

医 周 药 事

—— 本 期 视 点 ——

(阅读提醒: 按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [【聚焦】全国首个医生集团管理办法来了!](#) (来源: 看医界)
【摘要】随着近年来医生多点、自由执业大潮的到来, 每月近百家医生集团注册成立, 涌现近千家医生集团, 该如何进行管理呢? 近日, 已经开放了医生集团工商注册的山东济南, 就重磅发布了《济南市医生集团管理办法(试行)》(征求意见稿), 有机会让业界一睹政府主管部门对医生集团业态的态度和管理思路。

- [第二批带量采购, 细节来了](#) (来源: 智通财经 app/赛柏蓝)
【摘要】4月2日, 国家医保局公布2019年预算报告: 其将拿出4617万元用于推进4+7带量采购和医保改革。与此同时, 有消息显示: 第二批4+7带量采购药品名单, 预计将在今年夏天公布, 并在年底执行——第二批带量采购的细节, 开始慢慢浮出水面。

- [紧急通知!“4+7”落地, 这些替代品种被重点监测!](#) (来源: 药圈儿)
【摘要】4月1日, “4+7”试点城市之一西安发布《关于落实国家4+7试点工作监测任务的紧急通知》, 除了对25个中选药品从生产、流通到使用的各个环节进行监测外, 同类可替代药品也将被纳入重点监测范围, 如果发生用量激增的情况, 将分析原因并采取调控措施。

- [医疗机构投诉实行“首诉负责制”](#) (来源: 健康报)
【摘要】从4月10日起, 《医疗机构投诉管理办法》(下称《办法》)将正式施行。《办法》指出, 医疗机构投诉实行“首诉负责制”, 不得推诿、搪塞。国家卫生健康委负责全国医疗机构投诉管理工作的监督指导。

- [福州市建立处方流转平台 患者自主院外取药](#) (来源: 赛柏蓝)
【摘要】日前, 福州市医疗保障基金管理中心发布《关于印发福州市电子处方流转试点工作方案的通知》(下称《通知》)。建立全市统一的电子处方流转平台, 处方外流全部放开。《通知》指出, 福州市建设全市统一的电子处方流转信息共享平台, 完善医疗机构处方信息、医保结算信息与药店消费信息的三方共享。

- [药房托管, 入死局](#) (来源: 赛柏蓝)

【摘要】2018年11月26日，国家卫健委、国家中医药管理局联合下发的《关于加快药学服务高质量发展的意见》（下称《意见》）。《意见》要求，“公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房”。这是首次从国家层面上，明确提出禁止药房托管。据赛柏蓝统计，截至目前，山西、广东、江苏、河北、北京等13省市已明确发文，叫停药房托管。

➤ [分析|2019 医保目录新增、调出品种\(附名单\)](#)（来源：医药经济报/边界）

【摘要】2019年国家基本医疗保险药品目录调整在即。本次遴选新进入药品，预计会涉及到以下几类产品：①2018年新进基药目录但不在医保目录的产品；②2018年12月31日以前上市的产品；③医保谈判目录产品，预计以肿瘤和罕见病高价产品为主；④一致性评价2018年获批产品。

➤ [4+7 集采全面推开，哪些城市、哪些品种会“中选”？](#)（来源：点苍鹤/医药云端工作室）

【摘要】4月3日，李总理主持国务院常务会议，会议听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助工作汇报，要求让更多群众在用药就医上受益。会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民。认真总结试点经验，及时全面推开。

➤ [国家医保局首份预算报告公布，3亿中为何一半要花在这儿](#)（来源：南方都市报）

【摘要】4月2日，国家医保局公布了自成立以来的第一份预算报告。报告显示，2019年，国家医保局财政拨款总预算支出是29605.03万元，比2018年执行数增加了14768.81万元，增幅169.02%。

➤ [85 个药品批文为何被注销？](#)（来源：医药云端工作室）

【摘要】4月4日，国家药品监督管理局发布公告，注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等85个药品批准文号，其中19个药品批准文号被注销是由于企业被依法吊销《药品生产许可证》，53个是由于企业主动申请，13个是因已撤销药品批准证明文件。

—— 本期内容 ——

【聚焦】全国首个医生集团管理办法来了！

来源：看医界

全国首个医生集团管理办法来了！

随着近年来医生多点、自由执业大潮的到来，每月近百家医生集团注册成立，涌现近千家医生集团，该如何进行管理呢？近日，已经开放了医生集团工商注册的山东济南，济南市卫生健康委就重磅发布了《济南市医生集团管理办法(试行)》(征求意见稿，以下简称《办法》)，有机会让业界一睹政府主管部门对医生集团业态的态度和管理思路。

鼓励大医院医生加入医生集团！

据了解，2018年7月，经济南市政府同意，原济南市卫生计生委联合原济南市工商局、济南国际医学科学中心管委会出台《关于实行医生集团执业登记有关问题的通知》，正式放开医生集团工商注册，至今有多达105家医生集团在济南注册成立。

据《看医界》查询，政策放开后，出现了医生集团公司抢注现象，105家济南注册的医生集团中，有17家医生集团的法人代表为同一人，分别注册了脊柱、脑科、心血管等17个领域的医生集团，还有11家医生集团的法人代表也同为一人。

医生集团注册的井喷，接下来当然就是鼓励医生加入医生集团了。

众所周知，目前不少医生集团的医生身份还是体制内全职雇员，那么济南鼓励公立医院医生加入医生集团吗？政策给出了明确而又肯定的答复：

《办法》明确表示，鼓励三级医院的医师参加医生集团，通过协议、合同等方式，为下级医疗机构提供同质化医疗服务，提高基层医疗服务能力和效率，促进优质医疗资源下沉。而且医生集团还可以提供家庭医生签约服务。

可见，济南希望通过医生集团的方式，来推进市场化的分级诊疗，实现大医院医生的自主流动。

可以预见的是，在政策的刺激下，将有不少公立医院医生创办或加入医生集团，组织医生到基层执业。

医生加入医生集团：多点执业无需备案！

众所周知，目前医生集团组织医生多点执业时，虽然是医生集团与医疗机构签订合作协议，但医生还是要进行多点执业备案，增加执业点。

如今根据济南的管理办法：“医生集团的医务人员在合作医疗机构进行执业活动，不需进行多机构备案。”

也就是说，一旦医生加入了医生集团，医生集团在指派到合作医院，就不再需要进行多点执业备案。

需要说明的有两点：第一点：这个政策一旦实施，也仅限于济南市，跨区域执业还是要进行申请或备案的；

第二点：医生到医生集团合作的医疗机构执业时，文件强调：合作医疗机构应当掌握该医生集团人员信息。鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术，加强医务人员管理。

也就是说，识别医生集团医生的身份任务，交给了合作的医疗机构，医疗机构有责任和义务确认前来执业的医生的身份。

医生集团可为医患纠纷责任承担主体

众所周知，目前多点执业医生不管是否加入医生集团，只要出现医疗纠纷，患方提出赔偿诉求的对象一定是医院，即使是当事医生是加入了医生集团多点执业，在卫生主管部门看来，承担责任的主体一定是医疗机构。

如今济南的《办法》明确表示：“患者与医生集团发生医疗纠纷时，应当向所依托的实体医疗机构行业主管部门提出处理申请，按照有关法律、法规确定法律责任。医生集团和合作医疗机构按照合作协议书承担相应法律责任以及医疗质量安全、医疗纠纷预防和处理等责任。”

前提是，“医生集团组织有资质的医务人员到其他有资质的医疗机构从事医疗服务，需要与该医疗机构签署合作协议，明确各方在医疗服务、医疗质量、医疗安全、隐私保护、医疗纠纷预防和处置等方面的责权利。合作医疗机构应当掌握该医生集团人员信息。”

也就是说，一旦患方和医生集团发生医患纠纷，患方可以找所依托的实体医疗机构行业主管部门申请处理，然后医疗机构和医生集团按照事先的合同约定，进行赔偿。

这就意味着，医生集团成为了政府部门认可的具有承担医疗纠纷责任的法人主体，这对于医生集团的对位来说是一大提升。

当然为了保障医生集团医生及患者的利益，济南政策明确要求，医生集团应当为医师购买医疗责任保险。

医生集团与医疗机构合二为一时代来了！

关于医生集团的类型，《办法》还明确将医生集团分为4种类型：设有自身实体医疗机构的医生集团、依托其他实体医疗机构的医生集团、经纪服务型医生集团、信息服务型医生集团。

《办法》表示：拟设置有自身实体医疗机构的医生集团，经过行政审批服务部门进行执业登记资料审核和现场审核，审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》，并在《医疗机构执业许可证》副本备注“允许开展医生集团活动”。

也就是说，未来医生集团举办的医疗机构，经过审批，可以获得“允许开展医生集团活动”的执业许可。

因此，整个管理办法读下来，最大的亮点就是，不仅将医生集团纳入政府监管体系，医生集团的地位也迎来了巨大提升，相信政策正式出台后，山东乃至全国，又将迎来新一轮医生集团浪潮。

附

济南市医生集团管理办法(试行)

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范和加强医生集团管理，保障医疗质量和医疗安全，促进济南市卫生健康事业快速、可持续发展，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》(以下简称《管理规程》)和《济南市卫生和计划生育委员会 济南市工商行政管理局 济南国际医学科学中心管委会关于明确医生集团登记注册有关问题的通知》等法律法规和政策精神，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本办法所称医生集团包括设有自身实体医疗机构的医生集团、依托其他实体医疗机构的医生集团、经纪服务型医生集团、信息服务型医生集团。

第三条 卫生健康行政部门为医生集团的行业主管部门，市场监督管理部门、行政审批服务部门等在各自职责范围内负责相关工作。

第二章 医生集团的注册登记

第四条 设立医生集团应当在市场监督管理部门进行商事主体资格登记，可申请经济类型为合伙制或公司制。医生集团的出资人可以是法人，也可以是自然人，出资人数不得少于3人。

第五条 商事主体资格登记时，医生集团可以作为行业使用。根据《2017年国民经济行业分类(GB/4754-2017)》归属到“卫生和社会工作”大类。登记名称原则上为“地域名称+申请设置方识别名称+医生集团+(管理)有限公司”。

第六条 医生集团的医师，应当依法取得相应执业资质，在实体医疗、预防、保健机构注册。从事医疗经纪服务的医师，在机构注册后，可以在企业住所开展相应的医疗经纪业务。从事医疗、预防、保健业务的医师，经注册后按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

第三章 医生集团的执业登记与备案

第七条 从事医疗经纪服务的医生集团，应当具备满足工作要求的设施设备，可以不在行政审批服务部门进行执业登记。市场监督管理部门办理注册登记后，应在5个工作日内将基本信息推送至同级卫生健康行政部门、行政审批服务部门。

第八条 从事医疗信息服务的医生集团，参照国家卫生健康委员会和国家中医药管理局组织制定的《互联网诊疗管理办法(试行)》、《互联网医院管理办法(试行)》、《远程医疗服务管理规范(试行)》进行管理。

第九条 拟依托其他实体医疗机构申请设置医生集团，应当向依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置备案申请，并提交以下材料：

- (一)《营业执照》；
- (二)设置医生集团备案书；
- (三)设置可行性研究报告；
- (四)医生集团负责人的简历、居民身份证复印件；
- (五)卫生技术人员名录；
- (六)申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作协议书；
- (七)委托办理的，还应当提供授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明。

第十条 行政审批服务部门受理符合第九条的设置备案申请后，依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置的，出具《设置医生集团备案回执》，并在依托的实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本上备注“允许开展医生集团活动”。

第十一条 拟设置有自身实体医疗机构的医生集团，自身实体医疗机构拟设置为三级的，根据《管理规程》，向有审批权限的行政审批服务部门提出设置申请，并提交以下材料：

- (一)《营业执照》；
- (二)设置医疗机构申请书；
- (三)设置可行性研究报告；
- (四)选址报告和建筑设计平面图；
- (五)资信证明；

(六)医疗机构法定代表人和主要负责人的简历、居民身份证复印件;

(七)卫生技术人员名录;

(八)委托办理的,还应当提供授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明。

第十二条 行政审批服务部门受理医生集团提交的三级医疗机构设置申请后,按照有关法律法规和规章对设置申请材料进行审核,审核合格的,发给《设置医疗机构批准书》。医生集团取得《设置医疗机构批准书》后,按照有关法律法规和规章申请执业登记。行政审批服务部门进行执业登记资料审核和现场审核,审核合格的,发给《医疗机构执业许可证》,并在《医疗机构执业许可证》副本备注“允许开展医生集团活动”。审核不合格的,将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

第十三条 拟设置有自身实体医疗机构的医生集团,自身实体医疗机构拟设置为二级及以下的,根据《管理规程》、《山东省卫生计生委 山东省中医药管理局关于转发国家卫生健康委〈关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知〉的通知》,向有审批权限的行政审批服务部门提交执业登记申请。行政审批服务部门进行执业登记资料审核和现场审核,审核合格的,发给《医疗机构执业许可证》,并在《医疗机构执业许可证》副本备注“允许开展医生集团活动”。审核不合格的,将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

第十四条 依托其他实体医疗机构的医生集团,双方合作发生变更或失效等情况时,需要向行政审批服务部门提交双方签署同意的协议书。行政审批服务部门在所依托的实体医疗机构执业许可证副本上进行备注。

第十五条 有下列情形之一的,不得担任医生集团负责人:

(一)无民事行为能力人或者限制民事行为能力人;

(二)被吊销医疗机构执业许可证的医疗机构负责人;

(三)被吊销执业证书的医师;

(四)法律、法规规定的其他情形。

第十六条 医生集团的命名应当符合《医疗机构管理条例》及其实施细则、《管理规程》关于名称的相关规定,执业登记名称原则上为“地域名称+申请设置方识别名称+医生集团”。

第四章 执业规则

第十七条 医生集团开展诊疗活动的范围应当与医师执业范围一致,并在合作医疗机构的诊疗科目范围内开展医疗服务活动。

第十八条 医生集团开展诊疗活动应当符合医疗管理要求,符合国家或行业学协会制定的诊疗技术规范 and 操作规程,建立医疗质量和医疗安全规章制度。

第十九条 医生集团的医师应当能够在国家医师电子注册系统中进行查询，医师的主执业机构可注册在所依托的实体医疗机构。

第二十条 医生集团组织有资质的医务人员到其他有资质的医疗机构从事医疗服务，需要与该医疗机构签署合作协议，明确各方在医疗服务、医疗质量、医疗安全、隐私保护、医疗纠纷预防和处置等方面的责权利。合作医疗机构应当掌握该医生集团人员信息。鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术，加强医务人员管理。

第二十一条 医生集团的医务人员在合作医疗机构进行执业活动，不需进行多机构备案。

第二十二条 医生集团发生的医疗服务不良事件和药品不良事件按照国家有关规定上报。

第二十三条 医生集团应当为医师购买医疗责任保险。

第二十四条 医生集团开展诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与依托的实体医疗机构功能定位相适应。鼓励三级医院的医师参加医生集团，通过协议、合同等方式，为下级医疗机构提供同质化医疗服务，提高基层医疗服务能力和效率，促进优质医疗资源下沉。

医生集团可以提供家庭医生签约服务。

第五章 监督管理

第二十五条 医生集团与其依托的实体医疗机构应当严格按照国家法律法规加强内部各项管理，建立完善的管理制度和服务流程，保证诊疗活动全程留痕、可追溯。

第二十六条 卫生健康行政部门、市场监督管理部门、行政审批服务部门依据各自职责，对医生集团共同实施监管。设有自身实体医疗机构的医生集团和依托其他实体医疗机构的医生集团，均由实体医疗机构的执业登记机关进行监管。

第二十七条 卫生健康行政部门应当将医生集团诊疗服务纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入对实体医疗机构的绩效考核和等级评审，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

第二十八条 医生集团的医师应当确保完成主要执业机构规定的诊疗工作。

第二十九条 县级以上市场监督管理部门和行政审批服务部门应当向社会公布医生集团名单及监督电话或其他监督方式，监管部门应及时受理和处置违法违规医生集团诊疗活动的举报。

第三十条 卫生健康行政部门应将医生集团纳入全市医疗机构不良执业行为记分管管理信息系统。探索建立医生集团和医务人员信用管理信息系统，将医生集团不良执业行为记分纳入信用管理指标体系，及时向社会公开。

第三十一条 患者与医生集团发生医疗纠纷时，应当向所依托的实体医疗机构行业主管部门提出处理申请，按照有关法律、法规确定法律责任。医生集团和合作医疗机构按照合作协议书承担相应法律责任以及医疗质量安全、医疗纠纷预防和处理等责任。

第三十二条 医生集团和医务人员在开展诊疗活动过程中，有违反《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《护士条例》等法律法规行为的，按照有关法律法规处理。

第三十三条 下级卫生健康行政部门未按照《医疗机构管理条例》和本办法管理医生集团的，上级卫生健康行政部门应当及时予以纠正。

第六章 附 则

第三十四条 本办法未尽事宜，按照《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《管理规程》等规定办理。

第三十五条 本办法自 2019 年 月 日起施行，试行 3 年。

第二批带量采购，细节来了

来源：智通财经 app/赛柏蓝

4月2日，国家医保局公布2019年预算报告：其将拿出4617万元用于推进4+7带量采购和医保改革。与此同时，有消息显示：第二批4+7带量采购药品名单，预计将在今年夏天公布，并在年底执行——第二批带量采购的细节，开始慢慢浮出水面。

■ 第二批带量采购，来了?!

近日，智通财经 app 就带量采购问题采访中国生物制药的主席谢炳，谢炳表示：第二批4+7带量采购的药品名单，预计将在今年夏天公布，并在今年年底执行。

同时，赛柏蓝就此问题询问业内某企业的相关负责人，得到了较为一致的回应：目前他们也收到相关消息，不过无法完全确定；如果是今年，会在夏天推进，年底执行；如果推进延迟，可能就要10月启动，2020年第一季度执行。

这意味着，第二批带量采购，或许不再遥远了。

■ 国务院：及时全面推进带量采购

更明确的消息来自国务院。

4月3日，国务院总理主持召开国务院常务会议，听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助工作汇报，要求更多让群众在用药就医上受益。



李克强主持召开国务院常务会议 确定今年降低政府性收费和经营服务性收费的措施等

2019-04-03 19:39 来源：中国政府网

【字体：大 中 小】 打印 分享 更多

会议强调：要进一步推进国家药品集中采购试点、短缺药监测应对和医疗救助工作。要完善集中采购制度，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民。认真总结试点经验，及时全面推开。

此外，4月2日，国家医保局公布了自成立以来的第一份预算报告。报告显示，2019年，国家医保局财政拨款总预算支出29605.03万元。

其中，需要注意的是，为了完善医保体系建设，国家医保局设立了一个“医保体系建设项目”，该项目的资金是4617万，实施方案主要包括四个方面：

(1) 拟定中国特色医疗保障制度改革方案，完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度。

(2) 拟定药品医保目录准入办法，研究诊疗项目、医疗服务设施医保准入办法；全面推进支付方式改革。

(3) 监督执行抗癌药专项集中采购、国家组织药品集中采购试点工作，确保集中采购结果落实，促进优质药品公平可及。

(4) 促进医疗保障监控系统开发、运行、联网工作，保障基金安全。

也就是医保局将4617万的预算用于推进“4+7”试点采购、监督抗癌药采购和医保改革。

此前，《国家组织药品集中采购和使用试点方案》也表示，“将在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。”

■ 带量采购，这些品种机会来了

一直以来，业内争论的点在于：通过一致性评价的药品还不够多，大面积的联动还没开始，第二批带量采购是否会来得这么快？

对此，有业内专家分析：从“实现药价明显降低；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态”，这个国家组织药品集中采购和使用试点的目标来看，第一批已经实现，国家没理由不扩大战果。

此外，从第一批采购品种来看：用量大的，使用面广的；符合条件企业比较多的；国产仿制药质量有保证的，已被市场普遍接受的品种，更容易被遴选为带量采购品种。

米内网根据带量采购药品的遴选要求，遴选出 18 个品种，其因符合条件企业多、临床用药量大等原因有望入选第二批带量采购品种清单。据米内网数据，18 个品种 2017 年在中国公立医疗机构终端销售额皆为超十亿大品种。

通用名	2017 年中国公立医疗机构终端销售额（亿元）	通过一致性评价	
		药品	企业
氨溴索	74.99	盐酸氨溴索片	恒瑞医药/裕欣药业
阿卡波糖	74.20	阿卡波糖片	华东医药
缬沙坦	43.09	缬沙坦片	华海药业
伏立康唑	42.74	伏立康唑片	华海药业
二甲双胍	36.59	盐酸二甲双胍片	石药欧意/四环制药/华南药业
		盐酸二甲双胍缓释片	悦康药业/德源药业/上药信谊
克林霉素	31.15	盐酸克林霉素胶囊	科伦药业/药友制药
莫西沙星	31.14	盐酸莫西沙星片	东阳光药
瑞格列奈	22.25	瑞格列奈片	豪森药业
格列美脲	20.00	格列美脲片	扬子江药业
阿奇霉素*	18.76	阿奇霉素胶囊	苏州二叶
		阿奇霉素片	石药欧意*
替莫唑	18.55	注射用替莫唑胺	恒瑞医药
环孢素	15.21	环孢素软胶囊	华东医药
坦索罗辛	14.15	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	恒瑞医药
阿莫西林*	13.76	阿莫西林胶囊	联邦制药/康恩贝/科伦药业/石药中诺*
克拉霉素	13.69	克拉霉素片/缓释片	东阳光药
比索洛尔	11.71	富马酸比索洛尔片	苑东制药
喹硫平	10.78	富马酸喹硫平片	洞庭药业
布洛芬	10.19	布洛芬注射液	苑东制药

紧急通知！“4+7”落地，这些替代品种被重点监测！

来源：药圈儿

4月1日，“4+7”试点城市之一西安发布《关于落实国家4+7试点工作监测任务的紧急通知》，除了对25个中选药品从生产、流通到使用的各个环节进行监测外，同类可替代药品也将被纳入重点监测范围，如果发生用量激增的情况，将分析原因并采取调控措施。

西安市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室关于落实国家4+7试点工作监测任务的紧急通知

信息来源：西安市医保局 发布时间：2019/4/1 阅读次数：969

各成员单位、各公立医疗机构、各生产和配送企业：

为落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室《关于印发〈国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案〉的通知》要求，确保按时完成检测任务，现将数据报送有关事项紧急通知如下：

一、监测任务及分工

(一) 25个中选药品的每家生产企业直接报送数据至上海联采办。具体数据内容详见附件2-1。

(二) 负责25个中选药品配送的每家流通企业直接报送数据至市医保局。具体数据内容详见附件2-2。

(三) 按照国家通知要求，陕西省药械集中采购平台（简称省采购平台）直接将西安地区数据交换至上海联合采购数据交换平台，因数据汇总的需要，相关数据请同时反馈给市医保局。具体数据内容详见附件2-3（结合西安情况增加了品种分类）。

(四) 市卫健委牵头，督促和指导西安地区所有公立医疗机构上报“确保质量、费用控制”两方面指标的数据，并抄送至市医保局。具体数据内容详见附件2-4、附件2-5。

市卫健委划定替代药品范围后，报送试点办审核。详见附件2-7。

(五) 市医保局负责汇总西安地区内各相关单位报送的数据，并按照国家通知中要求的模板，进行数据统计分析后形成我市试点工作月度报告上报。

西安市强调，“按照国家要求，为确保各项数据及时上报，各成员单位及各公立医疗机构、各企业单位务必于4月2日前上报各自的相关数据。”

西安市发布的这份监测任务通知正是不久前在业界流传的国家医保局配套发布的《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》（下称《方案》）的落地文件。目前，“4+7”所有城市均已出台采购措施，带量集采正式进入执行阶段，相信剩余城市也将陆续抓紧跟进监测工作。

监测可替代药品是否用量激增

《方案》显示：将对中选品种及其可替代品种的月度采购价格、采购量、采购金额、累计采购量、累计采购金额及处方量进行监测，并同步监测中选药品使用带来的费用节省和用药结构改变情况。按照部署要求，4月1日起将试运行对试点地区在保障供应（回款）、确保使用（采购）、确保质量、费用控制的监测工作，5月1日起正式启动。

具体到西安市的监测任务及分工，根据要求，25个中选药品的每家生产企业直接报送数据至上海联采办，负责25个中选药品配送的每家流通企业直接报送数据至西安市医保局。同时，由西安市卫健委牵头，督促和指导西安地区所有公立医疗机构上报“确保质量、费用控制”两方面指标的数据。该市卫健委划定替代药品范围后，报送试点办审核。

按照要求，该市医保局要负责汇总西安地区内各相关单位报送的数据，并按照国家通知中要求的模板，进行数据统计分析后形成市试点工作月度报告上报。报告中需要描述每个月度内25个中选药品采购量占约定采购量的比例，以及25个中选药品采购量占同通用名下所有药品用量的比例。此外，对于同类可替代药品范围内的品种，需说明是否有采购使用量激增的情况。如有此情况，则需具体描述该品种用量变化、中选药品用量情况，原因分析、合理性判断以及调控措施。

而上海联采办在接收并分析各试点地区月度报告后，也要汇总形成月度报告，在同类可替代药品范围这一监测项目上，要对“4+7”地区是否有采购使用量激增的情况，在各地是否具有共性特征等问题进行描述。

也就是说，监测大网已从中选品种、未中标品种的使用情况扩展至可替代品种。之前有观点认为，由于中选药品低价中标后，没有费用支持，产品生命力萎缩，可能会被同类产品替代并抢走市场。

在业界看来，国家同步启动可替代品种的监测就是为了堵住这一问题。同时，如果中标品种出现断供情况，也可以及时补足可替代品种，保障临床供应。而且这样一套监测组合拳打出后，就可以更加确保中选品种能够按约定量完成使用，同时管理部门可以全面了解到使用中可能面临的一些现实问题，通过及时介入，逐步完善采购方案。

可替代品种可由各市适当调整

国家医保局表示，中选药品同类可替代品种参考范围仅供试点城市参考，各试点城市可结合临床实践适当进行调整。各试点城市划定可替代品种范围后，需及时报送至试点办审核。

根据西安市转发的国家医保局提供的中选药品同类可替代品种参考范围清单，在同类可替代品种参考范围中，分为完全可替代品种、基本可替代和在一些特定条件下可替代，划分可谓细致。

中选药品同类可替代品种参考范围

通用名	中选企业	完全可替代品种	基本可替代 (临床大多数情况下可以替代)	在一些特定条件下可替代
阿托伐他汀口服常释剂型	北京嘉林		瑞舒伐他汀、匹伐他汀	氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀、依折麦布、血脂康(中成药)
瑞舒伐他汀口服常释剂型	浙江京新		阿托伐他汀、匹伐他汀	氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀、依折麦布、血脂康(中成药)
氯吡格雷口服常释剂型	深圳信立泰			阿司匹林、噻氯匹定、替格瑞洛、西洛他唑
厄贝沙坦口服常释剂型	浙江华海		福辛普利、卡托普利、赖诺普利、培哚普利	
氨氯地平口服常释剂型	浙江京新		非洛地平、硝苯地平(缓释制剂)	氨氯地平阿托伐他汀钙片、氨氯地平贝那普利、贝尼地平、乐卡地平、门冬氨酸氨氯地平、尼卡地平、尼群地平、西尼地平、硝苯地平、缬沙坦氨氯地平

恩替卡韦口服常释剂型	正大天晴	替诺福韦二吡呋酯	拉米夫定, 替诺福韦二吡呋酯和依非韦伦	阿德福韦酯
艾司西酞普兰口服常释剂型	四川科伦		氢溴酸西酞普兰	枸橼酸舍曲林、马来酸氟伏沙明、盐酸安非他酮、盐酸氟西汀、盐酸曲唑酮、盐酸舍曲林、盐酸文拉法辛、盐酸帕罗西汀
帕罗西汀口服常释剂型	浙江华海	盐酸帕罗西汀(肠溶缓释)	草酸艾司西酞普兰、枸橼酸舍曲林、马来酸氟伏沙明、盐酸氟西汀、盐酸舍曲林、盐酸文拉法辛	盐酸氟米帕明、盐酸米那普仑、盐酸曲唑酮
奥氮平口服常释剂型	江苏豪森		利培酮、棕榈酸帕利哌酮	氯氮平、阿立哌唑、安乃近氯丙嗪、氨磺必利、丁二酸洛沙平、氟哌啶醇、富马酸喹硫平(缓释制剂)、癸氟奋乃、帕利哌酮(缓释制剂)、盐酸氯丙嗪、盐酸齐拉西酮、盐酸三氟拉嗪、盐酸三氟哌多、甲磺酸齐拉西酮

头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	成都倍特			头孢氨苄、头孢吡肟、头孢丙烯、头孢地尼、头孢呋辛钠、头孢甲肟、头孢克洛、头孢克肟、头孢羟氨苄
利培酮口服常释剂型	浙江华海		奥氮平、富马酸喹硫平(缓释)	阿立哌唑、安乃近氯丙嗪、氨磺必利、丁二酸洛沙平、奋乃静、氟哌啶醇、氟哌利多、癸氟奋乃静、氯氮平、氯普噍吨、帕利哌酮、舒必利、五氟利多、盐酸氟奋乃静、盐酸硫必利、盐酸氯丙嗪、盐酸氯普噍吨、盐酸齐拉西酮、盐酸三氟拉嗪、甲磺酸齐拉西酮、棕榈酰哌啶噻嗪、棕榈酸帕利哌酮
吉非替尼口服常释剂型	阿斯利康		阿法替尼、奥希替尼、厄洛替尼、盐酸埃克替尼	
福辛普利钠口服常释剂型	中美上海施贵宝		卡托普利、赖诺普利、培哌普利、依那普利	

厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	浙江华海		奥美沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦钾氢氯噻嗪、替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪	阿利沙坦酯、奥美沙坦酯、厄贝沙坦、坎地沙坦、氯沙坦、替米沙坦、缬沙坦、依普沙坦
赖诺普利口服常释剂型	浙江华海		福辛普利、卡托普利、培哌普利、依那普利	
替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	成都倍特			洛匹那韦利托那韦、奈韦拉平司他拉米双夫定片、齐多拉米双夫定片
氯沙坦口服常释剂型	浙江华海		厄贝沙坦、坎地沙坦、坎地沙坦酯、替米沙坦、缬沙坦	氯沙坦钾氢氯噻嗪、替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氨氯地平片(II)、缬沙坦氨氯地平片(I)、缬沙坦氢氯噻嗪
依那普利口服常释剂型	扬子江药业		福辛普利、卡托普利、赖诺普利、培哌普利	

左乙拉西坦口服常释剂型	浙江京新			奥卡西平、丙戊酸镁、丙戊酸钠、卡马西平、拉莫三嗪、托吡酯
伊马替尼口服常释剂型	江苏豪森			达沙替尼、尼洛替尼
培美曲塞注射剂	四川汇宇			
氟比洛芬酯注射剂	北京泰得		吡罗昔康、双氯芬酸、酮咯酸氨丁三醇、吲哚美辛	水杨酸
孟鲁司特口服常释剂型	上海安必生制药			吡嘧司特、普仑司特、塞曲司特、异丁司特、扎鲁司特
右美托咪定注射剂	扬子江药业			
蒙脱石口服散剂	海南先声药业			洛哌丁胺(氯苯哌酰胺, 苯丁哌胺)、鞣酸蛋白

注：该表仅供试点城市参考，各试点城市可结合临床实践适当进行调整。各试点城市划定可替代品种范围后，及时报送至试点办审核。

医疗机构投诉实行“首诉负责制”

来源：健康报

从4月10日起，《医疗机构投诉管理办法》将正式施行。近日，《办法》经国家卫生健康委主任会议讨论通过并对外公布。《办法》指出，医疗机构投诉实行“首诉负责制”，不得推诿、搪塞。国家卫生健康委负责全国医疗机构投诉管理工作的监督指导。

《办法》要求，将投诉管理纳入患者安全管理体系，并做好与医疗纠纷人民调解、行政调解、诉讼等的衔接。不仅要加强风险管理，防范安全隐患，还要以“患者为中心”，改善医疗服务，优化服务流程，提高服务效率，注重人文关怀，加强医患沟通，从源头减少投诉。

《办法》明确，二级以上医疗机构应当建立医疗机构、投诉管理部门、科室三级投诉管理机制，医疗机构各部门、各科室应当指定至少 1 名负责人配合做好投诉管理工作，并健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤、保卫等部门的联动机制。《办法》对医疗机构投诉管理人员提出了明确条件要求：具备良好的职业道德和工作责任心；具备一定的医学、管理学、法学、伦理学、社会工作等学科知识，熟悉医疗和投诉管理相关法律法规及医疗机构规章制度；社会适应能力较强，具有良好的社会人际交往能力，具备良好的沟通能力和应变能力。同时，鼓励和吸纳社会工作者、志愿者等熟悉医学、法律专业知识的人员或者第三方组织参与医疗机构投诉接待与处理工作。同样，患者也应依法文明表达意见和要求，不得扰乱正常医疗秩序，不得有违法犯罪行为。单次投诉人员数量原则上不超过 5 人。超过 5 人的，应当推选代表集中反映诉求。

据悉，《国家卫生健康委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等 4 件部门规章的决定》已于 2019 年 2 月 2 日经国家卫生健康委委主任会议讨论通过，并于近日公布施行。

福州市建立处方流转平台 患者自主院外取药

来源：赛柏蓝

处方外流，真的外流了！全部放开，患者自主购药。

■ 建立处方流转平台，患者自主院外取药

日前，福州市医疗保障基金管理中心发布《关于印发福州市电子处方流转试点工作方案的通知》（下称《通知》）。建立全市统一的电子处方流转平台，处方外流全部放开。



当前位置：首页 > 福州医疗保障 > 医保动态

关于印发福州市电子处方流转试点工作方案的通知

《通知》指出，福州市建设全市统一的电子处方流转信息共享平台，完善医疗机构处方信息、医保结算信息与药店消费信息的三方共享。

患者凭医院流转处方和智能提示信息，可自主确定在院外药店购药，药品费用有医保个人账户或现金支付。

■ 真正处方外流：手机下单，药店取药

根据福州《通知》显示，具体流程为医生开出方、医患沟通，在线查询、网上下单、药店响应、到店取药。

其完成诊疗医生开具处方后，患者在手机端点选“外购药品”，向定点零售药店下达订单。药店应在订单生成后规定时间内(暂定为3分钟)，完成电子处方打印及驻店执业药师审方、身份核验，并将经驻店执业药师签字的处方、订单信息上传处方共享平台，患者也可以在医院内自助终端完成此类操作。

平台将订单确认信息推送患者手机端，生产取药二维码。此后，患者就可以到定点药店取药。

■ 卫健委：二级以上医院将被评估处方外流效果

这是真正的处方外流!不再制定患者购药的药店、冲破了医院、药商预设的闭环，这正是国家期许的处方外流。

国家对处方外流一直是鼓励。就近期来说2019年3月19日，国家卫生健康委发布《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》。所有应用信息系统提供智慧服务的二级及以上医院都将成为评估对象。

其中，在诊后服务的药品调剂与配送方面，标准体系强调，医院智慧服务应该做到：患者可在线查询到出院带药信息;支持向第三方机构推送电子处方，电子处方应有防篡改功能。

不难看出，处方外流已经成为医院智慧服务分级评估的重要加分项。医院自然要将处方外流的口子，越开越大。

■ 释放 8000 亿的市场

IMS的数据显示，2015年中国处方药市场规模约9900亿，约占药品总规模70%。就具体的渠道而言，由于处方药销售必须依赖医生开具的处方及医嘱，与总体药品市场相比，处方药在院内销售占比更高。

IMS给出的2015年处方药市场三大渠道(医院、零售药店、第三终端)占比分别为77%、10%及13%。

结合整体药品零售市场的规模增长，据行业认识预计到2020年，处方院外购药将达到总体开方量的1/3，市场规模接近8000亿。

药房托管，入死局

来源：赛柏蓝 作者：半夏

“医院院委会已决定，停止托管，退回费用，正在走流程了。”

按广东卫健委要求，在 2 月 28 日前，各医院要对不符合要求的药学部门建设管理行为主动查纠、及时清理，并上报当地卫生健康行政部门——理论上，广东已正式取消了药房托管。

这仅仅是多米诺骨牌的开始。

近日，山西省卫健委印发《关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知》。这是继广东之后，又一省发文禁止药房托管，且明确给出了时限要求。



山西省卫生健康委办公室关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知

通知要求，已经实行药房托管、变相托管的公立医疗机构应立即停止托管、变相托管行为。各市卫生健康委要针对药房托管情况开展专项排查，并将排查情况于 5 月 1 日前报省卫生健康委。

据赛柏蓝统计，截至目前，山西、广东、江苏、河北、北京等 13 省市已明确发文，叫停药房托管。

2018 年 11 月 26 日，国家卫健委、国家中医药管理局联合下发的《关于加快药学服务高质量发展的意见》。《意见》要求，“公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房”。这是首次从国家层面上，明确提出禁止药房托管。

从遍地开花，到人人喊打。药房托管究竟怎么了？

NO. 1 前世今生

药房托管，最早可追溯到 20 多年前。

1997 年，国务院在《关于卫生改革与发展的决定》中最早提出，要“实行医药分开核算、分别管理”。

2000 年 2 月，国务院八部委联合发文，明确指出，“解决当前存在的以药养医问题，必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税”。

上述文件被认为是药房托管产生的首个催化剂。由于医药分开必然涉及产权，而医院的产权模糊，推进医院产权改革阻力较大，在医药分开进退两难时，药房托管随之产生。

我国的药房托管，有着三轮大起大落。

第一轮药房托管始于 2001 年。三九集团和柳州市中医院合作，首次尝试药房托管，开启了国内药房托管的先河。据公开报道，柳州共有七家医院的药房托管给了三九集团，但由于企业资金链问题，几年后本轮托管以医院相继收回药房告终。

第二轮药房托管于 2003 年在南京兴起，由该市纪委牵头，于 2006 年在全市铺开，这就是著名的“南京模式”。据了解，该模式运行不久，就一度陷入恶性竞争的泥潭，托管费用越竞越高。2005 年起，陆续有药企方因为亏损陆续退出托管，这一轮热潮随之偃旗息鼓。

第三轮药房托管始于 2013 年。自“药品零加成”在全国推广后，药房迅速从医院的利润部门变为成本部门，进一步增加医院的支出负担。在政府补贴难以完全到位的情况下，医院只能想办法自保，因此有了新一轮药房托管。

业界普遍认为，当前的药房托管，只是“医药分开”的表象，无助于破除“以药养医”。即便这几年，药房托管衍生出多种升级模式，但是核心还是在于——它必须同时满足医疗机构和药房托管者的利益诉求。

“关键的问题，不是合作模式，而是利益关系。”一位被托管的医院管理者曾公开表示。因此，无论哪种模式的药房托管，都难以真正做到医药分家。

在广东省卫计委原副主任、巡视员廖新波看来，药房托管就是“以医养药”，换了一种形式来维护原来的药品加成。

他于 2016 年撰写的博文《药房托管还是披着羊皮的狼吗?》中写道：“药房托管是羊爱上狼，是一种腐化，是垄断和新的腐败形成。”“药房托管不是真正意义上的医药分开，假如没有过高的利润空间，谁来托管?”

伴随着利益的纷争，在这轮药房托管中，医院、药师、药企都迎来了翻天覆地的变化。

NO. 2 自保

在“药品零加成”之前，医院最高可以在药品实际购进价基础上加价 15% 销售给患者，这成为医院重要的收入来源。

2014 年，时任广东省人民医院计划财务处处长郑阳晖曾撰文称：“药品销售收入占综合医院主营业务收入的 40%-45%。”

但这一情况，早已不复存在。

按医改任务的要求，在 2017 年 9 月底前，我国公立医院已全面取消药品加成(中药饮片除外)。失去药品加成后，医院对药房的支出负担明显增大。

以广州从化中心医院为例，在取消药品加成之前，该院每年药品支出约为 3 亿元，若按 15% 加成计算，利润达到 4500 万元。据悉，该院药房有 60 多名员工，每年药房人员的薪酬支出高达 600 多万元。可见，取消药品加成后，斩断药品收入来源，对医院影响非常严重。

为节省成本，医院只能想尽办法自保。一时间，药房托管在全国遍地开花。

此前，武汉市普仁医院院长徐大勇在接受《中国医院院长》采访时表示，医院通过药房托管向企业收取保证金和延迟付款基本是行业惯例，“巨额资金在医院运转，每年能节约几千万元的收益”。

据悉，云南省禄丰县人民医院也曾采取过类似药房托管的模式。由托管企业投入约 1000 万元增加药品调剂分包的现代化设备，同时承担每年约 230 万元药剂科人员的工资、绩效以及 3100 万元周转金。医院还可以依托公司无息借款 1000 万元进行基本建设和医疗设备更新。

说起药房托管，2016 年广州市妇儿中心药房托管权的“争夺大战”，在业界可谓轰动一时。该院相关招标文件显示，供应商需要支付给妇儿中心的费用包括：

设备改进费若干；药事服务费每年 2500 万-3500 万元；取消药品加成之前的药品加成收入，其中西药 15%、中药 26%；支付药学部工作人员的薪酬，且供应商无权与他们解除合同。

可见，在取消药品加成后，药房托管确实能降低医院的运行成本。

据相关统计，目前全国范围内，约有半数以上的二级及以下医疗机构已实施或计划实施药房托管。在大中型城市中，至少有一半以上三甲医院把药房托管给药企。可以说，涉及药房托管的医疗机构成千上万。

NO. 3 迷茫

从争夺过程的轰轰烈烈，到国家层面的明确叫停，药房托管下的药师，又承受了什么？

王雪(化名)是广东一家三甲医院的药师，十年来，一直在门诊药房安安稳稳地工作。直到 2017 年，医院正式取消药品加成，她所在的药房被企业托管后，一切都变了。

“取消药品加成，工资福利下降十分明显。在药房托管后，本来与医院签订的劳动合同，变成与第三方公司签订。虽然感觉像被医院抛弃了，有点难接受，但这是保障工资和保住工作的唯一选择。”她直言，除了这个情况，最让她感到迷茫的，是药师的地位和价值根本得不到体现。

说到这，王雪下意识皱了皱眉头。“现在医院的药房，在患者眼中就是抓药的流水线。我们经常会被患者抱怨手脚太慢，甚至被骂。”

“其实在医生眼中，我们也只是抓药的。在审方过程中如果发现问题，很多医生并不会参考我们的建议。”

她告诉笔者，如今国家出台政策禁止药房托管，对药师而言，似乎算不上好事。“药房托管被禁止，医院如果不能找到更好的办法，来解决药房这班人的工资和奖金问题，不知道会有什么后果，也不敢想。”

“我又是合同工，会第一个被淘汰吧？呵呵。”

谈话中，笔者感受到一名药师的迷茫和无助。

关于这个情况，赛柏蓝咨询了山东大学医药卫生管理学院副教授左根永。他表示，如今国家政策禁止药房托管，医院没办法通过托管的方式将药房转移出去。在这一情况下，医院药学人员确实面临将来该怎么发展的问题。

他认为，国家卫健委在去年年底发布的《关于加快药学服务高质量发展的意见》，要求“各医疗机构要深入落实临床药师制，按照规定配备临床药师”，其实是给医院药学人员指路——不能把自己定位成抓药的，应该定位为提供药事服务，主要工作是临床药学。

此外，《意见》还提到，“鼓励各地在深化医疗服务价格改革中有效体现药事服务价值，合理设置药学人员服务收费项目，采取多种方式补偿药学服务必需成本”。

这些要求是对药师的肯定，但这能解决零加成后药房成本的支出吗？

“能解决，但药事服务费这个问题非常复杂，短期内很难实现。”左根永告诉笔者：“药事服务费的来源，可以有两个渠道，一是患者，二是医保。”

如果由患者来付，这个难度非常大。因为绝大多数患者会认为，只有医生的服务才有价值，药师的服务是没有价值的。

如果由医保来付，这个难度就更大了。必须是药师在医保控费中发挥作用了，才能从控出的费用中拿出一部分，用于支付药事服务费。

在左根永看来，禁止药房托管与药师职业的发展有着必然联系，因为政策文件同时提到了这两件事。禁止药房托管，是为了提高药学人员的地位和服务质量，但又会直接影响药学人员的生存。

他坦言，问题的根源在于药师职业的发展现状。只有药师这个职业强大起来，才能实现医药分业。医生干医生的活，药师干药师的活，真正实现医药分开，不必在乎药房具体在哪里。

NO. 4 结束

“医院院委会已决定，停止托管，退回费用，正在走流程了。”林岩(化名)沉重地告诉笔者。

他来自广东当地一家区域药品流通企业。“这个消息对于我们这些小商业来说，简直是晴天霹雳！为了拿到托管权，公司前期投入非常大，没想到就这样打水漂了。”

根据林岩的描述，他所在的公司 2018 年 9 月才托管了当地某二级医院的药房，目前运作仅半年时间。为了规避风险，该医院已停止药房托管，从四月份开始，配送企业由一家增加到五家。

赛柏蓝发现，此前广东卫健委下发通知禁止药房托管，要求“对不符合国家要求的要主动查纠、及时清理”，但对于药房托管如何界定、已托管的合同如何处理等问题，并没有明确的指示，很多关键内容仍比较模糊。

一位从事药品物流外包业务多年的人士告诉笔者，目前全国大部分城市的医院药房，应该都被托管了，托管合同的期限多为 5~10 年，也有高达 15~20 年的。

他认为，介于每个地方的实际情况不太一样，有关部门应该不会一刀切，合同的处理可能有以下两种方式：

一是定期结束，给托管企业一个过渡期；

二是马上结束，但医院仍要给托管企业一定的市场份额。

最终的结局只有一个，结束。

NO. 5 未来

“4+7 后，药房托管会大面积消失。” 医药营销专家刘检向赛柏蓝直言。

他表示，药房托管对商业的资金垫付能力要求很高。而在 4+7 后，配送商面临配送费越来越低的困境。像上海地区，国药和上药只有 6 个点的配送费，毛利越来越低。

在两票制下，小商业几乎没有与大商业抗衡的能力。因此，很多小商业希望通过药房托管来维持和医院的合作。在 4+7 后，这种想法很可能只是一厢情愿。一旦带量采购指定配送商，又或是抬高对配送商的要求，即使小商业托管了医院药房，也没有配送资格。

所以，对于商业公司而言，除了配送之外，还要加强与医院的合作关系，把医院分拆出来的业务更好地承接住，这才是商业未来要走的路。

例如，通过赞助医院升级 HIS 系统(医院信息管理系统)，药企可借机打通医院门诊处方系统和公司直营连锁药门店的销售系统，患者凭医生开具的电子处方，就能到公司直营药店拿药。

我们可以发现，近年来，很多原来没有布局零售领域的商业公司，甚至生产企业，现在都开始设立直营连锁药店，为下一步真正承接医院门诊处方做准备。

刘检认为，未来，医院药房将只剩住院部和急诊。一般常用药、多发病的药、慢性病药，都会由院外药店来供应。企业应该重点考虑的，不再是药房托管，而是如何与医院深度合作，做好院外电子处方的流转。

相比费时费力费钱的药房托管，企业更应该想办法获得电子处方。这样投资更小，效益更大。

这，才是企业的未来。

分析|2019 医保目录新增、调出品种(附名单)

来源：医药经济报 作者：边界

2019 年国家基本医疗保险药品目录调整在即。

本次遴选新进入药品，预计会涉及到以下几类产品：

- ①2018 年新进基药目录但不在医保目录的产品；
- ②2018 年 12 月 31 日以前上市的产品；
- ③医保谈判目录产品，预计以肿瘤和罕见病高价产品为主；
- ④一致性评价 2018 年获批产品。

类别 1 2018 年新进基药目录但不在医保目录的产品

2018 年新进基药目录但不在医保目录的产品，是否将进入医保目录？

已在医保目录的产品，是否将由乙类变为甲类？

2018 年新进基药目录的产品大多数都是医保产品。这些医保产品在未进入基药目录前是属于医保报销乙类的，新进入基药目录之后能否提高报销比例，预计会是国家基本医疗保险药品目录调整内容范畴之一。

产品与剂型首次进入目录的如表 1 和表 2 所示。其中不少产品没有进入医保目录但进入了基药目录，是因为其在 2017 年以后才获批上市，例如索磷布韦维帕他韦、达格列净和金花清感颗粒。

表 1: 2018 年新进基药目录但不在医保目录的化学药和生物制品

大类	小类	产品名称	剂型、规格
抗微生物药	抗病毒药	索磷布韦维帕他韦	片剂: 每片含 400mg 索磷布韦和 100mg 维帕他韦
心血管系统用药	抗高血压药	波生坦	片剂 125mg
消化系统用药	抗酸药及抗溃疡病药	铝碳酸镁	咀嚼片 0.5g
消化系统用药	肝病辅助治疗药	水飞蓟素	片剂: 70mg 胶囊: 140mg
血液系统用药	抗贫血药	右旋糖酐铁	口服溶液剂: 5ml:25mg (Fe)、10ml:50mg(Fe)
血液系统用药	抗凝血药及溶栓药	重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物	注射用无菌粉末: 18mg
激素及影响内分泌药	胰岛素及口服降血糖药	达格列净	片剂: 5mg、10mg
激素及影响内分泌药	钙代谢调节药及抗骨质疏松药	阿法骨化醇	滴剂: 20ml:40μg
维生素、矿物质类药	维生素	多种维生素(12)	注射用无菌粉末: 5ml

表 2: 2018 年新进基药目录但不在医保目录的中成药

大类	小类	功能	产品名称	剂型、规格
内科用药	解表剂	辛凉解表	金花清感颗粒	颗粒剂: 每袋装 5g(相当于饮片 17.3g)
内科用药	清热剂	清热解毒	唐草片	片剂: 薄膜衣片每片重 0.4g
外科用药	清热剂	清热利湿	银屑胶囊(颗粒)	胶囊: 每粒装 0.45g 颗粒剂: 每袋装 6g(相当于饮片 27g)、15g(相当于原药材 27g)

此外, 水飞蓟素暂未进入医保目录, 但水飞蓟宾在 2017 年版医保目录而不在 2018 年版基药目录中。

类别 2 2018 年 12 月 31 日以前上市的产品

哪些非肿瘤进口新药将被纳入新医保目录?

2018 年新上市的 4 个中药产品, 能否获得医保资质?

2017 年和 2018 年是国内进口新药上市产品数较多的一年。

根据 CDE 报告, 2017 年有 57 个产品, 其中 33 个是具有明显临床价值的新药。2017 年上市的肿瘤药新药大多数在 2018 年肿瘤药医保谈判中进入了医保目录, 而一些非肿瘤药的产品能否进入新医保目录值得关注。例如沙库巴曲缬沙坦钠片(治疗慢性心力衰竭)、艾普拉唑肠溶片(治疗十二指肠溃疡)及注射用艾普拉唑钠(治疗消化性溃疡出血)、枸橼酸托法替布片(治疗类风湿)和舒更葡糖钠注射液(肌松剂)。

2018 年获批的非肿瘤新药如外用药治疗帕金森病的贴剂罗替高汀贴片, 预防中度和/或高度致吐性化疗引起的恶心和呕吐的格拉司琼透皮贴片和缓解带状疱疹后遗神经痛的利多

卡因凝胶贴膏;复方抗高血压药如第一三共的奥美沙坦酯氨氯地平片, 施维雅培哌普利氨氯地平片(I)、(II)和(III), 以及国产深圳奥萨的氨氯地平叶酸片(I)和(II);肠镜检查复方匹可硫酸钠颗粒;乙肝治疗一线用药吉列德的富马酸丙酚替诺福韦片;抗病毒药达诺瑞韦钠片和注射用艾博卫泰;治疗肾性贫血的罗沙司他胶囊等, 都非常有可能进入新医保目录。

2018年新上市的中药产品有多少能进入医保也是值得期待的。2018年上市了通化万通关黄母颗粒、广州市康源的金蓉颗粒、江苏九旭的五虎口服液和哈尔滨医大药业的葛兰香口服液4个产品。在扶持中药的政策环境下, 中药新药是否也像化学药品那样获得医保资质值得关注。

类别3 一致性评价2018年获批产品

通过一致性评的首仿药能否进入医保目录?

原研非医保产品的仿制药能否进入医保目录?

国内一些以新3类注册上市视为通过一致性评价的首仿药品能否进入医保目录, 也是值得期待的, 例如2018年新上市的布洛芬注射液(镇痛药)和注射用替莫唑胺(抗肿瘤药)。

一些原研非医保产品, 国内有仿制药上市或通过一致性评价后能否进入医保?例如琥珀酸索利那新片(治疗尿失禁)、紫杉醇白蛋白(抗肿瘤药)、依非韦伦(抗病毒药)、波生坦(治疗肺动脉高压)、克拉霉素缓释制剂(抗生素)等。

类别4 医保谈判目录产品

哪些产品将进入新医保谈判目录?

有多少单抗产品能进入医保目录?

已上市的三大国产肿瘤药, 是否都能进入目录?

医保谈判目录产品, 预计以抗肿瘤药和罕见病高价产品为主。

2017年, 有36个谈判药品成功入围医保(含18个抗肿瘤药);2018年, 有14个抗肿瘤药通过医保谈判进入医保目录。高价格的产品通过医保谈判进入医保目录, 将会成为一种新的固定方式。

2018年, 有不少抗肿瘤新药获批。例如治疗肝细胞癌一线用药仑伐替尼和晚期或转移性乳腺癌一线用药哌柏西利胶囊, 第二代口服小分子ALK酪氨酸激酶抑制剂(TKI)阿来替尼和首款PARP抑制剂奥拉帕利片。这些产品作为指南一线用药或突破性疗法用药, 很有可能进入医保谈判目录。

2017年以来获批的单抗类产品有多少能进入医保目录, 也值得期待。特别是PD-1注射剂, 据悉本次医保目录的遴选标准是2018年12月31日之前上市的产品, 2019年以后获批的PD-1将失去进入医保谈判的资格。

表 3: 2017-2018 年获批的单抗类产品

产品名称	生产企业
阿达木单抗注射液	艾伯维
阿柏西普眼内注射溶液	拜耳
艾美赛珠单抗注射液	罗氏
纳武利尤单抗注射液	BMS
帕博利珠单抗注射液	默沙东
帕妥珠单抗注射液	罗氏
特瑞普利单抗注射液	苏州众合
信迪利单抗注射液	信达生物
依达赛珠单抗注射液	勃林格殷格翰
依库珠单抗注射液	Alexion
依洛尤单抗注射液	安进

国产上市了三大肿瘤药，目前仅正大天晴的盐酸安罗替尼胶囊通过医保谈判进入医保。恒瑞马来酸吡咯替尼片和和记黄埔的呋喹替尼胶囊能否进入新一轮医保谈判目录，也值得关注。

此外，治疗罕见病戈谢病和庞贝氏病的伊米苷酶、阿糖苷酶 α ，治疗四氢生物蝶呤缺乏症沙丙蝶呤等产品价格高昂，能否通过医保谈判进入医保目录也非常值得关注。

延伸>>

这些产品或被踢出医保目录

以下几种情况的产品有可能会被踢出医保目录。

★踢出基药目录的口服药。即甲睾酮片、地红霉素肠溶片、制霉素片、替加氟片、麦角胺咖啡因片、酚酞片、复方地芬诺酯片、复方利血平片、复方利血平氨苯蝶啶片、双嘧达莫片和盐酸布桂嗪片，原属于 289 目录但没有厂家启动一致性评价的口服药，有可能被踢出医保目录。

★2018 年版基药目录被剔出的中药产品。包括两个产品：内科用药的小儿化毒散(胶囊)和眼科用药的明目蒺藜丸。

★已经**没有生产厂家上市但仍在医保目录的产品**。如米诺地尔口服常释剂型、沙奎那韦口服常释剂型，这类产品曾经在国内上市但已经**没有有效批文**，预计会移出医保目录。

★**连续三年未进入各省招标采购目录的产品**，预计也会被踢出医保目录。

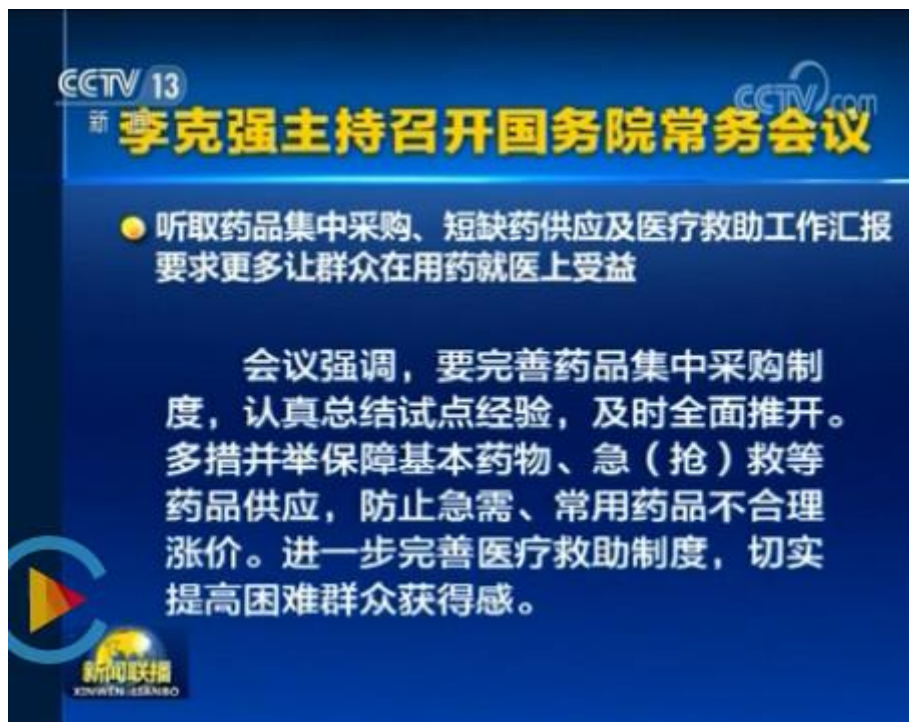
★**进入国家级辅助用药目录的产品**，会否被移出医保目录也值得关注。2017年公布的医保目录，已经将中药注射剂的使用范围限制在二级以上医院或限制适应症，化学药辅助用药也限定了适应症范围。2019年国家级辅助用药目录公布后，是进一步限定适应症，还是直接被移出医保目录，值得关注。

4+7 集采全面推开，哪些城市、哪些品种会“中选”？

来源：点苍鹤/医药云端工作室

清明节前，业界有传来关于第二批国家带量采购的消息。

4月3日，李总理主持国务院常务会议，会议听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助工作汇报，要求让更多群众在用药就医上受益。



会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民。认真总结试点经验，及时全面推开。

这一会议结果与之前业内盛传的“第二季度启动第二批带量采购”几乎形成了呼应，而几天前，某上市药企高管在券商的会议上更是判断带量采购“第二批夏天的时候可能出来，年底开始执行”。

李总理的指示，虽然涉及的篇幅不长，但在央视播发出来，马上又引发了很多想象的空间。

“进一步推进国家药品集中采购试点”，医药云端工作室认为有三层意思，一是4+7个试点城市执行力度和配套措施要继续加强；二是在4+7个试点基础上，扩大试点范围，让更多城市加入进来；三是增加更多的品种进来参与带量采购。

而“及时全面推开”的说法则是几乎是肯定了上述猜测，扩面、增量都有可能，不过前面有个前提，要“认真总结试点经验”。因此随着第一批带量采购的不断落地深入，联采办应该会密切关注执行效果，不断填补漏洞，以保证4+7集采的成果不折不扣落实完成。



那么，顺着这个思路，我们不妨对扩面和增量进行一个大胆的猜测。

首先是扩面。

从第一批4+7集采试点城市看，4个直辖市、7个副省级城市，均为中国区域中心城市，能够“代表中国”；更为重要的是，都是较为灵活甚至独立统筹当地财政资源的城市，且财政比其他地方宽裕，相对来说“不差钱”。在这些城市实施带量采购，当地政府及其职能部门配合度较高，相关政策也能够很好落实。

因此，带量采购如果要扩面的话，也应当基本符合上述特点。剩下的几个没有进入 4+7 试点的副省级城市杭州、宁波、南京、武汉、哈尔滨、济南、青岛非常有可能入围。

其中，同属浙江省的杭州、宁波两地经济发达，医疗资源丰富，并且该省在 2015 年开始就将省级招标采购与医保支付标准很好结合在一起，每年与全国省级采购价联动，中标价与医保支付标准之间产生的差额部分，超过医院承担，节约奖励返还，与国家医保配套措施有部分相同的地方，并且浙江实施这几年成效显著，实际药价呈螺旋式下降。

此外，浙江药品采购新平台在功能上实现了“货流、资金流、信息流”的三合一，只差打通金融、医保支付环节，就可实现真正意义上的“一票制”，因此具备非常好的带量采购环境。

武汉在去年实施的 GPO，其实已经可以视为是一个另类版的“4+7 集采”，集中湖北全省一半以上资源注入武汉 GPO，4+7 集采的成果只需像广州、深圳那样与 GPO 无缝嵌入，就可实现平滑过渡。

青岛在大病救助制度上非常有特色，该市由财政在 2012 年起每年拨款 3 个亿来进行医保目录之外的重大疾病救助项目，重大疾病治疗必需、疗效显著、费用较高且难以使用其他治疗方案替代的药品或者医用材料进入该项目，特药特材救助不设起付线和最高支付限额，报销比例为 70%。

值得一提的是，该项目 3 亿元中，2.7 亿由医保部门管理、0.3 亿由民政部门管理，专款专用。充足的资金吸引力药企的积极参与谈判。事实上，青岛的这一项目已经非常接近 4+7 带量采购了。

第一批 4+7 试点城市中，同一省有两城市进入试点的情况(广东有广州、深圳;辽宁有沈阳、大连)因此上述副省级城市中，不排除浙江的杭州和宁波同时进入第二批;青岛大概率进入，连带省会济南一起入围。

而福建省除了厦门之外，全省各市均跃跃欲试，联动 4+7 集采相当于坐享国家组织带量采购项目的成果，在医改上敢为天下先的福建何乐而不为?

尽管联采办之前表态不鼓励非 4+7 城市盲目跟风，但国务院常务会议之后，情况会不会起变化，拭目以待。

其次，我们再来看哪些品种有可能会进入第二批带量采购。

上海作为最早实施带量采购的城市，并且又是医保部门主导的采购，经历过三次带量采购：

2014 年第一批 4 个品种价格平均降幅 64%;

2015 年第二批 12 个品种平均降幅 63%;

2017 年第三批 26 个品种平均降幅 54%

进入采购的品种逐次增多，降幅甚至比 4+7 还要巨大，取得如此成果，因此第一批集采放在上海药事所来操作也是情理之中。而 4+7 集采的很多措施其实很大程度上参考了上海经验。

而对于哪些品种适合带量采购，上海的经验是：

用量大、使用面广的；

国产仿制药质量有保证，已被市场普遍接受的；

符合条件企业较多的；

而对于以下品种，则不适合搞带量采购：

独家品种、采购量小、短缺药；

治疗窗狭窄的；

仿制药上市不久，原研药还在拓展适应症的暂缓。

这些标准尽管不是国家带量采购的官方标准，但的确是上海行之有效的经验之谈，值得业界朋友细细品味。

结合目前一致性评价进度，第二批带量采购目录其实可以通过上述标准在不同治疗领域排除后得出。限于篇幅，第二批应该会在抗肿瘤、糖尿病、抗生素中新增品种，具体不再一一列举。

国家医保局首份预算报告公布，3 亿中为何一半要花在这儿

来源：南方都市报

导读：这两类的预算支出占 52.3%，会说明什么？

4 月 2 日，国家医保局公布了自成立以来的第一份预算报告（下简称报告）。报告显示，2019 年，国家医保局财政拨款总预算支出是 29605.03 万元。

国家医保局成立于 2018 年国务院机构改革后，分管城镇居民和城镇职工基本医疗保险及生育保险、新农合、药品和医疗服务价格管理、医疗救助。

国家医保局准备把钱花在哪里？

作为三大医保和生育保险的主管机构，2019 年，国家医保局在医疗保障管理方面的预算支出为 23506.88 万元，比 2018 年执行数增加了 14768.81 万元，增幅 169.02%。

增幅为何如此之大?报告给出的解释是：“主要是医保局为 2018 年新组建部门，2019 年新增医疗保障体系建设、信息化运行维护等项目支出”。

具体来讲，医保局用于日常运营管理的行政性支出预算为 1938.91 万元，比 2018 年执行数增加 1232.84 万元，增幅 175.61%；用于一般行政管理事务的支出预算是 11872.57 万元。

更多的钱还是花在了医保体系建设和信息化运行服务上，这两类的预算支出达到了 15497 万元，占医保局财政拨款总支出的 52.3%。

主要包括，医疗保障经办事务预算 2548 万元，医疗保障政策管理预算 4617 万元，信息化建设预算 8332 万元。

公众普遍挂心的“三公”经费方面，医保局的预算安排是因公出国(境)费 300 万元，公务用车购置及运行费 31.01 万元，公务接待费 20 万元，共计 351.01 万元。

4600 万用于推进医保改革、监督抗癌药采购和“4+7”试点采购

为了完善医保体系建设，国家医保局还设立了一个“医保体系建设项目”，这是一个长期实施的项目，本轮实施周期为 2019-2021 年。

实施方案主要包括四个方面：

(1) 拟定中国特色医疗保障制度改革方案，完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度。

(2) 拟定药品医保目录准入办法，研究诊疗项目、医疗服务设施医保准入办法；全面推进支付方式改革。

(3) 监督执行抗癌药专项集中采购、国家组织药品集中采购试点工作，确保集中采购结果落实，促进优质药品公平可及。

(4) 促进医疗保障监控系统开发、运行、联网工作，保障基金安全。

2019 年，该项目的预算安排是 4617 万元，分别用于四个子项目。

一是中国特色基本医疗保险体系建设项目，预算安排是 836 万元，用于推进中国特色医疗保障制度改革，建立多层次医疗保障体系。完善统一的城乡居民基本医疗保险制度、生育制度、医疗救助制度和大病保险制度，推进城镇职工医保与生育保险合并实施，探索建立长期护理保险制度等工作。

二是完善医疗保障医药服务支付和管理政策项目，预算安排是 870 万元，用于完善医疗保障医药服务管理和支付政策，建立医保目录动态调整机制，建立健全符合我国国情和医疗服务特点的医保支付体系，不断创新医保支付机制。修订定点医药机构管理办法，开展药品、医用耗材、医疗技术的经济性评价，提高医保基金使用效率。

三是医药价格及招采政策制定推进和监督项目，预算安排是 1593 万元，用于组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，拟订基本政策、标准、规划，并监督指导实施。

四是全国医疗保障监控和诚信体系建设项目，预算安排是 1318 万元，用于构建以国家医疗保障局监控中心为总引擎，省局医保监控分中心为主阵地的“1+N”全国“一盘棋”医保智能化监管新平台；建立健全医疗保障智能监控和信用评价体系，确保医保基金安全；建立医疗保障基金管理办法，实现医疗保险监管工作规范化；建立数据智能监管平台，实现数据向上集中等。

85 个药品批文为何被注销？

来源：医药云端工作室

自启动一致性评价以来，医药行业进入了实质性的供给侧结构性改革，16.8 万个存量药品批文，70%左右处于“僵尸”状态，“僵尸批文”被激活的可能性不大，大概率是在权衡利弊之后主动退出市场。而有生产销售的药品，也将接受从生产、流通到用药方式的层层监管，若有违法违规行为，被强制退市也是其命运之一。

4 月 4 日，国家药品监督管理局发布公告，注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等 85 个药品批准文号，其中 19 个药品批准文号被注销是由于企业被依法吊销《药品生产许可证》，53 个是由于企业主动申请，13 个是因已撤销药品批准证明文件。

此次因“已依法吊销《药品生产许可证》”而被注销的 19 个批准文号皆是长春长生生物科技有限责任公司，除了 18 个疫苗外，还有一个胸腺肽注射液。

据悉，在本次公告发布的注销药品批准文号中，53 个为企业申请主动注销。

其中，重庆汉华制药有限公司申请注销了包括原料药、片剂、胶囊在内的 34 个批准文号；

此外有四家外资药企申请注销了多个剂型的产品，分别是 Eisai Co., Ltd, Misato Plant of Eisai Co., Ltd 生产的甲钴胺注射液，Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

生产的注射用美罗培南，Janssen-Cilag International NV 生产的达芦那韦片，Liebel-Flarsheim Company LLC 生产的钆弗塞胺注射液。

自启动一致性评价以来，医药行业进入了实质性的供给侧结构性改革，16.8 万个存量药品批文，70%左右处于“僵尸”状态，“僵尸批文”被激活的可能性不大，大概率是在权衡利弊之后主动退出市场。

尽管一致性评价的大限在 2018 年末经过调整，但依然是有时限的，只要通同通用名下品种过评，那么同类品种必须在 3 年内通过一致性评价，否则吊销批文。经历过 4+7 集采之后，价格预期大跌，过评积极性受挫，很多技术、实力不强的企业会选择放弃。

而有生产销售的药品，也将接受从生产、流通到用药方式的层层监管，若有违法违规行为，被强制退市也是其命运之一，比如说长春长生就是典型的例子。

此外，一些注销批文的品种，其实之前药监部门就进行了相应的管制。

今年 2 月 15 日，国家药监局发布公告称，经国家药监局组织再评价，含呋喃唑酮复方制剂存在严重不良反应，在我国使用风险大于获益，决定自即日起停止含呋喃唑酮复方制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准证明文件。

目前我国已批准上市的含呋喃唑酮复方制剂共有 4 个品种，分别是复方雪胆呋喃唑酮胶囊、呋喃苦参黄连素片、二维呋喃唑酮片、谷海生片，全国有 12 个制药公司、药厂生产此类相关药品。

此次发布的公告中，这四类含呋喃唑酮复方制剂均包含在内，共计 13 个药品批准文号因“已撤销药品批准证明文件”而被注销，涉及的企业包括哈药集团三精明水药业有限公司、华润三九(雅安)药业有限公司、河南鼎复康药业股份有限公司、贵州神奇药业有限公司、山西晋新双鹤药业有限责任公司、海南制药厂有限公司制药一厂等多家药企。