的医保报销。^[6]即在获得医保有条件的报销承诺之后，企业除了提供药品上市前的临床数据和药物经济学数据，还需要收集药品上市后真实的临床疗效数据作为条件获得医保最终报销，相当于按价值付费。可以先签协议进入目录，根据疗效进行动态调整。这类创新支付报销的优点在于，既可以确保医保基金合理使用避免浪费，同时给予创新药一定时间，激励企业不断提高创新实力。从而实现多赢和公平的结果。

五、上海两类产业对接发展的总体思路和主要路径

（一）总体思路

一是以协同发展为目标。两类产业对接发展的实质是促进医药、医疗、医保三医联动，推进政、产、学、研、用结合。需要发挥政府、市场、社会各方力量，形成协同创新攻关的大格局、建成开放共享的大平台、取得突破性创新性的大成果、形成惠及患者的大应用。

二是以临床研究和临床应用为突破口。推进两类产业对接发展需要把握对接的关键环节。生物医药产品研发是产业的创新源头，需要加强临床研究支持生物医药产品研发。生物医药产品应用是产业化的重要支撑，需要推进医疗服务和医疗保障以支持生物医药产品使用。

三是以制度创新为发力点推进临床研究。从上海两类产业对接的问题瓶颈可以看出，由于公立医院的发展环境和驱动机制，顶尖医院、医生参与临床研究的积极性严重不足、支持力严重不够，这也是我国医疗科技创新较弱的根本原因。因此需要以制度创新激发医疗机构和医务人员参与临床研究的积极性、保障其开展临床研究的软硬件环境，要允许其在机构性质、服务模式、人员薪酬、成果转化等方面开展探索，以激发医学科技创新活力。

四是以政策落实为着力点推进临床应用。在目前医疗服务领域，亟须在方向性政策基础上出台相关政策细则，明确政策阶段预期，量化政策目标，对政策要求进行分类、精细化、差异化。保证在合理需求下，通过医疗机构和医务人员可以向患者提供创新药械，打通政策“最后一公里”的堵点。

（二）主要路径

1. 加快建立健全临床研究服务体系

一是加强临床研究基础能力建设，统筹协调分配各类临床研究支持资源，加大重点学科、专科建设支持力度，加快推进研究型医院建设，大力支持国家临床医学研究中心建设，缩小与北京以及其他全球城市的差距。

二是推进临床研究体制机制改革。鼓励医疗卫生机构和医务人员参与临床研究，完善医疗卫生机构考评体系，优化临床研究人才评价体系，建立以增加知识价值为导向的激励绩效机制，改革临床研究成果权益管理，多方面推进临床研究管理体制机制改革，提高医疗机构和医务人员参与临床研究的积极性。

三是加快临床研究公共平台建设。建立上海市级层面临床医学研究和转化服务平台，统筹临床资源，建立临床多中心联动、专业服务对接、数据共享等方面的协调机制。一方面，服务生物医药临床试验，缩短试验周期，降低企业研发成本；另一方面，支持医院加强临床研究，积极参与国家临床研究标准制定，创新体制机制，建设符合国际标准的研究型医院。

四是支持服务外包型机构(CRO)发展。充分发挥市场的作用，发挥CRO在药企和临床研究机构之间的桥梁、纽带、中介作用。

五是加快人才、空间、数据对接。探索医疗机构人员、企业研发人员跨平台合作交流的工作机制；依托现有生物医药产业园区和健康服务业园区，整合发展以优质医疗机构为主体、医疗健康企业为支撑的大健康产业园区，促进医疗技术和产品的研发和转化；进一步提高现有数据质量，加快建设规范专病数据库，建立安全可靠、共享开放、深度挖掘的数据共享使用机制。

2. 加大医疗保障支持

一是按价值对生物医药产品实行定价、采购和支付。不能因医保控费目标而一味压低生物医药产品价格，应坚持价值医疗理念和原则，按价值对生物医药产品合理定价，平衡医保控费和生物医药产业发展，平衡医保控费和创新药物发展。

二是为国产创新药建立医保绿色通道。对国产创新药物进行优先、重点评估。评估该类药物时除了传统的临床价值和微观的经济价值外，还应进一步考虑宏观的经济和社会价值(比如对技术创新、产业发展的意义等)。对创新药物可以实施有条件报销(比如和效果挂钩等)，加强药物上市后管理。

三是加快探索支付方式创新。对创新药物、价格高昂药物不能仅采用传统、单一的支付方式，应借鉴国际先进经验，加快探索新型医保支付方式。

四是加快发展商业医疗健康保险。目前商业健康保险仅仅处于起步阶段，还有巨大的发展空间。应加大对商业健康保险的扶持，进一步推进数据共享，支持商业医疗健康保险产品的设计，以增加购买支付生物医药产品的资金来源。

3. 推进医疗服务发展

一是巩固取消药品加成的成果，继续坚决打击药品回扣等医疗行业不正之风，推进医务人员薪酬改革，建立合理的激励约束机制，维护医疗行业健康发展，这也是引导生物医药产业良性发展的根基。

二是切实推进公立医院采购创新药物。对公立医院的管控不能“一刀切”，应该允许公立医院采购创新药物不计入医保总额控费、次均费用等考核指标(对创新药物使用更应该从医疗质量、医疗效果等方面考核评价)，从而打通创新药物临床使用的“最后一公里”。

三是进一步发展高水平社会力量办医，以满足人民群众日益增长的多元化、个性化、高端化医疗健康需求，促进有支付意愿和能力的患者使用相关生物医药产品。此外，提升医疗服务国际化水平，发展国际医疗旅游，扩大医疗健康服务和生物医药产业的消费市场。

六、上海两类产业对接发展的相关建议

(一) 统筹协调发展大健康产业

随着上海社会经济发展水平不断提高，居民健康素养不断提升，人们健康需求日益多元化、高端化、个性化。因此，无论健康服务业还是生物医药产业都有极大增长空间，目前两类产业门类多、总量大、增长快，有着迈向万亿产业的巨大潜力。当下新冠肺炎疫情影响巨大，一方面将深刻改变居民健康习惯、促进医疗卫生领域改革，另一方面也促使城市经济发展亟须寻找新动能。因此，有必要站在新的高度统筹发展大健康产业，尤其是深入推进医疗健康服务业和生物医药产业的改革发展，加快两类产业对接发展。目前亟须整合已有各类资源，协调分散在政府各委办局的职责，为两类产业发展投入更大力量和注入更多活力。例如，建立由市主要领导牵头，市卫生健康委、市科委、市药监局、市医保局、市发展改革委、市经信委等主要部门参与的大健康产业发展领导协调小组。

(二) 积极争取设立国家药品审评中心分中心

目前，全国新药上市审批都由国家药品监督管理局药品审评中心一口受理，新药审批量大，排队等候现象突出。上海应积极争取在沪设立国家药审中心分中心，并可结合长三角一体化国家战略，争取设立国家药审中心长三角分中心，从而方便上海及长三角其他省市企业申请，缩短审评上市周期，并争取境外上市、境内未上市药械有条件地在临床使用，进而吸引更多生物医药研发机构、企业总部和专业人才来沪集聚。

(三) 加快推进公共卫生领域药物的研发和应用

受新冠肺炎疫情影响，全球经济社会发展呈现出新态势，公共卫生治理的重要性日趋显著。上海亟须加大对公共卫生领域药物研发的支持，探索政府和第三方资金的长效支撑机制。建立主要疾病登记以及相关流行病学和公共卫生信息监测系统，组织开展多中心、大样本的临床研究。对证明具有临床和安全优势的国产创新药，建立医保绿色通道，开展优先重点评估，以合理价格纳入医保报销目录。探索适合国情的药品风险分担支付协商谈判机制。

(四) 继续推进医疗体制机制改革

进一步推动公立医院改革，做强基层医疗卫生服务，完善分级诊疗制度，支持社会力量办医，减轻公立医院诊疗负担，解放高水平医疗、科研人员，激发其多点执业，尤其是参与临床研究的积极性，营造良好的创新文化。

(五) 健全生物医药产业跨区域联动发展机制

加快建立上海市级部门与浦东、闵行、奉贤、金山等生物医药产业集聚区所在地共同参与的紧密型协调工作机制，协调重点企业、项目布局，实现张江园区与相关产业园区资源互补、错位发展，并在土地、税收、人才等方面给予政策支持，引导优质企业本地研发、本地生产。

参考文献：

[1]央广网.原创新药惊喜“不见面进医保”[EB/OL].http://www.cnr.cn/shanghai/tt/20191211/t20191211_524893330.shtml[2020-4-30].

[2]杜学礼,康琦等.卫生健康领域支持生物医药产业发展的政策研究报告[N].2019.

[3]新华网客户端.博鳌乐城先行区:患者可带特许进口新药离开园区使用[EB/OL].<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1662463867902875764&wfr=spider&for=pc>[2020-4-30].

[4]颜建周,王梦媛,邵蓉.供给侧改革下的医药产业创新政策环境研究——基于美国经验[J].中国新药杂志,2017,26(6):626-630.

[5]李洁,王永辉,DavidQian.美国医药产业政策体系探析及对我国的启示[J].中国卫生事业管理,2018(8):593-597.

[6]吴曙霞,杨淑娇,吴祖泽.美国、欧盟、日本细胞治疗监管政策研究[J].中国医药生物技术,2016,11(6):491-496.

注释:

1 2017年全国三级医院省外就医患者比重为7.49%。在三级医院收治的省外就医患者中,流入最多的3个地区分别为上海、北京和江苏。