



江蘇致邦律師事務所
Jiangsu Co-Far Law Firm

致邦医药健康法律信息

CO-FAR Law & Policy Information in
Pharmaceutical and Healthcare



2018 年 7 月

江苏 · 南京

鼓楼区石头城路 6 号石榴财智中心 05 幢

电话: 025-68515999

025-68156151

医药健康业务部

本期导读

■立法速递

1. 国家卫生健康委员会等三部门联合发布《医疗机构处方审核规范》
2. 《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》公开征求意见
3. 国务院常务会议通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》
4. 国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》和《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》
5. 国家卫生健康委员会发布《医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）》
6. 国家卫生健康委员会发布《医疗质量安全核心制度要点》

■行业动态

1. 国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》：将有助于避免或减少重复性临床试验，加快药品在我国上市进程
2. 国家卫生健康委员会等 11 部委联合发布《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》：鼓励社会力量举办护理机构或一级、二级医院转型
3. 国家卫生健康委员会发布《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》：申请医疗机构执业登记不再提供验资证明
4. 国内首个免疫肿瘤治疗药物获批上市
5. 国家卫生健康委员会发布《关于开展制定医院章程试点工作的指导意见》：到 2020 年全国所有医院完成章程制定工作
6. 中国银行保险监督管理委员会办公厅发布《关于组织开展人身保险产品专项核查清理工作的通知》：重疾险、百万医疗险面临洗牌
7. 药企与医院联姻方兴未艾：又一家三甲医院将被药企收购
8. 国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》：医疗机构可以使用互联网医院作为第二名称
9. 国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》：无需审批医院可自行配置 CT、MRI

■热点透视

如何破解《我不是药神》中的困局——以商业健康保险为视角

■专题研究

生物医药类公司上市融资的新路径

■案例评析

医院科室承包合同效力如何认定——成都清视医疗器械公司诉九江学院附属医院联营合同纠纷案

致邦医药健康法律信息

主办：致邦医药健康业务部

日期：2018 年 7 月 12 日

立法速递

1. 国家卫生健康委员会等三部门联合发布《医疗机构处方审核规范》

为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部 3 部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》（以下简称《规范》），并于 2018 年 7 月 10 日发布。二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按照《规范》执行，其他医疗机构参照执行。

《规范》共包括 7 章 23 条，对处方审核的基本要求、审核依据和流程、审核内容、审核质量管理、培训等作出规定。《规范》指出，所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。药师审核的内容有：

（1）**合法性**：处方开具人是否具有处方权，对管控类药品是否具有处方权；（2）**规范性**：处方是否符合规定的标准和格式，是否完整、清晰、条目规范；（3）**适宜性**：处方药品剂型、用法用量、药物禁忌、药物相互作用等方面。经药师审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；若处方医师不同意修改时，药师应当作好记录并纳入处方点评。

《规范》链接：

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>

2. 《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》公开征求意见

2018 年 6 月 25 日，司法部公布了国家市场监管总局报请国务院审议的《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》，并公开征求意见。

《医疗器械监督管理条例》曾于 2014 年进行了全面修订，2017 年 5 月进行了局部修改，此次修改以修正案的方式进行。《修正案草案》落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神，进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款。《修正案草案》对现行《条例》增加 12 条，删除 2 条，修改 39 条。

《修正案草案》链接：

http://www.moj.gov.cn/government_public/content/2018-06/25/fggz_21120.html

3. 国务院常务会议通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》

2018 年 6 月 20 日国务院常务会议通过了《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》。草案突出医疗纠纷预防，规范医疗损害鉴定，要求充分发挥人民调解作用，明确了医疗纠纷处理途径和程序。

4. 国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》和《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》

2018 年 6 月 13 日，国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（以下简称《办法》）和《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》（以下简称《细则》）。原《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）、原《新型大型医用设备配置管理规定》（卫规财发〔2013〕13 号）同时废止。

2017 年 5 月《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第 680 号）公布实施，设定了大型医用设备配置许可。为贯彻落实国务院令 第 680 号，国家卫健委制定了《办法》和《细则》。《办法》共 7 章 49 条，明确对大型医用设备实行配置规划管理和配置许可证制度，并分为甲、乙两类管理，分别由国家卫健委和省级卫生健康行政部门负责管理并核发配置许可证。《细则》共 5 章 26 条，主要对国家卫健委负责的甲类大型医用设备配置许可申请、受理、审查审核、决定等全过程管理的程序和要求等作出规定，规范实施许可。

《办法》链接：

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/ca136b2b7b0945ea9df6184e7edd4e53.shtml>

《细则》链接：

<http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/9e9ac1261f234f0bbc13336124c3c193.shtml>

5. 国家卫生健康委员会发布《医疗消毒供应中心三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）》

2018 年 5 月 17 日国家卫生健康委员会发布《医疗消毒供应中心三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）》。根据《国家卫生计生委关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法发〔2017〕43 号），国家卫健委制定了医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院的基本标准和管理规范（试行）。

医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院属于独立设置的医疗机构。医疗消毒供应中心由省级卫生健康行政部门审批，眼科医院由省级或地市级卫生健康行政部门审批，健康体检中心的审批权限由省级卫生健康行政部门按照《医疗机构管理条例》及其实施细则的规定确定。

法规链接：<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7655/201806/0ccfff20a9b1494593a6eec779330c0c.shtml>

6. 国家卫生健康委员会发布《医疗质量安全核心制度要点》

2018 年 4 月 18 日国家卫生健康委员会发布《医疗质量安全核心制度要点》。根据 2016 年 11 月 1 日实施的《医疗质量管理办法》规定，医疗质量安全核心制度共 18 项。本次发布的《要点》对每项核心制度的定义进行了明确，并对每项核心制度实施的基本原则和关键环节提出了要求，为各级各类医疗机构制订和执行本机构核心制度提供了基本遵循。

法规链接：<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3585/201804/aeafaa4fab304bdd88a651dab5a4553d.shtml>

行业动态

1. 国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》：将有助于避免或减少重复性临床试验，加快药品在我国上市进程

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加强对接受药品境外临床试验数据工作的指导和规范，国家药品监督管理局 2018 年 7 月 10 日正式对外发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》（以下简称《指导原则》）。《指导原则》对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。

《指导原则》所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过药品的境内外同步研发在境外获得的创新药临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于在中国的药品注册申报。《指导原则》要求，申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源。在提交药品注册申请时，应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验，形成完整的临床试验数据包。《指导原则》依据临床试验数据的质量，将接受临床试验数据分为完全接受、部分接受与不接受三种情况。

此前，原国家食品药品监督管理总局 2018 年 1 月 11 日曾发布过《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》。

2. 国家卫生健康委员会等 11 部委联合发布《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》：鼓励社会力量举办护理机构或一级、二级医院转型

为进一步促进护理服务业改革与发展，2018 年 7 月 6 日国家卫生健康委员会、国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、国家市场监督管理总局、中国银行保险监督管理委员会、国家中医药管理局、中国残联以及中央军委后勤保障部联合发布《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》。这是国家层面对护理服务业改革发展所做的首个顶层设计。《意见》明确：创新护理服务模式，持续开展优质护理服务，逐步推进延续性护理服务，大力发展社区和居家护理服务。同时，加强护理信息化建设，鼓励发展商业护理保险，大力发展护理产业。

《意见》要求通过鼓励和推动社会力量举办护理机构或者部分一级、二级医院转型等方式，激发市场活力，扩大老年护理、残疾人护理、康复护理、母婴护理及安宁疗护等服务供给。鼓励有条件的接续性医疗机构和基层医疗机构提供日间照护、居家护理和家庭病床。通过组建医疗联合体促进大型医院优质护理资源下沉，帮扶带动接续性医疗机构和基层护理服务能力提升。逐步建立护理员管理制度，护理员必须在医务人员的指导下，对服务对象提供生活照护服务。严禁护理员从事医疗护理专业技术性工作。

3. 国家卫生健康委员会发布《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》：申请医疗机构执业登记不再提供验资证明

2018 年 6 月 19 日，国家卫生健康委员会发布《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》。《通知》直面医疗领域“放管服”改革的核心问题，在医疗领域持续优化审批流程、提高审批效率，提出了 6 个方面的具体举措。

一是全面推进电子化注册管理改革。2018 年 6 月底前，全国全面实施电子化注册管理。

二是优化医疗机构诊疗科目登记。医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。卫生健康行政部门可以将该委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目

后备注“协议”。

三是规范营利性医疗机构命名。卫生健康行政部门应当根据营利性医疗机构的申请，出具其医疗机构名称信息的证明材料，根据工作需要及时向市场监管部门提供有关营利性医疗机构的名称信息。

四是简化医疗机构审批申请材料。申请医疗机构执业登记的，不再提供验资证明，申请人应当对注册资金的真实性负责。

五是二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”。除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

六是合并妇产科医师执业证书和母婴保健技术考核合格证书。妇产科医师通过母婴保健技术培训并考核合格后，在医师执业证书上加注母婴保健技术服务的相关内容，不再单独发放母婴保健技术考核合格证书。

4. 国内首个免疫肿瘤治疗药物获批上市

2018年6月15日，国家药品监督管理局公示批准BMS（百时美施贵宝）研发的纳武利尤单抗注射液(商品名“欧狄沃™”，Opdivo)上市。目前，全球范围内已有5个免疫检查点抑制剂（PD-1/PD-L1）类药物上市，欧狄沃™是国内首个获批上市的PD-1药物，开启了中国癌症免疫治疗的新时代。同时也成为了中国非小细胞肺癌（NSCLC）二线治疗的新标准。欧狄沃™突破了二线非小细胞肺癌治疗瓶颈，将mNSCLC患者5年生存率提高了三倍，为患者带来了长期生存的希望。2018年6月22日，BMS欧狄沃™与上药控股达成战略合作协议。



5. 国家卫生健康委员会发布《关于开展制定医院章程试点工作的指导意见》：到2020年全国所有医院完成章程制定工作

2018年6月14日，国家卫生健康委员会发布《关于开展制定医院章程试点工作的指导意见》。《意见》指出章程是医院依法自主办院、实施管理、履行公益性的基本纲领和行为准则，规定了医院章程的主要内容和产生程序。要求到2020年，全国所有医院完成章程制定工作。

6. 中国银行保险监督管理委员会办公厅发布《关于组织开展人身保险产品专项核查清理工作的通知》：重疾险、百万医疗险面临洗牌

2018年5月4日，中国银行保险监督管理委员会办公厅发布《关于组织开展人身保险产品专项核查清理工作的通知》（以下简称《通知》），要求全面梳理核查各人身保险公司在售存量产品，摸清底数，集中清理整顿一批历史遗留问题产品，严厉打击严重违法违规行为。《通知》明确了核查工作的四项工作重点：严查违规开发产品、挑战监管底线的行为；严查偏离保险本源、产品设计异化的行为；严查罔顾公平合理、损害消费者利益的行为；严查以营销为噱头、开发“奇葩”产品的行为等。

此外，《通知》还出台了52条负面清单。比如重疾险中将“甲状腺恶性肿瘤列为除外责任”，短期健康保险中引入“终身给付限额”“连续投保”等长期保险概念，防癌险未包括原位癌责任，疾病保险金获得需要一定的生存期等都是不合规的。

据统计，2016年以来监管层共下发过七个文件规范人身险产品经营。其他六个文件包括《关于规范中短存续期人身保险产品有关事项的通知》、《进一步完善人身保险精算制度有关事项的通知》、《关于强化人身保险产品监管工作的通知》、《关于规范人身保险公司产品开发设计行为的通知》、《关于进一步加强人身保险公司销售管理工作的通知》、《保险销售行为可回溯管理暂行办法》。

7. 药企与医院联姻方兴未艾：又一家三甲医院将被药企收购

2018 年 5 月 1 日，深交所上市公司恒康医疗发布公告称拟使用 9 亿元至 9.3 亿元现金，购买交易对手持有的马鞍山市中心医院 93.52% 股权。马鞍山市中心医院是由原马钢医院整体改制而来，下辖 6 个院外门诊部，一所分院和一所职业病防治院，是马鞍山市功能齐全的一所集医疗、科研、教学、预防、康复为一体的三级甲等综合性医院。购买方恒康医疗集团股份有限公司（原“甘肃独一味生物制药股份有限公司”）成立于 2001 年，目前拥有 15 家医院（含在建）、3 家药企。

近年来，药企与医疗机构联姻方兴未艾。据资料显示，华润凤凰医疗控股有限公司，旗下拥有广东三九脑科医院、昆明市儿童医院、华润武钢总医院等，共计 107 家医疗机构，实际开放床位数近 16,000 张，是国内最大的医疗集团。复星集团至今，不算和睦家系列，已经收购 13 家医院。包括安徽济民肿瘤医院（持股 70%）、岳阳广济医院（持股 55%）、青岛山大齐鲁医院等。康美药业从 2014 年起托管医院动作频频，至今已托管了 100 多家医院药房。除了托管，康美还投资管理普宁康美医院、梅河口中心医院、荣昌中医院、开原市中心医院、通化县人民医院等数十家公立医院。海南海药、济民制药等也有收购医院的举措。除了收购，有些药企采取自建医院的方式，如马应龙的肛肠医院，贵州益佰、步长等都有自己的医院。

8. 国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》：医疗机构可以使用互联网医院作为第二名称

国务院常务会议 2018 年 4 月 12 日审议并原则通过《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（以下简称《意见》），4 月 28 日《意见》正式发布。

《意见》主要有三方面内容，一是健全“互联网+医疗健康”服务体系。从医疗、公共卫生、家庭医生签约、药品供应保障、医保结算、医学教育和科普、人工智能应用等方面推动互联网与医疗健康服务相融合。所以涵盖了医疗、医药、医保“三医联动”诸多方面。《意见》**允许依托医疗机构发展互联网医院。医疗机构可以使用互联网医院作为第二名称**，在实体医院基础上，运用互联网技术提供安全适宜的医疗服务，**允许在线开展部分常见病、慢性病复诊。医师掌握患者病历资料后，允许在线开具部分常见病、慢性病处方。支持医疗卫生机构、符合条件的第三方机构搭建互联网信息平台，开展远程医疗、健康咨询、健康管理服务。**

二是完善“互联网+医疗健康”的支撑体系。从及时制定完善相关配套政策、加快实现医疗健康信息互通共享、建立健全“互联网+医疗健康”标准体系，提高医院管理和便民服务水平、提升医疗机构基础设施保障能力等方面提出了有关举措。

三是加强行业监管和安全保障，对强化医疗质量监管和保障数据安全作出明确规定。

9. 国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》：医院无需审批可自行配置 CT、MRI

2018 年 4 月 9 日，国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，公布最新的甲类、乙类大型医用设备管理目录（2018 版目录），对需经许可配置的甲类、乙类大型医用设备进行规范。2018 版目录出台前，我国对大型医用设备配置许可一直采用的是 2005 版目录。

在新的 2018 版目录中，界定大型医用设备的价格从 500 万上升到 1000 万，其中甲类大型医用设备的价格从 500 万升至 3000 万。与 2005 版目录相比，2018 版目录中，甲类大型医用设备的品目从 12 个减少到 5 个，许多曾在 2005 版目录中被划为甲类大型医用设备的品目，在 2018 版目录中被划为了乙类大型医用设备，如 PET-CT、 γ 刀等，以前配置这些设备需要由国家卫计委审批的，现在省级卫健委就可以审批了。而从 2018 版目录中消失的，如普通的 CT、MRI 等，以前需要由省级卫计委审批，现在则不需要经过审批，各医疗机构可自行配置。

2018 版目录与 2005 版目录对比表

	2018版	2005版
甲类大型医用设备	①重离子放射治疗系统 ②质子放射治疗系统 ③正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR） ④高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括X线立体定向放射治疗系统（英文简称Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomotherapy）HD和HDA两个型号、Edge和Versa HD等型号直线加速器 ⑤首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械	①X线—正电子发射计算机断层扫描仪（PET-CT，包括正电子发射型断层仪即PET） ②伽玛射线立体定位治疗系统（γ刀） ③医用电子回旋加速治疗系统（MM50） ④质子治疗系统 ⑤其它未列入管理品目、区域内首次配置的单价在500万元以上的医用设备 ⑥X线立体定向放射治疗系统（英文名为Cyber Knife） ⑦断层放射治疗系统（英文名为Tomo Therapy） ⑧306道脑磁图 ⑨内窥镜手术器械控制系统（英文名为da Vinci S） ⑩正电子发射磁共振成像系统（英文简称PET-MR,包括一体化和分体式两种类型） ⑪TrueBeam、TrueBeam STX型医用直线加速器 ⑫Axeses型医用直线加速器
乙类大型医用设备	①X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET） ②内窥镜手术器械控制系统（手术机器人） ③64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT） ④1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR） ⑤直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备） ⑥伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） ⑦首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械	①X线电子计算机断层扫描装置（CT） ②医用磁共振成像设备（MRI） ③800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA） ④单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT） ⑤医用电子直线加速器（LA）

热点透视

编者按：近日，由陆勇案改编的现象级电影《我不是药神》在国内热映，再度引发了用药难、用药贵话题的全民热议。如何破解《我不是药神》中的困局？多数讨论视角集中在药品定价、国内仿制药和药品专利强制许可和保护制度上。本期热点透视，我们将以医学、保险、法学的多重专业背景，从商业健康保险角度解读《我不是药神》中所反映的现实问题。

如何破解《我不是药神》中的困局

——以商业健康保险为视角

文/姚嘉 律师

一种治疗慢性粒细胞白血病的进口药，特效但天价，小商人“勇哥”和一群无力负担天价药的白血病人，为了延续生命，铤而走险从印度代购低价仿制药。这是近期热映影片《我不是药神》所讲述的故事。电影是由发生在 2014 年的陆勇销售假药案改编而来，英文译名为 *Dying to Survive*，“向死而生”更直白地反映了癌症患者的生存状态。我们不禁要问，天价药面前，普通患者如何破局自救？

看完影片很多人质疑为何救命药定价如此高昂？实际上，一款药物从研发到上市，药企需投入大量研发经费，经历漫长的研发过程，此外还有研发失败的概率。以影片中的靶向药物格列卫为例，从发现靶点到获批上市，格列卫的“出生”整整耗费了 50 年，制药企业瑞士诺华公司投资超过 50 亿美元。这样的研发周期和投入，如果没有专利保护制度，恐怕再也没有企业愿意研发新药了。由于专利有保护期的限制，保护期届满其他药企即可合法仿制。所以，原研药企要在专利保护期内，通过专利实施赚回技术开发成本并获利，固而导致药价高昂。



我国政府部门对于降低药价也出台了一些新政，例如 2018 年 5 月 1 日起，国内进口抗癌药开始实施零关税。然而关税只占药价的很小一部分（约 2%-5%），对于患者来说可谓杯水车薪。与上述新政同时出台的还有一项政策，即对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长 5 年的专利保护期限补偿。专利保护期限补偿制度简言之，是符合特定条件的专利药品在专利期限届满后，针对其审批等所耗费的时间再额外获得一定时间期限的专利期延长。该政策意在鼓励创新以及新药在中国上市。但这项制度也是一把双刃剑，同时意味着在延长的专利保护期内无法仿制，药品仍将会保持高价，对于经济能力有限的患者来说并非利好。

此外，国家还通过医保部门与药企谈判，将部分抗癌药纳入医保目录，推动抗癌药降价。以最新修订的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》来看，15 个疗效确切但价格昂贵的癌症治疗药品价格下降幅度明显。但即便药价降低了，距离普通患者都能承受，还有不小的差距。

2017 版国家医保目录部分常用抗癌药价格

药品名称	价格
来那度胺（瑞复美）	23141.79 元（25mg*21 粒）
曲妥珠单抗（赫赛汀）	7600 元（440mg/瓶）
硼替佐米（万珂）	6116 元（3.5mg/瓶）
氟维司群（芙仕得）	2400 元（5mg；0.25g/支）

由于社保“保基本”的属性，以及基金承受能力等限制，无法将所有昂贵药物都纳入。即便纳入了医保，

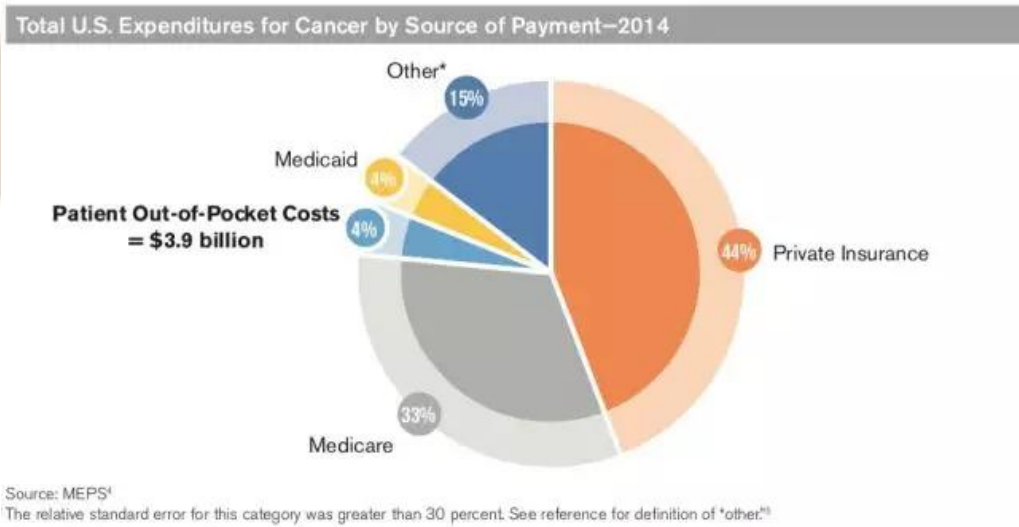
报销时也往往有支付限额和支付条件限制。以来那度胺为例，医保支付条件是：限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者，并且与硼替佐米联合使用不予支付。然而，根据国际权威的 SWO S0777 研究显示，硼替佐米联合来那度胺、地塞米松（BRD）治疗方案比来那度胺联合地塞米松（RD）治疗方案，患者中位生存期延长 11 个月。同时，由于医保目录更新调整需要一定周期，一些新上市的药物往往不在医保范围，然而生命经不起等待。例如日前获批进入中国市场的首个免疫肿瘤治疗药物欧狄沃被称为“抗癌神药”，根据 FDA 提供的给药标准与收费情况，欧狄沃一年的治疗成本约为 15 万美元，合人民币 100 万元。

所以，摆在我们眼前的现状是：药厂降价难，国家医保保障有限，然而一人生重病将是全家的巨大负担。

2016 美国临床肿瘤学会会议 (ASCO) 公布的部分国家癌症患者抗癌药物费用负担情况

	中国	印度	南非	美国	英国	澳大利亚
非专利抗癌药每月平均支出占收入比重	49%	32%	11%	14%	14%	5%
专利抗癌药每月平均支出占收入比重	293%	313%	157%	192%	78%	71%
总计	342%	345%	168%	206%	92%	76%

从上表可见，癌症治疗费用高，不仅仅是中国的国内问题。那么国外癌症患者是如何负担高额的医疗费用的呢？以美国为例，2014 年，美国在癌症相关的医疗保健方面花费了大约 887 亿美元。这些费用由商业医疗保险公司、纳税人资助的政府医保项目（比如 Medicare 和 Medicaid）以及癌症患者和家人支付。各方支付比例如图所示：商业保险：44%；政府医保：37%（Medicare 33%+Medicaid 4%）；其它：15%；个人自付：4%



可见，商业健康保险在癌症患者费用承担方面发挥了巨大作用，相对于等待药厂降价或依靠国家医保来说，也许是我们破局自救最行之有效的方案。目前我国能解决这方面问题的商业健康险种主要有：重大疾病保险（含防癌险）以及医疗险。

重疾险，是发生保险合同约定的疾病、达到约定的疾病状态或实施了约定的手术时，保险公司定额给付保险金的产品。例如，你买了 50 万保额，保险公司直接赔你 50 万。不论你拿这 50 万的用途，是看病，还是补偿收入损失。医疗险，顾名思义，就是补充支付医疗费用的保险。近年来，百万医疗险因其以很小的保费撬动上百万的保额，销售火爆。但由于百万医疗险一般是一年期的消费型保险产品，其最大的风险是不保证续保，有费率调整、停售风险。看似廉价，但一旦被保险人患病后产品停售或涨价，将透支了你再次购买其

他商业健康险的资格。此外，就诊、用药、费用报销百万医疗险均有一定限制，另有一万元免赔额。而重疾险一般是长期或终身型产品。只要投保成功，保障期限内不用担心产品会停售或涨价。所以百万医疗险宜作为重疾险的补充。

重疾险与百万医疗险对比

	重疾险	百万医疗险
险种性质	健康险	消费型医疗险
解决问题	医疗费、康复护理费、收入损失补偿	补充报销医疗费
理赔模式	定额给付型	事后报销型（有免赔额）
保险金用途	无限制	报销已花费的医疗费
保障范围	保险合同约定的重疾（中症、轻症）	社保报销后的合理必要医疗费用
就诊医院	无限制	二级及以上公立医院的普通部
保障期限	一年期、多数定期或终身	一般一年期，不保证续保
费率模式	固定费率	自然费率

购买商业健康保险需要在身体健康时未雨绸缪，否则将被保险公司拒保。要根据自己的经济状况选择合适的产品。购买前应多比较，仔细阅读保险条款。由于商业健康保险条款较为复杂，且具有一定专业性，也可在专业人士指导下购买，或请保险经纪公司帮助选择产品。有了商业健康保险的支持，可以让我们有尊严地看病和生活。

专题研究

生物医药类公司上市融资的新路径

致邦医药健康业务部编辑

近期，大陆、香港关于上市新规陆续出台，为生物医药类公司上市融资提供了诸多便利。各生物医药类公司可根据自身经营发展状况，选择合适的融资路径。

一、证监会发布新规，为创新试点生物医药企业在 A 股上市融资铺路

6 月 6 日中国证监会发布包括《试点创新企业境内发行股票或存托凭证并上市监管工作实施办法》在内的 9 份文件，为创新试点企业在 A 股上市融资铺路。根据新规，试点企业是指属于生物医药、互联网、大数据、云计算、人工智能、软件和集成电路、高端装备制造等高新技术产业和战略性新兴产业，能够引领实体经济转型升级的创新企业。符合试点条件的红筹企业（境外上市、境内经营），可优先通过发行 CDR（存托凭证）在境内上市融资；符合股票发行条件的，也可以选择发行股票。符合试点条件的境内企业，可以直接在境内市场 IPO。

目前来看，暂无符合条件的医药健康类公司可以发行 CDR。而对于尚未在境外上市的创新企业，按照新发布的标准，应符合下列两个标准之一：

（一）最近一年经审计的主营业务收入不低于 30 亿元人民币，且企业估值不低于 200 亿元人民币。门槛高于所谓“独角兽”企业标准。据统计，目前符合该条件的医药健康类公司主要有：平安医保科技、联影医疗、微医、复宏汉霖；

（二）拥有自主研发、国际领先、能够引领国内重要领域发展的知识产权或专有技术，具备明显的技术优势的高新技术企业，研发人员占比超过 30%，已取得与主营业务相关的发明专利 100 项以上，**或者取得至少一项与主营业务相关的一类新药药品批件**，或者拥有经有权主管部门认定具有国际领先和引领作用的核心技术；依靠科技创新与知识产权参与市场竞争，具有相对优势的竞争地位，主要产品市场占有率排名前三，最近三年营业收入复合增长率 30%以上，最近一年经审计的主营业务收入不低于 10 亿元人民币，且最近三年研发投入合计占主营业务收入合计的比例 10%以上。

可见，新规对于符合条件的创新试点企业，不再适用有关盈利及不存在未弥补亏损的发行条件。

二、香港交易所发布新规，允许未有收入的生物科技公司上市

香港交易所（下称“港交所”）4 月 24 日公布新修订的上市规则，该新规于 4 月 30 日生效，并接受上市申请。港交所上市新规主要有三大修订：

（一）容许未能通过主板财务资格测试的生物科技公司上市，即通常所说的未有收入的生物科技公司。港交所所指生物科技公司，主要是指药品和医疗器械（含诊断器材）企业。企业预期市值不少于 15 亿港元，且满足一定条件，虽然尚未有收入、未能盈利，仍可获上市资格。

（二）容许拥有不同投票权架构的公司上市；即欲采纳同股不同权的公司上市。许多生物医药类公司在创始阶段，会选择引入多轮融资令公司发展壮大，但其创始人的财务股权也往往被大幅稀释。港交所新规中的“同股不同权”，则可以让公司创始人更好的继续控制公司，避免因发展引入多轮融资后创始人股权大幅稀释。不过，港交所新规亦要求，欲采纳同股不同权的公司上市时，相关拟上市公司的上市最低预期市值不得少于 400 亿港元，如果预期市值低于 400 亿港元，申请人在最近一个财政年度必须录得 10 亿港元的收益。这一门槛，对目前的国内药械企业来说比较高。

（三）为寻求在香港作第二上市的中国内地及国际公司，设立便利的第二上市渠道。

此外 4 月 21 日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司（新三板）与港交所签署了合作谅解备忘录。根据备忘录，未来内地新三板公司无需摘牌即可申请赴港上市，实现两地挂牌，或将为部分国内挂牌生物医药企业开辟新的融资渠道。

案例评析

编者按：国家近年来采取多种举措鼓励社会办医，引导社会力量发展医疗卫生。根据《2017 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2017 年民营医院占医院总数的 60.4%（比上年提高 4.0 个百分点），民营医院床位占医院床位总数的 24.3%（比上年提高 2.6 个百分点）。与此同时，社会资本与医疗机构开展的各类合作也越来越多，而合作中暗含的法律风险也应引起我们的足够重视。本期的案例中，因医院与企业合作模式存在法律隐患，最终承担了五百多万的赔偿。

医院科室承包合同效力如何认定？

——成都清视医疗器械公司诉九江学院附属医院联营合同纠纷案

【基本案情】

2012 年 11 月 30 日，九江学院附属医院（甲方，以下简称九江附院）与成都清视医疗器械公司（乙方，以下简称成都清视）签订了《医院眼科中心管理合同》，约定：双方合作建设眼科中心，甲方提供中心开展业务必需的医疗场地和原有设备，乙方补充提供相应设备建立一个眼科中心租赁给甲方使用，并负责眼科设备的维修与保养及眼科中心的管理。甲方义务包括协助乙方办理开展医疗服务需要报批的审批手续、提供医生、护士等。乙方义务包括提供满足需要的设备、设备维护、外聘专家等。合作期限 8 年（从 2012 年 11 月 1 日至 2020 年 10 月 31 日）。合作结束后，乙方将所有专业设备的产权全部无偿转让给甲方。如果是因一方不履行协议而解除合同，另一方有权提出赔偿要求，包括预期全部经济收入。双方对收入分配、违约责任等进行了约定。之后，成都清视公司购买了 533 万元的设备提供给医院眼科中心使用（眼科中心项目主要使用的医疗设备有两台：一台是“科医人鹰视蓝调酷眼 500 赫兹准分子激光仪”；另一台为飞秒设备）。截止 2016 年 6 月底，双方按照合同约定履行各自的权利义务，无争议。

2016 年 3 月 29 日，九江市卫计委发文《关于开展规范全市公立医疗机构医疗服务专项整治行动的通知》，规定“重点整治内容为重点查处医疗机构将科室或房屋出租、承包给非本医疗机构人员或者其他机构开展诊疗活动的行为，以及未经批准的医疗合作行为。”

2016 年 6 月 28 日，九江附院向成都清视发出《合同终止函》，内容为：“按照九江市卫计委《关于开展规范全市公立医疗机构医疗服务专项整治行动的通知》文件的要求，经自查发现我院于 2012 年 11 月 30 日与你公司签订的《医院眼科中心管理合同》中含有本次专项整治行动需整改内容，此合同需终止。”2016 年 7 月至 2017 年 2 月，九江附院继续使用成都清视提供的设备开展医疗业务，未向成都清视分配联营收入 550557 元。

2017 年 6 月成都清视提出诉讼要求九江附院支付联营收入 95 万元并赔偿因违约解约造成的经济损失 932 万元。

【裁判结果】

江西省九江市中级人民法院 2017 年 11 月 28 日作出一审判决：九江附院向成都清视支付 2016 年 7 月至 2017 年 2 月期间的联营收入 550557 元，并赔偿成都清视实际经济损失（购买设备支出）5330000 元，共计

5880557 元。

宣判后，成都清视和九江附院均不服，提出上诉。江西省高级人民法院 2018 年 6 月 7 日作出二审判决：撤销九江市中级人民法院（2017）赣 04 民初 135 号民事判决；九江附院向上诉人成都清视支付 2016 年 7 月至 2017 年 2 月期间的联营收入 550557 元；九江附院赔偿成都清视预期经济收入 5118213.61 元。

【裁判理由】

法院生效裁判认为：九江附院（甲方）与成都清视（乙方）签订的《医院眼科中心管理合同》系双方当事人真实意思表示，该医疗合作的内容不违反我国法律法规的禁止性规定，合同合法有效。虽然九江市卫计委 2016 年 3 月 29 日下发《专项整治通知》，但卫生行政部门根据《医疗机构管理条例》对医疗机构的执业活动检查，在签订本案《医院眼科中心管理合同》之前早已存在，不属于新出现的客观事实，《专项整治通知》不能认定为合同法规定的情势变更事由。因此，九江附院单方解除合同行为构成违约。

九江附院单方解除合同构成违约，应按约定承担违约责任。根据双方合同第 21 条第一款第三项约定：“如果是因一方不履行协议而解除合同，另一方有权提出赔偿要求，包括预期全部经济收入。”九江附院应向成都清视赔偿成都清视预期的全部经济收入。成都清视 2014 年、2015 年、2016 年三年的营业收入增幅分别为：14.41%、28.38%、13.78%，年度平均增幅 18.86%。考虑眼科中心合同未履行期限还有 3 年零 8 个月，以及眼科中心相关经营情况等实际，2017 年至 2020 年成都清视应获分配营业收入年度平均增幅酌情按 15% 计算、年度净利润平均增幅亦酌情按 15% 计算。由此计算，从 2017 年 3 月至 2020 年 10 月期间，成都清视公司预期全部经济收入为 5118213.61 元，九江附院应予以赔偿。

【律师点评】

医药行业关系到人民生命健康，是国家监管最严格的行业之一，该领域相关法律法规体系庞杂。虽然早在 1994 年就已实施的行政法规《医疗机构管理条例》第 23 条明确规定，不得伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》。《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发[2004]224 号）第 2 条规定，医疗机构将科室或房屋承包、出租给非本医疗机构人员或者其他机构并以本医疗机构名义开展诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》第 46 条规定予以处罚。但现实中医疗机构与其他个人或企业（无医疗机构资质）采取承包科室、借名经营等合作模式屡见不鲜，很多都存在着变相转让、出借《医疗机构执业许可证》的行为，笔者也曾办理过多起此类案件。

那么，违反了《医疗机构管理条例》第 23 条签订的合同效力如何认定呢？我国《合同法》第 52 条第（五）项规定：“违反法律、行政法规的强制性规定的合同无效。”《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》第 14 条进一步明确：“强制性规定”是指效力性强制性规定。由此可见，只有违反法律、行政法规的效力性强制性规定的合同才无效，违反管理性强制性规定的合同并不当然无效。那么，如何判断什么是效力性强制性规定呢？这在审判实践中是一个抽象而复杂的问题，没有严格、统一的判断标准，很容易发生争议。本案中，九江附院与成都清视签订的《医院眼科中心管理合同》法院认为有效。

然而，实务中也有大量类似情况，法院认定合同无效。例如，北京六六同明眼视光学研究所与北京市顺义区法医院合同纠纷案（（2018）京 03 民终 2818 号）中，一、二审法院均认定，顺义法医院与六六研究所签订的合同实际上是六六研究所通过使用顺义法医院的医疗机构执业许可证，在其自身没有取得该执照的情况

下开展医事活动，其实质是顺义法医院变相向六六研究所出借医疗机构执业许可证。该合同违反了法律法规强制性规定，应属无效。

因此，双方合作前最好请专业律师把关，帮助设计合作构架或拟定合作协议，最大程度地降低可能的法律风险。

【案例来源】

一审案号：（2017）赣 04 民初 135 号

二审案号：（2018）赣民终 147 号



责任编辑：姚 嘉、夏 磊

【致邦简介】江苏致邦律师事务所（以下简称“致邦”）设立于 2000 年，是华东地区规模位居前列的综合性律所。致邦南京总部办公面积近 3000 平方米，并已在苏州、无锡、常州、泰州设立分所，东南大学法学院设有办公室。事务所已通过 ISO9001-2000 国际质量管理体系认证，内设医药健康部、民商事争议解决部、刑事辩护中心、建筑与房地产部、公司证券部、金融保险部、知识产权部、婚姻家庭部、国际商事部等多个业务部门。基于先进的管理模式，致邦得以稳健发展，取得杰出业绩，并以专业、敬业、实效获得了广泛而良好的社会评价。曾获“全国优秀律师事务所”，“江苏省文明单位”，连续多年荣获“江苏服务业名牌”称号，多次被 China Law and Practice 杂志评为“南京地区年度律师事务所”。

【医药健康业务部简介】致邦医药健康业务部致力于提供大健康领域专业法律服务，主要包括：1、医疗机构、药械企业、保险机构、养老机构的法律顾问、风险防控、合规审查、项目培训；2、医疗纠纷及临床试验中不良事件的争议解决；3、医药健康领域投融资、并购等。

《致邦医药健康法律信息》旨在整理发布与医疗护理、药品、医疗器械、健康保险、养老等医药健康相关领域的法律信息。本刊系致邦医药健康业务部原创，转载请注明出处。

您若需要订阅、提出意见或建议，请与我们联系。

姚嘉律师 手机：13951601827
E-mial: yjn@vip.163.com
夏磊律师 手机：18651659096
E-mial:18651659096@163.com



欢迎扫码关注“致邦律师事务所”公众号