

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2019.04.29-05.05*

—— 本期视点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

➤ [总药师制度应融入现代医院管理](#) (来源：健康报)

【摘要】日前，探索创新现代医院药师管理制度研讨会在京召开，来自北京、上海、广州、山东、陕西、新疆等 22 个省份多家医院的管理者和药学专家围绕上述主题展开深入探讨。从《中国总药师制专家共识》要点解读，到各地总药师制度实施经验分享，抓住国家推动建立现代医院管理制度的契机，促进药学服务与现代化医院服务体系的融会贯通，成为与会者的普遍共识。

➤ [广西下一步：三大采购方式确立，基药制度落地，药品省际联动开始!](#) (来源：医药云端工作室)

【摘要】4 月 28 日，广西印发《关于完善国家基本药物制度的实施意见》，将严格执行国家基本药物目录。广西确定了积极推进药品集中采购和带量采购工作，开展药品集团采购(GPO)，进一步降低药品价格。这其实是宣告广西三种药品采购模式的形成，与此同时，广西也将开始实施省际价格联动。

➤ [“4+7”之后，新的药品招标采购制度改革酝酿中](#) (来源：医药云端工作室)

【摘要】据悉，国家医保局于近日召集学会与协会，听取各方对于药品招标采购制度面临问题的研判和改革建议。对这一系列问题与解决方案的讨论，在一定程度上也会决定“4+7”集采未来推进的速度、产品范围与地域范围。

➤ [盘点：通过一致性评价、即将过评、受理情况](#) (来源：易联招采网)

【摘要】截止 4 月 29 日，CDE 受理一致性评价受理号共计 1069 个，共计 341 家企业的 327 个品种，已通过批准文号共计 262 个。

➤ [湖北省医保局正式接管药品招标工作\(附全国进展\)](#) (来源：药圈儿)

【摘要】4 月 29 日，湖北省医疗保障局“湖北省医药价格和招标采购管理服务网发布通知，该网站于 4 月 30 日上线开通，并对外开放。这意味着湖北医保局的网站正式成立，并开始行使药品采购的职能。

➤ [电子处方将撬动千亿处方外流市场，多省、市已发文!](#) (来源：药圈儿)

【摘要】近日(4 月 26 日)山西省药品监督管理局发布通知，就药品零售企业开展电子处方服务试点工作征求意见，修改意见须在 5 月 9 日前反馈。根据电子处方服务试点征求意见稿，山西省内凡是取得“一照两证”，且在日常监管中无重大违法违规行为的药品零售企业，都可以参与试点。

➤ [广深 GPO “争夺战”，五一节前各有一地加入联采](#) (来源：药圈儿)

【摘要】五一节前，广州 GPO、茂名市医保局隔一天发文，茂名将加入广州实施跨区域采购。与此同时，湛江加入深圳 GPO。目前广东省内三大平台并行，深圳 GPO 囊括了广东省内半数以上的城市与之合作，并向黑龙江、云南、广西、吉林、新疆等地扩张。而省平台则有佛山、揭阳专区。目前尚有 7 个城市尚未表态加入哪一个平台。

➤ [“4+7”后药企院外渠道布局忙，DTP 药房终将爆发!](#) (来源: 药圈儿)

**【摘要】**药品集中采购工作推进情况，时时牵动医药人的神经。无论是外资药企、内资药企、医药流通企业，还是零售连锁药店，都将受到药品集采的影响。可以明确的是，带量采购背景下医院用药结构将更加集中，对于诸多企业而言，积极开拓院外市场尤为重要，专业连锁药店、DTP 药房将成为重要渠道。

➤ [图解：国家药监局部署开展医疗器械“清网”行动](#) (来源: 国家药监局)

**【摘要】**4月15日，国家药监局印发医疗器械“清网”行动工作方案，在全国范围内部署开展医疗器械“清网”行动。“清网”行动，以问题为导向，重点针对利用网络无证销售医疗器械和销售未经注册医疗器械等违法行为，依法严厉查处违法违规企业、清理一批违法网站、曝光一批典型案例，净化医疗器械营销环境；通过督促医疗器械网络交易服务第三方平台和医疗器械网络销售企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等法规、规章全面开展自查整改，进一步夯实企业主体责任。

➤ [两省相继发文!耗材“两票制”执行检查本月全面落地](#) (来源: 医疗器械经销商联盟)

**【摘要】**2019年医疗器械大检查来了!从生产到流通全覆盖，从日常检查、抽查，到重点领域飞检相结合。而在流通领域，耗材“两票制”落地执行大检查开始全国蔓延。此次黑龙江省医疗器械大检查把“医用耗材两票制执行情况”纳入重点，并且执行层面直接落地，无疑显示出黑龙江省要落地耗材“两票制”的决心!无独有偶，就在上个月，安徽省药监局也发布了《全省2019年度药品化妆品医疗器械监督检查工作计划的通知》。其中也明确提出：2019年要对医用耗材“两票制”执行情况进行大检查!

## —— 本期内容 ——

### 总药师制度应融入现代医院管理

来源：健康报

《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》提出，到 2020 年，基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制和决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制。

2018 年 12 月，国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局等 6 部门联合印发《关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知》，将推进药品、耗材合理使用作为其中的重点任务，明确要求各试点医院建立处方审核质量监测指标体系，所有处方均由药师审核通过后进入划价收费和调配环节，合理降低医院门急诊患者抗菌药物处方比例和住院患者抗菌药物使用率。

日前，探索创新现代医院药师管理制度研讨会在京召开，来自北京、上海、广州、山东、陕西、新疆等 22 个省份多家医院的管理者和药学专家围绕上述主题展开深入探讨。从《中国总药师制专家共识》要点解读，到各地总药师制度实施经验分享，抓住国家推动建立现代医院管理制度的契机，促进药学服务与现代化医院服务体系的融会贯通，成为与会者的普遍共识。

#### 药学已成为不可或缺的力量

□首都医科大学附属北京朝阳医院执行院长 陈勇

“三医联动”综合医改持续向深水区迈进，在医保实行总额预付的条件下，药品消耗了医保额度却无法带来收益。医药分开改革后，药品成为医院运营的第一大成本，药事管理迫切需要从改革前以保障医疗、增加收入为导向，转变为以保障医疗、降低费用为导向，根据全院实际调整药品结构、编制更加合理的药品采购预算，控制药品采购支出，降低医院运营成本。能够胜任这项工作的只有药师和药事部(药剂科)，专业背景决定了他们是医院里最懂药的；在多年“以药补医”机制下工作的经历，也决定了药学部门最懂得如何在保障医疗的前提下，为医院增加收入或降低费用。

医药分开后，医院希望通过一定的激励约束措施，加强合理用药、降低药品使用的数量和费用来控制成本；但由于医药灰色利益链条仍未被彻底“斩断”，医疗质量管理在仍面对以往过度用药风险的同时，还要面对医疗不足的潜在风险。简单控制药品费用是不可行的，只有强化对医生的合理用药管理，使临床用药更合理、更安全，才能在提高患者用药安全的同时带来药品费用的降低，从而降低医院的医疗成本，减轻患者的药费负担。能够承担起强化医院合理用药管理任务的还是药师和药事部(药剂科)，这一过程也使药师的专业价值得到更充分的体现。

改革初期，实施以处方(医嘱)点评为代表的合理用药管理措施，加强对医生不合理用药的监管是必要的，但被动监管只能防范不合理用药，并不能主动提升医疗服务的合理用药水平。随着临床医学专业划分日趋精细，多系统并发多种疾病的老龄患者

日益增多，临床上迫切需要精通药学知识的药师参与其中，与专科医师一起确定合理用药方案。医院在推动合理用药工作中逐步认识到，仅仅对临床医生进行合理用药监管是不够的，还应让临床药学人员尽快融入医疗服务团队，推动医院药学服务逐步向“以患者为中心”的临床服务模式转变，从而补齐医疗服务中临床药学服务的短板，提升医院为患者提供的医疗服务在用药上的合理性和安全性。

为人民提供全方位、全周期的健康服务，需要加强医院药学学科建设，促进医师药师紧密结合，完善医疗团队、提升医疗质量；同时以改善疾病的药物治疗水平、提高药物治疗个体化技术为目标，开展解决临床问题的药学研究，为全面提高医院合理用药水平奠定基础。医改对加强合理用药的要求，使药学人员专业知识和能力的价值得到凸显；药学服务模式的转型使其作为一个独立的专业学科，在医疗服务中的地位和作用日益受到医院的重视。

药学已经成为医疗服务中不可或缺的重要学科，药师不仅是医院合理用药的监管者，更要成为合理用药、精准用药的倡导者、引领者。药事部门(药剂科)不仅是全院药事工作的管理部门，而且是医院医疗服务团队中，与医疗、护理、医技等一样不可或缺的专业学科。

药学部门应更全面、深入地介入医院医疗质量、经济运营管理，更主动地融入临床医疗服务，提高合理用药、精准用药水平。药事部门管理者既要懂得医疗、药学相关政策法规，又要掌握现代医院管理的有关知识，具备组织、协调、领导医院药事管理工作的能力；在学术学科上，既有扎实全面的药学专业理论功底和药物治疗选择的决策能力，又有较强的临床、基础药学研究能力，在行业内具有一定的技术权威性、学术影响力。

## 践行现代药事管理模式

□首都医科大学附属北京朝阳医院总药师 刘丽宏

随着医药分开改革的推进，全面取消加成后，药品已经逐渐从医院的“收入”变为“成本”。与此同时，医保资金已经成为医疗机构最主要的收入构成。随着总额预付、按病种付费、临床路径管理等医疗保险调节机制改革的推进，药品费用的下降可直接带来医保结余的增加，进而带来医院可支配收入的增加。

在持续深化医药卫生体制改革的宏观背景下，国家也在微观层面部署推进现代医院管理制度建立。改革发展药学服务之于现代医院管理，在医疗质量安全、财务资产管理、绩效考核、学科建设及便民惠民服务等主要目标任务方面均有裨益。

2012年9月，北京朝阳医院在全国率先聘任总药师，负责医院药事管理工作，促进药事管理的垂直化、专业化和权威化，将全院合理用药管理工作划归给药事部，药学部门的绩效实现与合理用药挂钩。在总药师负责下，通过狠抓质量管理保障患者用药安全，建立健全合理用药管理制度，规范优化医生用药行为；同时针对医院、药学部门、药师分别建立科学的合理用药绩效考核体系，积极探索医院药学转型发展。7年来，从开展处方点评到建立临床药师外科工作模式，从推动药师绩效改革到开设精准用药门诊，从处方前置审核到药物路径管理，北京朝阳医院总药师工作逐年深化。

为了提高药物疗效，降低用药风险，给慢病患者提供定制化用药服务，2015年6月，北京朝阳医院创立的精准用药门诊至今已接诊患者近2000人，人均减少用药0.5种，患者精简药物最多的从23种减为6种，人均每年减少药品费用支出367.27元，同时患者血压、低密度脂蛋白胆固醇控制达标率分别达85%和80%。在此基础上，医院主导开展了中国慢病人群精准用药研究与应用项目，目前全国已有34家医院参与其中，入组样本近1400例，以期最终建立中国人群慢病治疗药物基因组学数据库。

在前期开展处方点评的积累下，医院建立了包括30余万条规则的审方规则库。依托合理用药软件，医院于2017年3月在全国率先实行全处方前置审核，全部工作由信息系统完成99%、药师完成1%，平均响应时间、干预时长分别仅为0.18秒和3.04秒，药学服务真正从事后走向了实时。

北京朝阳医院一直在持续推出领先的合理用药管理举措，在全国首先建立路径式用药管理模式，通过制定应激性溃疡预防用药临床路径，实现了例均药费降低66.2%、医院获得性肺炎发生率降低79.08%，被列入北京市医管局2018年重点工作和消化协同中心项目，目前正在形成国际指南。

实施总药师制度是促进临床合理用药、提高医疗质量和管理创新的重要前提。与传统药剂科以药品供应保障、提供技术服务为中心的技术科室定位不同，总药师制度下的药学部门，是以医院运行管理、药事管理为中心的技术科室+职能科室，而总药师的定位则是学科带头人+管理型干部。

在北京朝阳医院的深入实践和积极推动下，总药师工作模式已在陕西、山东、新疆等多个省份的多家医院试点，全国首个总药师制度专家共识也于2018年发布，对总药师的定义、岗位职责、任职资格及任职目标等做出了清晰的阐释。专家共识明确了总药师任职目标，包括推动医院经营管理科学化、推动科室管理专业化、推动合理用药管理精益化等，这也是建立现代医院管理制度的应有之意。

目前，北京朝阳医院正致力于推动总药师制度在更大范围内达成共识，推动医疗机构临床合理用药、适应改革形式需要的同时，彰显药师工作的专业价值，相信总药师制度的星星之火，一定可以形成燎原之势。（首席记者刘志勇整理）

## 总药师试点集锦

### 陕西省宝鸡市：

2017年9月，陕西省在宝鸡市首先试点设立二级以上综合公立医院总药师，2018年1月、12月，宝鸡市先后在17家公立医院设立了总药师。作为现代医院药事管理制度的创新探索，宝鸡市在二级以上综合公立医院设立总药师，具有整建制、广覆盖和强基层的特点；陕西省、宝鸡市对此高度重视，并给予了政策和专家技术的全方位支持，下一步将在全省推开。

### 山东省青岛市：

2018年5月，山东省青岛市印发《公立医院设立总药师实施方案(试行)》，决定在青岛市第三人民医院、青岛西海岸新区中心医院院内聘任总药师，青岛市妇女儿童医院3家试点医院设立总药师，运行一年来取得了良好的效果。目前，青岛市在总结第一批试点经验的基础上，准备扩大试点范围，准备在另外3家医疗机构试点总药师制度，未来将探索建立“总药师联盟”。

### 湖北省：

2019年4月，湖北省印发通知，启动总药师制度试点申报工作。三级医院可在医院内试点建立总药师制度，设立总药师1名，按照职责范围开展工作。各市(州)卫生健康行政部门在本区域医疗机构中遴选优秀药学人才，成立区域总药师委员会，试点区域总药师制度；试点地区内的三级医院不再申报医院总药师制度试点。县(市、区)卫生健康行政部门在县域医共体内遴选1名总药师，并成立医共体总药师团队。

### 广西下一步：三大采购方式确立，基药制度落地，药品省际联动开始！

来源：医药云端工作室

4月28日，广西印发《关于完善国家基本药物制度的实施意见》，将严格执行国家基本药物目录。685基药目录实施后，自治区原则上不再增补基本药物目录(民族药除外)。

广西确定了积极推进药品集中采购和带量采购工作，开展药品集团采购(GPO)，进一步降低药品价格。这其实是宣告广西三种药品采购模式的形成，即：

**【省级集采】**原卫生部门主导的以省为单位的集中采购，目前仍在继续，并开始价格联动

**【带量采购】**鼓励医联体医院之间用药目录衔接并实施带量采购，不排除未来与国家带量采购对接

**【深圳GPO】**深圳GPO运营方--全药网设立广西专区，目前已经和梧州合作，未来还将会增加其他城市

与此同时，广西也将开始实施省际价格联动，主要针对的是2015年广西药品招标采购入围产品目录内的品种，要求药企提供截止至2019年4月12日全国最低3省价格，以平均值进行价格联动。

此外，对于本采购周期内，自2016年12月1日入围以来至2018年8月31日止，在广西没有交易记录的招标采购目录入围品种，取消其入围资格。



# 广西壮族自治区人民政府办公厅关于 完善国家基本药物制度的实施意见 (桂政办发〔2019〕43号)

来源：广西壮族自治区人民政府办公厅 2019-04-28 15:42

## 落实药品分类采购，鼓励医联体实施带量采购

意见指出，要加强上下级医疗机构用药衔接，规范基本药物采购的品种、剂型、规格，满足临床需要，鼓励医联体医院之间用药目录衔接并实施带量采购。

生产企业作为保障基本药物供应配送的第一责任人，应当切实履行合同，尤其要保障偏远、交通不便地区的药品配送。

对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝向偏远地区提供配送服务的企业，自治区药械集中采购工作机构要督促其限期整改；逾期不改正的，取消该企业中标（或入围）、配送资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，全区各级公立医院及基层医疗卫生机构2年内不得采购其药品。

## 合理确定基药使用比例，对基药目录中暂未纳入采购平台的药品进行集中采购

意见要求，自治区卫健委应根据全区医疗卫生机构基本药物使用情况和分级诊疗需要，合理确定各级公立医院及基层医疗卫生机构基本药物使用比例。

对《国家基本药物目录(2018年版)》中暂未纳入自治区药械集中采购平台的药品，自治区药械集中采购工作机构要按照规定程序及时将其纳入集中采购。

全区各级公立医院及基层医疗卫生机构要根据功能定位和诊疗范围，合理配备、优先使用基本药物，鼓励其他医疗机构配备使用基本药物，保障临床基本用药需求。

各级公立医院及基层医疗卫生机构要将基本药物使用情况纳入绩效考核及处方点评内容，对无正当理由不首选基本药物的科室和个人进行约谈和通报。

自治区药械集中采购工作机构和医疗机构要在自治区药械集中采购平台和医院信息系统中对基本药物进行标注，推动医疗机构优先采购、临床医师优先使用基本药物。

## 实行全过程动态监测，积极推进和开展药品集团采购

开展以基本药物为重点的药品临床综合评价，重点监测医疗机构基本药物的配备品种、使用数量、采购价格、供应配送、临床处方信息等。加强部门间信息互联互通，对基本药物从原料供应到生产、流通、使用、价格、报销等实行全过程动态监测。

根据国家医保药品目录动态调整有关规定，做好广西壮族自治区医保药品目录管理工作。

积极推进药品集中采购和带量采购工作，开展药品集团采购，进一步降低药品价格。坚持公立医院及基层医疗卫生机构药品零差价销售。

将国家基本药物制度与医联体建设、分级诊疗、家庭医生签约服务、临床路径、慢性病健康管理等有机结合。在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病特殊人群管理中，在保证疗效的前提下优先使用基本药物。

### **推进一致性评价，优先选择过评的、价格适宜的基药**

对已纳入基本药物目录的仿制药，鼓励企业开展一致性评价。鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物。对通过一致性评价的仿制药和符合国家相关规定视同通过一致性评价的药品，在自治区药械集中采购平台中作出明确标识，提示医疗卫生机构在采购时优先选择。

同品种药品通过一致性评价的生产企业超过(含)3家的，在药品集中招标时不再选用未通过一致性评价的品种；未达到3家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

## **“4+7”之后，新的药品招标采购制度改革酝酿中**

来源：医药云端工作室

据悉，国家医保局于近日召集学会与协会，听取各方对于药品招标采购制度面临问题的研判和改革建议。

在“4+7”集采落地伊始的大背景下，可以预期本轮征求意见与“4+7”集采在3月底4月初在各城市落地后，执行过程中出现的问题与应对措施相关。

对这一系列问题与解决方案的讨论，在一定程度上也会决定“4+7”集采未来推进的速度、产品范围与地域范围。

“4+7”集采作为打破医药市场旧有格局的改革是空前成功的。4月16日，在国新办举行国务院政策例行吹风会上，国家医疗保障局副局长陈金甫表示，“4+7”药品集中采购试点进展超预期。

截至4月1日，11个试点城市已经全面启动，截至4月14日24点，25个中选品种在11个试点地区采购总量达到了4.38亿片/支，完成了约定采购总量的27.31%。

药品采购记录是“4+7”执行的一个良好开端。从药品采购到患者使用之间还有医生处方与医院药品管理，从药品采购到患者报销之间还有医保管理，从药品采购到配送商或厂商收到货款之间还有货款支付时间。

旧有格局的打破也意味着对这一系列环节的管理需要与之磨合。如果说旧格局的打破会带来对上述环节管理的挑战，那么这些挑战可能包括：

### **独家中标与药品供应与安全保障**

“4+7”集采中标结果刚刚执行，4月15日下午传出某药企的冻干车间爆炸事件。这不是该公司的第一起车间爆炸事件，2016年10月该药企废水回收车间也发生过一起爆炸事故。

该药企作为国内制药企业的龙头企业之一，虽然在本轮“4+7”集采中没有中标产品，但有参与了吉非替尼与富马酸替诺福韦二吡呋酯两个产品的投标，还有更多的产品在申请一致性评价的路上。

这一爆炸事件虽然未发生在“4+7”中标企业，却也给业界提出了一个问题，将很高的合同量给到一家生产企业，对于压低价格无疑是有利的，但如果企业出现生产环节的问题，药品供应是否能得到保证？

### **医疗机构如何应对管理的复杂性**

医生的工作量过大与医患矛盾是长期以来医疗机构管理的痛点。药品替代发生在医生处方环节，强行替换可能会引起医患矛盾的出现，医生沟通工作量毫无疑问大幅增加。

医院药剂科对于药品采购的管理也将面临挑战。在上海第三次带量采购中，曾出现过医疗机构为保证合同量完成，长期暂停原研药品采购的情况。这一管理方式可能简化药剂科与临床医生的工作，却由于剥夺了患者的选择权容易引发不满。

在“4+7”集采中标价与周边省市存在大幅价差与异地就医政策不断推进的背景下，患者可能为减少药品自付金额跨省市就医，这也可能给“4+7”城市的医疗机构带来新的工作量。

### **医保基金如何面对价格差异带来的问题**

药价降了固然好，不过不是同时降。价格双轨制会带来生产商与配送商的管理难度，医保基金也不能幸免。

举例来说，在同一个城市里，“4+7”集采覆盖的范围是公立医疗机构，而医保定点机构除了公立医疗机构之外，也包括民营医院与药店，价格不一样，于是问题来了。

再举个例子，“4+7”城市患者开中标药品超级便宜(价格低，减去医保报销部分自付部分很低)，周边省市同产品价格高出一大截。而目前医保并不能对患者同一时期内处方同一药品的数量作出限制，问题又来了。

### 配送企业和生产企业能否及时收到货款

医疗机构拖欠药品货款是行业长期的痼疾之一。目前，“4+7”城市中大部分还是采用医保预付款给医疗机构，医疗机构再支付给配送商的模式。在配送商利润与生产商利润空间都大幅降低的情况下，医疗机构能否及时支付货款对于这一改革的持续顺利推进至关重要。

### 其他制度与“4+7”集采推进的协同

医院层面药品“一品双规”源自2006年中华人民共和国卫生部令第53号《处方管理办法》，十余年来在医疗机构普遍适用，鲜有突破。

今年1月25日，国家卫健委发布文件《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》中，提出“卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品种规格数量要求等为由，影响中选药品的合理使用与供应保障”，从政策层面给中选品的“一品双规”松绑。

“4+7”集采未来如果进一步推进，“一品双规”这一规定是否也会像药占比一样，被更科学更系统的监控指标代替呢？

## 盘点：通过一致性评价、即将过评、受理情况

来源：易联招采网

### 一致性评价概览

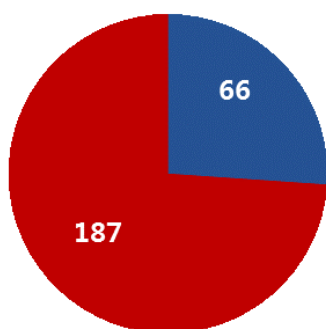
截止4月29日，CDE受理一致性评价受理号共计1069个，共计341家企业的327个品种，已通过批准文号共计262个。

### 一致性评价承办详情

受理号	品种数	企业数	已通过批准文号
1069	327	341	262

截至4月26日，《中国上市药品目录集》已收录187个通过质量和疗效一致性评价的药品和66个按化学药品新注册分类批准的仿制药。(部分新增通过一致性评价药品暂未更新进上市药品目录)

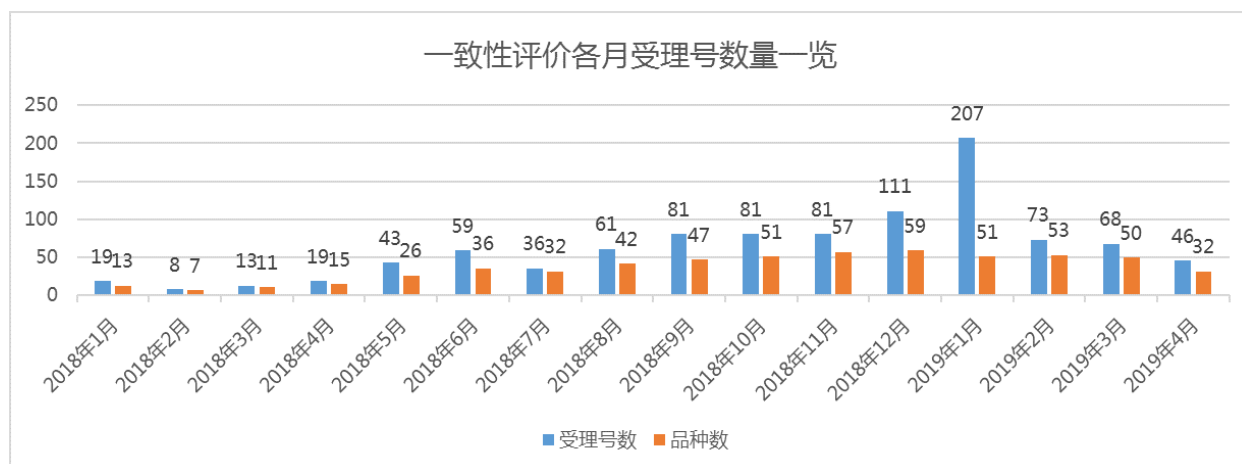
### 通过/视同通过仿制药一致性评价数量分布



■ 按化学药品新注册分类批准的仿制药 ■ 通过质量和疗效一致性评价的药品

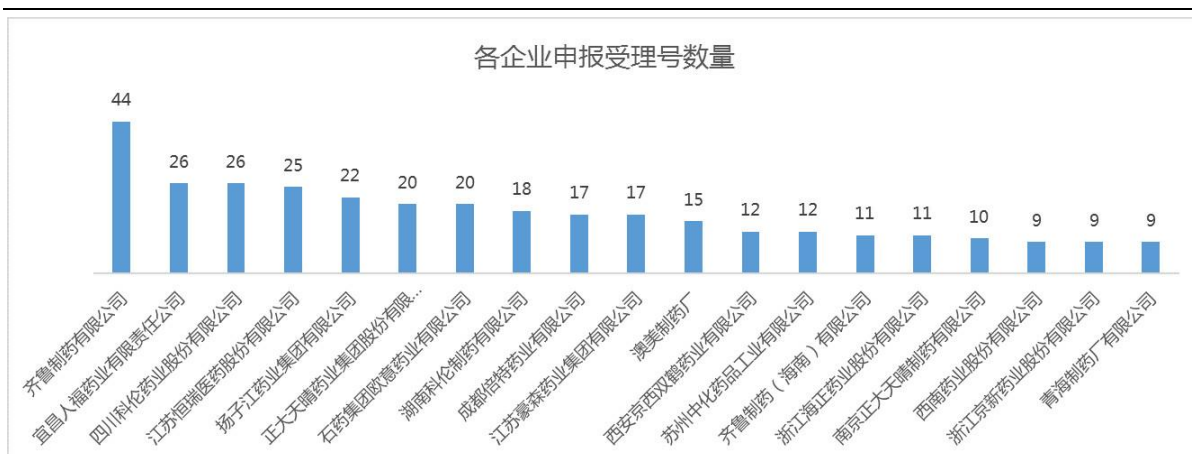
从一致性评价申请的受理时间分布来看，申报受理号数量先增后减，在 2018 年年末时达到最高峰值 207 个(12 月份申报的受理号在下个月受理后体现)。在 1069 个受理号中按有明确的受理时间的受理号统计，从时间分布来看，2017 年仅为 73 个，2018 年快速上升至 612 个，2019 年前四个月共计 394 个。

自 2018 年一月以来，一致性评价申报数量逐月增加，申报品种数比较平稳，增长缓慢。从 2019 年 1 月开始减少，本月月(2019 年 4 月)申报受理号共计 46 个，相比 3 月份下降 32.4%。由于一致性评价大限取消，申报受理号将逐月减少并最终趋于平稳。

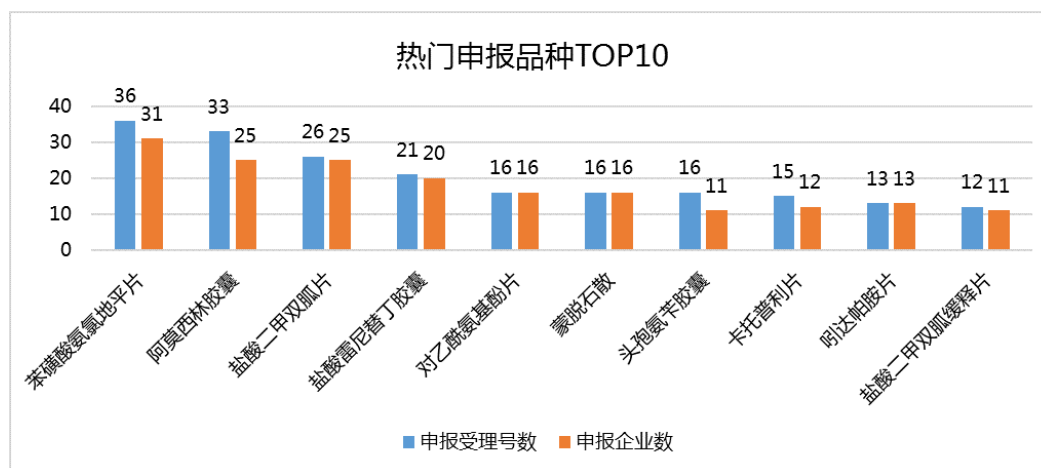


### 一致性评价申报详情

在各企业申报的一致性评价受理号中，齐鲁制药以 44 个申报受理号领跑，宜昌人福药业和四川科伦药业紧随其后，与 2018 年下半年不同的是，本月超过 20 个申报受理号的企业数已达到 7 个，超过 10 个的达到 16 个。

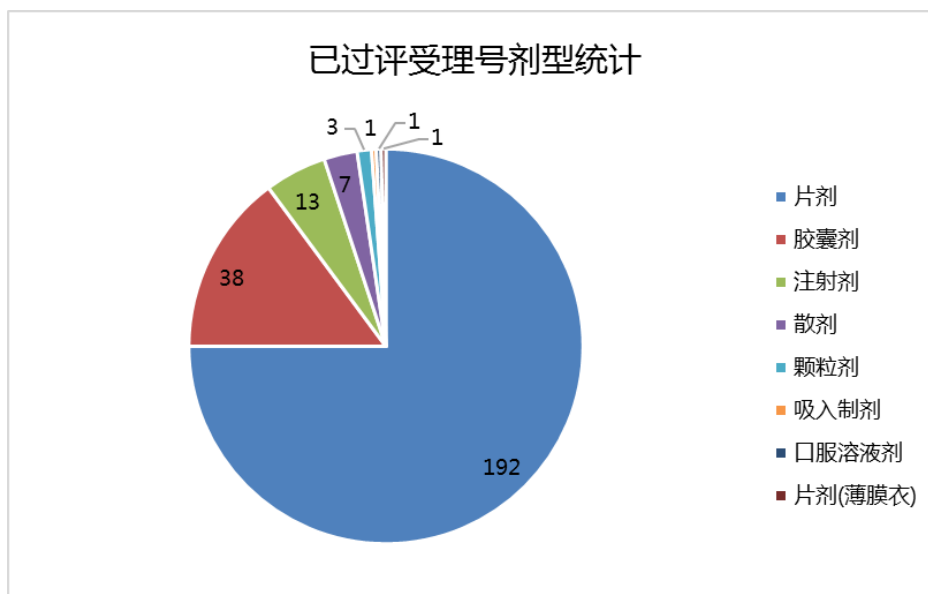


从各品种的申报受理号来看，苯磺酸氨氯地平片与阿莫西林胶囊依旧是申报热门，分别有 36 个和 33 个申报受理号，盐酸雷尼替丁受理号继续增长，对乙酰氨基酚片的受理号也在本月进入前五，达到 16 个受理号，其他品种相较前几个月变化不大。

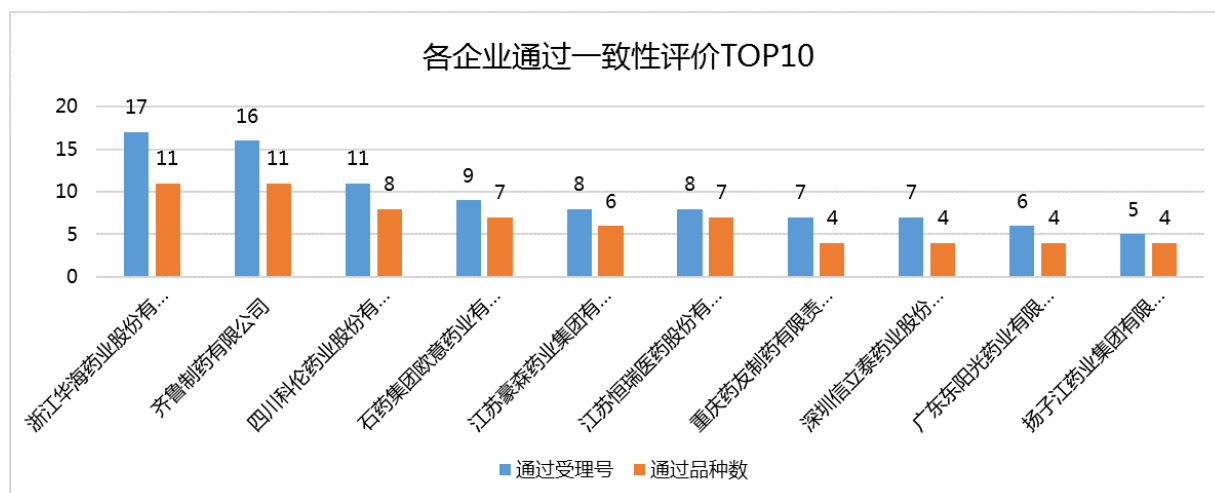


## 已通过一致性评价情况

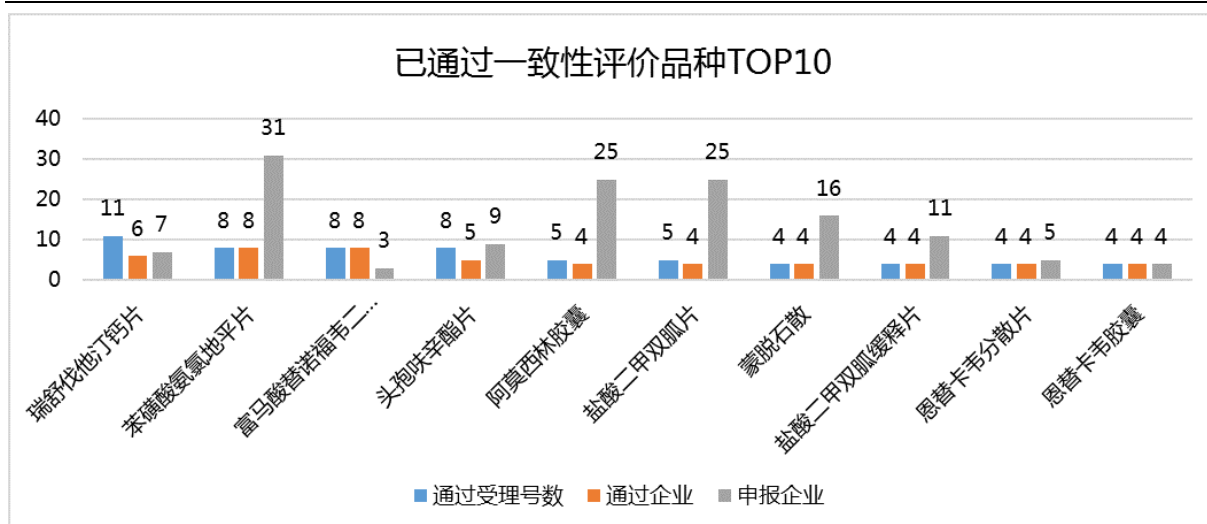
在已通过的一致性评价受理号中，片剂依旧是过评主力军，之后便是胶囊剂，口服溶液制剂及吸入制剂数量最少，各 1 个。



在各企业通过的一致性评价受理号上，浙江华海药业已 17 个通过的受理号数量领跑全榜，齐鲁制药以 1 个受理号只差紧随其后，然后通过的品种数上，第一第二名均为 11 个品种。第三名以后的企业通过的受理号均未超过 10 个，差距也都在 1-2 个之间。



在已通过一致性评价的品种上，瑞舒伐他汀钙片通过的受理号最多，超过 10 个，其余品种通过受理号均为超过 10 个，然而瑞舒伐他汀钙片虽然通过的受理号最多，该品种通过的企业仅 6 家，通过企业最多的品种为苯磺酸氨氯地平片与富马酸替诺福韦二吡呋酯片，同为 8 家。



### 已集齐三家通过一致性评价品种明细

已有 18 个品规一致性评价通过企业数达到 3 家，包括瑞舒伐他汀钙片（首个达到 3 家的品种）、苯磺酸氨氯地平片、蒙脱石散、头孢呋辛酯片、草酸艾司西酞普兰片、阿莫西林胶囊、富马酸替诺福韦二吡啶酯片等。目前通过企业数最多的品规是苯磺酸氨氯地平片和富马酸替诺福韦二吡啶酯片，达到 8 个企业。

品种	是否为 289 品种	规格	通过企业
瑞舒伐他汀钙片	否	10mg	浙江海正、浙江京新、正大天晴、先声药业、鲁南贝特制药
		5mg	浙江海正、浙江京新、先声药业、鲁南贝特制药
蒙脱石散	是	3g	扬子江药业上海海尼、四川维奥、先声药业、山东宏济堂制药
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	否	0.3g	成都倍特、齐鲁制药、正大天晴、安徽贝克生物制药、四川海思科制药、安徽安科恒益药业、石家庄龙泽制药、杭州苏泊尔南洋药业
苯磺酸氨氯地平片	是	5mg	辰欣药业、华润赛科药业、扬子江药业、苏州东瑞制药、浙江京新、江苏黄河药业、亚宝药业、北京万生药业
头孢呋辛酯片	是	0.25g	成都倍特、珠海联邦制药、国药致君、苏州中化药品
盐酸二甲双胍片	是	0.25g	北京四环制药、贵州天安药业、广东华南药业
阿莫西林胶囊	是	0.25g	恩贝生物制药、珠海联邦制药、石药集团、湖南科伦制药
恩替卡韦分散片	否	0.5mg	江西青峰药业、苏州东瑞制药、安徽贝克生物制药、正大天晴药业
恩替卡韦胶囊	否	0.5mg	福建广生堂药业、四川海思科制药、南京正大天晴、江西青峰药业
头孢呋辛酯片	是	0.125g	苏州中化药品、国药集团致君制药、成都倍特药业、广州白云山天心制药
聚乙二醇4000散	是	10g	湖南华纳大药厂、重庆赛诺生物药业、重庆华森制药
利培酮片	是	1mg	齐鲁制药、江苏恩华药业、浙江华海药业
碳酸氢钠片	是	0.5g	远大医药、福州海王福药制药、湖南汉森制药
草酸艾司西酞普兰片	否	10mg	洞庭药业、科伦药业、山东京卫
阿托伐他汀钙片	否	10mg	浙江新东港药业、北京嘉林药业、兴安药业
盐酸二甲双胍缓释片	是	0.5g	上海上药信谊、悦康药业、江苏德源药业、上海宣泰海门药业
盐酸左西替利嗪	否	5mg	湖南九典制药、重庆华邦制药、齐鲁制药

\*即将过评品种关注

上月一致性评价审评审批稳步推进，经梳理，出刚刚过评的品种外，另有 4 个受理号 3 品种呈审批完毕，待制证状态。

受理号	药品名称	注册类型	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态
CYHB18 50142	盐酸曲美他嗪片	化药	补充申请	201 8/8/14	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	审批完毕-待制证
CYHB18 50114	盐酸二甲双胍片	化药	补充申请	201 8/7/20	上海信宜天平药业	审批完毕-待制证
CYHB18 40050	盐酸二甲双胍缓释片	化药	补充申请	201 8/7/11	北京万辉双鹤药业	审批完毕-待制证
CYHB18 50050	盐酸二甲双胍片	化药	补充申请	201 8/5/15	北京京丰制药集团	审批完毕-待制证

### 湖北省医保局正式接管药品招标工作(附全国进展)

来源：药圈儿

4 月 29 日，湖北省医疗保障局“湖北省医药价格和招标采购管理服务网发布通知，该网站于 4 月 30 日上线开通，并对外开放。登录网址为 <http://www.hbjgzc.com>。

## 湖北省医药价格和招标采购管理服务网

### 关于医药价格招采网站开通运行的通知

发布时间：2019/4/29 19:07:50

该网站药品采购准入系统已投入运行，可开展新上市药品资质准入工作，准入范围和规则继续沿用原省卫计委《关于开展新上市药品资质准入工作的通知》的规定。湖北省医疗保障局将按规定对相关企业的药品组织开展受理、审核、价格采集、公示挂网等采购准入工作。

这意味着湖北医保局的网站正式成立，并开始行使药品采购的职能。

前天(4月28日),青海、贵州两地也发文指出,将药品集采工作正式移交至各省医保局,这说明各省医保局接管药耗品招标采购工作的进程逐渐加快。

据华招网统计,陕西、内蒙古、宁夏、湖北、青海等5地已明确了医保局正式接管药耗品招标的时间;贵州、北京、山西、辽宁、黑龙江、福建、吉林、浙江、河北等省在医保局官网设立了医药价格和招标采购处或将集采工作领导小组设在医保局;海南、安徽、广西、四川、天津、重庆、山东等省医保局已参与部分招标工作。

以下为全国各省医保局接管药耗品招标进展情况汇编:

#### **接管时间已确定的省份:**

1、陕西:自2018年12月12日起,我中心有关药品和医用耗材采购工作对口联系部门由陕西省卫生健康委员会调整为陕西省医疗保障局。

2、内蒙古:自2018年12月25日起,内蒙古自治区卫生健康委负责的药品医用耗材采购的相关职能交由内蒙古自治区医疗保障局负责,内蒙古自治区药品器械集中采购服务中心隶属部门由内蒙古自治区卫生健康委调整为内蒙古自治区医疗保障局。

3、宁夏:自2019年2月22日起,原自治区卫计委承担的全区药品(医用耗材)集中采购政策制定并监督实施的工作调整为自治区医疗保障局。

4、湖北:自2019年3月14日起,原省卫计委承担的全省药品、高值医用耗材集中采购政策制定并监督实施,指导药品、高值医用耗材招标采购平台建设的工作调整为省医疗保障局负责。

5、青海:2019年4月28日发文表示药品和医用耗材招标采购相关职能划转到省医疗保障局。

#### **医保局官网已设医药价格和招标采购处/设领导小组的省份:**

1、北京:北京市医疗保障局官网—内设机构—医药价格和招标采购处,主要职责:拟定本市药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费政策并组织实施,建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制,建立价格信息监测和信息发布制度。拟定本市药品、医用耗材招标采购政策,并监督实施。组织推进本市药品、医用耗材招标采购平台建设。

2、山西:山西省医保局官网—在线办事—药械集中采购在线申报;该平台提供企业进行企业信息填报、变更、企业名称变更、产品信息新增、变更、产品转厂申请、GMP信息新增、变更等功能。

3、福建:2019年4月1日起,福建省药械联合限价阳光采购网原有功能迁移至“福建省医疗保障局—药械采购”专题专栏中;福建省药械联合采购中心为福建省医疗保障局的直属机构。



## 电子处方将撬动千亿处方外流市场，多省、市已发文！

来源：药圈儿

处方外流将井喷。

近日(4月26日)山西省药品监督管理局发布通知，就药品零售企业开展电子处方服务试点工作征求意见，修改意见须在5月9日前反馈。

根据电子处方服务试点征求意见稿，山西省内凡是取得“一照两证”，且在日常监管中无重大违法违规行为的药品零售企业，都可以参与试点。

但，电子处方开具范围不包括毒麻等特殊管理药品。为低龄儿童(6岁以下)开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

征求意见稿对电子处方的相关要求，电子处方审核调配，以及监管要求等均作出规定。可以看到，互联网诊疗、远程审方等都在其中扮演了重要角色。分析人士认为，随着国家对“互联网+医疗健康”越来越重视，处方外流的利好前景已经日趋明朗。

事实上，作为医改的重要内容，处方外流一直是相关部门关注重点。但，此前由于存在医院积极性不高，以及处方真实性难以保障等原因，院外市场一直没有迎来大发展。近年来，随着破除“以药养医”，以及互联网技术的逐渐成熟，处方外流也渐渐成为可能。

在此之前，已有多省市依托电子处方开展促进处方外流的尝试。可以看到，海南、贵州、重庆、福建福州等至少10个省、市，也已经发文明确要建设处方流转平台。

同步，在山西之前，北京、四川成都、青海西宁、陕西西安等13省、市，已发文促进药品零售企业试行电子处方。

而在前不久(4月17日)，莆田医院已经依托处方流转平台，开出了第一张流转电子处方。分析人士认为，未来将有越来越多的电子处方试点切实落地，千亿市场将实现快速发展。

## 广深 GPO “争夺战”，五一节前各有一地加入联采

来源：药圈儿

参考：茂名市医保局、湛江日报等

**【导读】**

五一节前，广州 GPO、茂名市医保局隔一天发文，茂名将加入广州实施跨区域采购。与此同时，湛江加入深圳 GPO。目前广东省内三大平台并行，深圳 GPO 囊括了广东省内半数以上的城市与之合作，并向黑龙江、云南、广西、吉林、新疆等地扩张。而省平台则有佛山、揭阳专区。目前尚有 7 个城市尚未表态加入哪一个平台。

# 茂名市医疗保障局 茂名市卫生健康局文件

茂医保〔2019〕19 号

## 茂名市医疗保障局 茂名市卫生健康局关于 做好全市公立医疗机构药品跨区域 联合集中采购工作的通知

各区、县级市医疗保障局（分局）、卫生健康局，广东茂名滨海新区人力资源和社会保障局、社会事务管理局，茂名高新区财政社保局、社会事务管理局，市直各公立医疗机构：

为认真贯彻落实《茂名市人民政府办公室关于印发茂名市推进公立医疗机构药品跨区域联合集中采购改革试行方案的通知》（茂府办〔2018〕60 号）精神，现就做好我市公立医疗机构药品跨区域

### 茂名选择广州 GPO 平台

4 月 30 日，广州 GPO 发出通知，将开展跨区域采购，5 月起将向茂名市医疗机构开放药品供应，要求生产企业按广州 GPO 价格供货并选择配送商。这意味着继清远之后，茂名也加入了广州 GPO。

而在此前，茂名对于选择哪一个药品采购平台还尚不明朗，至少从其发文来看，既有广州、又有深圳平台的可能性，一时间，业内猜测不断。直到广州 GPO 发文，这一猜测才有一个初步的结果——尽管这也未必意味着广州 GPO 是其唯一选择。

4 月 29 日，茂名市医保局发布通知，要求全市各级公立医疗机构要从 2019 年 5 月 1 日起，全面开展药品跨区域联合集中采购，启动平台注册、上线采购等工作。

通知明确，茂名市推广 GPO 药品集团采购模式，优先选择广州 GPO 平台、深圳 GPO 平台作为市药品集团采购平台，自主从以上交易平台中选择所需采购的药品进行交易。

同时，要求全市各级公立医疗机构要综合评价各平台的价格和质量因素，从药品挂网交易目录中阳光遴选药品进行匹配，药品通用名、目录剂型一致的要匹配到价格更低的平台采购。

对原平台已经报量的品种品规，如其他平台也有相同品规且价格比原报平台低的，要在采购工作启动 2 个月后转到同一质量层次价格更低、供应更及时、服务更好的平台采购，以达到改革效果。

通知还指出，全市各级公立医疗机构要严格按《广东省卫生和计划生育委员会关于规范全省医疗机构药品备案采购有关工作的通知》（粤卫函[2015] 1293 号）的规定，做好药品备案采购有关工作。每年备案采购药品的数量、金额均不得超过该医疗机构全年药品总采购量、金额的 3%。各公立医疗机构的备案采购情况必须报属地医疗保障部门审核。

此外，全市各级公立医疗机构从 6 月份开始，每月 5 日前要向属地医疗保障部门和卫生健康部门报送上个月在交易平台采购药品的品规数、采购金额、采购价格及价格同比升降的情况；每笔货款回款时间点的情况；备案采购和线下采购比例、价格及审批情况。

## 湛江加入深圳 GPO

而就在前几天，小编登录全药网发现，茂名专区已消失，新增了湛江专区，并分别在 4 月 26 日与 28 日发布动态，这也说明，湛江市已正式加入深圳 GPO。

据《湛江日报》报道，4 月 28 日，湛江市召开药品集中采购配送企业工作会议，按照该市公立医疗机构药品跨区域联合集中采购实施方案，全市所有公立医疗机构均需参与药品跨区域联合集中采购，规范药品采购渠道，鼓励全市基本医保定点的民营医疗机构和其他医疗机构积极参与。

当天启动了湛江市药品配送企业同深圳全药网并轨对接，并于 4 月 29 日起开展配送企业注册及办理数字证书工作。



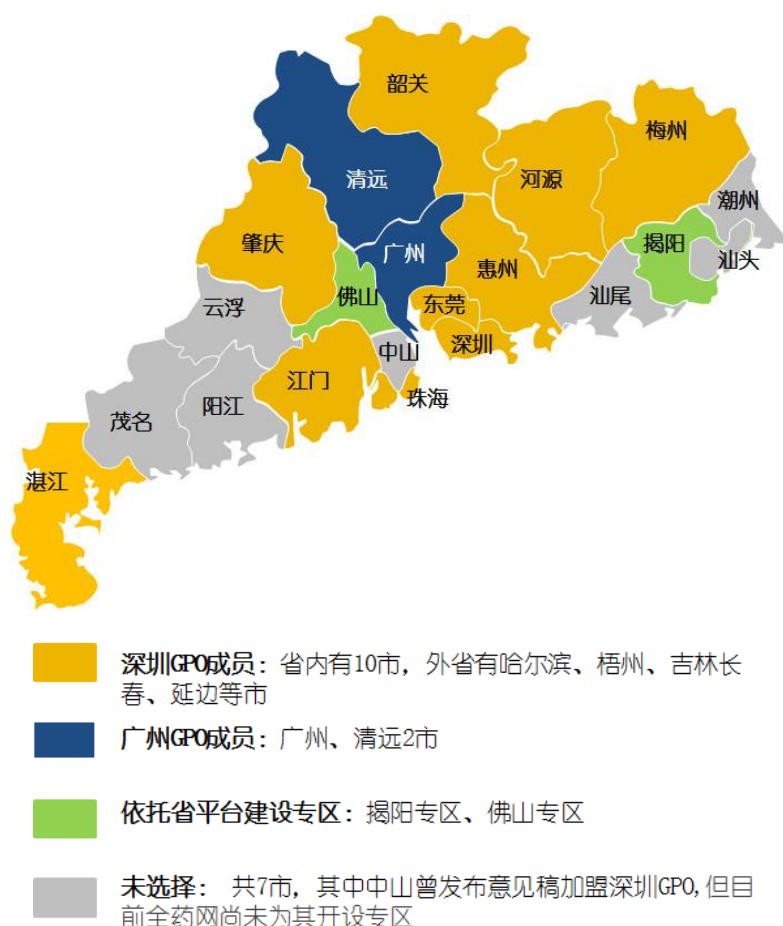
公告标题	发布日期
湛江市公立医疗机构药品跨区域联合集中采购配送企业注册及办理数字证书通知	2019-04-28
关于转发湛江市医疗保障局《关于召开药品集中采购批发企业会议的通知》的通知	2019-04-26

去年，广东副省长在全省推广药品集团采购工作现场会上明确，各市原则上不再建立新的平台，主动选择省、广州、深圳三个交易平台开展集团采购。截止目前，仍有 7 市未选择平台！

省平台：全国第一家全程电子化操作的第三方药品交易平台，药品交易价格在全国范围内较低，目前设有揭阳专区和佛山专区。

广州 GPO：由人社局牵头组织实施，医保局经办管理，市公共资源交易中心搭建广州 GPO 药品采购平台，目前包括广州、清远、茂名 3 市。

深圳 GPO：由政府引导、监督，全药网负责实际的运营。目前省内有 10 市加入，省外拓展至黑龙江哈尔滨、广西梧州、新疆八师石河子等地。



(图片来源：华招网)

3月12日，广东省印发《广东省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》，其中明确指出：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、深圳药品集团采购平台实施价格联动、实时采购数据共享，合理管控药品价格。

目前，广东省内 3 大采购平台共同竞争的态势已然形成，价格联动也是必然趋势。此次官方正式发文，推动 3 大平台实现价格联动，可以预见，广东全省将共享“深圳 GPO、广州医保谈判”的低价成果，一旦成为广东省级价格，被外省采集的“风险”也随之加大。

## 全药网的“南征北战”

如果说 2018 年是中国医改顶层设计的政策元年，这一系列政策与实践有如一石激起千层浪，其对医药市场的影响逐渐地酝酿与弥散开来。

2018 年 12 月，“4+7”集采的价格谈判尚在进行中，2016 年深圳 GPO 的组织者全药网就已经启动了将深圳 GPO 模式推向黑龙江、吉林、新疆、广西。此外，

近期也看到相关报道，湖南省副省长吴桂英一行到访海王集团，海王集团重点介绍了集团总体情况及全药网模式，希望全药网项目能够在湖南落地。

全药网力图在中国的南边、东北一角、西北一角与中部地区四处开花。在“4+7”集采部署落地执行的间歇，这一系列消息的传出让本就不平静的医药市场更加扑朔迷离，企业也更是应接不暇。

## 志在何方

深圳 GPO 是全药网最成功的一单业务，在拿下深圳药品市场的同时也让全药网这个名字在业界几乎无人不晓。在深圳开展 GPO 的同期，全药网也在湖南、湖北的一些城市开展过类似的努力，但未能推开。在深圳 GPO 落地执行后，全药网也藉由深圳 GPO 的平台，低调地拉动了广东其他城市的部分医疗机构使用这一平台进行药品采购，从而实现业务规模的扩大。

全药网是一个网上交易平台，但不仅仅是一个网商交易平台，其业务实质是一家经销商。作为深圳 GPO 的组织者，在每单业务中收取 2~5% 左右的费用。

如果说全药网有一个梦想，那就是让更多的医疗机构使用这一交易平台。

## 业务模式

2016 年全药网毫无意外地当选深圳 GPO 的组织者，和“集中采购的药品总费用，比 2015 年在广东省药品电子交易平台(以下简称省平台)上采购同等数量品规的药品总费用下降 30% 以上”这一承诺是分不开的。全药网实现这一承诺的方式无外乎三点：1) 仿制药替代原研药；2) 药品谈判降价；3) 剔除不合理用药或辅助用药。

可见全药网是一家进行一定程度医院用药目录管理的经销商。从这一角度来看业务与美国 PBM (Pharmaceutical Benefit Manager) 的早期模式有些相似之处，管理手段相对粗放。

全药网始于深圳的 GPO 有得天独厚的地理优势(价格洼地)。2015 年 7 号文后广东实行季度招标，入市价格采用全国最低 5 省均价与广东现行入市价孰低，由于其独特的中标规则与交易规则，部分产品在药交所平台未公开的的实际交易价比入市价还要低 4~10%。

而深圳 GPO 是依托于广东省平台的药品费用下降，这意味着深圳 GPO 价格对于很多厂家的产品来说，目前是全国最低交易价；并且这一价格此前尚未被其他省平台的价格联动采集。

当下全药网跨省推进业务，其重要依托则是深圳 GPO 形成的价格洼地。希望借此价格吸引医疗机构与地方政府。

### 缘何加速

在“4+7”集采推进与落地的进程中，全药网同步全速扩张，这是一个有趣的巧合，更是一个必然的选择。

全药网实现药品总费用下降的措施(仿制药替代、谈判降价与辅助用药监控)，也是国家用以实现药品采购成本降低与医疗支出下降的基础手段。“4+7”集采的本质就是推进过一致性评价的仿制药替代原研药，以及通过集中采购需求并签订带量合同来降低药品价格。此外，辅助用药监控的措施也在国家层面酝酿中。

但“4+7”集采不论从仿制药替代原研药的进程看，还是从谈判降价的力度看，无疑都是比全药网更有力度的顶层设计。这意味着随着“4+7”模式涉及药品范围与地域范围的扩大，全药网的业务扩张能力将逐步下降。

而目前“4+7”集采的加速扩面正在酝酿中，全药网赶在“4+7”扩面前先行扩张，也是必然的应对。

### 走向何方

综上，在“4+7”扩面中未涉及的产品和地区，全药网目前的业务模式仍有推进空间。通过承诺药品总费用下降来获取地方政府部门支持来推进是其主要推进方式。

那么对于“4+7”覆盖的产品和低于全药网可以有怎样的发展?深圳是首批参加“4+7”集采的城市，从“4+7”集采结果与深圳 GPO 平台的对接方式来看，类似于拼图嵌入——即“4+7”集采结果在深圳 GPO 平台被直接采用，全药网收取每单的手续费，接近于经销商配送的传统职能。

**“4+7”后药企院外渠道布局忙，DTP 药房终将爆发!**

来源：药圈儿

日前，国务院新闻办公室举行政策例行会议，介绍短缺药品供应保障和药品集中采购试点、医疗救助工作有关情况。国家医疗保障局副局长陈金甫介绍，截至4月14日，首批带量采购25个中选品种在11个试点地区采购总量达到了4.38亿片支，完成总金额5.33亿元，完成约定采购总量的27.31%。

“4+7”进展顺利，各地政策跟进，将从保证回款、医院使用考核、省内价格联动、未中选品种价格调整等方向落实完善药品集采工作。如果首轮药品集中采购和使用试点工作推进顺利，药品集采将“常态化”。

药品集中采购工作推进情况，时时牵动医药人的神经。无论是外资药企、内资药企、医药流通企业，还是零售连锁药店，都将受到药品集采的影响。可以明确的是，带量采购背景下医院用药结构将更加集中，对于诸多企业而言，积极开拓院外市场尤为重要，专业连锁药店、DTP药房将成为重要渠道。

在药品集采、处方外流背景下，药企将如何布局院外渠道；同时，作为重要院外渠道，DTP药房如何构建专业化运营体系，为药企院外渠道开拓提供可复制的解决方案。

### 多细则保证带量采购顺利执行

本轮药品集采工作正式开始于去年11月，《4+7城市药品集中采购文件》公布，国家组织在北京、天津、上海、重庆等11个城市开展药品集中采购试点。明确了集中采购的品种和数量、企业申报资格、采购周期等。之后，上海市医药集中招标采购事务管理所又发布了补充文件，对集中采购的企业申报、药品配送、质量监测、货款支付等作出了规定。

12月6日，首批带量采购药品预中选结果公布，25个品种中选。降价是最直观的影响，中标药品的平均降价幅度达到52%，其中降价幅度最大的是正大天晴药业集团生产的恩替卡韦分散片，降幅超过90%。降价空间由保证用量来弥补，以价换量，中标企业可以获得这11个城市公立医院同类用药的60%~70%份额。

医药企业如何理解药品集采？某外资药企市场部人士告诉动脉网，药品集采推进对药企主要有两大影响，其一是前述提到的价格，带量采购会形成医保支付价，这即是说无论参与集采、是否中标，最后都将受到集采价格的影响，药品价格将大幅调整；其二是市场份额，带量采购规定了使用量，既定的市场份额被中标企业直接拿下，未中标企业能够去竞争的市场就非常小了。

从各地颁布的药品集采细则来看，主要集中在回款、省级联动、医保支付价格跟进、医院考核等方面。如在回款方面，根据国家医保发〔2019〕18号文，医保基金按不低于总采购预算的30%提前预付医疗机构。

大多数试点城市的补充文件中，均以不低于总采购金额的50%提前预付给医疗机构。上海的做法与其他城市有所不同，沿袭了其之前三批带量采购的做法，即医保基金先垫付给中选企业或配送企业，企业收到医疗机构货款后再返还医保垫付的资金。同时，重庆、沈阳和大连鼓励探索医保基金直接结算。

“医院带量采购品种用量考核是重点，有些省市由医保局牵头建立了监管平台，能够快速看到医院与中选企业的合同执行情况、使用情况，并实时进行提醒，在科室内也要求医生优先使用带量采购品种，并与考核挂钩。”前述药企市场部人士表示，这些措施的执行，保证了带量采购品种在医院的用量能够完成。

银河证券研报也指出，由于医疗机构的话语权强，此次试点方案尤为重视此前药品采购历史中曾出现的无法保证采购量和回款等问题。其以某试点城市对医疗机构的考核方法为例解析，可以看到权重较高的考核指标包括试点品种的采购量、患者投诉（平衡中选/非中选患者关系）和回款等。

在省内联动方面，福建三明积极跟进并开始落地 4+7 中选结果；辽宁省则鼓励中选企业以中选价格在全省挂网，对于中选企业主动申请以中选价格参与全省集中采购的，实行直接挂网采购；四川省对非试点地区公立医疗机构 4+7 试点品种采购，继续执行原采购政策。

“带量采购作为顶层设计肯定会一直执行下去，目前涉及的品种少，影响相对可控，后续如果更多常用药、大品类用药加入带量采购，才是真正考验药企市场策略的时候。”该药企人士还指出“不过带量采购也是一个复合型的影响，很难说会有一些企业消亡，对于大企业来说，品种众多，能够平衡带量采购的影响，小企业转身快，市场策略更灵活，也不见得会退出市场。”

## 院外市场开拓忙

业内共识是，带量采购在压缩药品流通中间环节、降低药品价格、节约医保费用的同时，为创新药入市和患者受益预留政策空间。短期内，该政策对行业的发展带来了较大压力。从中长期来看，有利于促进医疗体制的改革，加快医药行业的整合并提升中国医药企业的创新研发能力。

大型药企悉数对带量采购反馈积极，将从产品、渠道等创新应对政策变化。如华润医药年报指出，集团将顺应政策变化及市场结构调整趋势，积极应对带量采购、医保控费、招标降价等政策影响，持续聚焦战略重点产品和核心治疗领域，进一步优化产品结构，夯实管理强化内部挖潜，并持续提升产品质量。

石药集团亦在年报中提到，面对多变的政策环境，集团将利用自身的品牌影响、渠道架构、营销模式，流通及规模优势等，深耕基层医疗市场。同时亦会不断丰富普药产品的品种及剂型，培育更具增长潜力的主打产品，建立品牌普药，保持普药业务的稳定增长。

同时，近年热议的处方外流现象对药企开发院外市场也有重大影响。处方外流指的是医疗机构按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，患者可凭处方到医疗机构或零售药店自主购药，保障患者的处方知情权和购药选择权。慢病处方将首先从医院流出，由社会药房来承接。

处方外流是破解“以药养医”难题，实现医药分开的有效解决方案，得到了政策的支持和鼓励，从国家级政策到地方性政策，都为处方外流顺利实施奠定了基础。随

着医疗信息技术、互联网医疗的发展，处方外流有了更多实现方式，不仅便于处方流转，方便患者用药，也为连锁药店、医药电商等带去了可观增量。

药企如何评价处方外流、院外市场?该药企人士表示：“处方外流是持续了好几年的一个热点，从实际效果看，其实很难达到有些人称的千亿、万亿市场规模，因为首先能够流出的肯定是门诊处方，这个规模就只有医院市场的一半，而且也不是全部流出，加上医保支付、药企策略等的影响，效果没有想象中乐观。”

“院外市场，以及广阔市场，这个是药企布局的重点，比如辉瑞、阿斯利康、拜耳等外资大药企，都有专门的广阔市场团队，目标就是基层市场、处方外流等，基层市场在分级诊疗背景下空间很大，如果处方外流讲的是大三甲医院的处方外流的话，处方外流、广阔市场确实能够联系起来。”具体的细分渠道也有，比如“互联网+医药”、零售药店、DTP 专业药房等。

### DTP 药房担重任

DTP/DTC 药房是承接处方外流、开拓院外市场的重要途径，即直达患者的药品营销模式。其目的是缩短药品流通路径，让患者在获得处方之后，可以便捷地在院外的专业药店拿到药品，一般还会附有专业药事服务、患者管理等服务。在业态上与零售药店较为一致，是医药零售业态的一体双生。

传统 DTP 药房的重要产品结构是面向肿瘤、自身免疫疾病等的新特药，以及需要长期服药的慢病患者。从药物供给看，随着中国执行抗癌药零关税、创新药优先审评审批等政策，新特药的供给将增加。新药获批上市到进入医保，有一定的时间窗口，DTP 药房将成为过渡期的重要渠道。

平安证券研报指出，DTP 药房不仅是简单的渠道终端，更是联接制药企业、医院及患者的平台化存在，其强调的是满足药企创新药推广与数据回收需求，医院接纳处方流出及承担用药管理需求，患者便捷地获得专业药品同时获取专业用药指导服务的需求。

因此，在当下处方外流、新特药加速流入国内等多重利好下，DTP 药房比普通零售药店更能够把握良机。而 DTP 模式能否真正脱颖而出，同样取决于其在专业服务、渠道把控、物流能力以及 O2O 布局上的沉淀。

### 从提供药品到提供疾病解决方案

多类企业在积极布局 DTP 药房，包括医药工业企业、流通企业、零售连锁企业、“互联网+医疗健康”企业等。

目前看，医药流通及零售企业是 DTP 药房的主要参与者，原因在于，DTP 药房需要与药企有充分的连接，供应链资源非常重要，拿到药企产品的代理权，能够帮助 DTP 药房获得规模患者及持续性资源;其次 DTP 药房需要专业的医疗指导和药事服务能力，与医院的连接能够帮助 DTP 药房获得处方并进行深度服务。

带量采购背景下，DTP 药房成为过专利原研药和未中标仿制药重要的渠道，引出了新型 DTP 药房的概念，与传统的以新特药为主的经营结构不同，新型 DTP 药房同时经营高值自费处方药、提供多样化选择、优质的药事服务，并结合医疗大数据、人工智能等技术，提供患者随访、康复等全周期服务。

无论是连锁药店还是互联网+医药企业想要布局 DTP 药房，基础条件都是一致的，比如冷链管理能力，很多 DTP 品种需要 2°~8° 储存，特殊药品储存条件更为严格；其次是处方审核、药事服务的能力，保证安全和服务质量；再者如医学服务能力也是必要的，更重要的是为药企、患者创造更多的价值。

处方外流、“4+7”背景下，药企必然加大在院外渠道的布局，这会给零售药店、DTP 药房带来更多机会，如何承接处方外流的增量，构建专业的院外药品销售和服务体系，对医药零售而言既是机遇也是挑战。

DTP 药房以其专业药品供应保障能力、专业药事服务能力，再加上医学、康复管理服务能力，能够实现“从提供药品到疾病解决方案”的转变，惠及药企和患者，同时实现自身的快速发展。

### 图解：国家药监局部署开展医疗器械“清网”行动

来源：国家药监局



4月15日

国家药监局在全国范围内  
部署开展医疗器械“清网”行动

“清网”行动

以问题为导向  
重点针对利用网络无证销售医疗器械  
和销售未经注册医疗器械等违法行为

依法  
严厉查处违法违规企业  
清理一批违法网站  
曝光一批典型案例



净化医疗器械营销环境

通过督促  
医疗器械网络交易服务第三方平台  
和医疗器械网络销售企业

按照《医疗器械监督管理条例》  
《医疗器械网络销售监督管理办法》  
等法规、规章全面开展自查整改



进一步夯实企业主体责任





**“清网”行动分三个阶段**

4月下旬~6月 企业自查阶段

7月~10月 监管部门检查阶段

10~12月 总结评估阶段



**行动方案要求**

**第三方平台**

针对办公条件、人员机构配置、平台备案及信息展示、建立并执行管理制度等方面开展全面自查整改，并向省级药品监督管理部门提交报告

**医疗器械网络销售企业**

针对网络销售医疗器械产品的资质、信息发布、销售记录以及储存运输条件等开展全面自查整改，并向市级负责医疗器械监管的部门提交报告



省级药品监督管理部门  
重点检查第三方平台



是否  
存在

未经备案擅自为入驻企业提供医疗器械交易服务，直接参与医疗器械网络销售

等行为

未按规定配备相应的技术条件、质量管理机构或者人员

对入驻企业核实登记

是否  
按规定履行

阻止并报告入驻企业医疗器械网络销售违法违规行为

等义务



存在严重违法违规行为

第三方平台  
医疗器械网络销售企业  
及其法定代表人或者主要负责人

列入失信企业和失信人员名单并向社会公开  
实施联合惩戒

国家局将对各地“清网”行动  
开展情况进行督导检查



来源：国家药品监督管理局网站

## 两省相继发文!耗材“两票制”执行检查本月全面落地

来源：医疗器械经销商联盟

2019年医疗器械大检查来了!从生产到流通全覆盖，从日常检查、抽查，到重点领域飞检相结合。而在流通领域，耗材“两票制”落地执行大检查开始全国蔓延。

### 两省相继发文!耗材“两票制”执行检查本月全面落地

近日，黑龙江省药监局发布《全省2019年度医疗器械监督检查工作计划》(以下简称《检查计划》)。明确从生产环节、流通环节开展医疗器械大检查。并且从日常检查、抽查，到重点领域飞检全部实施，4月全省各市要全面落地!



而在流通环节，将重点检查5类医疗器械经营企业：无菌与植入类、体外诊断试剂类、网络销售类以及质量管理体系差、投诉举报较多、上一年度检查中存在严重问题或受到行政处罚且整改不到位。

流通环节5大重点检查领域	
1. 无菌、植入类医疗器械经营企业监督检查重点：	(1) 购销渠道是否合法。 (2) 进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整。 (3) 是否经营无产品注册证书、无合格证明文件、过期、失效或者淘汰的医疗器械。 (4) 运输、贮存条件是否符合标签和说明书的标示要求。 (5) 是否具有与所经营产品相适应的技术培训和售后服务能力。 <b>(6) 医用耗材“两票制”执行情况。</b>
2. 医疗器械网络销售企业重点检查：	核查网络信息服务是否按照《互联网药品信息服务管理办法》执行，是否履行了备案义务，资质、场所、技术条件及管理人员是否符合要求，线上线下信息是否一致， <b>是否存在无证经营、经营未经注册（备案）医疗器械等违法行为。</b>
3. 体外诊断试剂经营企业重点检查：	核实用于冷链运输、贮存的设施设备与企业经营体外诊断试剂规模是否相适应；需冷藏冷冻产品的贮存和运输与其说明书和标签要求是否相符；是否配备检验专业质量负责人及是否在职在岗。
4. 医疗器械使用单位检查重点：	核查是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；植入、介入和人工器官、体外循环及血液处理、需要冷藏冷冻等医疗器械的购进使用管理，重点加大对设备仪器类医疗器械的产品名称、规格型号、结构组成、使用范围等注册事项的核查； <b>核查在用医疗器械转让和捐赠医疗器械是否符合法定要求等。</b>
5. 严查舆论关注焦点产品。	加大对以现场体验之名行虚假宣传和销售之实的电位治疗仪等所谓“养生保健类”医疗器械，注射用透明质酸钠、避孕套、装饰性彩色平光隐形眼镜等网络销售量且未经注册的医疗器械的监管及科普力度， <b>依法打击无证经营和经营无证医疗器械行为。</b>

值得注意的是，《检查计划》把无菌与植入类“医用耗材两票制执行情况”纳入重点检查对象。

而整个黑龙江省除了首批检验结果互认的 118 家医疗机构要率先实行检验检测试剂采购两票制，并未要求医用耗材执行“两票制”。去年 8 月黑龙江省红十字医院这家大三甲医院耗材供应商遴选中，才开始明确投标企业必须要严格执行耗材“两票制”，最终国药在内的 10 家械企中标。

在黑龙江省发布《检查计划》后，黑龙江省鸡西市就紧接着发布了《鸡西市 2019 年度医疗器械监督检查实施方案》，方案中也强调“医用耗材两票制执行情况”将是 2019 年鸡西市医疗器械检查重点！

此次黑龙江省医疗器械大检查把“医用耗材两票制执行情况”纳入重点，并且执行层面直接落地，无疑显示出黑龙江省要落地耗材“两票制”的决心！

无独有偶，就在上个月，安徽省药监局也发布了《全省 2019 年度药品化妆品医疗器械监督检查工作计划的通知》。其中也明确提出：2019 年要对医用耗材“两票制”执行情况进行大检查！

## 安徽省药品监督管理局关于印发全省2019年度药品化妆品医疗器械监督检查工作计划的通知

### 安徽省此前就多次进行耗材“两票制”执行的抽检，多家械企、医院被查！

去年安徽省药监局发布医疗器械抽检通告，278家医疗器械经营企业被限期整改，5家检查不合格，耗材“两票制”执行情况也成了医疗器械经营企业检查重点，多家经营企业因“未收集医用耗材两票制品种目录”遭整改！

今年1月再发抽检公告，受检的1181家医疗器械企业中2家企业不合格，另有176家被限期整改，黄山市屯溪医院因就因部分品种未执行耗材“两票制”采购被查。

基于此，2019年安徽省耗材两票制执行检查力度之大可想而知。

### 耗材”两票制“下，流通企业生存空间一再被压

全国范围内，已经执行“两票制”的地区，耗材配送权逐步向大型配送企业集中的趋势日益明显，一般6-9成的配送商惨遭淘汰。

不仅仅是黑龙江省、安徽省这样全国范围内耗材“两票制”执行检查，福建省甚至对不执行耗材”两票制“的厂家直接约谈。

近日建医保局召开流通企业座谈会，听取流通企业就推进耗材两票制的意见，并再次强调全省推进高值耗材两票制的决心。对于不配合的厂家，可以反馈给医保局，医保局会约谈厂家，各地医保局已陆续让配送企业反映哪些厂家不配合或无法执行两票制，福建省医保局已经约谈了3个厂家。

不仅如此，越来越多的医疗器械生产企业在上市过程中，受耗材“两票制”影响带来的经营风险也愈加明显。

近日受科创板上市受理的南京微创医学科技股份有限公司，在招股说明书披露的上市风险中，也提到“经销模式风险”，该公司2016年-2018年连续3年经销收入比例都达到70%以上，南京微创表示，随着耗材”两票制“的推进，其产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以厂家直销、经销商和第三方服务机构推广相结合的方式，否则将会对经营产生不利影响。

而去年证监会发审委，因为包括耗材”两票制“在内的等方面的原因，正式否定了国科恒泰上市IPO首发事项。国科恒泰还是中科院下属企业。

毫无疑问，耗材“两票制”对于医疗器械行业的影响已经开始全方位渗透。无论是来自药监局的飞检、抽检等地毯式检查，还是在已经明确落地地区，医保局给予厂家、医疗机构的监管压力，以及来自医疗器械厂家自身经营风险的把控，耗材流通环节“换血”还将加速。

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