

## 2023 年医药行业政策最新解析及其对企业的影响

### 课程背景：

在世界地缘政治冲突愈发激烈的时代，在新冠病毒后疫情时代下，2023 年迎来中共 20 大新一年开篇之际，医药行业在十四五规划中落实第二年的新进程，全国学“三明模式”的医改主旋律中，医保局牵动医疗、医药向医改深水中探底。2023 年行业同仁们很多焦虑来源与众多的媒体平台片段化政策解读，不能够从政策底层逻辑与未来趋势上做出判断，使得同仁们看不清舵向，做出的战略布局出现偏差。医药行业是特殊的行业，对政策的理解与趋势的判断是这个行业的根基，本课程就是为药企深扎根基而不断更新最新解读。

### 课程收益：

本课程从国家医改 2023 年布局中深度解读“三明模式”为什么成为医改主旋律，针对国家战略布局，中共中央常委会、国务院医改办，真正的医改蓝图进行解读。对医保局，卫健委，食药监，发改委，国税局、公安部等其它部位配合医改出台的政策及落实措施进行解析，也针对政策影响做出深度分析及给与应对策略的路径。

价值 1、微观医药国际与国内技术环境，国际视野下的中国医药行业面临的挑战详细分析。

价值 2、三明模式下带量采购常态化将有哪些变化，省际联盟，区域带量等一系列的集采项目核心规则，未来趋势等进行深度解读。

价值 3、三明模式下的医保支付改革（DRG/DIP）今年全面执行大背景下，用医院的视角让企业了解 DRG/DIP 在院内是如何执行的，每个环节是如何运营的，根据样板医院的经验为企业带来最不一样的 DRG/DIP 解析，也将

DRG/DIP 后台管理系统进行深度演示，指导行业在这个规则下如何进行优势的院内推广。

价值 4、卫健委医联体、医共体建设的总体规划解读，各地具体如何落地这一政策，对企业的影响及机遇都给予详细解读及策略路径。

价值 5、食药监《医药代表备案制》将全面强制执行，对行业的深度影响及红线是什么，怎么在这一背景下做好院内的准入与推广工作，都将一一解读与给与策略。

价值 6、医保局医保统筹对零售药店的影响深度分析，针对双通道政策，DTP 药店发展趋势进行分享。

价值 7、国税根据最新金税四期上线功能将改变 CSO 格局，2023 年 CSO 行业迎来真正的考验，在这一背景下如何做好合规与推广的契合，将给予策略及路径。

价值 7、其它部委对医药行业影响的政策解读。

**培训老师：**牛犇（原创版权课程）

**受益群体：**生物医药行业

**培训课时：**2 天（12 小时）（可根据实际需求增加或删减）

## 一、国家医药行业政策发展趋势

### ■ 医药十四五深度解读

- 十四五生物经济核心规划是什么？
- 国家提升医药行业国际竞争力举措
- 全民健康计划慢病迎来发展
- 中医药发展上升到国家战略
- 鼓励创新药发展具体措施
- 国家人口老龄化应对措施
- 建立完善的国家疾病应对体系

### ■ 2023 年两会话题

- 全民免费医疗提案越来越成熟
- 中药产业发展具体措施与建议
- 加强基层医疗建设完善医疗体系
- 中医经典篇目编入小学课本提案

- 加大力度保障短缺药生产提案
- 家庭过期药回收管理即将出台
- 互联网售药规范药品主体责任

分享：国家医药产业战略是做制药强国，全民受益！

## 二、国家医保局政策解读

### ■ DRG/DIP 医保付费模式

- 全面执行 DRG/DIP 的底层逻辑
- DRG/DIP 医保总局层面的考量
- DRG/DIP 各省的落实情况
- DRG/DIP 的 A/B/C 标准解读
- DRG/DIP 医疗机构面临的挑战
- 从试点经验来看 DRG/DIP 核心规则
- 从药械企业角度来解读 DRG/DIP 的影响
- 美国 DRG 的经验适用
- 德国 DRG 成熟经验借鉴
- 法国 DRG 付费模式的优点借鉴

### ■ DRG/DIP 院内角度解读系统

- 医院 DRG 领导小组的核心成员
- DRG 支付管理组织架构
- DRG 支付管理系统建设
- DRG 支付管理核心病案质量提升
- DRG 支付管理与临床创新的平衡
- DRG 支付管理院内执行的困难与疑惑
- 从院方角度深度理解 DRG 其核心影响

### ■ 医保目录调整与谈判目录

- 医保目录调整动态化成为常态
- 医保目录调出与调入规则基本成熟
- 医保目录调整的核心考量
- 医保目录准入规则不变与变
- 谈判目录的产生
- 谈判目录的准入过程
- 药企面对医保目录动态调整的应对建议

### ■ 医保局带量采购

- 国家级带量采购常态化已规则变化不大
- 国家带量采购第八批马上开始、
- 国家带量采购的三个阶段对行业影响
- 联盟带量采购的规则核心解读
- 联盟带量采购的量的意义
- 联盟带量采购准入的规则
- 带量采购的药械企业应对全策略
- 带量采购常态化的未来发展趋势

## 三、卫健委政策解读

### ■ 卫健委行风建设

- 医疗机构行风整顿具体政策
- 落实医疗机构九不准核心内容
- 关于医生与药械企业挂钩史上最严处罚
- 行风整顿的监督与监察常态化
- 卫健委针对学术会议的约束
- 院内科室的廉政建设与司法介入
- 卫健委联合纪检委 2023 行动计划
- 建议有条件医疗机构安装 AI 医药代表识别系统
- 处方点评目标直指过度医疗
- 医联体医共体建设
  - 医联体建设最后一公里是带量采购
  - 医联体建各地执行情况分析
  - 医联体建设核心环节与细节剖析、
  - 医共体建设核心是强基层医疗
  - 医共体建设 5 统一趋势明确
  - 医共体建设与政府政绩挂钩
  - 医联体，医共体建设是国家保障工程
  - 医联体、一共提建设药械企业影响

#### 四、食药监政策

- 医药代表备案制强制全面执行
  - 解读医药代表备案制的底层逻辑
  - 医药代表备案制具体细则与影响
  - 医药代表备案制全国执行情况
  - 医药代表备案制药械企业的红黄线、
  - 医药代表备案制药械企业营销变革
  - 医药代表备案制下医药代表职能升级路径
  - 医药代表备案制药械企业营销模式全景分析
  - 国家提升医药行业国际竞争力举措
- GSP/GMP 飞检
  - GSP 飞检将成为常态化
  - GSP 飞检与国税联合办案、
  - GSP 飞检全流程解读
  - GSP 飞检核心检查方向
  - GSP 飞检促发飞检的事件汇总、
  - GSP 飞检应对
  - GMP 飞检的原因
  - GMP 飞检药企应对
  - GMP 飞检促发的机制解读

#### 五、生物医药产业细分领域分析

- 慢性代谢病领域
  - 慢性代谢病国家政策高度重视
  - 慢性代谢病临床需求不断领跑慢性病领域
  - 慢性代谢病是黄金领域的原因

- 慢性代谢病患者增速第一医疗需求屡创新高
- 糖尿病市场创新药物不断涌现，靶点多元化
- 高尿酸血症市场创新药靶点集中
- 高血压市场创新药聚焦复方制剂
- 慢性代谢病聚焦双通道药物的上市企业
- 抗肿瘤药物领域
  - 国家对肿瘤药物的政策影响行业发展
  - 抗肿瘤药品临床技术指南（2022 版）对新药研发影响
  - 需求端；抗肿瘤领域领创需求难满足
  - 供给端；市场不断扩容，新疗法不断涌现
  - 肿瘤靶向药物开发详解
  - 肿瘤药物免疫疗法开发详解
  - 国内肿瘤药物新药开发现状
  - 国内肿瘤药物仿制药现状
  - CDMO 基因治疗未来可期
  - 抗肿瘤领域投资要关注疾病谱的广度
- CAR-T 领域专题
  - CAR-T 疗法及发展历程
  - CAR-T 的抗肿瘤技术优势
  - CAR-T 带来的市场机遇
  - CAR-T 疗法在开发中不可忽视的困难与挑战
  - CAR-T 相关研究进展（国际，国内）
  - 国内相关 CAR-T 企业现状与趋势
  - CAR-T 投资风险与机遇并存
- 合成生物专题
  - 合成生物学的基本概念
  - 合成生物学发展回顾
  - 合成生物学主要领域
  - 国际合成生物发展模式对国内影响
  - 国内合成生物制剂公司情况
  - 国内合成生物发展方向及趋势
  - 合成生物领域投资策略是技术是核心基础
- 中药专题
  - 国家战略下中药发展的方向
  - 中药饮片处方不受医保限制促动行业发展
  - 中药配方颗粒全面放开后竞争格局变化
  - 中成药从日本看到的差距
  - 国际视野下的中成药新药开发之路
  - 国内中医药发展限制核心因素
  - 国内中药新药创新的趋势与焦点
  - 投资特点是要有中药战略局的相关企业
- CRO 与 CMO/CDMO 覆盖新药研发全产业链

- 从外包到赋能，共同解决新药研发痛点
- 创新药的灵魂，领跑全行业
- 全球视野下 CXO 发展成熟
- 国内视野本土创新到产业转移
- 聚焦研发投入、一级市场融资与新药申报
- 海外 CXO 龙头对行业影响
- 国内 CXO 企业发展深度分析
- 案例分析：国内前 5 的 CXO 企业发展逻辑
- 投资关注新型的 CRO 企业特点

#### ■ IVD 与伴随诊断检测试剂领域

- IVD 领域概况及技术说明
- IVD 伴随诊断国际视野下的发展现状
- 国内 IVD 企业发展趋势
- 新冠病毒 IVD 行业爆发与没落之路
- IVD 行业回到聚焦临床伴随诊断路上
- IVD 细分领域看好肿瘤伴随诊断技术
- IVD 聚焦新技术趋势是基因检测
- IVD 各细分领域企业开发现状与趋势分析
- 投资特点药聚焦高端服务型 IVD 领域

#### ■ 医疗器械领域

- 优化器械强制性国家标准
- 建立标准管理长效机制、
- 参与国际标准制修订
  - 推进新招采制度对行业影响
  - 供给侧改革器械行业集中化对行业影响
- 医疗器械专利情况
- 全球视野下的医疗器械企业发展趋势
- 国内医疗器械细分领域现状
- 聚焦康复性医疗器械发展
- 智能 AI 医疗器械是临床需求的重点
- 医疗器械十四五规划下的重点领域
- 行业投资特点避开带量采购要素影响

#### ■ 医疗互联网领域

- 政策助力医疗互联网行业发展
- 国内医疗互联网发展的三个阶段
- 医药电商的变现方式
- 医疗信息互联网变现方式
- 疫情加速互联网电商高速发展
- 患者未来 10 年 B2C 平台渗透率汇高速发展
- 国内医疗互联网核心竞争因素
- 医疗互联网细分领域分析
- 医疗互联网投资好似雾里看花

#### ■ 零售药房领域

- 国内政策影响零售药房发展
- 零售药房连锁化不断上升
- 成本因素连锁药房利润遭遇瓶颈
- 零售药房的国际发展借鉴
- 药店分类管理对行业影响
- 带量采购一体化对零售药房影响
- 零售药房资本化下的艰难之路