

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2019.04.22-04.28*

—— 本期视点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [“药品管理法和疫苗管理法未通过”？“三审”后表决是正常操作](#) (来源：中国医药报)

**【摘要】**4月23日下午，十三届全国人大常委会第十次会议在京闭幕。会议对药品管理法修订草案和疫苗管理法草案进行了第二次审议。常委会组成人员指出，要坚持重典治乱，把“四个最严”写进法律，建立覆盖全过程全链条的法律制度，确保人民群众用药安全、有效、可及。

- [莆田医院开出第一张电子处方！启动电子处方流转试点](#) (来源：搜药)

**【摘要】**近日，莆田市医保局启动了公立医疗机构电子处方流转试点工作，由市医保局主导建设的电子处方流转共享平台，可汇集、共享医院流转的电子处方，分发到定点零售药店，支持医保个人账户支付结算。参保患者就诊后，可通过医院自助终端机或手机查询处方，自主选择符合资格的院外定点药店，然后前往承接电子处方的药店出示取药码购药。

- [落地一个月“4+7”药品集中采购为患者省下多少钱](#) (来源：唐闻佳/文汇报)

**【摘要】**近日，上海市医疗保障局局长夏科家在做客“2019民生访谈”时谈到，自今年3月20日上海市正式执行“4+7”试点以来，中选药品医保结算总费用已超过5000万元。这意味着，新政落地仅一个月，大量患者已切实享受到药费负担大幅下降的政策红利。药价降了，药品质量会打折吗？会不会出现“一降价，就断供”的现象？有了药，如何让医生愿意开？要让“4+7”等好政策落地、落实，尚需多部门协同发力。

- [药品管理法（修订草案）正式公布！](#) (来源：中国人大网)

**【摘要】**4月26日下午，中国人大网发布“药品管理法(修订草案)征求意见”，征求意见日期为4月26日-5月25日。此后交付三审，三审后进一步表决，如果表决通过，新的药品管理法将正式出台。

- [“4+7”成效：药价降52%，22品种替代原研](#) (来源：中国网)

**【摘要】**4月25日，国家卫健委举行新闻发布会。国家卫健委体制改革司副司长薛海宁介绍，总体来看，试点工作稳步实施，预期的改革效果初步显现：一是药品价格有效降低。发挥以量换价的优势，试点地区中标药品价格平均降幅达52%，非试点地区价格联动，部分未中选品种企业主动降价争取试点以外的市场，药价整体呈明显降低趋势。二是仿制药替代原研药进程加速。25个中选品种中有22个是仿制药，仿制药市场份额迅速提升，同时一致性评价工作持续推进。

三是医药行业格局发生改变。带量采购进一步消除低水平同质化竞争，倒逼企业转型升级，市场秩序日趋规范。

➤ [辅助用药占比，被大三甲压缩至 5%!](#) (来源：国家卫健委)

【摘要】4月25日，国家卫健委专门举行新闻发布会，介绍药品领域改革的典型经验。其中首都医科大学附属北京朝阳医院总药师、药事部主任刘丽宏提供的一组数据引人关注——近年来，北京朝阳医院以强化合理用药管理为重点，辅助用药占比由20%降至5%。

➤ [第二批 4+7 将重点聚焦这三类药 “氨氯地平式” 疯狂降价或再现](#) (来源：E 药经理人/白小空)

【摘要】多个信源的消息显示，2019年第二批“4+7”产品目录，已经在酝酿之中，即将发布。从产品种类来看，第一批目录(包括未中选的中)收入产品数超过两个的，其适应症主要是抗感染用药、抗高血压用药、抗血脂类药物、抗乙肝药物、抗抑郁药和抗精神分裂症药等五大类。第二轮4+7药品集采中，这些种类的药物，仍然将会是重点被考虑的对象。但其中，抗高血压类药物、降血糖药以及抗菌药这三大类更值得重点关注。

➤ [两个超 10 亿大品种，首家过一致性评价](#) (来源：米内网/企业公告)

【摘要】近日，深圳信立泰药业股份有限公司(以下简称“信立泰”)发布公告，其收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸贝那普利片10mg、5mg的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。无独有偶，北京百奥药业的恩替卡韦片(1mg、0.5mg)获得批文，据米内网数据，因为北京百奥药业的恩替卡韦片为4类仿制药，视同通过一致性评价。

➤ [18 个过亿大品种，仿制机会来了](#) (来源：药筛)

【摘要】最近在筛选适合DTP操作的产品，重点筛选方向，就是找出各个疾病领域的前沿、高端药品，其中，治疗糖尿病的DDP-4、GLP-1、SGLT2类药，就符合这些特征。找到18个有销售数据的产品，对比国内和全球销售情况发现，国内市场和全球市场还有非常大的差距，而且这些品种，都还没有国产仿制药，未来国产产品大有可为啊。

➤ [定了!2019 年至少 1 亿人拥有电子社保卡 且开通移动支付](#) (来源：动脉网)

【摘要】近日，为加快落实党的十九大提出的“建立全国统一的社会保险公共服务平台”、“提供全方位公共就业服务”等改革任务，推动“互联网+政务服务”、“放管服”等改革要求落地，人力资源社会保障部办公厅按照《“互联网+人社”2020行动计划》的有关部署，印发了《关于全面开展电子社会保障卡应用工作的通知》(人社厅发〔2019〕45号)(以下简称《通知》)。

## —— 本期内容 ——

### “药品管理法和疫苗管理法未通过”？“三审”后表决是正常操作

来源：中国医药报

4月23日下午，十三届全国人大常委会第十次会议在京闭幕。会议对药品管理法修订草案和疫苗管理法草案进行了第二次审议。常委会组成人员指出，要坚持重典治乱，把“四个最严”写进法律，建立覆盖全过程全链条的法律制度，确保人民群众用药安全、有效、可及。

## 十三届全国人大常委会第十次会议在京闭幕

来源：中国人大网 2019年4月23日 18:04:51

浏览字号：

“药品管理法修订草案和疫苗管理法草案经过二审之后，部分条文内容还有调整空间，但大格局已定。按立法程序，这两部草案第三次提交全国人大常委会会议审议后，会议将会对这两部法律草案进行表决。”南开大学法学院副院长、教授宋华琳表示，部分自媒体称两部草案“未通过”，是因为其不了解我国立法程序。

他介绍，《中华人民共和国立法法》（以下简称《立法法》）于2015年修正，对立法活动进行了严格规范。

其中，第七条指出：全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家立法权。第二十九条则明确指出：列入常务委员会会议议程的法律案，一般应当经三次常务委员会会议审议后再交付表决。

### 具体规范是：

常务委员会会议第一次审议法律案，在全体会议上听取提案人的说明，由分组会议进行初步审议；

第二次审议法律案，在全体会议上听取法律委员会关于法律草案修改情况和主要问题的汇报，由分组会议进一步审议；

第三次审议法律案，在全体会议上听取法律委员会关于法律草案审议结果的报告，由分组会议对法律草案修改稿进行审议。

此外，常务委员会审议法律案时，根据需要，可以召开联组会议或者全体会议，对法律草案中的主要问题进行讨论。

《立法法》第三十条也提出了例外情况，即：列入常务委员会会议议程的法律案，各方面意见比较一致的，可以经两次常务委员会会议审议后交付表决；调整事项较为单一或者部分修改的法律案，各方面的意见比较一致的，也可以经一次常务委员会会议审议即交付表决。

据悉，此次会议审议的药品管理法修订草案是一次对《药品管理法》的全面修订，按照药品研制与注册、药品生产、药品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整了药品管理法的结构，并将有些涉及疫苗管理的内容纳入了疫苗管理法。

疫苗管理法草案二审稿则增补了多处内容，如补充完善了法律责任，加大对违法行为的惩处力度，完善惩罚性赔偿规定，进一步加强预防接种管理，制定疫苗批签发制度，对疫苗的研制和创新进行激励和支持等等。

从两部草案二审稿的修改情况来看，显然都不在《立法法》第三十条所适用的范畴之内，预计提请“三审”后才会进行表决。

## 莆田医院开出第一张电子处方!启动电子处方流转试点

来源：搜药

莆田医院开出第一张流转电子处方，正式启动电子处方流转试点。值得注意的事，莆田的电子处方流转平台率先在福建省实现药品追溯服务，实现了处方药品凭码单次销售，规避药品“换购”行为。



近年来，在处方外流的大趋势下，政府、企业推动建立的电子处方流转平台也如雨后春笋般不断推陈出新。据不完全统计，重庆、梧州、淄博、成都、西安、天津等地政府部门已开始电子处方流转平台的建设，阿里健康、腾讯、京东等互联网巨头也纷纷入局。

不过，我们也要注意，新事物的诞生也难免会带来新的问题，如电子处方流于形式，滋生新的利益关系，凭处方乱拿药、重复开药等问题。因此，各地

在推行电子处方流转的同时，也会制定高标准的准入条件、执行最严格的惩罚措施，融入最前沿的监管手段。

但是，这并不意味着监管部门想要“管死”、“扼杀”电子处方流转的萌生，反而恰恰表明监管部门非常重视电子处方流转，希冀通过高标准、高要求、高手段，达到规范行业的目的，为行业未来承接处方外流奠定良好的合规经营环境。

## 处方药品追溯监管

近日，莆田市医保局启动了公立医疗机构电子处方流转试点工作，由市医保局主导建设的电子处方流转共享平台，可汇集、共享医院流转的电子处方，分发到定点零售药店，支持医保个人账户支付结算。参保患者就诊后，可通过医院自助终端机或手机查询处方，自主选择符合资格的院外定点药店，然后前往承接电子处方的药店出示取药码购药。

此外，该共享平台还建立了处方药品追溯监管机制，规范定点药店扫描追溯码进销存登记管理，实现处方药品凭码单次销售，规避药品“换购”行为。患者到药店出示取药码后，药店核对处方后再扫描处方药品的追溯码，最后进行结算。

## 制定准入门槛

在一些试点省市，并不是所有药店都可以接入电子处方流转平台，监管部门制定了严格的准入条件。



2019年3月，福州市印发电子处方流转试点工作方案，对定点零售药店的接入条件进行了要求：

1. 应为药品零售连锁企业，近一年未因重大违规违法问题受到监管部门的行政处罚，纳入福州市医保定点的门店数量不少于10家且具备向处方共享平台即时上传各门店储备药品编码、价格等信息的基本条件。

2. 承诺旗下门店满足以下条件：

(1)营业时间内有执业药师在岗,可实时开展处方审核并指导合理用药,并按照市医保局要求配备高清摄像头等人脸识别设备。

(2)能提供与医院外流处方相符的药品,对照福建省药品联合限价阳光采购平台挂网情况,药店销售价格应满足以下要求:

若挂网价 $\leq$ 最高销售限价,药店销售价格不得超过阳光采购平台挂网价。

若挂网价 $>$ 最高销售限价,药店销售价格不得超过阳光采购平台最高销售限价。

(3)对处方共享平台推送的药品订单,能在规定时间(暂定3分钟)内进行回应。

(4)待条件成熟时再按照相关监管部门要求启动药品上门配送,确保药品配送工作安全及时。

3. 同意按照市医保局要求,做好药店和医保信息系统的药品对应维护工作,确保旗下门店提供药品与医院外流处方相符。若市医保局出台医保药品电子监管码相关管理规定的,同意按市医保局下达的监管要求执行。同意分阶段完成药店信息系统、药品配送系统与处方共享平台的对接改造,并无条件开放电子处方流转涉及的信息数据。

此前,西安也曾连续发文推广电子处方,并对零售企业的参与条件进行了限定要求。

西安要求:

1. 开展此项工作的企业应为取得一照两证(营业执照、药品经营许可证、新版药品经营质量管理规范认证证书),在西安市药品经营企业信用评定中获“基本守信”级以上、且在日常监管中无重大违法违规行为的药品零售企业。

2. 符合条件的药品零售企业可选择具备相关网络技术、硬件设备条件的第三方医疗服务机构,合作建立远程医师诊疗、电子处方应用平台。企业端的电子处方系统必须能够和执业医师清晰流畅的视频对讲,在后台保存咨询录音和视频文件,便于事后抽查。企业端的电子处方系统必须提供数据接口供监管部门实时查看。远程医师开具的电子处方等同于普通处方,电子处方应保存在企业门店备查,保存期限同普通处方。

3. 零售企业在工作过程中出现违法违规经营行为的或者不按要求开展试点工作的,将予以劝退,并对违法行为依法查处;在诊疗过程中一旦发生医疗事故应及时联系卫生部门予以调查处理。

## 应用前沿技术

一些处方流转平台在运行中发现，部分病人通过远程问诊等方式获得电子处方后，会出现凭处方乱拿药的问题，甚至有些复诊患者，在不遵医嘱的情况下，拿处方在其他药店重复开药，增加处方药滥用的风险。

近日，阿里云宣布其联合支付宝共同研发的区块链医疗解决方案，已经正式应用于武汉中心医院的电子处方，将有效解决电子处方滥用问题。

区块链技术支持电子处方与患者病情的精准匹配，能杜绝处方修改或滥用等问题。简单来说就是，一个药方只能拿一次药，过后药方失效，无法凭处方多次开药。此外，区块链电子处方的优势还包括：分布式存储，处方账本不会丢失；账本写入记录易追溯，便于监管；确保处方的一次性配药效力等。

福州市印发的电子处方流转试点工作方案也在平台运行方面强调了完善“智慧”监管。例如，要借助医院信息系统电子签名和处方共享平台加密存储等技术，确保电子处方流转开方身份可信、内容不可篡改。要将药店执业药师人脸识别和在规定时限内上传审方信息纳入管理规范，避免出现虚假审方问题。要依托到店取药、配送上门的扫码识别技术，确保“一方一码”，避免重复购药。探索完善医保药品电子监管追溯技术、建立患者手机端服务评价机制，促进电子处方流转项目的规范运行。

### 限制病种、人群

成都市从 5 年前就率先在全国推出了电子处方服务平台，至今已覆盖全市 80% 的零售药店，每天服务用户超过 2 万人次，积累了丰富的试点经验。

例如，为便于控制风险，电子处方主要限于上呼吸道感染以及固定用药的高血压、糖尿病等常见病、慢性病。不得用于 65 岁以上老年人、婴幼儿、孕妇以及其他急重症患者等特殊人群。

此外，监管部门还要求电子处方须永久保存，问诊视频也要保存一年，可供监管部门的后台终端设备随时对全市电子处方业务进行监管，一旦发生电子处方和审方不规范的情况，将据此查处。

## 落地一个月 “4+7” 药品集中采购为患者省下多少钱

来源：唐闻佳 / 文汇报

电影《我不是药神》中“一粒抗癌药吃垮一个家庭”的情节令人唏嘘。而现实生活中，如何让老百姓“吃得上药、吃得起药”同样牵动人心，一轮轮政策的出台正释放着为患者“减负”的明确信号。其中，最显著的新政当属“4+7”国家药品集中采购。

前天，上海市医疗保障局局长夏科家在做客“2019 民生访谈”时谈到，自今年 3 月 20 日上海市正式执行“4+7”试点以来，中选药品医保结算总费用已超过 5000 万元。这意味着，新政落地仅一个月，大量患者已切实享受到药费负担大幅下降的政策红利。

药价降了，药品质量会打折吗？会不会出现“一降价，就断供”的现象？有了药，如何让医生愿意开？记者调查发现，要让“4+7”等好政策落地、落实，尚需多部门协同发力。

### 原来 100 多元一盒的降压药，现在只要 4 元多

尽管是周末，上海市第六人民医院药剂科依然繁忙。不少“上班族”赶在休息时间，或自己、或陪家里的老人前来看门诊。“‘4+7’试点后，我们医院很多药品使用了新中标产品，药价大幅下降。比如，常用的降压药氨氯地平片原研药本来是 100 多元一盒，现在中标品种的价格是 4 元多。”药师宗黎琼时刻关注着药品供应的情况。上海施行“4+7”试点后，市六医院第一时间开辟通道，目前，25 种中标药品已全部落户市六医院。

去年 11 月，《国家组织药品集中采购试点方案》正式通过，确定在北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、广州、深圳、西安、大连、成都、厦门 7 个城市进行药品带量采购，集中采购中选 25 个品种。今年 4 月 1 日，11 个城市试点实施工作已全部启动。25 个中选药品大部分为慢病治疗常用药，涉及人群多。也有部分原先价格较高的靶向抗癌药，比如，阿斯利康的非小细胞肺癌药“吉非替尼片”经集中采购后降价 76%，由 2280 元一盒降到 547 元一盒，之后再享受医保报销，患者仅需每盒自付 200 多元。

上海市胸科医院、上海市肺部肿瘤临床医学中心主任陆舜教授表示，此前已有不少抗癌药进入上海医保，“4+7”政策使这些药品再次降价，肺癌患者实现以百元价格吃上原研靶向药，这是巨大的福利。

“4+7”到底给患者省下多少钱？夏科家公布了一组数据：自 3 月 20 日上海执行“4+7”试点以来，受惠百姓范围日趋扩大，中选品种医保结算总费用已超过 5000 万元，使用量占同品种药品总用量的 70% 以上。

### “保供、保质”配套部署，让好政策能落地落实

国家组织药品集中采购试点，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，规范药品流通秩序，进一步降低群众药费负担。新政落地后，如何更好地落实、推进，是接着要考虑的。作为“4+7”试点城市，上海已有配套部署。

药价降低后，是否会影响药品质量？记者从上海医药部门获悉，上海自 2015 年起探索带量采购工作，在前三批试点过程中，为保证中标药品质量，医保部门会同药监部门建立了近红外光谱跟踪监测机制。此次为保证“4+7”中选品种质量，上海将延续实行近红外光谱建模监测等机制。同时，上海药监部门按国家药

监部门要求，已建立了更为严格的中选药品质量监管机制，将“4+7”中选品种全部列入2019年度抽检计划，做到全品种、全覆盖抽检。

患者吃什么药，还取决于医生手中的这支笔。如何让医生合理选择“4+7”中选药品？记者获悉，上海医保部门以探索实行医保结余合理留用机制等手段，提高医疗机构使用中选药的积极性，保证患者能真正吃得到质优价廉的中选药品。

药品降价了，市场上会不会“断供”？为杜绝这种可能性，记者了解到，上海医保部门对中选品种采取全流程监测，保障药品供应。目前，25个中选品种均能保证供应，货源充足、供货渠道通畅。

### **集中带量采购成趋势，试点城市和药品范围还将扩大**

国家组织药品集中采购和使用试点，是我国为解决“看病贵”“药价高”问题而打出的政策“组合拳”中的一个重要组成部分。就在4月16日，国家医保局副局长陈金甫在国务院政策例行吹风会上表示，该试点实施效果总体上好于预期，在降低患者费用负担方面效果明显。“从试点效果来看，试点地区肿瘤、乙肝、高血压、精神病等重大疾病患者获得了质优价廉的药品，医疗费用显著下降。”

数据显示，去年，11个试点城市开展了“4+7”药品集中采购，共25个药品中选，中选价平均降幅52%，最大降幅超过90%。今年4月1日，11个城市试点实施工作全部启动。截至4月14日24时，25个中选品种在11个试点地区采购总数量达43824.97万片/支，总金额为5.33亿元。

陈金甫表示，下一步，国家医保局将会同有关部门，继续抓好试点工作的组织实施，研究部署扩大试点工作。

在医药卫生专业人士看来，国家出面的集中带量采购将成为趋势，这是一项触动药品流通领域格局和秩序的改革，意义深远。而随着“4+7”试点推进，试点城市、涉及药品必将进一步扩大，抗癌药、罕见病药品等涉及重大疾病的药品将更多出现在中标名单上，加之去年实行的抗癌药“零关税”政策、药监部门针对重大急需药品的审评审批制度“提速”改革等，必将引发行业“洗牌”、倒逼企业加大创新力度。

所有这一系列医药新政，都持续释放着一个信号：为患者减负，让老百姓在“健康中国”的蓝图下有实实在在的获得感、幸福感。

### **药品管理法(修订草案)正式公布!**

来源：中国人大网

药品管理法(修订草案)昨日公布,向社会征求意见,此后交付三审,三审后进一步表决,如果表决通过,新的药品管理法将正式出台。

## ■ 药品管理法(修订草案)征求意见

4月26日下午,中国人大网发布“药品管理法(修订草案)征求意见”,征求意见日期为4月26日-5月25日。



征求意见指出,社会公众可以直接登录中国人大网(www.npc.gov.cn)提出意见,也可以将意见寄送全国人大常委会法制工作委员会(北京市西城区前门西大街1号,邮编:100805。信封上请注明药品管理法修订草案征求意见)。征求意见截止日期:2019年5月25日。

## ■ 征求意见的内容

4月12日,宪法和法律委员会召开会议,再次进行了审议。现将药品管理法(修正草案)主要问题的修改情况汇报如下:

### 仍有规定需要修改

一、有的常委委员、部门、专家和社会公众提出,药品管理法自2001年修订后,没有进行大的修改,修正草案主要是对实行药品上市许可持有人制度等作出规定,其他有些规定也应根据药品行业发展和监管需要进一步修改完善。

### 修正改为修订

建议将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,按照药品全过程、全链条管理要求完善有关规定,对存在的突出问题及时予以规范,将修正草案改为修订草案。

### 涉及疫苗管理的内容纳入疫苗管理法

同时,要处理好与正在制定的疫苗管理法的关系。宪法和法律委员会经研究,建议采用修订方式对药品管理法进行修改,按照药品研制与注册、药品生产、药

品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整结构，并将有些涉及疫苗管理的内容纳入疫苗管理法。

### 全面提升药品质量

二、有的常委委员、地方和专家提出，应当在总则中体现药品管理的基本要求。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：药品管理应当以人民健康为中心，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障用药安全、有效、可及。（修订草案第三条）

### 药品管理各方参与

三、有的常委委员、部门、专家和社会公众提出，药品管理工作需要各方面共同参与、齐抓共管、形成合力，建议增加有关社会共治的内容。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：

一是各级政府、新闻媒体应当加强药品安全的宣传教育和知识普及工作。

二是发挥药品行业协会作用，加强行业自律。

三是对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动中做出重大贡献的单位和个人给予表彰、奖励。（修订草案第十二条、第十三条、第十四条）

### 立法鼓励新药创制

四、有的常委委员、部门和社会公众提出，应当有针对性地鼓励新药研制；临床试验是药品研制的关键环节，应当对伦理审查、保障受试者合法权益、适当扩大受试者范围作出规定。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：

一是支持以临床价值为导向的药物创新研究。

二是开展药物临床试验应当符合伦理原则，明确伦理委员会的职责。

三是开展药物临床试验应当如实说明风险，取得受试者同意，保护受试者合法权益。

四是对正在开展临床试验的符合条件的药物，经审查可免费用于临床试验机构内的其他病情相同的患者。（修订草案第十五条、第十八条、第十九条、第二十条）

### 药品上市许可持有人责任厘清

五、有些常委委员、部门、地方和社会公众提出，修正草案对药品上市许可持有人的责任规定得不够全面、清晰，应当进一步明确药品上市许可持有人在各个环节的责任。

宪法和法律委员会经研究，建议对药品上市许可持有人作专章规定，增加规定：

一是药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

二是药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备质量负责人独立负责药品质量管理。

三是药品上市许可持有人应当与受托进行药品生产、经营、储存、运输的企业签订协议，保证这些企业持续具备质量保障和风险管理能力。（修订草案第二十六条第二款，第二十七条，第二十八条第二款、第三款，第三十条第二款，第三十一条）

### **允许药品注册证书转让**

六、有的常委委员、部门和社会公众提出，应当明确药品注册申请的要求，对附条件批准临床急需的治疗严重疾病的药品作出规定，允许药品注册证书转让，加强药品生产过程中的变更管理，规范网络销售药品行为。

宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：

一是申请人应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

二是对符合条件的急需药物可以附条件批准。

三是经过批准，药品上市许可持有人可以转让药品注册证书，并明确受让方的条件和义务。

四是对药品生产过程中的变更实行分类管理，重大变更应当审批，其他变更应当备案或者报告，并应当对变更事项的影响进行全面评估、验证。

### **不得通过药品网络销售平台直接销售处方药**

药品网络销售第三方平台提供者应当备案，履行资质审查、制止和报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务，并明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。（修订草案第二十一条第二款、第二十三条、第三十六条、第四十一条、第五十八条）

### **加强药品上市后管理**

七、有的常委委员、部门和地方提出，加强药品上市后管理，是不断提高药品质量、保障药品安全的重要环节，建议进一步完善相关内容。

宪法和法律委员会经研究，建议对药品上市后管理作专章规定，增加规定：

一是药品上市许可持有人应当主动开展药品上市后研究。

二是药品上市许可持有人应当开展不良反应监测，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

三是药品上市许可持有人应当对附条件批准的药品采取相应风险管理措施，在规定期限内完成相关研究工作。（修订草案第七十二条、第七十四条、第七十七条）

### **加强药价监管、开展成本调查**

八、有些常委会组成人员、地方和社会公众提出，药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题，建议采取措施加强药价监管，保障药品供应。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：

一是国家对药品价格进行监测，必要时开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

### **短缺药品可适当价格干预**

二是国家实行短缺药品预警和清单管理制度。

三是国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批。

四是国务院有关部门可以对短缺药品采取适当的生产、价格干预和组织进口等措施，保障药品供应。

五是药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当履行社会责任，保障药品的生产和供应。（修订草案第七十八条、第八十八条、第八十九条第一款、第九十条、第九十一条、第九十二条）

### **加大药品违法行为处罚力度**

九、有的常委委员、地方和社会公众提出，应当进一步加大对药品违法行为的处罚力度，提高违法成本，严惩重罚，形成震慑。宪法和法律委员会经研究，建议作如下修改：

一是增加应受处罚的行为种类。对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告，境外企业在中国境内设立的药品上市许可持有人代表机构或者指定的企业法人未依法履行相关义务，药品网络销售第三方平台未履行资质审查、报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务以及编造、散布虚假药品安全信息四类违法行为，增加规定相应的法律责任（修订草案第一百一十八条、第一百二十一条、第一百二十二条、第一百三十八条）。

二是加大处罚力度。对无证生产经营药品、生产销售假药劣药、违反药品生产质量管理规范或者药品经营质量管理规范等违法行为，提高罚款额度。

### 增加惩罚性赔偿

落实处罚到人，对从事生产销售假药劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，增加依法追究刑事责任的规定；对依法不认为是犯罪或者不构成犯罪的，增加可以给予行政拘留的规定（修订草案第一百零九条、第一百一十条、第一百一十一条、第一百一十二条第一款等）。

三是增加惩罚性赔偿。生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售，造成死亡或者健康严重损害的，受害者可以主张相应的惩罚性赔偿。（修订草案第一百三十六条第二款）

此外，还对修正草案作了一些文字修改。

## ■ 药品管理法大修

2018年10月22日，药品管理法修正草案初次提请全国人大常委会会议审议。

4月20日，药品管理法修订草案提请十三届全国人大常委会第十次会议审议，这是药品管理法草案的第二次审议。

从初审时的“药品管理法”修正草案，到二审时的“药品管理法”修订草案，虽然只是一字之差，内涵却大不相同。

据法律专业人士分析，不同于修正，修订是指全国人大或其常委会对某部法律进行修改后，重新公布法律文本，以替代原法律文本，修订通常适用于需要改变原法律重要内容、章节结构的大修改。

新华社评论指出，从“修正草案”到“修订草案”，看似是个立法技术问题，实际意味着药品管理法此次迎来的将是一次系统性、结构性的“大修”。

## ■ 下次再审后或交付表决

《中华人民共和国立法法》（以下简称《立法法》）第七条指出：全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家立法权。

第二十九条明确指出：列入常务委员会会议议程的法律案，一般应当经三次常务委员会会议审议后再交付表决。

具体规范是：常务委员会会议第一次审议法律案，在全体会议上听取提案人的说明，由分组会议进行初步审议；

第二次审议法律案，在全体会议上听取法律委员会关于法律草案修改情况和主要问题的汇报，由分组会议进一步审议；

第三次审议法律案，在全体会议上听取法律委员会关于法律草案审议结果的报告，由分组会议对法律草案修改稿进行审议。

此外，常务委员会审议法律案时，根据需要，可以召开联组会议或者全体会议，对法律草案中的主要问题进行讨论。

不过，《立法法》第三十条也提出了例外情况，即：列入常务委员会会议议程的法律案，各方面意见比较一致的，可以经两次常务委员会会议审议后交付表决；调整事项较为单一或者部分修改的法律案，各方面的意见比较一致的，也可以经一次常务委员会会议审议即交付表决。

如新华社评论的那样，此次会议审议的药品管理法修订草案是一次对《药品管理法》的全面修订，按照药品研制与注册、药品生产、药品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整了药品管理法的结构，并将有些涉及疫苗管理的内容纳入了疫苗管理法。

从两部草案二审稿的修改情况来看，显然都不在《立法法》第三十条所适用的范畴之内，预计提请“三审”后才会进行表决。

此次药品管理法的修订，是历时 19 年之后的一次全面大修，影响深远。

### **“4+7”成效：药价降 52%，22 品种替代原研**

来源：中国网

4 月 25 日，国家卫健委举行新闻发布会，以国务院医改领导小组秘书处的名义对深化药品领域改革的总体进展和成效、典型经验进行介绍。

#### **“4+7”改变行业格局**

国家组织在北京、上海等 11 个城市开展国家药品集中采购和使用试点。国家药监局、国家卫健委和国家医保局分别出台配套措施，从切实保证中标药品质量、做好中标药品的配备使用、落实医保保障等方面提出了具体要求。11 个试点城市从 3 月份起陆续发布实施方案，并于 4 月 1 日前全部启动了试点工作。

国家卫健委体制改革司副司长薛海宁介绍，总体来看，试点工作稳步实施，预期的改革效果初步显现：一是药品价格有效降低。发挥以量换价的优势，试点地区中标药品价格平均降幅达 52%，非试点地区价格联动，部分未中选品种企业主动降价争取试点以外的市场，药价整体呈明显降低趋势。二是仿制药替代原研药进程加速。25 个中选品种中有 22 个是仿制药，仿制药市场份额迅速提升，同

时一致性评价工作持续推进。三是医药行业格局发生改变。带量采购进一步消除低水平同质化竞争，倒逼企业转型升级，市场秩序日趋规范。

那么，无论是新药研发，还是仿制药的生产，企业是不是一定要加入“4+7”队列，才能跟上新医改推进的步伐？

以江苏为例，江苏省药品监督管理局局长王越介绍，2018年江苏医药产业规模是4080亿元，一方面是新药带来的贡献。2018年国家药监局批准上市的国产创新药有10个品种，其中有6个落户江苏；另一方面，仿制药一致性评价工作的快速推进。江苏省已经有131个品规完成研究并被正式受理，17家企业40个品规通过了一致性评价。所以，其目标就是现实“推新”保障临床急需，同时鼓励仿制产品通过一致性评价替代原研，进一步降低药价。

据王越透露，为保障“4+7”试点的顺利推进，日前国家药监局已经专门针对“4+7”品种监管召开了会议，在全国范围内进行了统一部署。下一步，江苏省药监局将从三个方面抓好贯彻落实：

一是落实中标企业主体责任。此次集中采购中，江苏省有5家企业、6个品种中标。4月9日，江苏省召开全省集中采购品种及通过一致性评价品种生产企业管理会议、监管分析研判专题会议，组织企业签订承诺书，这个承诺书包括对于质量安全和保障供应的承诺；二是严格落实监管责任。能够在“4+7”集中采购中标，意味着企业的主动性和质量安全管理较好，在整个行业里属于上游。监管部门需要提高效率而不是增加重复检查、无效的监管。比如，临床使用的ADR状况、过往检查中发现的问题，以及投诉举报、监督抽检情况等。然后对所有因子进行综合研判，科学评定企业风险程度，按季度制定检查计划，并纳入到全年的监管方案中；三是配合卫生健康等部门做好供应保障，加强沟通协调，及时互通有关监管信息。

### “两票制”规范流通秩序

另外，针对规范药品流通秩序问题。薛海宁表示，2017年开始在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，2018年全面推开。由于压缩了药品流通环节，流通秩序逐步规范，行业集中度得到提升。推动“互联网+药品流通”，推进线上线下协同发展，鼓励提供“网订店取”“网订店送”服务，一些大型药品流通企业依托第三方提供药品仓储、配送等优质高效服务，患者用药买药更加便捷。

目前，国家药监局出台药品信息化追溯体系建设指导意见，强调落实企业主体责任，实现药品“一物一码，物码同追”，引导行业建设全过程追溯体系。商务部组织建设中药材流通追溯体系，初步建成覆盖中药材产地、经营企业、专业市场以及中药饮片生产、经营和使用等6个环节的追溯体系，为保障公众用药安全提供追溯依据。

来源：国家卫健委

北京大三甲医院辅助用药占比仅占 5%。

### ■ 大三甲辅助用药占比降 3/4

4 月 25 日，国家卫健委专门举行新闻发布会，介绍药品领域改革的典型经验。

网上直播 > 部委办新闻发布会 >

## 国务院医改领导小组办公室、国家卫生健康委就深化药品领域改革典型经验举行发布会

发布时间：2019-04-25 | 来源：中国网 | 责任编辑：

国务院医改领导小组办公室、国家卫生健康委定于4月25日（周四）上午10:00在委机关2号楼新闻发布厅召开本月第二场例行新闻发布会，介绍深化药品领域改革典型经验。中国网现场直播，敬请关注！

其中首都医科大学附属北京朝阳医院总药师、药事部主任刘丽宏提供的一组数据引人关注——近年来，北京朝阳医院以强化合理用药管理为重点，辅助用药占比由 20%降至 5%。

#### 刘丽宏：

近年来，北京朝阳医院以强化合理用药管理为重点，不断健全完善内部的管理制度，促进了医院运营效率的提升，药品费用逐年降低，从2012年的10亿元降至2018年8.7亿元，下降13.4%；门诊次均药费从277.4元降至183.3元，下降34%；住院例均药费从5666元降至4041.4元，下降28.7%；**辅助用药占比由20%降至5%**。我院在药学领域卓有成效的改革也受到了同行的广泛认可，2017年至今，共接待全国606家各级卫生行政部门、医疗机构参观访问68次，接受中央电视台焦点访谈、国际频道等媒体的采访90次，成为全国医院药学的“行业焦点”。

辅助用药作为近段时间的热点话题，一直被业内所关注。2018 年 12 月 12 日，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，通知要求各省上报辅助用药目录。

辅助用药目录尚未公布，辅助用药占比在部分大医院就出现如此大幅的下降，随着国家辅助用药目录的公布，辅助用药面临的形势将进一步严峻。

据刘丽宏介绍，除辅助用药费用占比下降外，北京朝阳医院的总药品费用也在逐年降低，从 2012 年的 10 亿元降至 2018 年的 8.7 亿元，下降 13.4%；门诊次均药费从 277.4 元降至 183.3 元，下降 34%；住院例均药费从 5666 元降至 4041.4 元，下降 28.7%。

可以说，医院合理用药，对于各项费用的控制成效显著。

## ■ 全国三级医院启动合理用药考核

而合理用药这一指标已经被纳入三级公立医院绩效考核体系。

1月30日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）。



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn



国务院

总理

新闻

政策

互动

服务

首页 > 信息公开 > 国务院文件 > 卫生、体育 > 卫生

索引号：000014349/2019-00004

发文机关：国务院办公厅

标 题：国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见

发文字号：国办发〔2019〕4号

主 题 词：

主题分类：卫生、体育\卫生

成文日期：2019年01月16日

发布日期：2019年01月30日

### 国务院办公厅关于加强 三级公立医院绩效考核工作的意见

国办发〔2019〕4号

从“三级公立医院绩效考核指标”可以看到，合理用药一项包含点评处方占处方总数的比例、抗菌药物使用强度、门诊患者基本药物处方占比、住院患者基本药物使用率、基本药物采购品种数占比、国家组织药品集中采购中标药品使用比例。

据上述文件，三级公立医院绩效考核工作按照年度实施，考核数据时间节点为上一年度1月至12月。2019年12月底前完成第一次全国三级公立医院绩效考核工作。

2020年起，每年2月底前各省份完成辖区内三级公立医院绩效考核工作，3月底前国家卫生健康委完成国家监测指标分析工作。

也就是说，从医院自查，到省级，再到国家级，医院的绩效考核工作是层层施力。

同时，意见要求强化绩效考核结果应用，将绩效考核结果作为公立医院发展规划、重大项目立项、财政投入、经费核拨、绩效工资总量核定、医保政策调整的重要依据，同时与医院评审评价、国家医学中心和区域医疗中心建设以及各项评优评先工作紧密结合。

绩效考核结果作为选拔任用公立医院党组织书记、院长和领导班子成员的重要参考。

随着国务院办公厅的文件通知，全国三级公立医院的合理用药工程都要进一步推进，如果落到实处，不合理用药、乱用药、多用药、用贵药现象或能部分改善。

## ■ 发挥药师作用，监控辅助性药物使用

合理用药之下，北京朝阳医院的经验是充分发挥药师的作用。

北京朝阳医院一直是医疗体制改革试点单位，其在合理用药方面的探索此次被国家卫健委作为典型经验宣传，应该说值得业内关注。

早在 2012 年，北京朝阳医院就作为北京市的第二家医疗体制改革试点单位，当时试点的核心内容还是医药分开，药品零加成。

据介绍，北京朝阳医院实行了总药师制度，北京朝阳医院的药事部门成为医院的一级职能部门，实行垂直化管理，药师以患者而不是以药品为中心，通过精细门诊等方式推动合理用药。

据悉，除北京外，山东省也推广了总药师制度，全国其他部分省市也在跟进推广。

总药师制度是对于药师价值的尊重与回归——医院药师不仅要懂药，还要在用药方案的制定上提供专业化、权威的指导。

同时用适当收费体现药师的价值，以朝阳医院精准用药门诊为例，药师在出门诊的时候是按照医事服务费来收费的。

日前，央视报道了药师服务费，内在的逻辑也是尊重药师的专业知识，体现药师的合理价值。

在发布会上，国家卫生健康委体制改革司副司长薛海宁也就药学服务这一问题表示，药学服务是促进合理用药、保证用药安全的重要环节。

他进一步说，国家卫生健康委、国家中医药管理局出台加快药学服务高质量发展意见，要求各地结合推进分级诊疗制度建设，构建上下贯通的药学服务体系，探索慢性病长期处方管理。

加强医疗机构药学部门建设管理，坚持公立医院药房公益性，不得承包、出租药房，营利性企业不得托管公立医院药房。

加强药学人员配备培养和队伍建设，充分发挥临床药师作用，加强处方审核和处方点评，将点评结果纳入对医疗机构的绩效考核指标中，扩大临床路径覆盖

面，规范临床用药行为；重点监控抗生素、辅助性、营养性药品的使用，对不合理处方医生进行公示并建立约谈制度，采取多种措施促进合理用药，降低患者药费负担。

## 第二批 4+7 将重点聚焦这三类药 “氨氯地平式” 疯狂降价或再现

来源：E 药经理人/白小空

多个信源的消息显示，2019 年第二批“4+7”产品目录，已经在酝酿之中，即将发布。

值得注意的是，从目前各地所推行的政策来看，4+7 目录产品将不仅仅是影响同通用名、同用药途径相关剂型的产品，还会进一步影响同适应症、同机制的其他产品的市场。例如 4 月份西安就率先发布“4+7”药物可替代药品清单，可以替代的药品，主要是相同适应症、相同机制的产品。

而从产品种类来看，第一批目录(包括未中选的)中收入产品数超过两个的，其适应症主要是抗感染用药、抗高血压用药、抗血脂类药物、抗乙肝药物、抗抑郁药和抗精神分裂症药等五大类。

第二轮 4+7 药品集采中，这些种类的药品，仍然将会是重点被考虑的对象。但其中，抗高血压类药物、降血糖药以及抗菌药这三大类更值得重点关注。

### 01

#### 抗高血压药物：部分将激烈竞争

按照药物类别来看，第一批 4+7 目录收入的抗高血压药物，主要是血管紧张素转换酶及肾素抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂、钙拮抗药和固定剂量复方制剂四类产品。

血管紧张素转换酶及肾素抑制剂常见的产品大多都进入了第一批目录，例如赖诺普利口服常释剂型、福辛普利口服常释剂型、依那普利口服常释剂型以及卡托普利口服常释剂型。

值得注意的是，卡托普利在第一轮 4+7 中并没有厂家中标，且 2019 年没有新厂家获批一致性评价。该产品由施贵宝原研，但据称主动放弃了报价；通过一致性评价的企业则为常州制药以及石药欧意，常州制药入围报价但最终因为超出最低价将近 600%而毫无意外的落标。

从这一角度来看，卡托普利预计未必会被继续列入第二批目录之中。

血管紧张素 II 受体拮抗剂方面，正大天晴的奥美沙坦酯片则很有可能进入第二批目录。奥美沙坦酯的原研厂家为第一三共，且是其抗高血压的重磅产品。数据显示，2015 年第一三共的奥美沙坦酯全球销售额高达 18.47 亿美元，占到第一三共总销售额的 25%。而正大天晴的奥美沙坦酯片则是在 2019 年 3 月刚刚获批通过一致性评价，无疑将会第一三共形成明显的挑战。

而至于同样是血管紧张素 II 受体拮抗剂抗高血压类药物的缬沙坦，虽然华海已经通过一致性评价，但是 2018 年的基因毒杂质事件到现在预计仍未解决，稳定性研究完成后才能再重新上市，预计 2019 年不会进入第二批目录。受缬沙坦原料影响的还有固定剂量复方制剂缬沙坦氢氯地平。

钙拮抗药目前则仅有氨氯地平有产品通过一致性评价，其余产品如硝苯地平暂未有厂家通过一致性评价。青岛黄海和上海信谊已经提交硝苯地平缓释片的一致性评价申请。南通联亚的硝苯地平缓释片属于同一生产线生产，已于 2016 年在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序，但目前暂未获得生产批文。

固定剂量复方制剂目前仅厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型通过一致性评价。

机制	第一批目录	第二批目录预调	同机制未有产品通过一致性评价
血管紧张素转换酶及肾素抑制剂	赖诺普利口服常释剂型、缬沙普利口服常释剂型、依那普利口服常释剂型	暂无	培哚普利、贝那普利
血管紧张素II受体拮抗剂	厄贝沙坦口服常释剂型、氯沙坦口服	奥美沙坦酯片	坎地沙坦、替米沙坦
钙拮抗药	氨氯地平口服常释剂型	暂无	非洛地平、硝苯地平（缓释剂型）、贝尼地平、乐卡地平、尼莫地平、拉西地平、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、氯沙坦钾氢氯噻嗪、替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪、氨氯地平贝那
固定剂量复方制剂	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	暂无	

来源：咸达数据 V3.5，时间截至 2019 年 4 月 15 日

“4+7”第一批中选结果来看，血管紧张素转换酶及肾素抑制剂中标结果在 0.23 元~0.84 元。血管紧张素 II 受体拮抗剂价格在 0.20 元~1.05 元。钙拮抗药价格 0.15 元。固定剂量复方制剂价格 1.09 元。如果“4+7”价格是一个风向标，价格高低取决于竞争。

## 02

### 降血糖药：或将重现“氨氯地平”竞价风暴

“4+7”第一批目录没有收录降血糖药品。

除了胰岛素和固定剂量复方制剂，降血糖药目前国内已上市的药品机制主要有八类，分别是双胍类、磺脲类、格列奈类、α-糖苷酶抑制剂、DDP-4(二肽基肽酶-4 抑制剂)、噻唑烷二酮类、胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂和钠-葡萄糖共转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂。

其中，双胍类、磺脲类、格列奈类、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂和 DPP-4(二肽基肽酶-4 抑制剂) 都有产品获批一致性评价，非常有可能进入“4+7”第二批目录中。

盐酸二甲双胍片目前通过一致性评价的生产厂家有贵州天安、广东华南药业、北京四环和石药集团欧意。盐酸二甲双胍缓释片通过一致性评价的厂家有江苏德源、上海上药、悦康和上海宣泰。

因此大概率上，2019 年盐酸二甲双胍片及缓释片将进入“4+7”第二批目录，且生产厂家均超过 3 家，非常有可能重现去年“氨氯地平”的竞价态势。第一轮 4+7 中，浙江京新药业股份有限公司的苯磺酸氨氯地平片以 4.16 元的超低价中标，平均每片仅 0.14 元，成为了 4+7 集采中的最低价。

DPP-4 仿制药于 2019 年开始有产品获批，江苏奥赛康的沙格列汀片 2.5mg 和 5mg，江苏豪森和齐鲁制药分别获批的维格列汀片 50mg 都是 2019 年第一季度获批的新产品。

类别	第二批目录预测	同机制未有产品通过一致性评价
双胍类	二甲双胍	暂无
磺脲类	格列美脲	格列本脲、格列喹酮、格列齐特、格列吡嗪
格列奈类	瑞格列奈、那格列奈	米格列奈
$\alpha$ -糖苷酶抑制剂	阿卡波糖	伏格列波糖、米格列醇
DPP-4 (二肽基肽酶-4抑制剂)	沙格列汀	西格列汀、阿格列汀、维格列汀、利格列汀
噻唑烷二酮类	暂无	吡咯列酮、罗格列酮
胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂	暂无	艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽
钠-葡萄糖共转运蛋白2 (SGLT-2) 抑制剂	暂无	达格列净、恩格列净、 

来源：咸达数据 V3.5，时间截至 2019 年 4 月 15 日

### 03

#### 抗菌药：必须考虑医院目录限制

“4+7”目录中未中标产品的对应适应症中，抗菌药未中标的产品最多，共三个。阿莫西林口服常释剂型新增了湖南科伦通过一致性评价，非常有可能仍会进入第二批目录。阿奇霉素的口服常释剂型和注射剂没有新产品通过一致性评价，预计未必能进入第二批目录。

抗菌药第一批“4+7”目录主要入选的产品来自于青霉素、头孢菌素类和大环内酯类。预计第二批药品会主要集中大环内酯类、喹诺酮类、林可酰胺类、抗真菌药和硝基咪唑类。东阳光 2018 年在抗菌类药品斩获的仿制药是最多的，2019 年新上市了克拉霉素片及缓释片，莫西沙星片，左氧氟沙星片，上述产品都非常有可能进入“4+7”第二批目录。

抗菌药除了“4+7”产品还要考虑抗菌药物临床应用分级管理、抗菌药医院目录限制等因素。“4+7”中选产品将有望优先进入医院的目录，同分类未通过一致性评价的通用名有可能就因此整个通用名被踢出医院目录名单之外。对于抗菌药这类有目录限制数政策的药品，“4+7”中选有利于在医院目录中的竞争。

随着同适应症药品获批一致性评价的增多，预计进入”4+7“目录的同适应症不同通用名产品也会增多。

以抗乙肝药品为例。“4+7”第一批产品中，属于抗乙肝药品的产品有恩替卡韦口服常释剂型、替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型，2019年上市的石家庄龙泽拉米夫定片预计有望进入”4+7“目录的第二批目录。恩替卡韦口服常释剂型和替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型最终中标的价格在0.6元左右。拉米夫定片的竞争尚未有恩替卡韦口服常释剂型和替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型的激烈，预计价格下降幅度将不会那么显著。

恩替卡韦、拉米夫定、替诺福韦二吡呋酯之间将如何竞争呢？“4+7”产品中选价格已经大幅下降，中选产品之间的价格已经差异不大了，但是通用名之间依然会存在竞争，哪些通用名会在竞争中突围而出呢？

分类	第一批目录	第二批目录预测
青霉素类	阿莫西林口服常释剂型（未中标）	阿莫西林
头孢菌素类	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	
大环内酯类	阿奇霉素口服常释剂型（未中标）、阿奇霉素注射剂（未中标）	克拉霉素
喹诺酮类		莫西沙星、左氧氟沙星
林可酰胺类		克林霉素
抗真菌药		氟康唑、伏立康唑
硝基咪唑类		甲硝唑、替硝唑

来源：咸达数据 V3.5，时间截至 2019 年 4 月 15 日

## 04

### 疑问：指南优先，还是一致性评价优先？

从目前的情况来看，带量采购的利好政策很明显：不需要医院过会就可以进院采购，降低其渠道覆盖成本；“4+7”药品不占“药占比”指标，在三级公立医院还有相对应的采购和用量保证指标，带量承诺及时还款降低了企业占款和融资成本；优先选择“4+7”中选药品纳入临床路径管理，制定用药指南，显著降低了其市场推广成本。

上述政策对于同通用名产品同用药途径对应剂型的产品而言，“4+7”中选产品的替代优势明显，销售量会有替代效应。但是对于同时进入“4+7”目录的同适应症同机制的不同通用名产品而言，都是享受同样的政策红利，也就意味着处在同一条起跑线上。

根据不同的产品，市场竞争态势有可能会有如下的发展：

第一，“4+7”产品中选价格取决于竞争厂家数。降价幅度较大的产品基本都是竞争厂家数大于3家的产品。这意味着通过一致性评价生产厂家较少的产品中选价格会相对较高，也就更有利润空间去推动市场活动，相对于没有市场推广成本的其它竞争产品更有优势。

但是由于中选产品有年限性，预计市场活动目标倾向性更明确。受限于成本，生产厂家未必有足够的费用投入到科室会和学术会，多媒体推广有可能是生产厂家尝试方向。慢性病由于分级诊疗的需要会逐步下沉，生产厂家有可能会更愿意投入到区域性的全科医生教育。

第二，若同适应症同机制的不同通用名的产品如果都低价中选，价格差异不大的情况下销售量就主要靠自然处方，这就意味着处方医生过往的经验起主导作用：指南一线用药，临床证据更确切，过往不良反应较少，疗效更优的产品会占据销售量市场更大的份额。进入”4+7“目录以前，同机制产品对应的过期原研药市场规模越大，过往医生教育越好的产品更有可能赢得竞争。

第三，通过一致性评价的产品有可能替代同机制未通过一致性评价的产品。值得注意的是，同适应症药品有生产厂家通过一致性评价，但是价格远远高于指南一线推荐用药但暂未通过一致性评价的其它通用名产品甚至过期原研厂家的价格，那么还应该推荐价格更高的通过一致性评价的产品吗？

以抗血小板用药为例，通过一致性评价的信立泰的氯吡格雷 75mg 价格为 3.18 元/片。指南一线推荐用药阿司匹林暂无厂家通过一致性评价，亦暂无厂家申报一致性评价。过往由于氯吡格雷的价格比较高，所以治疗指南首先推荐阿司匹林，现在氯吡格雷的价格降下来了，但是相对于阿司匹林过期原研药的价格还是偏高，拜耳阿司匹林肠溶片中标价 0.55 元/片。从相同适应症医保支付角度，更应该推荐使用的是阿司匹林。但是西安政策却是推荐使用更贵的”4+7“中选产品。

## 两个超 10 亿大品种，首家过一致性评价

来源：米内网/企业公告

盐酸贝那普利片、恩替卡韦片，首家过评企业来了

### ■ 超 10 亿大品种，首家过评

近日，深圳信立泰药业股份有限公司(以下简称“信立泰”)发布公告，其收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸贝那普利片 10mg、5mg 的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸贝那普利片 10mg、5mg 的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体信息如下：

资料显示，“盐酸贝那普利片”是一种血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)，主要用于治疗高血压、充血性心力衰竭，为国家医保乙类产品，是目前中国市场上使用较为广泛的血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)。

赛柏蓝在药监局官网以“盐酸贝那普利片”为关键词查询，共有国产批文 8 个，主要来自北京诺华制药有限公司、海南先声药业有限公司，深圳信立泰药业股份有限公司，成都地奥制药集团有限公司，上海新亚药业闵行有限公司。

“国产药品”关键字“盐酸贝那普利片”的内容列表，共有 8 条记录

- |  |
|--|
| 1.盐酸贝那普利片 (86900795000158 上海新亚药业闵行有限公司 国药准字H20044840)  |
| 2.盐酸贝那普利片 (86902019000012 成都地奥制药集团有限公司 国药准字H20053390)  |
| 3.盐酸贝那普利片 (86900553000130 深圳信立泰药业股份有限公司 国药准字H20054771) |
| 4.盐酸贝那普利片 (86900553000147 深圳信立泰药业股份有限公司 国药准字H20054772) |
| 5.盐酸贝那普利片 (86900553000482 深圳信立泰药业股份有限公司 国药准字H20043648) |
| 6.盐酸贝那普利片 (86905849000498 海南先声药业有限公司 国药准字H20063041)    |
| 7.盐酸贝那普利片 (86900100000057 北京诺华制药有限公司 国药准字H20000292)    |
| 8.盐酸贝那普利片 (86900100000149 北京诺华制药有限公司 国药准字H20030514)    |

公告显示，信立泰此次过评的盐酸贝那普利片(信达怡)为国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

据米内网数据，2017 年在中国公立医疗机构终端，盐酸贝那普利片的销售额超过了 10 亿元。

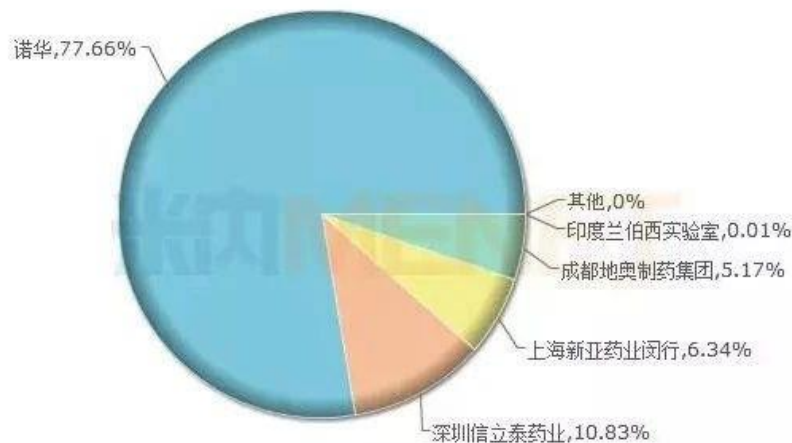
由下图可知，盐酸贝那普利片在 2016 年出现了增幅的负增长，下降 1.28%，到 2017 年出现回升，达到近 11 亿的销售额。



(图片来源：米内网)

此前，从品种的企业格局来看，盐酸贝那普利片的市场份额基本由原研诺华占据，数据达到 77.66%；第二名为深圳信立泰，占据了 10.83%的市场份额。

据悉，原研诺华的市场已经被信立泰“吃”下一块——2013 年，诺华的市场份额为 86.62%，2017 年为 77.66%，下滑了近 10%，信立泰的则从 6.07%上涨至 10.83%。



(图片来源：米内网)

### ■ 29 亿品种，首家通过一致性评价

无独有偶，近日，国家药监局更新了产品信息，北京百奥药业的恩替卡韦片 (1mg、0.5mg) 获得批文，据米内网数据，因为北京百奥药业的恩替卡韦片为 4 类仿制药，视同通过一致性评价。

据了解,此前恩替卡韦片并无药企过评,此次北京百奥药业为首家过评企业。

资料显示,2017年中国公立医疗机构终端恩替卡韦销售额超过84亿元;其中,恩替卡韦分散片的销售额为49亿元,恩替卡韦片的销售额为29亿元,恩替卡韦胶囊的销售额为5.6亿元。

从过评情况分析,恩替卡韦分散片(0.5mg)和恩替卡韦胶囊(0.5mg)分别有4家企业过评,此次北京百奥药业的恩替卡韦片,是首家过评。

产品名称	规格	生产单位	已通过企业数
恩替卡韦分散片	0.5mg	安徽贝克生物制药有限公司	4
恩替卡韦分散片	0.5mg	江西青峰药业有限公司	4
恩替卡韦分散片	0.5mg	苏州东瑞制药有限公司	4
恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴药业集团股份有限公司	4
恩替卡韦胶囊	0.5mg	福建广生堂药业股份有限公司	4
恩替卡韦胶囊	0.5mg	江西青峰药业有限公司	4
恩替卡韦胶囊	0.5mg	南京正大天晴制药有限公司	4
恩替卡韦胶囊	0.5mg	四川海思科制药有限公司	4
恩替卡韦片	1mg	北京百奥药业有限公司	1
恩替卡韦片	0.5mg	北京百奥药业有限公司	1

以“恩替卡韦片”为关键词搜索,共有4条相关记录,主要是中美上海施贵宝制药有限公司和北京百奥药业有限公司。

- 1.恩替卡韦片 (86900842000483 中美上海施贵宝制药有限公司 国药准字H20080798)
- 2.恩替卡韦片 (86900842000292 中美上海施贵宝制药有限公司 国药准字H20052237)
- 3.恩替卡韦片 (86900006000090 北京百奥药业有限责任公司 国药准字H20193078)
- 4.恩替卡韦片 (86900006000083 北京百奥药业有限责任公司 国药准字H20193077)

因此，与盐酸贝那普利片情况类似，恩替卡韦片的 29 亿市场，由原研施贵宝独占，此次百奥药业的恩替卡韦片获得批准文号，并且视同通过一致性评价，势必会对原研独占的情况造成冲击。

## ■ 首家过评，市场变革?!

一致性评价，直接剑指国家组织的带量采购，国家的目的就是已将已通过一致性评价的产品逐步替换原研药市场。

而首家过评企业，如果进入带量采购，会对市场份额有什么样的影响呢？

盐酸贝那普利片和恩替卡韦片的首家过评企业，在过评前销售额和市占率均不高，曾有证券机构测算，此类“光脚”企业，如果参与带量采购时以量换价，净利润有望增加，随着量的增长，有可能实现更大幅度的增长。

国海证券以上海试点情况为例进行分析：63%的中标企业，在上海此前并无销售额，最终，中标企业会占据当地全部的市场份额。

招商证券对此测算，由于只是跟原研 PK，无需大幅度降价；因此，国产企业小幅降价（估计 10%）左右，就能获得 60~70%的市场，外资企业退守剩余 30~40% 市场。

如果外企大幅降价来抢占 60~70%的市场，这则取决于外企和国内企业的药品价格差距，如果两者价格差距原本就很大，这意味着外企必须大幅降价才能中标。

## 18 个过亿大品种，仿制机会来了

来源：药筛

最近在筛选适合 DTP 操作的产品，重点筛选方向，就是找出各个疾病领域的前沿、高端药品，其中，治疗糖尿病的 DDP-4、GLP-1、SGLT2 类药，就符合这些特征。

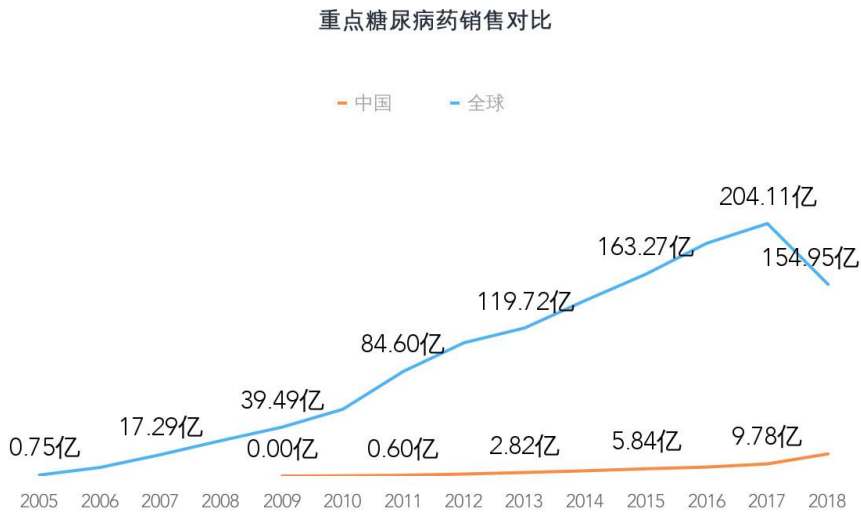
找到 18 个有销售数据的产品，对比国内和全球销售情况发现，国内市场和全球市场还有非常大的差距，而且这些品种，都还没有国产仿制药，未来国产品大有可为啊。

以下是详细数据对比：

数据说明：

- 1、全球销售数据来自药海数据-公司年报披露的数据，单位：美元；
- 2、国内销售数据来自药海数据-国内等级医院销采购数据，销售单位：人民币元；
- 3、为了简化对比，所有和二甲双胍组成的复方制剂，都合并为单方制剂计算；
- 4、包含以下药品：利拉鲁肽、索马鲁肽、阿必鲁肽、利司那肽、度拉糖肽、艾塞那肽、贝那鲁肽；达格列净、卡格列净、恩格列净、鲁格列净、依格列净；阿格列汀、利格列汀、西格列汀、沙格列汀、替格列汀、维格列汀

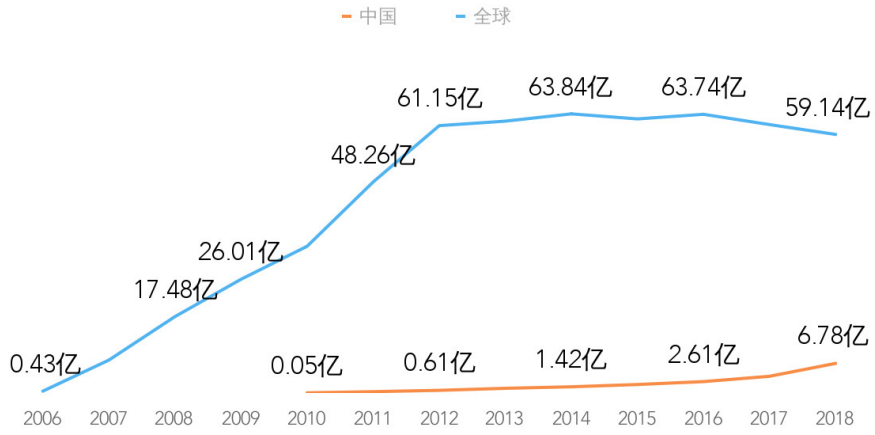
总数对比：



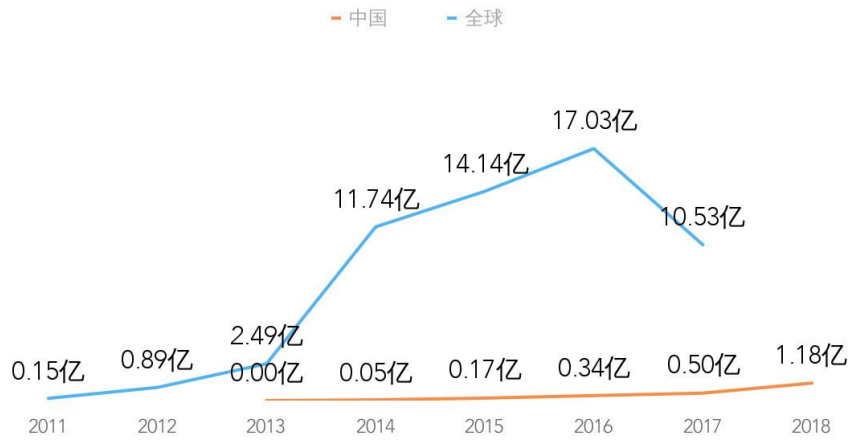
已有进口品对比：



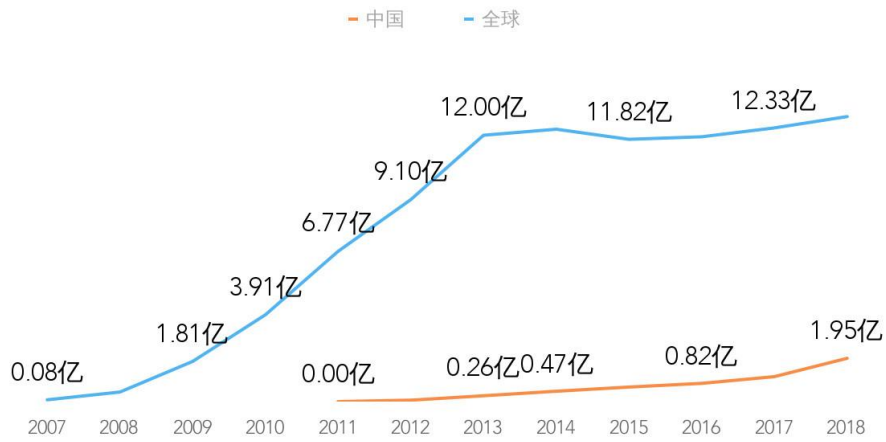
重点糖尿病药销售对比 西格列汀



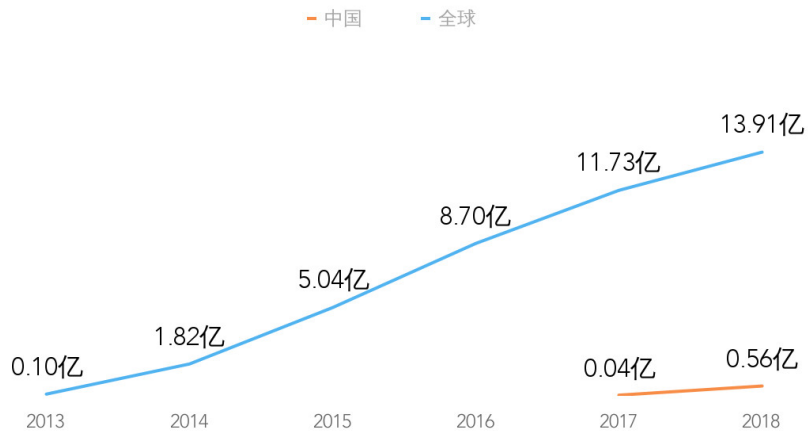
重点糖尿病药销售对比 利格列汀



重点糖尿病药销售对比 维格列汀



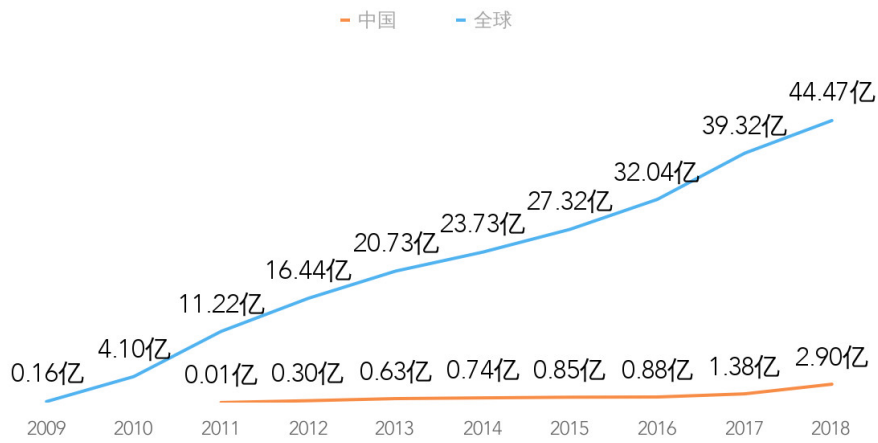
重点糖尿病药销售对比 达格列净



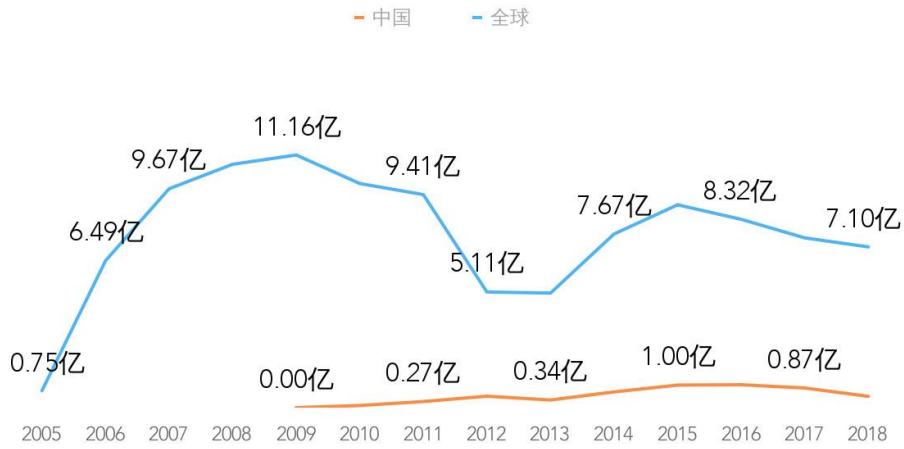
重点糖尿病药销售对比 恩格列净



重点糖尿病药销售对比 利拉鲁肽



重点糖尿病药销售对比 艾塞那肽



暂无进口品种情况:

重点糖尿病药销售对比



来源：动脉网

近日,为加快落实党的十九大提出的“建立全国统一的社会保障公共服务平台”、“提供全方位公共就业服务”等改革任务,推动“互联网+政务服务”、“放管服”等改革要求落地,人力资源社会保障部办公厅按照《“互联网+人社”2020行动计划》的有关部署,印发了《关于全面开展电子社会保障卡应用工作的通知》(人社厅发〔2019〕45号)(以下简称《通知》)。人力资源社会保障部信息中心有关负责人就全面开展电子社会保障卡(以下简称电子社保卡)应用工作回答记者提问。

### 请问《通知》的总体考虑是什么?

答:经过各级人力资源社会保障部门多年努力,社会保障卡(以下简称社保卡)持卡人数已达12.5亿人,覆盖89.6%人口,在就业服务、社保缴费与待遇领取、就医购药以及其他民生服务方面广泛应用,成为人民群众方便快捷享受民生服务的身份凭证和重要载体。

伴随信息技术日新月异的发展,群众对政府公共服务的方式与品质也有了更高期待,社保卡持卡人在互联网上快速、便捷享受人社服务的需求也愈加迫切。因此,我们将社保卡赋予“网卡”形态,将实体社保卡演化为可以结合手机使用的电子社保卡,使群众通过电子社保卡在线上便捷地享受人社服务及其他民生服务。

### 请问《通知》主要包含了哪些内容?

答:《通知》从便利群众的视角和面向全国的高度,阐述了电子社保卡工作的重要意义、工作目标、基本原则,提出全面开展电子社保卡应用的六项具体工作任务及具体要求,计划用2-3年时间逐步实现电子社保卡的广泛应用,形成社保卡线上线下相结合的综合应用模式。

### 请简要介绍电子社保卡,它与社保卡的关系是什么?

答:电子社保卡是社保卡的线上形态,与实体社保卡一样,是持卡人线上享受人社服务及其他民生服务的电子凭证和结算工具。

电子社保卡遵循全国统一标准,由全国社保卡线上身份认证与支付结算服务平台(以下简称全国社保卡服务平台)统一签发、统一管理、统一验证,与实体社保卡一一对应、唯一映射、状态相同、功能相通。

电子社保卡依托全国社保卡服务平台,形成社保卡线上可信身份体系、支付服务体系和数据融合服务体系。

**如何实现《通知》中要求的社保卡线上线下融合?线上线下融合会给持卡人带来什么新的体验?**

答:实现社保卡线上线下融合,需要适应不同人群、不同业务场景的多元化用卡需求和习惯。我们通过建立社保卡的线上线下应用体系、服务体系和管理体系,来实现社保卡线上线下融合,这三个体系正在不断丰富和完善,三个体系之间将有机契合。

未来,持卡人可根据自己的用卡习惯,在不同的用卡场景下,自由选择使用实体社保卡或电子社保卡。忘带实体社保卡时,手机里的电子社保卡也能同样使用。如果挂失了实体社保卡,电子社保卡也不能再使用。

**请问群众申领电子社保卡之后,电子社保卡有哪些功能和用途?**

答:电子社保卡作为线上身份认证凭证,可以代替实体社保卡在互联网上实现身份认证。电子社保卡可通过生物特征识别技术,实现持卡人的线上待遇资格认证,参保人不用再跑腿做认证。电子社保卡还可用于政务门户网站的快速注册和登录,例如在国家或省的政务服务平台、人社部门公共服务网站等登录页,可以用电子社保卡扫二维码实现快速注册和登录。

群众申领了电子社保卡,能够在互联网上查询社保参保信息、就业人才服务信息、个人就业信息、职业培训信息、职业资格信息、职业技能等级信息、创业担保贷款扶持信息等等。

电子社保卡还能申办线上业务,包括就业创业服务、社保服务、劳动用工服务、人才服务、调解仲裁服务等多类业务,可以在网上完成申办。

电子社保卡同时具有移动支付功能,可用于线上参保缴费、考试缴费、培训缴费、医疗费结算等等。许多城市已通过电子社保卡开通了就医购药服务功能,在就医时出示手机端电子社保卡,看病后不用排队就可直接线上结算,或者在购药时完成扫码支付。

以上各项服务将结合各地的工作进度逐步开通。社保类功能也将在全国统一的社会保险公共服务平台门户上线。

**请问电子社保卡在人社业务领域应用外,将如何开放服务能力,支撑民生保障?**

答:电子社保卡具备的身份认证、生物特征识别、移动支付等能力对相关政府部门和机构开放,用于支持相关民生服务:

一是向政务服务领域开放,支持各级政务大厅、政务门户网站、政务APP等使用电子社保卡,实现身份认证和快速登录。支持医保移动支付(门诊、购药、住院)等就医一卡通应用。

二是向智慧城市服务拓展，发挥电子社保卡身份凭证功能，与交通出行、公用事业、小额支付等场景结合，推进在入园、入馆、出行等方面的应用。

三是向金融服务开放，提供电子社保卡缴费支付服务，实现相关民生缴费和待遇发放，探索社保卡银行账户线上应用、银行账户身份核验、信用服务等方面合作。

### **电子社保卡可以在哪些渠道申领？**

答：电子社保卡借助各类 APP、网站等渠道端具有触达用户的能力，可以在人力资源社会保障部门 APP、政务服务 APP、合作发卡银行 APP、规范的社会民生服务 APP 等多渠道申领电子社保卡。目前全国已有 138 个 APP 或网站开通了电子社保卡服务，已开通的 APP 或网站列表可在人力资源社会保障部门网站查询，持卡人自愿选择 APP 完成申领。

### **在信息时代，如何保证电子社保卡的安全？**

答：电子社保卡基于实体社保卡安全体系，建立了电子社保卡线上使用的安全机制，由全国社保卡服务平台统一签发和管理，信息安全可溯。

在电子社保卡应用过程中，《通知》要求各地规范线上用卡的业务流程，加强数据全生命周期安全管理，实现线上业务可信安全访问、接入安全管理、应用风险防控及安全可追溯，确保个人数据安全、线上业务安全和资金交易安全。

对第三方渠道 APP 采取授权管理，渠道接入前需通过功能测试和安全测试。涉及个人基础信息、个人业务信息的数据，需经过个人授权、部门授权、渠道授权，确保数据安全和应用安全。全国社保卡服务平台将建立线上业务访问动态风险防控机制，对存在风险隐患的业务及渠道组织整改，必要时暂停或终止相关服务。

### **人社部门将如何推动这项工作？**

答：电子社保卡采用统分结合、全国共建的模式，全国统一制定电子社保卡技术、管理和开放服务标准；部级建设全国社保卡服务平台，与各级人社业务系统通过金保工程业务专网互联，与相关金融机构、社会服务机构建立总对总接口；地方各级人力资源社会保障部门建设本地应用平台，以电子社保卡为基础，开展各项人社业务的线上应用。

电子社保卡应用推进工作中，部、省、市三级分工明确、协同联动，自上而下形成合力、共同推进，充分发挥社保卡全国一盘棋、一张网的核心优势，共同完成工作目标。

### **《通知》提出了哪些工作目标？**

答：我们要求各地要利用 2-3 年时间，实现电子社保卡广泛应用，形成社保卡线上线下综合应用模式。

2019 年，各地以身份认证、人社查询类业务为电子社保卡基础应用场景，逐步拓展至就业服务、参保缴费、就医购药结算等高频高粘性应用场景，探索集成其他民生服务应用。今年要在所有地市实现签发应用全国统一标准的电子社保卡，不低于 10% 的持卡人（即至少 1 亿人）领取电子社保卡，所有地市均开通移动支付服务。

2020 年，不低于 25% 的持卡人领取电子社保卡，普遍应用于线上身份认证、就业人才服务、社保信息查询、人社业务缴费、就医购药结算等业务场景，完成地方模式向全国社保卡服务平台统一支付结算模式的切换。

2021 年，形成实体社保卡与电子社保卡广泛协同并用的线上线下“一卡通”服务管理模式，为其他政务服务、金融服务、智慧城市服务领域深入应用电子社保卡提供全面支撑。

在全面推进电子卡应用的同时，也要求各地要完善工作机制，夯实基础保障和服务。

扫一扫  
关注药城公众号



扫一扫  
关注医药梦网公众号



地址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
中国妇幼保健协会大厦一层  
电话：010-68489858