

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)

- [又一省发文，立即停止药房托管](#)(来源：辽宁省医保局)
【摘要】4月9日，辽宁省医保局发布《关于做好医药价格和药品供应保障信息监测工作的通知》(以下简称《通知》)。通知要求立即纠正医院索要返点、“二次议价”、药房托管、不及时回款等行为。

- [近千耗材品规联合限价!必须两票制，却不再最低价中标](#)(来源：赛柏蓝器械/健康三明)
【摘要】4月9日，“健康三明”网站发布《三明市医疗保障局关于执行第六批医用耗材联合限价采购目录的通知》，决定对介入类耗材、外科手术耗材、注射器、输液器、胶片及清洗液等其他耗材共 923 个品规正式执行联合限价，2019年5月1日起以上品规正式通过三明联盟药械联合限价采购平台统一配送。

- [“4+7”区域将扩大 又一省开始统计 25 种药品用量](#)(来源：医药代表/大咪)
【摘要】近日，江西省医疗保障局、江西省卫健委联合发布通知，要求各医疗机构填报 25 种国家带量采购药品的预计采购数量，对全省 25 种国家带量采购中选药品用量进行摸底统计。种种迹象表明，无论是否 4+7 品种，是否试点区域，国家鼓励企业主动降价，不然不但面临区域市场的准入问题，更有可能全面出局!

- [42 个品种，有望进入第二批 4+7\(附名单\)](#)(来源：米内网)
【摘要】近日，4+7 带量采购第二批即将来临的消息沸沸扬扬——预计将在今年夏天公布，并在今年年底执行。而对于长期深耕心血管、神经、抗感染领域或者产品治疗领域丰富，并有相关产品通过一致性评价的企业来说，其过评品种被纳入第二批带量采购的可能性更大。

- [国家卫健委：药品临床综合评价来了，辅助用药面临考验!](#)(来源：医药手机报)
【摘要】4月9日，国家卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》。根据《通知》，将建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。

- [第二批带量采购来了?8 大城市和 42 个药品有望入选](#) (来源：米内网)

【摘要】日前，国务院常务会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点，认真总结试点经验，及时全面推开。这意味着，在下一轮国家带量采购中，试点区域有可能扩大，参与品种有可能增加，而随着试点区域扩大，非试点城市主动参与，中标价全国联动有望加速，带量采购模式全国推广指日可待。

➤ [生育保险和医保合并实施后 这些变化你 get 吗?](#)(来源：赵丽 董佳莹/法制日报)

【摘要】3月25日，国务院正式印发的《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》(以下简称《意见》)提出，参加职工基本医疗保险的在职职工同步参加生育保险，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，进行统一基金征缴和管理，希望在降低生育孩子的费用方面为人们提供有效支持。而如何覆盖更多有生育需求的人群，将是这项保障制度未来面临的主要挑战。

➤ [抗癌药谈判品种集体放量 最高涨 85800%](#)(来源：E药经理人/杨昕媛)

【摘要】2019年国家医保目录调整在即，价格谈判将是其中重要方式之一。据PDB样本医院数据显示，2018年，抗癌药专项谈判品种放量明显，Q4销量最高增加85800%，平均增加6718%。2017年的36个谈判品种则继续放量，无论是销量还是销售额都集体暴涨。

➤ [中医能在西医科执业吗?官方答复了](#)(来源：国家中医药管理局官网)

【摘要】中医医师只能开中药?在西医科室执业违法吗?针对这些疑问，国家中医药管理局给出明确答复：现行有关卫生、中医药的法律法规未禁止中医类别医师到综合医院中医科以外的其他科室执业。由此可见，经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以开展相关诊疗活动，并不受科室限制。

➤ [四川规定基药不纳入辅助用药 医师不首选或遭通报](#)(来源：中国县域卫生)

【摘要】4月11日，四川省卫健委发布《关于完善国家基本药物制度的实施意见(征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”)，《征求意见稿》提出，医疗卫生机构在确定本院基本用药目录时，原则上同通用名的药品应首选国家基本药物的剂型、规格，并优先选择通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物。基本药物目录内的药品原则上不应纳入辅助用药重点监控目录。

又一省发文，立即停止药房托管

来源：辽宁省医保局

辽宁省医保局发文，立即纠正医院索要返点、“二次议价”、药房托管、不及时回款等行为。

4月9日，辽宁省医保局发布《关于做好医药价格和药品供应保障信息监测工作的通知》（以下简称《通知》）。



辽宁省医保局在《通知》中提出，将监测药品价格并纠正医院索要返点、“二次议价”、药房托管、不及时回款等行为。

■ 纠正药房托管

《通知》提出，要将医疗机构医药价格和药品采购工作纳入医保协议管理，对于违反医疗服务价格以及发生药品和医用耗材网下采购、索要返点、“二次议价”、药房托管、不及时回款等违反规定或合同约定行为的医疗机构，要采取综合措施及时纠正，严重的记入企事业单位信用记录。

要加强对药品采购、配送的全程监管，严格执行医药购销诚信不良记录制度、商业贿赂不良记录制度和市场清退制度。

对网下采购、不按照与医疗机构议定价格及时、足额供货或拒绝提供偏远地区配送服务的药品生产、配送企业，各级医疗保障部门要按照管理权限督促其限期整改；对于逾期不改正的，应当依据相关规定，取消该企业参与辽宁省医疗机构药品集中采购资格，记入医药购销诚信不良记录并向社会公布。

■ 监测药品价格

《通知》明确要监测药品价格，药品采购、配送和药款结算。

监测药品价格的具体操作是，建立辽宁省医药价格和药品供应保障信息监测点。

每个市分别选取 5 个医疗机构(市、县、乡三级公立医疗机构各 1 个、民营医疗机构 2 个，沈阳市、大连市和锦州市可分别增加 1—2 个省属医疗机构)、2 个药品配送企业作为医药价格和药品供应保障信息监测点。

健全医药价格和药品供应保障信息采集工作机制从药品生产企业、配送企业、医疗机构、定点零售药店和社会舆情五个维度开展医药价格和药品供应保障信息监测，健全、完善省、市、县三级联动的信息采集、报送、分析、调查、处理机制。

■ 预警异常价格

其次，实行生产企业药品供应保障异常信息报告制度。

参与辽宁省医疗机构药品集中采购活动的生产企业如出现原料原因、企业生产线改造、药品 GMP 认证或调整生产品种等原因导致药品不能正常供应的情况，至少要提前 30 天填写《生产企业药品供应保障异常信息报备表》报辽宁省医疗保障局。

实行定点零售药店药品价格信息按季度采集分析制度。各地医疗保障部门要注重医疗机构药品集中采购价格与定点零售药店药品价格的采集、比对和分析，开展药品市场价格的变动监测，并做好相关预判分析的信息上报，为做好药品供应保障提供基础数据支撑。

做好医药价格和药品供应保障舆情的研判和应对。各级医疗保障部门要加强对医疗服务价格、药品价格和供应保障有关申诉、投诉和社会舆情的分析、研判，善于发现苗头问题并做好及时应对。

省医疗保障局按季发布《辽宁省医药价格和药品供应保障监测信息报告》，对于药品价格和药品供应保障异常信息及时预警，并依据相关规定对购销双方违约违规行为作出处理。

各级医疗保障部门要高度重视，切实加强日常监测、监管，严格规范医疗服务价格和医药购销秩序，保障药品临床供应。

最后，《通知》明确，辽宁全省 5 月 1 日起试运行医药价格和药品供应保障监测信息发布制度，7 月 1 日起正式运行。

近千耗材品规联合限价! 必须两票制, 却不再最低价中标

来源：赛柏蓝器械/健康三明

923 个耗材品规联合限价正式执行，配送企业必须执行两票制，且票与货必须同行。三明市医保局再次发力，不过这次没再强调必须最低价中标。

923 个品规联合限价，必须两票制

今天(4月9日)，“健康三明”网站发布《三明市医疗保障局关于执行第六批医用耗材联合限价采购目录的通知》，决定对介入类耗材、外科手术耗材、注射器、输液器、胶片及清洗液等其他耗材共 923 个品规正式执行联合限价，2019 年 5 月 1 日起以上品规正式通过三明联盟药械联合限价采购平台统一配送。

对此，三明市医保局对医疗机构和配送企业都提出了明确要求，不仅会定期对医用耗材采购情况进行通报，还要求配送企业必须执行两票制，且货票同行。

其中，对医疗机构的要求包括，完善医用耗材采购情况通报机制。医保部门将会同相关部门定期通报各医疗机构医用耗材采购情况，对违反规定进行目录外采购的医疗机构，按院长年薪制考核中相关规定予以扣分处理。

各医疗机构要密切关注医用耗材的使用情况，及时反馈耗材不良反应信息，为临床使用及耗材目录调整提供参考依据，保证使用安全。

耗材配送上，明确指出同一生产企业或全国总代理原则上选择不超过 2 家配送企业进行配送(包含第一批至第五批采购目录中已委托的配送企业，且同一类耗材须在同一配送企业配送);严格执行“两票制”，且票货同行，严禁“带金销售”等不正当商业行为。

同时，采购目录内耗材供应企业、配送企业若被多次反映无正当理由不按时供货、配送不到位的，将按规定列入黑名单处理。

不再提耗材最低价中标

据悉，三明市第六批联合限价的工作开始于 2018 年 11 月 12 日，当时，三明市医疗保障局发布《三明市公立医疗机构医用耗材(试剂)联合限价采购(第六批)通知》，按照“为用而采，去除灰色、价格真实”的原则，对全市公立医疗机构在用的医用耗材(试剂)进行联合限价采购。如今，经过 5 个月的价格梳理等一系列工作，第六批联合限价正式执行。

而联合限价也是直接从价格层面入手。根据 2016 年 6 月三明市深化医药卫生体制改革领导小组发布的《三明市公立医疗机构医用耗材(试剂)联合限价采购实施方案》，联合限价的采购方式即为在三明市药品耗材联合采购信息平台上，实行网络报价、现场议价方式，在资质符合条件的前提下，最低价者入围。这使得三明市的最低价中标模式为众多企业所知，面对一再压低的价格和三明联盟的市场，耗材企业不得不选择牺牲价格。

需要指出的是，在三明市 2018 年 11 月 12 日发布的关于价格评审细则的通知里，没有再强调最低价中标，只说报价不得高于全国最低价以及医疗机构在用价。

而这或许与财政部近一年来酝酿的取消最低价中标、不唯最低价是举的政策通知有关。

去年 11 月，中国政府采购网发布最新通告《财政部酝酿遏制低价恶性竞争新举措》，财政部称，将调整低价优先的交易规则研究取消最低价中标的规定，取消综合评分法中价格权重规定，按照高质量发展的工作要求，着力推进优质优价采购。也就是说，在政府采购的招标法规中，“最低价中标”的规定将被取消。

作为医改明星城市，不知三明市的这一效应能否辐射到其他地市。如果被效仿，那对许多耗材企业而言不失为一种福利。

“4+7”区域将扩大 又一省开始统计 25 种药品用量

来源：医药代表/大咪

据 MRCLUB 小伙伴反馈，江西省医疗保障局、江西省卫健委今日联合发布通知，要求各医疗机构填报 25 种国家带量采购药品的预计采购数量，对全省 25 种国家带量采购中选药品用量进行摸底统计。

江西这份通知中说明，这次统计调查的依据是《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》，每天关注 MRCLUB 的小伙伴们应该都知道，这份《意见》是国家医保局 2 月 28 日印发的文件(见 MRCLUB 历史消息：4+7 医保支付标准发布，降价风暴已至未中选药品!)，对 4+7 试点城市涉及的北京、天津、上海、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个城市所在的辽宁、福建、广东、四川、陕西省医保局做出规范医保支付配套措施要求。

上月 12 日，国家卫健委主任马晓伟在人民大会堂接受记者采访时表示，“4+7”带量采购还会进一步扩大范围，向全国推广，这项工作还要持续做下去(见 MRCLUB 历史消息：国家卫健委：“4+7”带量采购将向全国推广)。

本月 4 日，国务院常务会议上强调，要进一步推进国家药品集中采购试点等工作(见 MRCLUB 历史消息：国家药品集中采购试点工作将进一步推进!)。

如大家近日所见，4+7 国家带量采购所带来的影响和冲击已经非常明显，江西省虽然不在 4+7 城市及涉及省份，但根据 4+7 省份的试点情况开始统计本省的 25 种药品预计采购情况，很有可能作为 4+7 扩展区域，在今年内启动 4+7 涉及的 25 种药品的价格联动采购!

种种迹象表明, 无论是否 4+7 品种, 是否试点区域, 国家鼓励企业主动降价, 不然不但面临区域市场的准入问题, 更有可能全面出局!

当然, 如何根据目前市场竞争格局和国家政策的阶段性推进, 做出自己合理的降价策略, 重组产品组合, 这对企业高管的市场敏感度和判断力是一个很大的考验。

以下是通知原文, 供大家参考:

江西省医疗保障局办公室 江西省卫生健康委员会办公室 **文件**

赣医保办字〔2019〕12 号

关于填报部分药品计划采购量的通知

各设区市医疗保障局、卫生健康委, 各公立医疗卫生机构:

国家组织药品带量采购中选结果已在 11 个试点城市全面执行, 根据《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发〔2019〕18 号), 为探索开展我省药品带量采购工作, 全面掌握我省 25 种国家带量采购中选药品的预计采购数量, 现就全省各公立医疗卫生机构网上填报 25 种国家带量采购中选品种计划采购量有关事项通知如下。

一、填报内容

25 种国家带量采购中选品种对应产品(详见附件)的年度计划采购数量。

微信号: mrcclub

25 种药品填报目录

序号	通用名	剂型	规格
1	阿托伐他汀	口服常释剂型	10mg
			20mg
2	瑞舒伐他汀	口服常释剂型	10mg
			5mg
3	氯吡格雷	口服常释剂型	25mg
			75mg
4	厄贝沙坦	口服常释剂型	75mg
			150mg
5	氨氯地平	口服常释剂型	5mg
6	恩替卡韦	口服常释剂型	0.5mg
7	艾司西酞普兰	口服常释剂型	10mg
8	帕罗西汀	口服常释剂型	20mg
9	奥氮平	口服常释剂型	10mg
			5mg
10	头孢呋辛酯(头孢呋辛)	口服常释剂型	250mg
11	利培酮	口服常释剂型	1mg
12	吉非替尼	口服常释剂型	250mg
13	福辛普利	口服常释剂型	10mg
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪	口服常释剂型	150mg+12.5mg
15	赖诺普利	口服常释剂型	10mg
			5mg
16	替诺福韦二吡呋酯	口服常释剂型	300mg

序号	通用名	剂型	规格
17	氯沙坦	口服常释剂型	100mg
			50mg
18	依那普利	口服常释剂型	10mg
			5mg
19	左乙拉西坦	口服常释剂型	250mg
20	伊马替尼	口服常释剂型	100mg
21	孟鲁司特	口服常释剂型	10mg
22	蒙脱石	口服散剂	3g
23	培美曲塞	注射剂	100mg
			500mg
24	氟比洛芬酯	注射剂	50mg/5ml
25	右美托咪定	注射剂	0.2mg/2ml

- 剂型说明：1. 口服常释剂型包括：普通片剂（片剂、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。
2. 口服散剂包括：散剂、药粉、粉剂。
3. 注射剂包括：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针。

江西省医疗保障局办公室

2019年4月8日印发

— 4 —

微信号: mrclub

42 个品种，有望进入第二批 4+7(附名单)

来源：米内网

对于长期深耕心血管、神经、抗感染领域或者产品治疗领域丰富，并有相关产品通过一致性评价的企业来说，其过评品种被纳入第二批带量采购的可能性更大

■ 42 个品种，有望进入 4+7 第二批

近日，4+7 带量采购第二批即将来临的消息沸沸扬扬——预计将在今年夏天公布，并在今年年底执行。

除了具体的落地执行时间之外，医药人最关注的问题就是第二批的入选品种是什么了。

对第一批 33 个入选品种进行分析：其中有 2 个消化系统及代谢药，4 个抗肿瘤和免疫调节剂，7 个神经系统药物和全身用抗感染药物，10 个心脑血管系统药物。

因此，对于长期深耕心血管、神经、抗感染领域或者产品治疗领域丰富，并有相关产品通过一致性评价的企业来说，其过评品种被纳入第二批带量采购的可能性更大。

现在，已经有企业立刻做出行动。

复星医药表示，带量采购的政策有利于将质高价优的产品引入市场，公司将充分利用这一机遇，力争确保和扩大优势品种的市场地位，重新布局产品的市场机会；未来，复星集团将在心血管系统、代谢及消化系统、中枢神经系统、抗感染等疾病治疗领域选择近五十余个品种开展一致性评价，有关各项工作正在有序开展中。

由此而得，并不是所有的药品都适合带量采购，可以结合上海对带量采购的遴选杠杆来猜测下一批带量采购入选品种：

用量大的，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；

独家品种、采购量小、短缺药不做；

治疗窗狭窄的不做；

仿制药上市不久、原研药还在拓展适应症的暂缓；

对此，米内网遴选出 42 个品种(以给药途径计)，这些品种有可能纳入第二批国家带量采购清单。

品种名称	2017年中国公立医疗机构终端			过评品种	过评企业	治疗类别
	销售额(亿元)	TOP1企业	市场份额			
缬沙坦口服常释剂型	43.09	诺华	53.68%	缬沙坦片	华海药业	心血管系统药物
左氧氟沙星口服常释剂型	12.21	第一三共	48.81%	左氧氟沙星片	东阳光药业	全身用抗感染药物
阿卡波糖口服常释剂型	74.20	拜耳	59.43%	阿卡波糖片	杭州中美华东	消化系统及代谢药
阿奇霉素口服常释剂型*	18.76	辉瑞	35.12%	阿奇霉素片	石药欧意药业	全身用抗感染药物
				阿奇霉素胶囊	苏州二叶制药	全身用抗感染药物
阿奇霉素注射液*	19.03	东北制药沈阳第一制药	69.3%	注射用阿奇霉素	海南普利制药	全身用抗感染药物
阿那曲唑口服常释剂型	10.44	阿斯利康	89.03%	阿那曲唑片	扬子江药业	抗肿瘤和免疫调节剂
替莫唑胺注射液	-	-	-	注射用替莫唑胺	恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
替莫唑胺口服常释剂型	18.55	江苏天士力帝益药业	51.19%	替莫唑胺胶囊	天士力帝益药业	抗肿瘤和免疫调节剂
左西替利嗪口服常释剂型	3.69	庆华邦制药	45.39%	盐酸左西替利嗪片	九典制药、齐鲁制药、华邦制药	呼吸系统用药
坦索罗辛口服缓控释剂型	14.15	安斯泰来制药	50.31%	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	恒瑞医药	生殖泌尿系统和性激素类药物
舍曲林口服常释剂型	9.49	辉瑞	61.66%	盐酸舍曲林片	京新药业	神经系统药物
曲美他嗪口服常释剂型	16.42	施维雅	63.22%	盐酸曲美他嗪缓释片	齐鲁制药	心血管系统药物
曲马多口服常释剂型*	0.21	石药欧意药业	53.72%	盐酸曲马多片	石药欧意药业	神经系统药物
莫西沙星口服常释剂型	6.10	拜耳	100%	盐酸莫西沙星片	东阳光药业、四川国为	全身用抗感染药物
二甲双胍口服常释剂型	26.97	施贵宝	60.49%	盐酸二甲双胍片	贵州天安、华南药业、四环制药、石药欧意药业	消化系统及代谢药
二甲双胍口服缓控释剂型	6.33	重庆康刻尔制药	15.17%	盐酸二甲双胍缓释片	上药信谊药厂、德源药业、悦康药业	消化系统及代谢药
多奈哌齐口服常释剂型	7.05	卫材	78.22%	盐酸多奈哌齐片	重庆植恩、华海药业	神经系统药物
昂丹司琼口服常释剂型	2.24	齐鲁制药	63.1%	盐酸昂丹司琼片	齐鲁制药	消化系统及代谢药
氨溴索口服常释剂型	9.68	勃林格殷格翰	16.86%	盐酸氨溴索片	裕欣药业、恒瑞医药	呼吸系统用药
地氟烷吸入剂型	0.92	百特	100.00%	吸入用地氟烷	恒瑞医药	神经系统药物
头孢羟氨苄口服常释剂型	2.94	石药欧意药业	34.24%	头孢羟氨苄片	石药欧意药业	全身用抗感染药物
替吉奥口服常释剂型	45.20	山东新时代	55.29%	替吉奥胶囊	齐鲁制药、恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
瑞格列奈口服常释剂型	22.25	诺和诺德	58.28%	瑞格列奈片	豪森药业	消化系统及代谢药
氨基葡萄糖口服常释剂型	25.17	浙江海正	24.33%	硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业	肌肉-骨骼系统
奥司他韦口服常释剂型	15.01	东阳光长江药业	90.63%	磷酸奥司他韦胶囊	东阳光长江药业	全身用抗感染药物
环孢素口服常释剂型	14.57	中美华东制药	43.76%	环孢素软胶囊	中美华东制药	抗肿瘤和免疫调节剂

拉米夫定口服常释剂型	11.72	葛兰素史克	72.63%	拉米夫定片	龙泽制药	全身用抗感染药物
克拉霉素口服常释剂型	4.25	雅培	37.88%	克拉霉素片	东阳光药业	全身用抗感染药物
克拉霉素口服缓控释剂型	9.20	恒瑞医药	49.35%	克拉霉素缓释片	东阳光药业	全身用抗感染药物
喹硫平口服常释剂型	10.77	阿斯利康	41.89%	富马酸喹硫平片	洞庭药业	神经系统药物
比索洛尔口服常释剂型	11.71	默克雪兰诺	70.50%	富马酸比索洛尔片	成都苑东	心血管系统药物
伏立康唑口服常释剂型	16.52	辉瑞	49.61%	伏立康唑片	华海药业	全身用抗感染药物
多西他赛注射剂	47.69	恒瑞医药	44.04%	多西他赛注射液	四川汇宇	抗肿瘤和免疫调节剂
单硝酸异山梨酯口服常释剂型	8.10	鲁南贝特	86%	单硝酸异山梨酯片	鲁南贝特	心血管系统药物
布洛芬注射剂	-	-	-	布洛芬注射液	成都苑东制药	肌肉-骨骼系统
阿莫西林口服常释剂型*	13.76	石药中诺药业	16.76%	阿莫西林胶囊	科伦制药、金华康恩贝、珠海联邦、石药中诺药业	全身用抗感染药物
格列美脲口服常释剂型	20.00	赛诺菲	58.69%	格列美脲片	江苏万邦、扬子江广州海瑞	消化系统及代谢药
氟哌噻吨美利曲辛口服常释剂型	9.63	灵北	90.37%	氟哌噻吨美利曲辛片	四川海思科	神经系统药物
卡托普利口服常释剂型*	1.57	施贵宝	36.39%	卡托普利片	石药欧意药业、常州制药厂	全身用抗感染药物
奈韦拉平口服常释剂型	0.002	华海药业	53.33%	奈韦拉平片	华海药业	全身用抗感染药物
阿法骨化醇口服常释剂型*	9.06	昆明贝克诺顿	28.55%	阿法骨化醇片	重庆药友	消化系统及代谢药

(图片来源: 米内网)

由上图可知, 42 个品种中, 有 22 个都是过 10 亿大品种, 其中, 有很大一部分都是原研药占据主要市场份额。如果这些品种进入带量采购, 将很快实现国家仿制替代原研的政策预期。

■ 4+7 逐步推进, 未过评产品前景堪忧

如今, 4+7 带量采购刚刚落地, 政策目前处于真空期, 而第二批试点会在第一批正常执行以及适当调整后再开始。由此可见, 国家推进 4+7 的节奏, 比我们想象的要快。

即使 4+7 第二批会扩大中选品种的数量, 但需要注意的是, 如果此次仍然遵循“唯一者中标”的逻辑, 中选品种、中选企业终究是少数。

那未中选品种需要应对什么样的局面?

中国银河证券研究院以辽宁省为例, 分析了未中选药品的市场前景: 价格降幅不算太大, 面对梯度降价, 其整体降幅均值为 22.88%; 其中, 原研药降幅均值为 19.65%; 过一致性评价药品降幅均值为 25.31%。

如果未中选品种的价格降幅不算太大，那未过评产品似乎要迎来“绝境”。

中国银河证券在分析后得出结论：未过评品种生存前景堪忧，一致性评价或系唯一出路。原因在于，未通过一致性评价的试点品种淘汰率高，同时已挂网的价格大幅低于中选价格，且仍将面临二次议价。

在其研报中，中国银河证券表示，他们根据辽宁省公布的结果统计了未通过一致性评价的品种挂网淘汰率，高达 72.57%。另一方面，这些产品的挂网价格大幅低于中选价格。

何况，根据医保发〔2019〕18 号文，对未过评的仿制药不设置医保支付标准过渡期，2019 年支付标准不高于中选价格，这也进一步使患者的使用热情和医生的开药动力下降。

因此，对企业来说，4+7 带量采购的势不可挡，过一致性评价是当下必须要做的事了。

国家卫健委：药品临床综合评价来了，辅助用药面临考验！

来源：医药手机报

4 月 9 日，国家卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（以下简称《通知》）。

药物政策与基本药物制度司

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

最新信息

您现在所在位置：首页 > 最新信息

国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知

发布时间：2019-04-09

来源：药物政策与基本药物制度司



业内人士普遍认为，开展药品使用监测和临床综合评价，将促进药品回归临床价值，对医院用药带来重要的影响。其中，对正处于水深火热的辅助用药影响最大。

■ 医院用药被监控

根据《通知》，将建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。

药品使用监测分为两方面：

(1)全面监测：所有公立医疗卫生机构按要求主动配合，系统收集并报告药品配备品种、生产企业、使用数量、采购价格、供应配送等信息。

(2)重点监测：在全国各级公立医疗卫生机构中抽取不少于 1500 家机构，在全面监测工作基础上，对药品使用与疾病防治、跟踪随访相关联的具体数据进行重点监测。

全面开展药品使用监测，意味着以后所有药品在医院的使用情况，都将被严格监控。以后医院用药将要以药品临床价值为导向，一旦有药品出现用量过大、不合理用药、滥用乱用等情况，在强大的药品使用监测网络下，都会第一时间被有关部门所发现。

《通知》要求，药品使用监测将分步实施：

(1)2019 年，全民健康保障信息化工程一期试点省份、国家组织药品集中采购试点城市、各省(区、市)重点监测医疗卫生机构，要以国家基本药物、抗癌药降价专项工作药品和国家组织药品集中采购试点品种为重点，按照要求开展药品使用监测。

(2)2020 年，监测范围基本覆盖二级及以上公立医疗机构，并向基层医疗卫生机构延伸，逐步实现对所有配备使用药品进行监测。

从时间安排来看，各大药企必须开始着手关注药品使用监测。尤其是到了明年，监测范围覆盖全国二级及以上公立医疗卫生机构，这占据了绝大部分的医院市场。未来，在数据信息共享共用的情况下，医院用药的监控力度将进一步加大。

■ 辅助用药更难了

《通知》提到，鼓励医疗机构、科研院所、行业学协会等机构结合基础积累、技术特长和临床用药需求，对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价。

此外，要求各级医疗卫生机构开展药品临床综合评价时，要充分利用药品使用监测数据，并将评价结果作为本单位药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据。

说到“药品临床合理使用”“控制不合理药品费用支出”，很容易让人联想到近期舆论的焦点——辅助用药。

药品临床综合评价包括药品的各个方面：安全性、有效性、经济性、可负担性、可获得性、依从性、适宜性、创新性等等。

据了解，验证药物有效性最好的方法，是采取随机双盲试验，完全排除了安慰剂效应。因为在临床实践中，安慰剂效应占疗效的 30%，它并不是药物真正的疗效，而是由于治疗、服药等引发出来的患者自身的抗病能力。那些不是真正有效的药物，是根本不可能通过随机双盲试验的。

单从“有效性”这一点看，对很多辅助用药就已经非常难了，能通过的几率几乎为零。

2018 年底，国家卫健委宣布将制定全国辅助用药目录，让辅助用药再次成为业界关注的焦点。据央视近日报道，目前各地已经将汇总的目录上报，专家正在进行论证。业内流传，辅助用药目录在四月份将出台。

辅助用药目录和药品临床综合评价双管齐下，将更有效地规范辅助用药的使用，杜绝辅助用药的滥用。

未来，辅助用药在医院的生存形势，会越来越艰难。

国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知

国卫药政函〔2019〕80 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，药具管理中心、统计信息中心、卫生发展中心(国家药物和卫生技术综合评估中心)、心血管中心、癌症中心：

为贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，及时准确掌握药品使用情况，不断提高药品规范科学使用管理水平，更高质量保障人民健康，现就开展药品使用监测和临床综合评价有关事项通知如下：

一、充分认识药品使用监测和临床综合评价的重要性

药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康规划》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》等文件对药品使用监测和临床综合评价提出了明确要求，新一轮党和国家机构改革将开展药品使用监测和临床综合评价确定为卫生健康部门的法定职责。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心，坚持新发展理念，以药品临床价值为导向，不断增强药政管理领域补短板、强弱项的紧迫感和责任感，加快建立健全药品使用监测与临床综合评价标准规范和工作机制，不断完善国家药物政策，提升药品供应保障能力，促进科学、合理、安全用药。

二、全面开展药品使用监测

(一) 建立健全药品使用监测系统。

依托全民健康保障信息化工程和区域全民健康信息平台，建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。

国家组织制订药品使用监测指南及相关技术规范，指导各地有序开展工作。

省级卫生健康行政部门要加强区域全民健康信息平台建设，实现与医疗卫生机构信息系统和药品集中采购平台等对接。

地方各级卫生健康行政部门要加强统筹规划，组织辖区医疗卫生机构按要求准确报告药品使用信息，要结合本区域药品供应使用实际情况和特点，推进基于医疗卫生机构信息系统的药品使用信息智能化监测，提高监测效率，减轻基层工作负担。

各级卫生健康行政部门要明确统筹负责辖区内药品使用监测的责任单位和责任人，公立医疗机构要明确责任部门并指定专职或兼职人员，按照要求及时、准确报告药品使用信息。

(二) 统筹开展药品使用监测工作。

坚持点面结合、分类推进。

一是开展全面监测，所有公立医疗卫生机构按要求主动配合，系统收集并报告药品配备品种、生产企业、使用数量、采购价格、供应配送等信息。

二是实施重点监测，在全国各级公立医疗卫生机构中抽取不少于 1500 家机构，在全面监测工作基础上，对药品使用与疾病防治、跟踪随访相关联的具体数据进行重点监测。

坚持突出重点、分步实施。

2019 年，全民健康保障信息化工程一期试点省份、国家组织药品集中采购试点城市、各省(区、市)重点监测医疗卫生机构，要以国家基本药物、抗癌药降价专项工作药品和国家组织药品集中采购试点品种为重点，按照要求开展药品使用监测。

2020 年，监测范围基本覆盖二级及以上公立医疗机构，并向基层医疗卫生机构延伸，逐步实现对所有配备使用药品进行监测。鼓励社会办医疗机构和零售药店自主自愿参与药品使用监测工作。

(三) 分析应用药品使用监测数据。

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要加强对监测信息的分析利用，针对医疗机构药品实际配备和使用情况，分析用药类别结构、基本药物和非基本药物

使用、仿制药和原研药使用、采购价格变动、药品支付报销等情况，为临床综合评价提供基础信息，并指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接。

在数据分析和深度挖掘基础上，定期形成监测报告，加强与工业和信息化、医保、药监等部门和药品集中采购机构的沟通协调，强化数据信息共建、共享、共用，持续有效保障药品供应，更好促进“三医”联动。

三、扎实推进药品临床综合评价

(一) 加强药品临床综合评价组织管理。

加强统筹规划，有效整合资源，充分发挥国家和省级医疗机构、科研院所、行业学协会等机构的作用，稳妥有序推进药品临床综合评价工作。

国家组织制订管理指南，委托相关技术机构或行业学协会制订评价方法和标准等技术规范，建立临床综合评价专家委员会，围绕国家基本药物目录、鼓励仿制药品目录、鼓励研发申报儿童药品清单等遴选，组织开展综合评价。

省级卫生健康行政部门根据国家部署安排和相关指南规范要求，兼顾辖区药品供应保障和使用需求，组织优势力量，因地制宜开展综合评价工作。

鼓励医疗机构、科研院所、行业学协会等机构结合基础积累、技术特长和临床用药需求，对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价。

各级医疗卫生机构开展药品临床综合评价时，要充分利用药品使用监测数据，并将评价结果作为本单位药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据。

(二) 科学开展药品临床综合评价。

实施药品临床综合评价的机构要根据实际需要，充分运用卫生技术评估方法及药品常规监测工具，融合循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、循证药理学、药物经济学、卫生技术评估等知识体系，综合利用药品上市准入、大规模多中心临床试验结果、不良反应监测、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践“真实世界”数据以及国内外文献等资料，围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等进行定性、定量数据整合分析。省级卫生健康行政部门要每年对辖区开展临床综合评价情况进行一次汇总分析，及时掌握辖区内医疗机构和相关技术机构综合评价工作推进和落实情况。在实践中不断积累完善基础数据，加强证据质量分级研究，建立健全药品技术评价与药物政策评估指标体系和多维分析模型，促进评价工作的科学化和规范化。

(三) 建立评价结果应用关联机制。

各级卫生健康行政部门要科学运用药品临床综合评价结果，加强与医保、药监等部门的沟通共享，促进完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策，健全药品供应保障制度。

突出药品临床价值，推动有关证据用于国家基本药物、鼓励仿制药品、鼓励研发申报儿童药品的遴选和动态调整；

指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接，不断优化医疗机构用药结构，提高安全用药、合理用药水平；提出药品价格政策和国家基本药物目录内药品生产鼓励扶持政策的建议；

促进卫生资源配置效率提升，控制不合理药品费用支出；提出改进药品剂型、规格、包装合理化建议，引导企业研发生产适宜临床需求的药品。

四、组织实施

(一) 加强组织领导。

开展药品使用监测和临床综合评价是一项创新性、系统性工作。各地卫生健康行政部门要充分利用和拓展现有设施资源，细化政策措施，争取多方支持，完善工作机制，加强人员培训，有序规范推进。

建立健全管理制度，做好风险防控，对于临床综合评价结果的公开发布要稳妥审慎。卫生健康行政部门根据需要组织开展的临床综合评价，承担和参与评价工作的机构和单位未经授权和允许不得对外发布和泄露相关信息。

(二) 强化责任落实。

各级卫生健康行政部门要明确任务分工，相关机构和单位要在落细落小落实上下功夫。

国家卫生健康委统计信息中心承担药品使用监测基础数据库和药品采购使用编码(YPID)的技术支持和动态维护，制订药品使用监测指南及相关技术规范，承担国家药品使用监测系统建设管理和数据分析报告。

国家卫生健康委药具管理中心承担药品临床综合评价具体事务性工作，提出评价工作建议。

国家卫生健康委卫生发展研究中心承担牵头组织制订药品临床综合评价管理指南和相关技术规范，提供技术指导咨询；指南和技术规范的制订要充分发挥相关医疗机构、科研院所和行业学协会等专业学术团体作用。

国家心血管病中心、国家癌症中心等国家级机构要充分发挥带头示范作用，承担药品临床综合评价相关专项指南的制订，积极主动汇集临床证据、开展相关评价并推动评价结果的应用等。

(三) 保障数据安全。

各地要按照“谁主管、谁负责，谁授权、谁负责，谁使用、谁负责”的原则，加强药品使用监测和临床综合评价过程中的数据采集、存储、挖掘、应用、运营、传输等环节的安全和管理。

各责任单位要建立健全相关安全管理制度、操作规程和技术规范，落实“一把手”责任制，严格执行国家有关保密规定，按照国家网络安全等级保护制度要求，构建可信的网络安全环境，提升关键信息基础设施和重要信息系统的安全防护能力，保障数据安全。

任何单位和个人不得使用非法手段获取数据，不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的数据。

第二批带量采购来了?8 大城市和 42 个药品有望入选

来源：米内网

日前，国务院常务会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点，认真总结试点经验，及时全面推开。这意味着，在下一轮国家带量采购中，试点区域有可能扩大，参与品种有可能增加，而随着试点区域扩大，非试点城市主动参与，中标价全国联动有望加速，带量采购模式全国推广指日可待。随着国家带量采购的影响力逐步扩大，国内外药企动作频发……

中国生物制药董事局主席谢炳近日表示，第二批“4+7”带量采购品种预计将在今年夏天公布，并在今年年底执行。据米内网预测，带量采购如果要扩大试点区域，有 8 个城市入围几率较大，如果要增加品种，则有 42 个药品入围可能性较高。

扩面、增量……“4+7”带量采购进一步推进

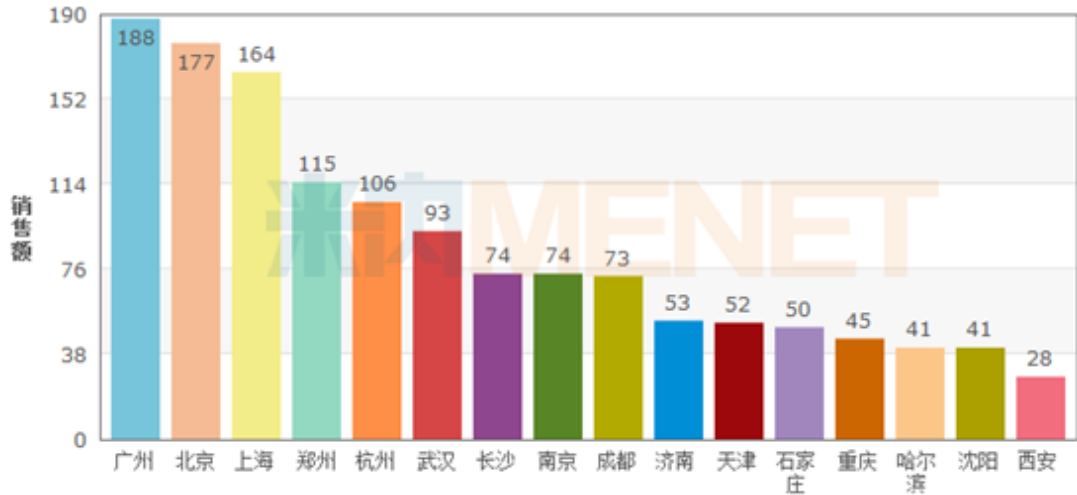
4 月 3 日，国务院常务会议听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助等工作汇报，要求让更多群众在用药就医上受益。在药品集中采购上，会议强调要进一步推进国家药品集中采购试点，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民；认真总结试点经验，及时全面推开。这意味着，在下一轮国家带量采购中，试点区域有可能扩大，参与品种有可能增加。

扩大区域

目前我国有 4 个直辖市，15 个副省级城市(深圳、大连、青岛、厦门、宁波计划单列市)，第一批“4+7”带量采购试点城市包含了 4 个直辖市(北京、上海、

天津、重庆)及7个副省级城市(广州、深圳、沈阳、大连、西安、成都、厦门)，这些城市能够较为灵活甚至独立地统筹当地财政资源，财政比其他地方宽裕，当地政府及其职能部门配合度较高。

图 1：2018 年重点城市公立医院化学药终端城市格局(单位：亿元)



(来源：米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局)

此外，据米内网数据库，4+7 城市中的北京、上海、广州在 2018 年重点城市公立医院化学药终端城市格局中位列前三，其销售额均超过百亿，成都、天津、重庆等城市销售情况也较为良好。

因此，带量采购如果要扩大试点区域的话，应该会选具备上述特点的副省级城市，杭州、宁波、武汉、南京、济南、哈尔滨、青岛、长春均有很大机会入选。杭州、武汉在 2018 年重点城市公立医院化学药终端城市格局中排在第五、第六位，且武汉已于去年开展 GPO，有点类似广州、深圳，而杭州、宁波同属浙江省，该省已将省级招标采购与医保支付标准很好地结合在一起，青岛在大病救助制度上很有特色。

增加品种

第一批“4+7”带量采购有 31 个品种入围，最终 25 个品种中选，分析 31 个入围品种可发现，原研药、已过一致性评价药品及参比制剂才有资格参与竞选，也就是药品在质量上必须有保证；入围的药品均在临床上使用比较广泛、用药金额比较大；入围的品种集中在心血管系统及神经系统两大领域，其他领域涉及品种数较少，预计下一批会更多地在抗肿瘤、糖尿病、抗生素中新增品种；已在海外获批上市的产品入围的几率也很大，如华海药业、石药集团有些产品独家过评、且用药金额不算特别大的也入围了。

据米内网统计，截至4月10日，通过或视同通过一致性评价的受理号已有249个，涉及品种120个(以药品名称计)。根据上述遴选特点，米内网遴选出42个品种(以给药途径计)，这些品种有望纳入第二批国家带量采购清单。

表1：有可能纳入第二批带量采购的品种

品种名称	2017年中国公立医疗机构终端			过评品种	过评企业	治疗类别
	销售额(亿元)	TOP1企业	市场份额			
缬沙坦口服常释剂型	43.09	诺华	53.68%	缬沙坦片	华海药业	心血管系统药物
左氧氟沙星口服常释剂型	12.21	第一三共	48.81%	左氧氟沙星片	东阳光药业	全身用抗感染药物
阿卡波糖口服常释剂型	74.20	拜耳	59.43%	阿卡波糖片	杭州中美华东	消化系统及代谢药
阿奇霉素口服常释剂型*	18.76	辉瑞	35.12%	阿奇霉素片	石药欧意药业	全身用抗感染药物
				阿奇霉素胶囊	苏州二叶制药	全身用抗感染药物
阿奇霉素注射液*	19.03	东北制药沈阳第一制药	69.3%	注射用阿奇霉素	海南普利制药	全身用抗感染药物
阿那曲唑口服常释剂型	10.44	阿斯利康	89.03%	阿那曲唑片	扬子江药业	抗肿瘤和免疫调节剂
替莫唑胺注射液	-	-	-	注射用替莫唑胺	恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
替莫唑胺口服常释剂型	18.55	江苏天士力帝益药业	51.19%	替莫唑胺胶囊	天士力帝益药业	抗肿瘤和免疫调节剂
左西替利嗪口服常释剂型	3.69	庆华邦制药	45.39%	盐酸左西替利嗪片	九典制药、齐鲁制药、华邦制药	呼吸系统用药
坦索罗辛口服缓控释剂型	14.15	安斯泰来制药	50.31%	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	恒瑞医药	生殖泌尿系统和性激素类药物
舍曲林口服常释剂型	9.49	辉瑞	61.66%	盐酸舍曲林片	京新药业	神经系统药物
曲美他嗪口服常释剂型	16.42	施维雅	63.22%	盐酸曲美他嗪缓释片	齐鲁制药	心血管系统药物

曲马多口服常释剂型*	0.21	石药欧意药业	53.72%	盐酸曲马多片	石药欧意药业	神经系统药物
莫西沙星口服常释剂型	6.10	拜耳	100%	盐酸莫西沙星片	东阳光药业、四川国为	全身用抗感染药物
克林霉素口服常释剂型	8.56	一品红	88.01%	盐酸克林霉素胶囊	科伦药业、重庆药友	全身用抗感染药物
二甲双胍口服常释剂型	26.97	施贵宝	60.49%	盐酸二甲双胍片	贵州天安、华南药业、四环制药、石药欧意药业	消化系统及代谢药
二甲双胍口服缓释剂型	6.33	重庆康刻尔制药	15.17%	盐酸二甲双胍缓释片	上药信谊药厂、德源药业、悦康药业	消化系统及代谢药
多奈哌齐口服常释剂型	7.05	卫材	78.22%	盐酸多奈哌齐片	重庆植恩、华海药业	神经系统药物
昂丹司琼口服常释剂型	2.24	齐鲁制药	63.1%	盐酸昂丹司琼片	齐鲁制药	消化系统及代谢药
氨溴索口服常释剂型	9.68	勃林格殷格翰	16.86%	盐酸氨溴索片	裕欣药业、恒瑞医药	呼吸系统用药
地氟烷吸入剂型	0.92	百特	100.00%	吸入用地氟烷	恒瑞医药	神经系统药物
头孢羟氨苄口服常释剂型	2.94	石药欧意药业	34.24%	头孢羟氨苄片	石药欧意药业	全身用抗感染药物
替吉奥口服常释剂型	45.20	山东新时代	55.29%	替吉奥胶囊	齐鲁制药、恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
瑞格列奈口服常释剂型	22.25	诺和诺德	58.28%	瑞格列奈片	豪森药业	消化系统及代谢药
氨基葡萄糖口服常释剂型	25.17	浙江海正	24.33%	硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业	肌肉-骨骼系统
奥司他韦口服常释剂型	15.01	东阳光长江药业	90.63%	磷酸奥司他韦胶囊	东阳光长江药业	全身用抗感染药物
环孢素口服常释剂型	14.57	中美华东制药	43.76%	环孢素软胶囊	中美华东制药	抗肿瘤和免疫调节剂
拉米夫定口服常释剂型	11.72	葛兰素史克	72.63%	拉米夫定片	龙泽制药	全身用抗感染药物
克拉霉素口服常释剂型	4.25	雅培	37.88%	克拉霉素片	东阳光药业	全身用抗感染药物
克拉霉素口服缓释剂型	9.20	恒瑞医药	49.35%	克拉霉素缓释片	东阳光药业	全身用抗感染药物
唑硫平口服常释剂型	10.77	阿斯利康	41.89%	富马酸唑硫平片	洞庭药业	神经系统药物
比索洛尔口服常释剂型	11.71	默克雪兰诺	70.50%	富马酸比索洛尔片	成都苑东	心血管系统药物
伏立康唑口服常释剂型	16.52	辉瑞	49.61%	伏立康唑片	华海药业	全身用抗感染药物
多西他赛注射剂	47.69	恒瑞医药	44.04%	多西他赛注射液	四川汇宇	抗肿瘤和免疫调节剂
单硝酸异山梨酯口服常释剂型	8.10	鲁南贝特	86%	单硝酸异山梨酯片	鲁南贝特	心血管系统药物
布洛芬注射剂	-	-	-	布洛芬注射液	成都苑东制药	肌肉-骨骼系统
阿莫西林口服常释剂型*	13.76	石药中诺药业	16.76%	阿莫西林胶囊	科伦制药、金华康恩贝、珠海联邦、石药中诺药业	全身用抗感染药物
格列美脲口服常释剂型	20.00	赛诺菲	58.69%	格列美脲片	江苏万邦、扬子江广州海瑞	消化系统及代谢药
氟哌噻吨美利曲辛口服常释剂型	9.63	灵北	90.37%	氟哌噻吨美利曲辛片	四川海思科	神经系统药物
卡托普利口服常释剂型*	1.57	施贵宝	36.39%	卡托普利片	石药欧意药业、常州制药厂	全身用抗感染药物
奈韦拉平口服常释剂型	0.002	华海药业	53.33%	奈韦拉平片	华海药业	全身用抗感染药物
阿法骨化醇口服常释剂型*	9.06	昆明贝克诺顿	28.55%	阿法骨化醇片	重庆药友	消化系统及代谢药

注：带*号的为首批带量采购流标品种

(来源：米内网数据库，数据统计截至4月10日)

从销售额及竞争格局看，42个品种中有22个在2017年中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元，近一半品种在国内市场由原研厂家主导，仿制药企业替代原研的空间比较大。

在首批带量采购中，已有企业通过或视同通过一致性评价的注射剂均出现在流传的清单中，不过在正式文件中不见注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液的“身影”，而注射用阿奇霉素因价格原因未能最终中选，预计在第二批带量采购中，注射用替莫唑胺、布洛芬注射液、多西他赛注射液、注射用阿奇霉素均有很大几率入围。

恒瑞的地氟烷，石药欧意药业的头孢羟氨苄及曲马多，华海的奈韦拉平，齐鲁的昂丹司琼等均已在国外获批上市，虽然在2017年中国公立医疗机构终端的销售额不是很高，但也有很大几率入围。

以试点城市为支点，价格联动、全国推广乃大势所趋

针对带量采购，在4月3号的国务院常务会议上还强调了要“认真总结试点经验，及时全面推开”，这意味着除了试点地区可能扩大、参与品种可能增加外，价格联动有望加快，带量采购模式有望在全国推广。

近期，关于“4+7”中选品种在试点城市与非试点城市价差超过十几倍的事件在医药行业传的沸沸扬扬，而且在部分生产企业的主动作用下，院外市场甚至出现中标产品价格不降反升的情况，串货或成为“4+7”带量采购在执行中的“漏洞”。

对于生产企业来说，低价药品流到高价区域，将会导致其渠道价格体系混乱，于是有部分中选品种厂家正在商议或已在执行全国市场价格联动销售策略，如扬子江药业的盐酸右美托咪定注射液已在浙江、辽宁、山东、甘肃、陕西等非“4+7”试点城市联动中标价；而对于医保部门来说，非试点城市药品价格较试点城市高，这会导致该城市医保费用超额支出，如此看来，价格全国联动是大势所趋。

4月8日，辽宁省发布通知，该省14个市组成药品集中采购联合议价组，负责全省医疗机构药品集中采购联合议价工作，虽然根据文件不好判断是否跟带量采购有关，但这势必包含着某种“价格发现”的冲动，此前辽宁省已明确表示，除沈阳、大连外，在满足采购量、医保支付政策和药款结算前提下，鼓励以市为单位参与试点；而早在“4+7”正式执行之前，福建省就已经明确要全省跟进带量采购结果；广东省也于3月发布通知，要求坚持集中带量采购原则，统筹推动省第三方药品电子交易平台和广州、深圳GPO平台实施价格联动；另据业内消息，四川也有意跟进带量采购……

可以看出，虽然只有直辖市及副省级城市参与带量采购试点，但已经有越来越多的省份以试点城市为支点，对带量采购进行积极响应。随着试点城市扩大，更多省级跟进，中标价格全国联动、带量采购模式全国推广只是时间早晚的问题。从城市到省份再到全国，随着中标价全国联动、带量采购模式全国推广，上述同药不同价的现象或将得以解决。

新一轮价格“暴击”将至，跨国药企动作频发

在多方面作用下，“4+7”带量采购的影响力逐步扩大：国务院明确进一步推进带量采购，试点区域有望扩大，参与品种有望增加，影响辐射范围加大；近日，“4+7”试点城市之一的西安发布通知，落实“4+7”试点监测任务，并且提出用“4+7”中选品种替代其他同类品种；首批“4+7”在落地执行上符合预期，甚至超过预期，药企参与第二批带量采购积极性较高，在价格上的博弈也会更加激烈……

在带量采购下，首当其冲就是医药代表这一职业，据经济观察报报道，自2018年12月首批带量采购药品名单公布以来，医药行业至少有40%的医药代表主动或被迫离职，而随着带量采购模式全国推广，越来越多的药品参与其中，离职的医药代表将会更多。

此外，跨国企业也是动作频发——

一是不断调整自身架构，如赛诺菲将“4+7”品种波立维与安博维合并成同个产品管线，克赛与诺维乐也已经合并，宇宙大药厂辉瑞也将其刚刚成立的成熟产品事业部从公司独立，归属辉瑞普强，据悉，辉瑞普强包含了很多已过专利期的药品。

二是主动降价，如诺华的甲磺酸伊马替尼片已在陕西、甘肃、云南、浙江、贵州等城市主动申请降价；辉瑞的阿托伐他汀钙及苯磺酸氨氯地平、西安杨森的利培酮及草酸艾司西酞普兰等均在四川有不同程度降价；礼来的奥氮平口崩片、培美曲塞二钠分别在辽宁、浙江降价等。

生育保险和医保合并实施后 这些变化你 get 吗？

来源：赵丽 董佳莹 / 法制日报



制图/李晓军

● 生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，统一征缴，统筹层次一致。按照用人单位参加生育保险和职工基本医疗保险的缴费比例之和，确定新的用人单位职工基本医疗保险费率，个人不缴纳生育保险费

● 两险合并不涉及调整生育保险待遇政策，而是在管理运行层面合并实施。目的在于，通过整合两项保险基金及管理资源，强化基金共济能力，提升管理综合效能，降低管理运行成本

● 两险合并实施后，一些未参加生育保险的职工被纳入，生育保险支出会相应增加。应当做好基金收支测算，确保在待遇不降低的同时，让基金可持续运行

我国将正式实施生育保险和职工基本医疗保险合并计划，希望在降低生育孩子的费用方面为人们提供有效支持。而如何覆盖更多有生育需求的人群，将是这项保障制度未来面临的主要挑战。

3月25日，国务院正式印发的《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》(以下简称《意见》)提出，参加职工基本医疗保险的在职职工同步参加生育保险，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，进行统一基金征缴和管理。

《意见》要求，各省(自治区、直辖市)要加强工作部署，督促指导各统筹地区加快落实，2019年年底实现两项保险合并实施。

社保改革走出新路径

两险合并方便参保人

所谓生育保险，是指国家通过立法对怀孕、分娩女职工给予生活保障和物质帮助的社会保险制度，包括生育津贴和生育期间的医疗费用报销。

我国早在 20 世纪 50 年代就相继建立了企业、国家机关、事业单位生育保险制度。1994 年，原劳动部颁布《企业职工生育保险试行办法》，生育保险制度正式成为国内社会保障体系的重要组成部分。

根据国家医保局 2 月 28 日发布的《2018 年医疗保障事业发展统计快报》，截至 2018 年年末，参加职工基本医疗保险人数为 31673 万人，其中包括在职职工 23300 万人和退休人员 8373 万人。而去年生育保险参保人数为 20435 万人，比 2017 年年末增加 1135 万人。

根据《意见》要求，2019 年年底前，实现生育保险和职工基本医疗保险两项保险合并实施。

浙江大学风险管理与劳动保障研究所所长何文炯认为，两险合并不仅方便老百姓，而且会降低社会保障制度运行成本，提高社会保障制度运行效率。

中国人口与发展研究中心主任贺丹称，这是医保管理体制改革的重要内容，有利于统一经管，提高管理效能，减少政策碎片化。从长远来看，有利于制定和实施统筹层级更高、覆盖面更广、待遇更加合理的生育保险政策。

“这是鼓励生育应对少子高龄化的一项措施，也是我国在社会保险事业改革发展中走出的一条全新途径。”中国社会科学院人口与劳动经济所副研究员王桥说。

《意见》提出，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，统一征缴，统筹层次一致。按照用人单位参加生育保险和职工基本医疗保险的缴费比例之和确定新的用人单位职工基本医疗保险费率，个人不缴纳生育保险费。同时，根据职工基本医疗保险基金支出情况和生育待遇的需求，按照收支平衡的原则，建立费率确定和调整机制。

根据人社部此前的解释，生育保险和职工基本医疗保险不是简单地在制度层面合并，不涉及生育保险待遇政策的调整，而是在管理运行层面合并实施。目的在于，通过整合两项保险基金及管理资源，强化基金共济能力，提升管理综合效能，降低管理运行成本。

增强基金共济能力

警惕费用挤占问题

2017 年 1 月，国务院印发《生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案》，决定在 12 个城市自 2017 年 6 月底前启动生育险和基本医疗保险合并试点工作。

2018 年 12 月 23 日，提请十三届全国人大常委会第七次会议审议的《国务院关于生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点工作总结的报告》（以下简称《报告》）称，两项保险合并实施试点取得积极成效，具备全面推开条件。

《报告》称,随着全面两孩政策效应的逐步释放和生育保险相关工作的加强,2018年以来生育保险基金已经实现当期收支基本平衡,为全面推进两项保险合并实施创造了有利条件。两项保险合并实施后,基金共济能力将进一步增强,更有利于制度稳定运行,更有利于适应人口、经济和社会发展面临的新形势、新变化和新要求。

南开大学卫生经济与医疗保障研究中心主任朱铭来认为,试点地区的经验表明,由于参保人数的大幅增加会导致基金支出的增加,单纯依靠生育保险基金很难应对,因此必须对基金进行财务调整。生育保险基金并入医疗保险基金之后,有助于提高基金的保障能力。

不过,中国社会保障学会秘书长、中国人民大学副教授鲁全则认为,加强基金共济,更好应对长期风险问题,“从理论上来说是这样的”。“相当于资金来源更多,但支出也增加了。我认为只是把基金的盘子做得更大,但需要支付的内容也变多了,原则上是会增加。因为与医疗保险基金相比,生育保险基金的规模非常小。对于统筹或者基金的可持续性而言,会增强,但作用有限。”鲁全说。

中国社科院世界社保研究中心执行研究员张盈华也说,合并实施后,原有的生育保险纳入新的职工医保基金中统一支出,原有的生育保险项目纳入新的医保项目中统一管理,一些地区医保基金支付压力大,医疗费用可能会“挤占”生育保险基金,在实施中须保持关注。

扩大生育保险覆盖

做好基金收支测算

在养老、医疗、失业、工伤、生育这五大社会保险中,生育保险覆盖面最小。有些民营、非公、小微等企业参加社会保险时选择性参保,不为职工缴纳生育保险。而且,生育保险费用由用人单位缴纳,个人没有资格缴纳,因此其他非正规就业人群很难享受到生育保险。

朱铭来说,一直以来,生育保险的参保人数都低于职工医保,两险合并实施之后将扩大享受生育保险待遇的人群,原来没有保障的人群有了生育方面医疗和经济的保障后,可以在一定程度上提高生育意愿。

“两险合并实施体现公共政策对生育持鼓励态度,这是一项积极改善我国未来人口结构的政策。”朱铭来说,在此前12个城市试点时,已经出现参保人数大增的情况,导致一些地区的生育保险基金出现“穿底”情况。

根据《报告》,统一参保登记,扩大了生育保险覆盖面。试点全面启动1年后,12个试点城市参保人数为1510万人,比试点前增长12.6%,明显高于同期全国5.5%的增长水平。

“现行生育保险存在生育医疗支付比例低、保险费来源单一、产假标准不一、社会化程度低等问题，合并到职工基本医疗保险后，能让更多女性和家庭放心生育，为更多家庭消除担忧。”王桥说。

由于《意见》强调“生育保险待遇不变”，人们可以预期两项保险合并后对现有参保人群不会带来较大影响，不过基于生育保险长期以来存在的问题，接受《法制日报》记者采访的专家认为，下一步应该继续将扩大生育保险覆盖面作为改革的主要方向。

“合并后，生育医疗费用作为基本医疗保险的一项保障内容已经得到解决，而生育津贴(即产假收入补偿)目前只是针对工薪劳动者而言，其他社会成员(尤其是农民)还无法落实，未来仍值得关注。”何文炯说。

张盈华也建议，两险合并实施后，还需注意一些未参加生育保险的职工将被纳入，生育保险支出相应增加，需要各个统筹地区尤其是《意见》实施后新增参保人数较多的地区，做好基金收支测算，确保在待遇不降低的同时，让基金可持续运行。

鲁全对记者说，大家对于生育保险最重要的讨论是，生育保险只能应对因生育而产生的费用，而其实对于整个生育行为的支持，光靠经济政策是不够的。

鲁全举了一个例子，是否要真正落实育儿假期，或者育儿假期是否要以家庭为单位，男性是否也应有育儿假期。他认为，这些才是完整的家庭政策，不仅要包括现金的收入补偿，还要包括重要的钱、假期、抚养假或类似的一些支持生育的行为。

此外，鲁全认为，还要考虑生育是否适合用保险这样的制度，“因为养老、医疗都是用保险制度，意味着你首先要缴费，等产生风险时再给你支付。其实在很多国家，生育都是采用津贴模式，即你不需要自己先缴费，等产生生育行为后，费用由国家分摊。与其他险种相比，生育费用不是特别多，很多国家会将这种保险福利化”。

在今年两会上，全国人大代表、中国社会保障学会会长郑功成就曾提出这样的观点，要以国家财政为支撑建立生育津贴制度，为所有生育的女性提供生育津贴，逐步取消现行的生育险，进一步减轻企业负担，使制度走向公平。在郑功成看来，目前生育保险是用人单位为职工缴纳，随着出生率的下降，生育津贴应该由全社会共同负担，覆盖所有生育女性。

完善生育保障制度

促进各项配套衔接

有舆论认为，两险合并后，生育保障制度仍需进一步完善。

以待遇支付为例，有媒体报道称，无痛分娩应纳入生育待遇支付，以利于国家推广无痛分娩。

来自合并试点城市重庆市涪陵区妇幼保健院的张毓芯、田先玉在 2017 年年底发表的文章《生育保险与职工医保合并后的对策建议》中提出，在待遇类型上，生育待遇跟进社会发展需要，将更多与生育相关的病症纳入，还要专门针对高血压综合征、乳腺炎等定义不太明确的并发症进行重新编制，更新病种目录库。

此外，对于一个家庭来说，在决定是否生小孩的影响因素中，生育保险只是其中一个很小的影响因子，生育鼓励政策事关方方面面。

北京市民张先生给记者计算了家庭一年的开销：如果两个小孩，不算补习班，至少需要 5 万元；房贷 3 万元，车贷 2 万元；夫妻两人省吃俭用至少花 3 万元，给父母 2 万元。“这样算下来，我和妻子就算月光了。如果不能给孩子提供好的条件，不如不生。”

以去年发布的《辽宁省人口发展规划(2016-2030 年)》为例，这份政策中提出的提升生育水平措施，不仅是生育二孩无需审批，还包括完善生育家庭的税收、教育、社会保障、住房以及生育待遇、妇女就业权益等政策，合理规划配置儿童照料、学前教育等公共服务资源，实施妇幼健康保障工程等。

鲁全对记者介绍，生育政策本质上并不是影响人们生育行为的促进性政策，其实是一个限制性政策。

“在计划生育时代，可能每家只能生一个孩子；单独二孩时代，可能只有一方是独生子女时才能生第二个孩子。但即使有一天完全放开生育政策，生育率可能也不会立即提高。”鲁全说，“福利政策才是真正影响人们生育行为的重要政策。福利政策不仅包括生育本身的费用，还包括养育孩子的费用、养老及其他一系列社会福利政策。现在完全放开二孩及调整生育政策，从实际生育率来看，并没有出现婴儿潮，所以对生育基金的影响并不是非常大。”

记者也注意到，全面二孩政策实施后，如何降低生育成本，怎么保障女性职工的合法权益，成为社会关注的焦点问题。为此，很多地方都出台了不少政策，在产假、孕育期工资待遇、母婴医疗保障等诸方面都给予了更好保障。

但不少受访的业内人士认为，总体而言，这方面的努力还有所欠缺，更系统和更有力的生育保障，为民众所期待。生育险改革，属于这方面的新尝试。

“生育政策本质是人口政策。它直接影响人们的生育行为和生育选择，对生育行为的支持不仅要包括降低费用，同时还要提供足够的假期，并且充分保障女职工岗位等。”鲁全说，所以这是一个支持生育行为或支持家庭作出生育决策的完整生育体系。

根据今年政府工作报告，婴幼儿照护事关千家万户，要针对实施全面两孩政策后的新情况，加快发展多种形式的婴幼儿照护服务，支持社会力量兴办托育服务机构，加强儿童安全保障。

全国政协人口资源环境委员会副主任、中国计划生育协会党组书记、常务副会长、原国家卫生计生委副主任王培安在两会上回答记者关于中国生育政策问题时称，影响群众生育行为的主要不是生育政策，而是经济社会因素，“全面两孩政策”已经满足了绝大多数家庭的需求，要按照党的十九大报告要求，大力促进生育政策和相关经济社会政策配套衔接，补短板，积极发展托育服务，重点满足3岁以下不同城市的托儿服务需求，落实育龄夫妻依法享有的各项福利待遇和计划生育的免费服务，落实个税减免扣除，完善家庭发展的政策体系，支持女性职业发展，构建生育友好的社会环境。

抗癌药谈判品种集体放量 最高涨 85800%

来源：E 药经理人/杨昕媛

2017 年，原人社部主导了首批医保谈判，2018 年新成立的国家医保局启动抗癌药专项谈判。未来，创新药医保谈判将成为国家医保局的常规工作之一。

PDB 样本医院数据显示，2018 年，抗癌药专项谈判品种放量明显，Q4 销量最高增加 85800%，平均增加 6718%。2017 年的 36 个谈判品种则继续放量，无论是销量还是销售额都集体暴涨。

2019 年国家医保目录调整在即，价格谈判将是其中重要方式之一。随着进入医保品种放量越来越顺利，跨国药企已经将创新药进医保视为重点工作之一。多家跨国药企公开表示，希望将创新药纳入医保。

抗癌药专项谈判品种最高增幅 30420%

2018 年国家医保局启动抗癌药专项谈判。2018 年 10 月，医保局正式将安罗替尼等 17 种抗癌药纳入医保目录。通过 PDB 数据计算，2018Q4 终端价格基本已经执行谈判价。

表 3：2018 年抗癌药专项谈判纳入医保 17 个品种样本医院销售情况跟踪（截止 2018Q4）（续表）

序号	药品名称	公司	适应症	销售额季度同比增速				销量季度同比增速			
				2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4
1	阿扎胞苷	新基	骨髓增生异常综合症								
2	西妥昔	默克	结直肠癌	-11%	13%	-11%	-2%	-8%	17%	-4%	146%
3	阿法替尼	勃林格殷格翰	非小细胞肺癌			50%	4289%		42%		7689%
4	阿昔替尼	辉瑞	胃癌肺癌	-8%	-43%	-33%	109%	-8%	-43%	-24%	610%
5	安罗替尼	正大天晴	非小细胞肺癌								
6	奥希替尼	阿斯利康	非小细胞肺癌		2138%	547%	692%		2121%	547%	2530%
7	克唑替尼	辉瑞	非小细胞肺癌	-31%	-44%	-47%	10%	-31%	-44%	-46%	258%
8	尼洛替尼	诺华	慢性髓性白血病	2%	17%	3%	-48%	6%	23%	6%	30%
9	培唑帕尼	诺华	胃癌肺癌				6064%				17060%
10	瑞戈非尼	拜耳	转移性结肠直肠癌								
11	塞瑞替尼	诺华	非小细胞肺癌								
12	舒尼替尼	辉瑞	胃癌肺癌等	-17%	-22%	-25%	-36%	-16%	-21%	-22%	47%
13	维莫非尼	罗氏	转移性黑色素瘤								
14	伊布替尼	强生	套细胞淋巴瘤等				30420%				85800%
15	伊沙佐米	武田制药	多发性骨髓瘤								
16	培门冬酶	恒瑞医药	急性淋巴细胞白血病	12%	-4%	29%	16%	16%	-1%	34%	44%
17	奥曲肽	诺华	胃肠道内分泌肿瘤	-1%	-1%	-7%	-1%	5%	2%	-6%	0%

资料来源：医保局，PDB，insight，申万宏源研究

由于 2018 年 10 月才公布抗癌药专项谈判品种，2018 年 Q4，集采品种销售额的上升效应还未明显显现，部分品种销售额较 2018 年前三季度下滑。但所有品种都实现销量大幅度提升。

如 2017 年医保谈判失败的默克西妥昔单抗，2018 年前三季度销量分别同比增速-8%、17%、-4%，2018 年 Q4 进入医保目录之后，销量增加 146%。

辉瑞的阿昔替尼、克唑替尼、舒尼替尼三款抗癌药通过专项谈判进入医保目录。从销售数据看，在 2018 年前三季度，三款产品的销量、销售额增幅均为负。在医保的拉动下，销量分别增长 610%、258%、47%，销售额分别增长 109%、10%、-36%。

还有几款刚上市新药，其在华上市不久便进入医保目录，医保的拉动效应非常明显。如勃林格殷格翰的阿法替尼在 2018 年 Q3 销售额增幅只有 50%，进入医保目录后 Q4 销量增长 7689%，销售额增长 4289%。

诺华培唑帕尼于 2017 年 3 月在华上市。培唑帕尼 2009 年于美国上市，之后放量并不明显，2016 年全球销售额增长至 7.29 亿美元。在中国纳入医保目录之后，2018Q4 销量增长 17060%，销售额增长 6064%。

强生的伊布替尼于 2017 年 8 月在华上市。该产品上市之后全球增长迅猛，2017 年全球销售额超过 45 亿美元。纳入医保目录后，其在 2018Q4 销量暴涨 85800%，销售额增长 30420%。

36 个谈判品种最高增幅 1139%

2017年7月19日，原人社部公布了36个谈判品种目录，包括31个西药，5个中成药。PDB数据显示，2017年Q4终端价格基本已执行谈判价，降价带来的放量效应非常明显。多数品种实现销量和销售额增速的大幅提升。

2018年，医保目录对谈判品种的拉动作用继续显现，36个谈判品种均实现“以价换量”。36个产品中销售额最高增幅达到1139%，销量最高增幅达1222%。

从进口品种看，罗氏的曲妥珠单抗降价65%，2018年销量增幅259%，销售额增幅47.76%；贝伐珠单抗降价62%，2018年销量增205%，销售额增幅74%。新基生物的来那度胺降价60%，2018年销量增幅904%，销售额增幅523%。

从国产品种来看，恒瑞阿帕替尼降价37%，2018年销量同比增长125%，销售额同比增长67%。康弘药业康柏西普降价17%，2018年销量同比增长63%，销售额同比增长49%。

2018年，销售额同比增速超过500%的产品有：新基的来那度胺(523%)、杨森的阿比特龙(594%)、信立泰的阿利沙坦酯(892%)、微芯生物的西达本胺(595%)、豪森药业的吗啉硝唑氯化钠注射液(1139%)。

从数据来看，降价叠加医保报销对创新药放量有非常强的拉动作用。

跨国药企：希望创新药进医保

2019年医保目录调整工作已经在火热进行中。申万宏源研究认为，2019年版征求意见稿工作程序格外紧凑，从公布征求意见稿到完成目录调整工作仅用时不到6个月时间，这种程式化、高效的调整方案将使得，此次目录调整从发布目录到落地执行速度会加快。

进入国家医保目录的品种在招标、医院准入及市场推广方面有非常大的优势，历来是中国医药市场药品放量的最佳途径。

经历了此前多轮药价谈判和抗癌药集采，国家层面对产品价格也有了相对的把握，再加上大部制改革后国家医保局集招标、采购权利于一身，使得以价换量不再出现各种掣肘。通过药价谈判进入医保目录的品种，受到各种政策支持也是国家的政策导向。

2018年底，国家卫健委医政医管局下发《关于做好17种国家医保谈判抗癌药配备使用工作的通知》，其中就提到：医院不得以医疗费用总控、医保费用总控、“药占比”和药品品种数量限制等为由影响谈判药品的供应保障与合理用药需求。这是国家层面首次释放“谈判品种不纳入药占比”的信号。

在此之前，其实全国多省都已经出台政策，表示对国家谈判药品不纳入药占比考核。从长远来看，随着集中采购和医保支付方式改革的推行，医保管理越来越

越精细化，取消“药占比”这种简单粗暴的管理方式也是大势所趋。没有了药占比的束缚，将更有利于医保药品放量。

多家跨国药企已经明确释放“希望将创新药纳入医保目录”的信号。2019年3月30日，罗氏旗下重磅靶向药帕妥珠单抗正式在中国上市，开启与赫赛汀的乳腺癌双靶向治疗时代。对于这款刚上市的新药，罗氏制药中国总裁周虹在接受媒体采访时表示：“我们最大的希望是能通过2019年医保目录的更新把帕捷特纳入国家的医保，真正提高患者的可及性。”

罗氏此前有四款抗癌靶向药通过谈判进入国家医保目录。据E药经理人了解，2018年，罗氏中国销量猛增达75%，销售业绩增长了28%。罗氏表示，2019年希望将另外四种生物药纳入新版医保目录，即2018年获批的帕捷特、安圣莎、舒友立乐与风湿免疫药物雅美罗。

诺华制药全球首席执行官韩保罗近期接受E药经理人采访时表示，希望在2019年国家医保目录调整时，将旗下一款治疗心力衰竭(心衰)的创新药物诺欣妥纳入医保。诺欣妥于2017年7月在中国上市，与FDA获批仅相隔两年，目前全球正处于快速增长期，2018年全球销售额达10亿美元。

值得注意的还有西安杨森和上海勃林格殷格翰。近日，西安杨森的卡格列净和BI的恩格列净在辽宁、重庆主动申请降价。这两款降糖药均是在华上市两年内的新面孔，本应处于快速放量期，但同类产品阿斯利康的达格列净此前被纳入基药目录，大概率会被纳入医保目录。西安杨森和BI此举无疑是在为进入医保打前站。

这些产品有望进入2019医保目录

申万宏源研究认为，根据《2019版征求意见稿》，基药、癌症及罕见病、慢性病用药在此轮医保目录调整中会被重点关注。因此，2018版基药目录中非医保品种有望通过此次调整纳入医保目录，此外基药目录乙类医保品种在甲乙类调整过程中也优先考虑。

此外，2017年谈判之后上市的临床刚需品种如吡咯替尼、呋喹替尼等也有望在此次调整中纳入医保。

药品名称	机理	厂家	国内获批时间	剂型	用法用量	规格	最新中标价(元)	备注
德谷胰岛素	胰岛素	诺和诺德	2017/9/20	注射剂	10单位每日1次起始	3ml:300单位	181.03	
艾塞那肽	GLP-1	礼来	2009/1/1	注射剂	每日2次,每次5-10ug	10µg(0.25mg/ml,2.4ml/支)	1542.28	
艾塞那肽微球	GLP-1	阿斯利康	2018/1/3	混悬剂	7天一次/2mg	2mg	2174	
利司那肽	GLP-1	赛诺菲制药	2017/9/29	注射剂	20 µg/次, 每日一次	0.05mg/ml,3ml/支		
贝那鲁肽	GLP-1	仁会生物	2016/12/13	注射剂	每次0.2mg, 每日3次	2.1ml:4.2mg(42000U)	458.85	
达格列净	SGLT-2	阿斯利康	2017/3/10	片剂	5-10mg/天	10mg*14	228	2018版基药目录品种
恩格列净	SGLT-2	勃林格殷	2017/9/20	片剂	10-25mg/天	10mg*10	228	

卡格列净	SGLT-2	杨森制药	2017/9/29	片剂	100-300mg/天	100mg*10	159.6	
沙库巴曲缬沙坦	沙坦类	诺华制药	2017/7/26	片剂	97/103 mg/次, 每日 2 次	100mg*14	242.54	
依洛尤单抗	PCSK9	安进制药	2018/7/31	注射剂		1ml:140mg		
重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物	心血管	昂德生物	2007/1/1	注射剂	心梗后 18mg+18mg2 次注射	18mg/10ml/支	1815	2018 版基药目录品种
纳武利尤单抗	PD-1	百时美施贵宝	2018/6/15	注射剂	3mg/kg, 每 2 周一次	100mg/10mL	9250	
帕博利珠单抗	PD-1	默沙东制药	2018/7/20	注射剂	2mg/kg, 每 3 周一次	100mg/4ml	17918	
特瑞普利单抗	PD-1	君实生物	2018/12/17	注射剂	3mg/kg, 2 周 1 次	240mg(6ml)		
信迪利单抗	PD-1	信达生物	2018/12/24	注射剂	200mg, 3 周 1 次	10ml:100mg		
帕妥珠单抗	HER2	罗氏	2018/12/17	注射剂	420mg, 每三周一次	420mg(14ml)		
吡咯替尼	HER2	恒瑞医药	2018/8/12	片剂	400mg, 每日 1 次	160mg*28	9959.99	
哌柏西利	CDK4/6	辉瑞	2018/7/31	片剂	125mg, 每日一次, 服用 21 天后休息 7 天	125mg*21		
奥拉帕利	PARP	阿斯利康	2018/8/22	片剂	300mg/次, 每日 2 次	150mg*56	24790	
阿来替尼	ALK	罗氏	2018/8/12	片剂	600mg/次, 每日 2 次	150mg*56		
吡咯替尼	VEGFR	和记黄埔	2018/9/4	胶囊剂	5mg/次, 每日 1 次, 服用 21 天后休息 7 天	5mg*7		
仑伐替尼	VEGFR	卫材药业	2018/9/4	胶囊剂	24 mg/次, 每日 1 次	4mg*30	16800	
芦可替尼	JAK1/JAK2	诺华	2017/3/10	片剂	20mg/次, 每日 2 次	5mg*60	7860	
硫酸非格司亭	长效增白	恒瑞医药	2018/5/8	注射剂	5 μg/kg, 每化疗周期一次	0.6ml:6mg	6800	
白蛋白紫杉醇	紫杉类	恒瑞医药	2018/8/27	注射剂	260mg/m ² 3 周一次	100mg	3280	
白蛋白紫杉醇	紫杉类	石药集团	2018/2/2	注射剂	260mg/m ² 3 周一次	100mg	2680	
白蛋白紫杉醇	紫杉类	新基医药	2009/1/1	注射剂	260mg/m ² 3 周一次	100mg	5850	
紫杉醇脂质体	紫杉类	绿叶制药	2003/1/1	粉针	135-175mg/m ²	30mg	800	
索磷布韦维帕他韦	丙肝	吉利德	2018/5/23	片剂	每日一次, 每次口服一片	(400mg 索磷布韦; 100mg 维帕他韦) *28	23200	2018 版基药目录品种
丹诺瑞韦钠片	丙肝	歌礼药业	2018/6/8	片剂	每次 100mg, 每日 2 次, 连续 12 周。	100mg*28	6666	
阿柏西普	眼科疾病	拜耳	2018/2/2	注射剂	2 mg, 每月 1 次	0.1ml:4mg	5850	
康柏西普	眼科疾病	康弘	2013/1/1	注射剂	初始 3 月 0.5mg/月, 后 0.5mg/3 个月	0.2ml:2mg	5550	新增适应症
罗沙司他	血液科	诺博进	2018/12/17	胶囊剂				
艾曲泊帕	血液科	诺华	2017/12/28	片剂	25mg/次, 每日 1 次	25mg*28		
艾博卫泰	艾滋病	前沿生物	2018/5/23	注射剂				
波生坦	肺动脉高压 (内皮素受体拮抗剂)	瑞士爱可泰隆制药	2006/1/1	片剂	125mg, 一天 2 次	0.125g*56	3921	2018 版基药目录品种

本文部分内容编辑自申万宏源研究报告《2019 版医保目录调整在即, 2017 年新纳入医保品种放量几何》

来源：国家中医药管理局官网

中医医师只能开中药?在西医科室执业违法吗?针对这些疑问，国家中医药管理局给出明确答复!

中医师能在西医科室执业吗?

在国家中医药管理局官网“局长信箱”栏目，小社发现一封关于中医类医师执业范围的群众来信，内容如下：



中华人民共和国国家中医药管理局
National Administration of Traditional Chinese Medicine of People's Republic of China

标题

首页 信息发布 政策文件 办事服务 互动交流

局长信箱

公开回复 我要写信 查询来信

群众来信1：关于中医类医师执业范围问题

内容：XXX反映其是一名中医类执业医师。在现实生活中，中医类执业医师的执业范围老是遭到别人质疑。很多人以为中医类执业医师只能开中药，不能在综合医院非中医科科室执业上班。个别地方卫生执法部门在综合医院例行检查中往往以其是中医类医师为依据，判定其超范围执业，不允许其在相关科室执业，我想咨询下，有没有明确中医类执业医师的执业范围的文件？能不能在综合医院的非中医科科室上班？中医药都立法了，能不能给予明确的答复？

回复：现行有关卫生、中医药的法律法规未禁止中医类别医师到综合医院中医科以外的其他科室执业。2017年7月1日实施的《中医药法》规定：“经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法”。这里所描述的现代科学技术方法指的是对于国家有专门规定的限制类医疗技术，须按照国家相关规定培训考核后在该医师专业相关的领域使用。对于一般的现代诊疗技术，则无须进行专门培训和考核。

群众来信内容

XXX 反映其是一名中医类执业医师。在现实生活中，中医类执业医师的执业范围老是遭到别人质疑。很多人以为中医类执业医师只能开中药，不能在综合医院非中医科科室执业上班。个别地方卫生执法部门在综合医院例行检查中往往以其是中医类医师为依据，判定其超范围执业，不允许其在相关科室执业，我想咨询下，有没有明确中医类执业医师的执业范围的文件？能不能在综合医院的非中医科科室上班？中医药都立法了，能不能给予明确的答复？

国家中医药管理局回复：现行有关卫生、中医药的法律法规未禁止中医类别医师到综合医院中医科以外的其他科室执业。2017年7月1日实施的《中医药法》规定：“经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法”。

这里所描述的现代科学技术方法指的是对于国家有专门规定的限制类医疗技术，须按照国家相关规定培训考核后在该医师专业相关的领域使用。对于一般的现代诊疗技术，则无须进行专门培训和考核。

由此可见，经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以开展相关诊疗活动，并不受科室限制。

中医师、中医诊所能否开展西医临床服务和开展输液治疗？

再把以上问题具体化，我们发现在日常诊疗活动中，存在中医师、中医诊所为患者进行输液治疗的情况。那么，这种诊疗行为是否合法？

此前，已有业内人士给出分析意见，在这方面存在疑虑的朋友这次可得看仔细了。

可以开展西医临床服务和开展输液治疗的情况：

首先必须有证，即中医师经考试取得《执业医师资格证书》，中医诊所经审批或备案取得相应的《医疗机构执业许可证》。另外，须符合以下条件：

- 1、中医科班生或经培训及机构考核后，可看西医；
- 2、中医诊所中医执业医师经培训考核，可以开展输液服务；
- 3、中医诊所符合条件(人员能看西医，场所具有独立输液室，具有抢救条件和能力)，经核准可开展抗菌药物输注业务。

不能开展西医临床服务和开展输液治疗的情况：

中医医术确有专长人员医师及经备案取得《中医诊所备案证》的中医诊所。

依据如下：

1. 依据《中医诊所备案管理暂行办法》之规定：备案中医诊所不得提供西医西药服务；同时并非所有的中医药服务都可以开展，对所开展的技术存在不可控的医疗安全隐患和风险的不得在中医诊所开展，如中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等。

2. 依据《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》之规定，经考核取得该资质的中医师不充许开展西医临床服务。

来源：中国县域卫生

4月11日，四川省卫健委发布《关于完善国家基本药物制度的实施意见(征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”)，《征求意见稿》提出，医疗卫生机构在确定本院基本用药目录时，原则上同通用名的药品应首选国家基本药物的剂型、规格，并优先选择通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物。基本药物目录内的药品原则上不应纳入辅助用药重点监控目录。

四川将全省执行国家基药目录，不再制定增补目录，原四川增补目录药品不再按基药管理。

同时，基药采购、使用方面，要求医疗机构须优先采购基药品种，医师须首选基药，否则将面临约谈、通报批评等处罚。在基药使用金额占比方面，三级甲等综合医院不得低于25%，三级乙等医院不得低于35%；二级甲等医院不得低于45%，二级乙等及以下医院不得低于50%；中西医结合医院(含中医医院)比照同级别综合医院下调5%，专科医院、民族医院均下调10%；政府办社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院不得低于55%，村卫生室不得低于65%。

此外，《征求意见稿》还提出，坚持全省“一中心、一平台”的药品采购工作思路，由省级部门统一组织公立医疗机构集中采购，推动药品价格合理下降。鼓励探索医联体内基本药物统一配备使用。鼓励甘孜州、阿坝州、凉山州等地区试行基本药物统一配送。加强采购配送监管和诚信记录，生产企业作为保障基本药物供应配送第一责任人，应当切实履行合同，尤其要保障贫困、偏远、交通不便地区的药品配送。因企业原因造成用药短缺的，追究涉事企业违约责任，并由相关部门及时列入失信记录。

2009年以来，四川省实施国家基本药物制度，在完善全省药品供应保障体系、更好满足人民群众看病就医需求、减轻患者用药负担方面发挥了重要作用。

按照国办发布的新基药制度，基药“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的定位得到进一步强化，其将作为临床主力，用以缓解“看病贵”问题。此次四川省发布的文件中，还特别从深化医保支付方式改革、医保监督的角度，提出建立优先使用基药的激励机制。

在落实基药制度，确保基药采购、使用量方面，四川省卫健委提出一系列要求，主要涉及以下几方面：

1. 全省统一执行国家基本药物目录，不再制定增补目录。国家基本药物四川省补充药物目录内的药品不再按基本药物管理。

2. 医疗卫生机构在确定本院基本用药目录时，原则上同通用名的药品应首选国家基本药物的剂型、规格，并优先选择通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物。

3. 基本药物目录内的药品原则上不应纳入辅助用药重点监控目录。

4. 鼓励以市或县为单位，以基本药物目录为核心，建立辖区内统一的公立医疗机构药品采购目录和特殊病种药品目录。

5. 各级卫生健康行政部门要对国家基本药物目录内的药品使用占比考核进行精细化管理，实行单独核算、合理调控、科学考核。

6. 对无正当理由不首选基本药物的医师予以约谈、公示、通报批评等，且与临床科室和医务人员绩效考核挂钩。

7. 各级卫生健康行政部门要加强对基本药物制度实施情况的监管，对落实不到位的地区和单位，采取约谈负责人、通报批评等措施，督促限期整改。

针对企业关心的回款问题，《征求意见稿》规定，医保经办机构应当按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金。医疗机构应当严格按照合同约定及时结算货款；对拖延货款的，要给予通报批评，并责令限期整改。

在四川完善基药制度征求意见稿中，除了对医疗机构的行政要求之外，三医联动的内容也有所增加，特别是增加了医保相关内容。包括：

1. 深化医保支付方式改革，建立健全医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制。

2. 建立处方审核调剂环节的激励机制，制定合理的医保支付标准，提高医疗机构对成本控制的积极性，引导医疗机构和医务人员合理诊疗、优先使用基本药物。

同时，加强临床使用监测评价。依托全民健康保障信息化工程和区域卫生信息平台建立我省药品使用监测平台，实现与国家平台的互联互通，逐步构建省、市、县三级监测网络体系，重点监测基本药物配备品种、使用数量、采购价格、供应保障以及处方用药是否符合诊疗规范等信息。加强部门间信息互联互通，实现对基本药物从原料供应到生产、流通、使用、价格、报销等全过程动态监测。