

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2019.05.06-05.12*

—— 本期视点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

➤ [最新！国家医保调入、调出品种分析（附名单）](#)（来源：安信证券）

【摘要】根据国家医保局公布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，本次医保目录调整将优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等；优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

➤ [第二批带量采购，这些药或大降价！](#)（来源：赛柏蓝/中睿咨询）

【摘要】日前，医保局发布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中明确，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药。业内有观点猜测，此次直接降价 56.9%，恐怕或是为进医保做准备。但已有观点认为：将来第二批 4+7 带量采购，跨国药企或将反扑，大幅降价。

➤ [最新！6 地辅助用药目录流出](#)（来源：赛柏蓝）

【摘要】河北 6 市辅助用药目录已公布，邢台、邯郸秦皇岛、保定、唐山、石家庄，各目录均有辅助用药 20 个。

➤ [又一省明确，不跟进 4+7 价格](#)（来源：赛柏蓝/遥望）

【摘要】近日，广西药品和医疗器械集中采购处发布《关于开展药品采购省际价格联动的通知》。据《通知》，广西将对 2015 年广西药品招标采购入围产品目录内的品种实施省际价格联动，不参考 4+7 中选药品价格。。广西成为山东之后，又一明确，暂时不跟进 4+7 的地区。

➤ [医保局组建后南方一省药品杀价即将开始](#)（来源：药智网/张克）

【摘要】近日，有传闻指出，湖南省医保局、湖南省药吕集中采购平台，正就 2019 年招标采购征求意见。截止时间已经于 4 月 23 日内部截止。目前得到的相关消息指：征求意见稿正在筹划开始起草，前期的招标采购征求意见仅仅是让大家就新一轮招标采购提建议、提思路。

➤ [扎实做好城镇困难群众脱贫解困工作 王少玄在市中心城区调研](#)（来源：吉安医保）

【摘要】5 月 10 日，市委副书记、市长王少玄在市中心城区调研时要求，树立以人民为中心的发展思想，围绕“两不愁三保障”，完善政策措施，扎实做好城镇困难群众脱贫解困工作。他要求，要做实做细信息摸排和身份核定，摸清贫困

底数。要坚持问题导向，倾听群众的真实诉求，结合“微心愿”等帮扶活动，发动各级党员干部有效对接，确保城镇贫困群众的基本生活得到全面保障。

➤ [医保待遇再提升 大病保险报销比例由 50%提高至 60%](#) (来源：新华网)

【摘要】国家医保局会同财政部日前印发《关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，要求稳步提升待遇保障水平，大病保险政策范围内报销比例由 50%提高至 60%。

➤ [15 个大品种，进口仿制药来了（附名单）](#) (来源：米内网/未晞)

【摘要】近日，诺华宣布旗下山德士的子公司 Lek Pharmaceuticals d.d. 生产的瑞舒伐他汀通过了一致性评价，成为首个外资药企过评的仿制药。此次 Lek 的瑞舒伐他汀钙片通过一致性评价，证实了进口仿制药在中国也需要过评。数据显示，除了瑞舒伐他汀外，目前还有 14 个进口仿制药申报一致性评价。

➤ [一省通知：基层医疗不能使用中药注射剂！](#) (来源：谷丰观点)

【摘要】近日，湖南药品集中采购网发布《关于调整部分基本药物进入基层医疗机构使用的通知》。通知指出，将对公示无异议的国家基本药物目录中的中标品种，除抗生素和中成药注射剂外，全部纳入纳入基层医疗机构使用范围。

➤ [第二批带量采购品种已选定](#) (来源：赛柏蓝)

【摘要】带量采购第二批品种预计下半年出炉，多家研究机构也整理发布了机会较大的品种。据安信证券分析，目前第一批带量采购有序推进，第二批带量采购也渐行渐近，截至 2019 年 4 月的仿制药一致性评价通过情况，剔除第一批中标品种，共有 78 个品种通过一致性评价(不分剂型及规格)，其中部分品种有望被纳入第二批带量采购。

最新！国家医保调入、调出品种分析（附名单）

来源：安信证券

按国家医保局公布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称《方案》，2019 年国家医保目录调整工作分为五个阶段：



数据来源：医保局、安信证券研究中心

如今已到 5 月，即迈入了评审阶段的中期，相信 5、6 月是各大药企都非常关注的时期，对于大多数品种来说，能不能进医保就看这两个月了。

■ 进医保，有望销售大增

安信证券研报分析，2018 年是 2017 版医保目录和 2017 年首批医保谈判目录落地实施的第一个完整年度，根据 PDB 样本医院数据，医保对新纳入品种的销售放量形成了明显的促进作用。

2017 年医保谈判：绝大多数谈判品种均实现了“以价换量”，多数品种 2018 年销售额及销量增速同比显著提升。其中，来那度胺虽然降价 60%，但进入医保

目录后，2018 年其销售额增速高达 523%。银杏二萜内酯降价 49%，其 2018 年的销售额增速亦高达 440%。

2017 版医保目录：医保对常规调整品种的销售同样有着影响。例如艾瑞昔布，进入 2017 版医保目录后，其销售额增速由 2017 年的 52% 上涨到 2018 年的 113%。益赛普的销售额增速由 2017 年的 5% 上涨到 2018 年的 27%。

可见，能否进入医保，对于药企来说意义重大。

图表 1：部分新进医保品种的 PDB 样本医院销售情况

医保目录	药品	生产企业	适应症	降价幅度	18年PDB销售额(百万)	销售额增速		
						2017	2018	同比增加
2017年医保谈判	来那度胺	新基	骨髓瘤	60%	137	15%	523%	508pct
	银杏二萜内酯	康缘药业	脑梗塞	49%	175	152%	440%	288pct
	索拉非尼	拜耳	肝细胞癌	50%	361	8%	85%	77pct
	曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌	65%	1311	20%	48%	28pct
	利拉鲁肽	诺和诺德	糖尿病	49%	114	24%	120%	96pct
	贝伐珠单抗	罗氏	结直肠癌	62%	999	31%	74%	43pct
	尼妥珠单抗	百泰生物	鼻咽癌等	50%	228	-1%	41%	42pct
	康柏西普	康弘药业	wAMD	17%	300	44%	38%	-6pct
2017版医保目录	艾瑞昔布	恒瑞医药	抗炎药	新进乙类	99	52%	113%	61pct
	益赛普	三生国健	自身免疫	新进乙类	383	5%	27%	22pct
	艾拉莫德	先声药业	抗风湿	新进乙类	117	58%	72%	14pct
	埃克替尼	贝达药业	肺癌	新进乙类	430	23%	45%	22pct
	吉非替尼	阿斯利康	肺癌	新进乙类	577	25%	55%	30pct

数据来源：PDB、官方网站、安信证券研究中心

## 哪些品种，有望进医保

根据《方案》，本次医保目录调整将优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等；优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

基于上述要求，安信证券整理了部分 18 版基药目录非医保品种以及部分 17-18 年首次在中国获批上市的尚未被纳入医保目录的相关药品名单，其中部分产品有望被纳入医保目录。具体品种如下：

图表 2：部分有望调入 2019 版医保目录的品种

分类	药品名称	适应症	生产企业	国内获批
抗肿瘤	纳武利尤单抗	非小细胞肺癌	百时美施贵宝	2018年6月
	帕博利珠单抗	黑色素瘤	默沙东	2018年7月
	特瑞普利单抗	黑色素瘤	君实生物	2018年12月
	信迪利单抗	cHL	信达生物	2018年12月
	普乐沙福	NHL	赛诺菲	2018年11月
	吡咯替尼	乳腺癌	恒瑞医药	2018年8月
	哌柏西利	乳腺癌	辉瑞	2018年7月
	奥拉帕利	卵巢癌	阿斯利康	2018年8月
	阿来替尼	非小细胞肺癌	罗氏	2018年8月
	呋喹替尼	结直肠癌	和记黄埔	2018年9月
	仑伐替尼	肝癌	卫材药业	2018年9月
	地加瑞克	前列腺癌	辉凌	2018年9月
	硫培非格司亭	长效增白	恒瑞医药	2018年5月
	白蛋白紫杉醇	化疗	恒瑞医药等	
	罕见病	帕妥珠单抗	A型血友病	罗氏
司来帕格		肺动脉高压	爱可泰隆	2018年12月
艾美赛珠单抗		A型血友病	罗氏	2018年11月
以库珠单抗		血红蛋白尿症	Alexion	2018年9月
特立氟胺		多发性硬化症	赛诺菲	2018年7月

分类	药品名称	适应症	生产企业	国内获批
2018版基药	达格列净	II型糖尿病	阿斯利康	2017年3月
	瑞通立	急性心肌梗塞	昂德生物	2007年1月
	索磷布韦维帕他韦	丙肝	吉利德	2018年5月
	波生坦片	肺动脉高压	爱可泰隆	2006年1月
	阿法骨化醇	骨质疏松	复星医药等	
	金花清感颗粒	甲流	聚协昌	2016年9月
慢性病	德谷胰岛素	II型糖尿病	诺和诺德	2017年9月
	艾塞那肽微球	II型糖尿病	阿斯利康	2018年1月
	利司那肽	II型糖尿病	赛诺菲	2017年9月
	贝那鲁肽	II型糖尿病	仁会生物	2016年12月
	恩格列净	II型糖尿病	勃林格殷格翰	2017年9月
	卡格列净	II型糖尿病	杨森	2017年9月
	沙库巴曲缬沙坦	心血管	诺华	2017年7月
	依洛尤单抗	心血管	安进	2018年7月
儿童用药	蕙芽健脾凝胶	小儿厌食腹胀	亚宝药业	2015年2月
	参柏洗液	慢性湿疹	一品红	2016年7月
	馥感啉口服液	小儿气虚感冒	一品红	2015年8月
	小儿麦枣咀嚼片	小儿积食	葵花药业	2015年5月
	芪斛楂颗粒	小儿厌食	葵花药业	2014年10月

数据来源：NMPA、安信证券研究中心

## ■ 哪些品种，可能被调出

根据《方案》，将会被调出的品种包括：已被药监部门禁止生产、销售和使用的；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的。

此外，《方案》强调适当调整目录范围而非扩大目录范围，基于优化医保结构的考虑，安信证券预计部分辅助用药可能将被调出目录。

根据《方案》，不纳入品种包括：主要起滋补作用的药品，含国家濒危野生动植物药材的药品，预防性疫苗和避孕药品等公共卫生用药，用于减肥、美容、戒烟等的药品，非处方药品(OTC)。

与2016年调整方案文件相比，本次调整方案去除了“重点考虑地方乙类调整增加较多的药品”的表述，因此药企借助地方目录增补进入国家目录的方式将再难实现，之前调入的品种甚至存在被调出的可能。

图表 3：部分可能被调出或不纳入 2019 版医保目录的品种

分类	原因分析	具体品种
基药目录调出	基药目录调出	甲萘酮片、地红霉素肠溶片、制霉菌素片、替加氟片、麦角胺咖啡因片、酚酞片、复方地芬诺酯片、复方利血平片、复方利血平氨苯蝶啶片、双嘧达莫片和盐酸布桂嗪片、小儿化毒散（胶囊）、明目蒺藜丸等
	已无厂家生产	米诺地尔口服常释剂型、沙奎那韦口服常释剂型等
调出品种	辅助用药	双黄连注射液、舒肝宁注射液、参附注射液、刺五加注射液、参麦注射液、香丹注射液、丹参注射液、丹红注射液、脉络宁注射液、红花注射液、苦碟子注射液、注射用丹参多酚酸盐、疏血通注射液、参芪扶正注射液、促肝细胞生长素、硫普罗宁、脂溶性维生素II、乌司他丁、脂肪乳氨基酸葡萄糖、丙氨酰谷氨酰胺、门冬氨酸钾镁、左西孟旦、前列地尔、川芎嗪、曲克芦丁、左卡尼汀、大蒜素、斑蝥酸钠维生素B6、草分枝杆菌F.U.36、长链脂肪乳、吡硫醇、倍他司汀、鼠神经生长因子、天麻素、苯海拉明、辅酶A等
	明确不纳入	主要起滋补作用的药品，含国家濒危野生动植物药材的药品，预防性疫苗和避孕药品等公共卫生用药，用于减肥、美容、戒烟等的药品，非处方药品（OTC）
不纳入品种	可能不纳入	地方乙类目录增补较多的品种

来源：医保局、安信证券研究中心

## 第二批带量采购，这些药或大降价！

来源：赛柏蓝/中睿咨询

目前已有观点认为：将来第二批 4+7 带量采购，跨国药企或将反扑，大幅降价。

### ■ 这些外资药，纷纷在华降价

近日，有多家跨国药企，提出主动降低非 4+7 品种的价格。

日前，辽宁药品耗材采购办公室发布《关于托珠单抗注射液等 2 个药品价格调整的通知》。同意罗氏的托珠单抗注射液由原来 1925.00 元/支调整到 830.00 元/支，降幅达 57%。

医保局刚刚发布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中明确，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药。业内有观点猜测，此次直接降价 56.9%，恐怕或是为进医保做准备。

4 月还有不少跨国药企发布降价通知。

品种	厂家	规格	降价前	降价后
卡格列净片	强生	100mg*10	159.6	96
甲磺酸伊马替尼片	诺华	0.1g*60	9998	7182
德谷胰岛素	诺和诺德	300IU/3ml, 笔芯	215.76	181.54
德谷胰岛素	诺和诺德	300IU/3ml, 畅通	222.72	192.89
盐酸吉西他滨	礼来	0.2g	368.57	344
盐酸吉西他滨	礼来	1g	1694.93	1594
培美曲塞尔纳	礼来	0.5g	10994.8	10450
培美曲塞尔纳	礼来	0.1g	3207.44	3060

数据体现得更直观。在中国医保商会日前举办的 2019 医药健康展会新闻发布会上，赛柏蓝获悉，2018 年，我国西药类产品进出口额达 632.87 亿美元，同比下降 8.83%。其中，进口额为 264.04 亿美元，同比下降 22.26%。

造成这个现象的主要原因是西药进口量增价减，进口量同比增长 7.88%，进口均价下降 27.93%——这意味着，在医保目录药品谈判、“4+7”带量采购等政策合力下，进口药价下跌显著。

### ■ 第一批带量采购，跨国药企的参与度有限

但真正的大降价，还在后面。

一直以来，跨国药企的原研药在中国市场还保留着超国民待遇，据同写意数据显示：绝大多数原研药并没有因为贵，而降低销售收入，相反，销量稳步上升。例如，阿托伐他汀的原研药立普妥，受到 1 家进口仿制药、4 家国产仿制药的几面夹击，仍然能够保持 70% 左右的市场占有率。

对此，国家通过一致性评价和带量采购的政策，实现腾笼换鸟，减少使用过期原研药，合理调配医保基金用途的配比，把有限的资源用于更有价值的层面，例如报销创新药。

但从数据来看，第一批带量采购并未带动更多的外资药企参与：31 个品种，14 家跨国药企参与竞标，仅有百时美施贵宝的福辛普利钠片和阿斯利康的吉非替尼中标。

曾有相关人士对赛柏蓝透露，阿斯利康对吉非替尼制定了一个很精准的、力度很大的销售策略，通过进医保，带量采购中标来保持市占率，再把新上市的奥希替尼和吉非替尼捆绑销售——二者一起购买会有优惠。

BMS 也有自己的考虑：2016 年 8 月，公司宣布解散心血管事业部，涉及人员大概 200 多人，其中，福辛普利钠片的团队解散，包括销售、市场、医学及支持

部门，产品停止推广，而 4+7 的目的就是压缩中间环节和不合理的制度成本，二者不谋而合；因此，本次 BMS 中标后，国家保证量的使用，业内人士对此评价，这相当于盘活了不良资产。

## ■ 第二批，跨国药企或将反扑

由此看来，第一批带量采购，跨国药企确实都在观望中，但目前已有观点认为：将来第二批 4+7 带量采购，跨国药企或将反扑，大幅降价。

一方面，为争夺市场，跨国药企已经在非 4+7 试点地区主动降价：曾有部分外资药企过期原研药的降价幅度曝光，其中均是以立普妥、波立维、络活喜和韦瑞德为代表的知名原研药；另一方面，有分析表示，可能因为跨国药企的决策链太长，需要上报到总部决策，所以在降价方面反应不如国内企业果断。

据中睿咨询分析，曾有医保专家透露，若干家跨国药企准备在第二轮带量采购中大幅降价来应标，有的跨国药企甚至将决策中枢放在中国，以提高决策效率。

比如国际知名的仿制药企，（梯瓦、迈兰、山德士等），在充分理解中国的带量采购政策之后，很有可能会凭借规模与成本优势以更低的价格参与竞争。中国仿制药企业在第二轮带量采购中可能将面临较大压力。

## 最新 | 6 地辅助用药目录流出

来源：赛柏蓝

河北 6 市辅助用药目录已公布，邢台、邯郸、秦皇岛、保定、唐山、石家庄，各目录均有辅助用药 20 个。

## ■ 专项整治，多市目录公布

4 月 4 日，河北省卫健委、河北省医保局、河北省中医药管理局联合印发《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》（以下简称《方案》）。

《方案》明确了辅助用药的定义：“辅助用药是指在药品说明书或临床诊疗指南中对某种疾病明确为辅助作用的药物”。

根据《方案》要求，本轮专项整治工作从 2019 年 3 月至 12 月，分四个阶段开展。

3 月-4 月上旬：各地各单位全面梳理辅助用药管理使用方面存在的问题，制定本地本单位实施方案和辅助用药目录，启动专项整治工作。

不难看出，近期，河北多个城市密集公布辅助用药目录，正和河北省的辅助用药问题专项整治工作安排有关。

## ■ 医院、市级、省级各有辅助用药目录

2018年12月，国家卫健委发布通知，明确将制定全国辅助用药目录和各省辅助用药目录，并要求各地将辅助用药按年度使用金额由多到少排序，选前20位品种上报目录。

随后不久，河北省卫健委就加强辅助用药临床应用管理下发通知，明确提出，将制订全省辅助用药目录并公布，并定期对全省辅助用药目录进行调整，调整时间间隔原则上不少于1年。

在河北省卫健委公布的全省辅助用药目录基础上，各市卫生健康行政部门也将结合本地实际，制订本市的辅助用药目录。

河北卫健委要求，各市卫生健康行政部门要组织辖区内二级以上医疗机构，将本机构辅助用药以通用名并按照年度使用金额(2017年12月1日至2018年11月30日)由多到少排序，形成辅助用药目录，报市级卫生健康行政部门，每个医疗机构报送的辅助用品种原则上不少于20个。

从上述通知，不难看出，从各级医疗机构到市级再到省级，均需要制定本辖区内的辅助用药目录。

## ■ 辅助用药4类问题，重点整治

同时，河北卫健委要求，各市卫生健康行政部门和各级各类医疗机构在制订辅助用药目录的过程中，要将辅助用药目录纳入政务公开和院务公开管理，在官方网站或以适当形式进行公布。

根据《方案》，辅助用药重点整治四类问题：

- 1、整治辅助用药管理责任不落实问题；
- 2、整治辅助用药临床使用不规范问题；
- 3、整治辅助用药处方审核点评不彻底问题；
- 4、整治辅助用药不规范使用惩处不到位问题。

其中明确提到，将重点检查医疗机构所有采购金额前30位药品中的辅助用药处方点评情况。

在处罚方面，对无指征或超适应症、超剂量、超疗程、超浓度违反药品使用说明书的医师、药师将实行惩戒，对医师、药师所在科室主任、医疗机构进行处理；

对涉嫌不正当销售行为的企业，及时采取限量采购、暂停进药、清退等，对情节较重以上的，移送相关部门处理。

有业内人士评论指出，上榜辅助用药的不少品种均是涉及企业的主力或当家品种，年销 10 亿甚至数十亿，一旦被列为辅助用药，药品销售将直接受到影响，药企还需要从产品临床价值和销售费用两端发力，进一步提高品种的性价比和使用效益。

长远来看，如果一个品种的价格和使用效益严重不成比例，恐怕将难逃被限制甚至彻底停用、退市的命运。

#### 附：6 市辅助用药目录

### 邯郸市辅助用药目录

序号	通用名
1	脑蛋白水解物
2	肌氨肽苷
3	长春西汀
4	天麻素
5	核糖核酸
6	红花黄色素
7	七叶皂苷钠
8	肝水解肽
9	小牛脾提取物
10	小牛血去蛋白提取物
11	骨肽
12	鹿瓜多肽
13	胸腺五肽
14	注射用二丁酰环磷腺苷钙
15	阿魏酸钠
16	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠
17	果糖
18	大株红景天
19	三磷酸胞苷二钠
20	注射用辅酶A



### 2019年保定市辅助用药统计目录

序号	通用名	采购金额
1	磷酸肌酸钠	1724.8
2	肌氨肽苷	1577.79
3	脑蛋白水解物	1391.05
4	脑苷肌肽	1390.48
5	丹参川芎嗪	1342.91
6	复方氨基酸注射液(18AA)	1212.55
7	曲克芦丁脑蛋白水解物	796.35
8	复合辅酶	711.44
9	复方脑肽节苷脂	707.96
10	红花黄色素	656.43
11	舒血宁	635.54
12	丙氨酰谷氨酰胺	556.2
13	丹参多酚酸盐	513.1
14	小牛血清去蛋白	509.73
15	银杏叶提取物	493.8
16	斑蝥酸钠维生素B6	461.63
17	甘露聚糖肽	452.6
18	二丁酰环磷腺苷钙	426.96
19	复方三维B	419
20	脾多肽	248.54

统计金额为2018年10月-2019年3月

附件:

### 唐山市辅助用药目录

序号	通用名	备注
1	脑蛋白水解物	
2	小牛血去蛋白提取物	
3	银杏叶提取物	
4	肌氨肽苷	
5	丹参酮ⅡA 磺酸钠	
6	肝水解肽	
7	核糖核酸Ⅱ	
8	阿魏酸钠	
9	骨瓜提取物	
10	胸腺五肽	
11	疏血通	
12	复方三维B	
13	胎盘多肽	
14	复合辅酶	
15	鹿瓜多肽	
16	心脉隆	
17	二丁酰环磷腺苷钙	
18	环磷腺苷葡胺	
19	脱氧核苷酸钠	
20	参芪扶正	

唐山市卫生健康委办公室

2019年4月28日印发

# 邢台市辅助药品目录

序号	通用名
1	脑苷肌肽注射液
2	二丁酰环磷腺苷
3	注射用复合辅酶
4	脾多肽注射液
5	脑蛋白水解物
6	阿魏酸钠注射液
7	小牛血清去蛋白注射液
8	肌氨肽苷
9	脱氧核苷酸钠
10	胎盘多肽注射液
11	丹参酮IIA磺酸钠注射液
12	复方脑肽节苷脂注射液
13	参芎葡萄糖注射液
14	曲克芦丁脑蛋白水解物注射液
15	骨肽
16	小牛脾提取物注射液
17	长春西汀注射液
18	参芪扶正注射液
19	甘露聚糖肽
20	胸腺五肽

## 秦皇岛市辅助用药目录

序号	药品名称
1	参丹散结
2	参芪扶正
3	丹参酮IIA磺酸钠
4	二丁酰环磷腺苷钙
5	复合辅酶
6	甘露聚糖肽
7	肝水解肽
8	骨瓜提取物
9	骨肽
10	核糖核酸II
11	肌氨肽苷
12	鹿瓜多肽
13	脑蛋白水解物
14	脾多肽
15	曲克芦丁脑蛋白水解物
16	脱氧核糖核酸
17	乌苯美司
18	小牛脾提取物
19	小牛血清去蛋白
20	胸腺五肽

1. 磷酸肌酸
2. 脑苷肌肽
3. 丹参川芎嗪
4. 核糖核酸（含 I、II）
5. 曲克芦丁脑蛋白水解物
6. 胎盘多肽
7. 脾多肽
8. 注射用脑蛋白水解物（I、II、III）
9. 注射用复合辅酶
10. 谷红
11. 复方脑肽节苷脂
12. 红花黄色素
13. 小牛血清去蛋白
14. 杏苧氯化钠注射液
15. 复方维生素（3）
16. 参芎葡萄糖
17. 复方三维 B（II）
18. 丹参多酚酸盐
19. 蟾酥注射液
20. 小牛血去蛋白提取物

来源：赛柏蓝/遥望

又一地，明确不跟进 4+7——近日，广西官方发文表示，将开展药品采购省际价格联动，不参考 4+7 中选药品价格。

### ■ 广西明确不跟进 4+7

广西成为山东之后，又一明确，暂时不跟进 4+7 的地区。

近日，广西药品和医疗器械集中采购处发布《关于开展药品采购省际价格联动的通知》（以下简称《通知》）。



据《通知》，广西将对 2015 年广西药品招标采购入围产品目录内的品种实施省际价格联动。

### 通知规定：

一、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。

据附件显示，有 355 个药品被取消入围资格，阿托伐他汀钙片、多西他赛注射液、恩替卡韦分散片、雷贝拉唑钠肠溶片等均在列。

二、由各生产企业提供本企业截止至 2019 年 4 月 12 日的全国最低价格 3 省（指采取双信封制公开招标采购药品的省、区、市，少于 3 省、区、市的取实际数）公布执行的有效药品入围价，并承诺提供的价格真实有效。

我部门将根据前述的 3 省价格平均值确定联动价格，并确认进入价格联动范围的药品进行公示。

三、被取消入围资格以及价格联动后申请退出的入围品种，依据商务标评审的同评审单元药品其他生产企业提供并承诺的全国最低 3 省平均价，从低到高顺序替补入围品种。

同日，广西药品和医疗器械集中采购处发布《关于填报药品招标采购入围品种全国最低 3 省入围价的通知》，明确了填报品种的范围、规则。

其中，采购规则提到，由于采购模式不同，国家 4+7 集中采购试点城市的试点药品中选价格及广东省、重庆市的价格暂不列入参考范围。

从这一规则可以看出，4+7 中选药品价格和广东省 GPO 采购价以及重庆市的价格，广西均不参考。其中，尤其以不参考 4+7 中选药品价格最引人关注。

## ■ 非试点地区态度逐渐明朗

此前山东也发布通知，明确表示不参考 4+7 中选药品价格。

3 月 28 日，山东省药品集中采购网发布《关于通过质量和疗效一致性评价等药品挂网采购的通知》。



通知规定，国家组织药品集中采购试点城市的试点药品中选价格不列入价格参照范围。

山东和广西略有不同的是，山东是过一致性评价等药品的挂网采购，广西是药品采购的省际价格联动。也就是说，山东是从一致性评价药品这一维度，暂不联动，广西则是在省际联动的时候，回避了对于 4+7 试点城市的参考。

可以看出，随着 4+7 试点城市，中选药品的采购逐渐落地，非 4+7 地区，面对 4+7 的态度也在由不明确，走向明确。

既有山东、广西，明确暂不联动，也有山西太原表示拟先行跟进 4+7 城市药品集中采购工作，就 4+7 中选药品 2018 年度用量开展摸底。

暂不联动的地区，出于谨慎的态度，可以理解，怎么联动也确实值得进一步摸索，而率先联动的地区也有许多问题需要解决，采购量的问题、医保结算的问题、医院药品使用的问题。

来源：药智网/张克

还记得“沉默散步”么?还记得“大幅降价”么?时隔五年,湖南药品招标大有山雨欲来,即将鸣锣登场之势。

近日,有传闻指出,湖南省医保局、湖南省药吕集中采购平台,正就2019年招标采购征求意见。截止时间已经于4月23日内部截止。目前得到的相关消息指:征求意见稿正在筹划开始起草,前期的招标采购征求意见仅仅是让大家就新一轮招标采购提建议、提思路。

2015年,在国家药品招标7号文及70号文出台之前,湖南省率先掀开了2015年全国药品招标的序幕。当时从招标方案中的来讲,湖南招标采取了“二价限定”,即指湖南省发改委发布在湖南省医药价格公示网上的“招标投标指导价”和省交易中心掌管的药品集中招标系统中的“报价限价”。两个价格不可突破,无疑这种双限价的诞生,在当时也属于创新类举措。

更令众多药企曾经困惑不解的是,双信封的出台时间。从2015年1月21日公布的竞价报价通知来看,第一轮报价前会公布入围商务标综合评审的药品名单;这在全国也堪称首例。据招标专家鄂雪上一枝蒿回忆:当时的一般全国的“双信封”招标,技术标评标都是和报价解密同时公布,投标药品生产企业在报价之前是不可以在系统或官网获得技术标的分数和排名的;只有等报价解密时候,一并对外公布才知道。此举就需要生产企业在报价前进行技术评标数据全面、详细的测算预估,然后分析竞争对手报价。而湖南省在首轮报价前公布技术标分数排名等信息,根据业内人士分析,这是要本来这场没有硝烟的战争,来得更血腥一点。因为一旦在报价前公布这些技术标信息,基本上生产企业都可以把自己的分数测算准确,剩下就是毫无悬念的价格厮杀了!

结果不出所料,1月27日、28日,湖南省药品集中采购竞价药品分别进行第一轮、第二轮报价。两轮报价后,湖南省药品集中招标采购结果揭晓,整体采购价格大幅下降,最低的降幅为10%左右,最大的降幅低至50%。有的第一轮专家建议价公布后企业按照专家建议价进行报价后,专家又会给更低的第二轮建议价;有的专家不考虑企业给出的还价理由,第二轮建议价仅在第一次建议价基础上略微上浮,坚持低价策略并没有得到改观。用某国企市场准入小代的话说:那年湖南标,给的限价还可以,但到后来议价就不是那回事了,低的不行不行的,当时以为能中个差不多的价格,没想到议价时直接跌进冰窟窿里了,来了个透心凉。

但转机是,当年7月17日,湖南招办公示了药品补充采购的结果,共有299个品规基本上接受了湖南招安。在此次299个品规的影子中,在第一批中标的产品目录中,外资产品有抽离湖南市场的,也是选择降价坚守。此次湖南招标过程中,药品不分质量层次,迫使相当一部分原研国产分在同一小组,虽然各自中标机率仍然很大,但在议价过程中,部分外资药企产品最终中标的价格,已经趋近于国产药品。

总体来看，湖南药品招标，在 2015 年也算是首创先河：按照当时的眼光来看，如果说以前的医疗机构市场是相对各自占据相关无事，那么在价格趋同的现状下，外资药品将与国产药品上演惨烈的市场开发大战。谁能够提前运用好学术营销这一利器，谁能够快速在开拓市场的过程中掉头转型，谁才能够真正赢得有质量的市场。时隔四年再看，湖南药品招标的做法与 4+7 项目，无异具有惊人的相似之处。

新一轮湖南大标来临之前，可以来看，降价已经成为不可避免的大势所趋，对药企来说，建议有四：一是转变观念，以弃价赢得暂时的市场，赢得喘息；二是加快产品结构转型，抓紧培育后续产品梯队；三是丰富企业运作结构，在传统的药品营销之外，敏锐捕捉大健康的机遇，丰富多条腿走路的内容；四是积极借助医药市场稀缺资源(医疗器械维修等等)，借力打力。

医保局组建后，药品价格管理“易帜”的湖南省药品集采已经快要掀开面纱，我们不妨拭目以待。

### 扎实做好城镇贫困群众脱贫解困工作 王少玄在市中心城区调研

来源：吉安医保



5 月 10 日，市委副书记、市长王少玄在市中心城区调研时要求，树立以人民为中心的发展思想，围绕“两不愁三保障”，完善政策措施，扎实做好城镇贫

困群众脱贫解困工作。副市长李家祥、市政府秘书长尹小明、市医保局局长刘建平、市民政局局长李金花、市卫健委主任李发芽等一行人参加调研。

王少玄一行先后来到吉州区城镇脱贫解困指挥中心、文山街道西苑社区、青原区河东街道荒下社区、青原区居家和社区养老服务中心，了解市中心城区群众脱贫解困工作推进情况以及居家和社区养老服务开展情况，并走访慰问了困难群众朱翠连、彭文华、王月嫦等。



王少玄市长走访慰问困难群众

“困难群众有多少户？”“解困了多少户？”“由谁来帮扶？如何帮扶？”一个个实实在在的问题，关系着脱贫解困工作的成果和质量。每到一处，王少玄都详细听取了相关工作汇报。他要求，要系紧系牢“第一粒纽扣”，精准识别，做实做细信息摸排和身份核定，摸清贫困底数。要坚持问题导向，倾听群众的真实诉求，结合“微心愿”等帮扶活动，发动各级党员干部有效对接，确保城镇贫困群众的基本生活得到全面保障。

王少玄牵挂困难家庭孩子的受教育问题。得知贫困户朱翠连的女儿即将参加高考，她的志愿是当一名人民教师，回报社会，王少玄十分欣慰。他说，孩子是家庭的希望，也是社会的未来。各级党员干部要全程跟踪、关心这些孩子的生活、学习情况，绝不能让一个孩子因贫困而辍学。



王少玄与群众亲切交流，听取他们对社区管理和建设的意见建议

王少玄强调，要根据城镇生活特点，用好就业创业帮扶政策，加大公益岗位供应，让有就业能力和就业意愿的困难群众尽量实现就近就业，巩固稳定脱贫成果。要解决群众的后顾之忧，围绕养老、医疗、教育、住房保障等方面的实际困难精准发力，确保城镇贫困群众脱贫解困工作稳步推进。



来源：新华网

国家医保局会同财政部日前印发《关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，要求稳步提升待遇保障水平，大病保险政策范围内报销比例由 50%提高至 60%。

通知明确，2019 年城乡居民医保人均筹资标准整体提高 60 元。其中，财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 520 元，新增财政补助一半用于提高大病保险保障能力，即在 2018 年人均筹资标准上增加 15 元；个人缴费同步新增 30 元。

通知要求，新增筹资一方面要确保基本医保待遇保障到位，巩固提高政策范围内住院费用报销比例，建立健全居民医保门诊费用统筹及支付机制，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。

另一方面，要提高大病保险保障功能。降低并统一起付线，原则上按上一年度居民人均可支配收入的 50%确定；政策范围内报销比例由 50%提高至 60%；对贫困人口加大支付倾斜力度，在起付线降低 50%、支付比例提高 5 个百分点的基础上全面取消封顶线。

通知还要求完善规范大病保险政策和管理。要求各地同步建立统一的城乡居民大病保险制度，统一规范大病保险筹资及待遇保障政策；落实筹资待遇调整政策，于 2019 年底前按最新筹资标准完成拨付，确保政策、资金、服务落实到位；优化大病保险经办管理服务。

### 15 个大品种，进口仿制药来了（附名单）

来源：米内网/未晞

近日，诺华宣布旗下山德士的子公司 Lek Pharmaceuticals d.d. 生产的瑞舒伐他汀通过了一致性评价，成为首个外资药企过评的仿制药。此次 Lek 的瑞舒伐他汀钙片通过一致性评价，证实了进口仿制药在中国也需要过评。中国仿制药市场潜力巨大，外资药企怎会舍得拱手相让。数据显示，除了瑞舒伐他汀外，目前还有 14 个进口仿制药申报一致性评价。

#### 首个通过一致性评价的进口仿制药

图 1: Lek Pharmaceuticals d.d. 瑞舒伐他汀钙片(受理号 JYHB1840001) 审评时间轴



(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

据米内网数据显示，Lek Pharmaceuticals d.d. 的瑞舒伐他汀钙片受理号 JYHB1840001、JYHB1840002 均在 2018 年 5 月 18 日获得承办，2019 年 4 月获批通过一致性评价，用时在 330 天左右。

表 1：目前通过一致性评价的瑞舒伐他汀钙片

批文文号	生产单位	规格	进口/国产
H20180007	Lek Pharmaceuticals	5mg(以瑞舒伐他汀计)	进口
H20180008	d.d.	10mg(以瑞舒伐他汀计)	进口
国药准字 H20143338	浙江海正药业	10mg	国产
国药准字 H20143337		5mg	国产
国药准字 H20080483	浙江京新药业	10mg 按瑞舒伐他汀 (C22H27FN3O6S)计	国产
国药准字 H20080482		5mg 按瑞舒伐他汀 (C22H27FN3O6S)计	国产
国药准字 H20080670	南京正大天晴制药	10mg	国产
国药准字 H20113246	南京先声东元制药	10mg(按 C22H27FN3O6S 计 算)	国产
国药准字 H20080241	鲁南贝特制药	10mg(按瑞舒伐他汀计)	国产
国药准字 H20080240		5mg(按瑞舒伐他汀计)	国产

(米内网一键检索)

截至 2019 年 5 月 9 日，瑞舒伐他汀钙片通过或视同通过一致性评价的企业有 6 家，该产品在 2017 年中国公立医疗机构(中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院)终端销售额达到 50.2 亿元。在去年年底的“4+7 带量采购”中，瑞舒伐他汀钙片为入围品种，浙江京新药业以 21.8 元/盒(10mg\*28 片)中标。

京新药业在 2018 年年报中提到，为保证 4+7 集采产品的保质保量供货，公司内部将通过生产线产品的合理调配、生产批次的放大验证、现场管理的精细化等管理措施，提升制剂产能，保证市场供给。带量采购已成为接下来医药界的主旋律，通过一致性评价的仿制药将成为争夺市场的主力。

### 15 个进口仿制药申报一致性评价，13 个仍在审

表 2：目前申报一致性评价的 15 个进口仿制药相关情况

药品名称	2017年中国公立医疗机构终端销售额(万元)	已过评企业	申报一致性评价的外资/合资企业
注射用头孢他啶	535,141	-	韩美药品株式会社
瑞舒伐他汀钙片	501,927	鲁南贝特、南京先声、海正药业、京新药业、正大天晴	Lek Pharmaceuticals d.d
苯磺酸氨氯地平片	446,653	万生药业、辰欣药业、东瑞制药、亚宝药业、京新药业、华润赛科、扬子江、黄河药业	Lek Pharmaceuticals d.d.
奥氮平片	368,410	豪森、齐鲁	印度瑞迪博士实验室
氯沙坦钾片	195,848	华海药业	Lek Pharmaceuticals d.d.
富马酸比索洛尔片	116,579	苑东生物	HEXAL AG Salutas Pharma GmbH
阿莫西林胶囊	97,816	科伦、康恩贝、联邦制药、石药中诺药业	澳美制药厂
阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)	48,588	-	澳美制药厂
盐酸氨基葡萄糖胶囊	46,122	-	澳美制药厂
头孢拉定胶囊	33,839	-	澳美制药厂
氢溴酸西酞普兰片	28,130	科伦	HEXAL AG Salutas Pharma GmbH
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1)	10,989	-	澳美制药厂
劳拉西洋片	8,448	-	澳美制药厂
阿莫西林干混悬剂	2,555	-	澳美制药厂
头孢羟氨苄胶囊	2,019	-	澳美制药厂
合计市场规模		244 亿元	

(米内网数据库)

据米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0 数据显示, 截至目前, 共有 15 个进口仿制药申报一致性评价, 其中 Lek Pharmaceuticals d.d 的瑞舒伐他汀钙片已经过评, HEXAL AG Salutas Pharma GmbH(诺华旗下公司)的氢溴酸西酞普兰片(受理号 JYHB1850001)已发件, 推测尚未通过一致性评价, 其余 13 个进口仿制药的一致性评价补充申请均在审评审批中。

这 15 个进口仿制药不乏 10 亿以上大品种, 目前除了瑞舒伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片、奥氮平片、氯沙坦钾片、富马酸比索洛尔片已有过评企业外, 注射用头孢他啶目前申报一致性评价的国内企业仅有齐鲁制药, 最终是国内企业更胜一筹还是韩美药品株式会社突围成功, 我们静待结果, 但目前注射剂一致性评价的进度较慢, 估计还需等待一段较长的时间才能有定论。

图 2：注射用头孢他啶一致性评价补充申请情况

受理号	药品名称	企业名称	申请类型	注册类型	承办日期	状态开始日期	办理状态
JYHB1940002	注射用头孢他啶	韩美药品株式会社; 北京韩美药品有限公司	补充申请		2019-03-22	2019-03-21	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1940003	注射用头孢他啶	韩美药品株式会社; 北京韩美药品有限公司	补充申请		2019-03-22	2019-03-21	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1940004	注射用头孢他啶	韩美药品株式会社; 北京韩美药品有限公司	补充申请		2019-03-22	2019-03-21	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1940001	注射用头孢他啶	韩美药品株式会社; 北京韩美药品有限公司	补充申请		2019-03-22	2019-03-21	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1850133	注射用头孢他啶	齐鲁制药有限公司	补充申请		2018-08-06	2018-08-03	在审评审批中 (在药审中心)

(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

此外，上述过亿规模的产品中，阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)、盐酸氨基葡萄糖胶囊、头孢拉定胶囊以及阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1)暂无企业通过一致性评价。

目前市场上的阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)有两家企业生产，该产品申报一致性评价的企业目前仅有澳美制药厂；市场上的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1)仅有澳美制药厂生产，同时该公司也申报了一致性评价。

图 3：盐酸氨基葡萄糖胶囊一致性评价补充申请情况

受理号	药品名称	企业名称	申请类型	注册类型	承办日期	状态开始日期	办理状态
CYHB1950152	盐酸氨基葡萄糖 胶囊	浙江诚意药业股份有限公司	补充申请		2019-01-31	2019-01-29	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1840011	盐酸氨基葡萄糖 胶囊	澳美制药厂;香港澳 美制药厂有限公司北 京代表处	补充申请		2018-10-10	2018-10-09	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1840009	盐酸氨基葡萄糖 胶囊	澳美制药厂;香港澳 美制药厂有限公司北 京代表处	补充申请		2018-09-15	2018-09-13	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1840010	盐酸氨基葡萄糖 胶囊	澳美制药厂;海南澳 美华制药有限公司; 香港有限公司北京代 表处	补充申请		2018-09-15	2018-09-13	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1840060	盐酸氨基葡萄糖 胶囊	北京葡立药业有限公司	补充申请		2018-08-14	2018-08-13	在审评审批中 (在药审中心)

(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

盐酸氨基葡萄糖胶囊为抗炎药和抗风湿药，2017 年在中国公立医疗机构终端的销售额为 4.6 亿元，澳美制药厂超过 51%、北京康必得药业占 20%、浙江诚意药业占 20%、北京葡立药业 8%左右。目前除了澳美制药厂外，浙江诚意药业以及北京葡立药业均有申报一致性评价，涉及的受理号均在审评审批中。

图 4：头孢拉定胶囊一致性评价补充申请情况

受理号	药品名称	企业名称	申请类型	注册类型	承办日期	状态开始日期	办理状态
CYHB1950073	头孢拉定胶囊	山东鲁抗医药股份有限公司	补充申请		2019-01-29	2019-01-28	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1850013	头孢拉定胶囊	澳美制药厂;香港澳美制药厂有限公司北京代表处	补充申请		2019-01-14	2019-01-12	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1850475	头孢拉定胶囊	广东华南药业集团有限公司	补充申请		2019-01-04	2019-01-03	在审评审批中 (在药审中心)
JYHB1850014	头孢拉定胶囊	澳美制药厂	补充申请		2019-01-02	2018-12-29	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1850358	头孢拉定胶囊	山东罗欣药业集团股份有限公司	补充申请		2018-11-30	2018-11-29	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1850346	头孢拉定胶囊	扬子江药业集团有限公司	补充申请		2018-11-22	2018-11-21	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1840111	头孢拉定胶囊	山东新华制药股份有限公司	补充申请		2018-10-30	2018-10-29	在审评审批中 (在药审中心)
CYHB1840003	头孢拉定胶囊	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	补充申请		2018-02-06	2018-07-06	已发件 广东省 1014996023 530

(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

头孢拉定胶囊为全身用抗菌药，2017 年在中国公立医疗机构终端的销售额为 3.38 亿元，从市场份额来看，湖南科伦制药占比超过 20%、扬子江药业集团、山东罗欣药业集团、山东鲁抗医药、施贵宝占比均超 10%。目前除了澳美制药厂外，山东鲁抗医药、广东华南药业集团、山东罗欣药业集团、扬子江药业集团、山东新华制药的一致性评价补充申请均在审评审批中，广州白云山医药集团的受理号已发件，CDE 审评建议为不批准。

### 这个进口仿制药视同通过一致性评价

图 5：注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液的审批情况

药品名称	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	申请类型	进口
企业名称	苏州大冢制药有限公司	CDE审评建议	批准进口(视同通过一致性评价)
受理号	JXHS1600078	注册类型	5.2

(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

图 6：注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液审评时间轴



(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液为全身用抗菌药，大冢制药按照 5.2 类注册的进口仿制药申报，2017 年 7 月 26 日被纳入中国上市药品目录集，收录类别为按化学药品新注册分类批准的仿制药，视同通过一致性评价。

表 3：目前通过或视同通过一致性评价的注射剂

药品名称	批准文号	企业名称	申请类型	药品类型	注册分类	审评结果
布洛芬注射液	国药准字 H20183344	成都苑东生物制药	仿制	化学药	3	批准生产(视同通过一致性评价)
	国药准字 H20183345					
多西他赛注射液	国药准字 H20193016	四川汇宇制药	仿制	化学药	4	批准生产(视同通过一致性评价)
氟比洛芬酯注射液	国药准字 H20183054	武汉大安制药	仿制	化学药	3	批准生产(视同通过一致性评价)
盐酸右美托咪定注射液	国药准字 H20183219	扬子江药业集团	仿制	化学药	3	批准生产(视同通过一致性评价)
	国药准字 H20183220					
注射用阿奇霉素	国药准字 H20173261	海南普利制药股份有限公司	补充申请	化学药		通过一致性评价
注射用培美曲塞二钠	国药准字 H20173302	四川汇宇制药	补充申请	化学药		通过一致性评价
			仿制	化学药	4	批准生产(视同通过一致性评价)
	国药准字 H20173301		补充申请	化学药		通过一致性评价
			仿制	化学药	4	批准生产(视同通过一致性评价)
注射用替莫唑胺	国药准字 H20183510	江苏恒瑞医药	仿制	化学药	3	批准生产(视同通过一致性评价)
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	H20170340	苏州大冢制药有限公司	进口	化学药	5.2	批准进口(视同通过一致性评价)
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	国药准字 H20183378	江苏恒瑞医药	仿制	化学药	6	批准生产(视同通过一致性评价)
	国药准字 H20183044	石药集团欧意药业	仿制	化学药	4	批准生产(视同通过一致性评价)

(米内网 MED 药品审评数据库 2.0)

注射剂一致性评价工作进度缓慢，据米内网数据显示，目前通过或视同通过一致性评价的注射剂有9个，其中8个是按化学药品新注册分类批准的仿制药(注射用培美曲塞二钠的4类仿制以及补充申请均获批)，可见国家层面对于注射剂的审评、监管力度也在逐渐加大。

结语目前国内仿制药的一致性评价工作越趋激烈，随着带量采购的进一步推进，中标企业也陆续获得了实惠，行业内外对一致性评价的支持力度也逐渐加大。在我们紧盯着国内仿制药如何挑战原研，争夺市场的同时，外资/合资药企的进口仿制药也在蠢蠢欲动，可见未来中国仿制药市场的竞争将更加激烈，高质量的仿制药也将逐渐成为市场主力，推动着我国医药产业向前发展。4+7带量采购文件中提到，原研药、参比制剂、通过或视同通过一致性评价的产品均有资格申报，预计这将成为后续集采品种申报企业的入场券，随着进口仿制药也参与到一致性评价中，后续的集采品种又将迎接着怎样的挑战?我们拭目以待。

## 一省通知：基层医疗不能使用中药注射剂！

来源：谷丰观点

近日，湖南药品集中采购网发布《关于调整部分基本药物进入基层医疗机构使用的通知》。通知指出，将对公示无异议的国家基本药物目录中的中标品种，除抗生素和中成药注射剂外，全部纳入纳入基层医疗机构使用范围。

软袋基础大输液产品采取分步进入基层医疗机构的方式采购：

第一年软袋类输液产品基层医疗机构采购量不超过基层采购输液类产品总量的 30%。

第二年不超过基层采购输液类产品总量的 50%，在省交易系统内监测执行情况。

## 湖南省公共资源交易中心

### 关于调整部分基本药物进入 基层医疗机构使用的通知

各相关单位：

根据湖南省卫生健康委《关于进一步调整完善医疗机构药品配备使用政策的通知》（湘卫药政【2018】1号）要求和2019年4月9日省医疗保障局、省卫生健康委、省公共资源交易中心工作协调会议纪要精神，省公共资源交易中心对照国家基本药物（2018年版）目录，对交易系统内基本药物进行了标识、公示。现按照《湖南省卫生健康委关于完善国家基本药物（2018年版）供应保障机制的函》（湘卫函〔2019〕83号）的要求，并经主管部门研究议定，对公示无异议的国家基本药物目录（2018年版）中的中标品种，除抗生素和中成药注射剂外，全部纳入基层医疗机构使用范围（见附件）。其中，软袋基础大输液产品采取分步进入基层医疗机构的方式采购，第一年软袋类输液产品基层医疗机构采购量不超过基层采购输液类产品总量的 30%。第二年不超过基层采购输液类产品总量的 50%，在省交易系统内监测执行情况。

附件：国家基本药物目录（2018年版）中标品种纳入基层医疗机构使用范围的目录

湖南省公共资源交易中心  
2019年4月30日

## 第二批带量采购品种已选定

来源：赛柏蓝

赛柏蓝在 2019 中国 DTP 及处方药零售大会的现场了解到，第二批带量采购的品种确实基本选定了。

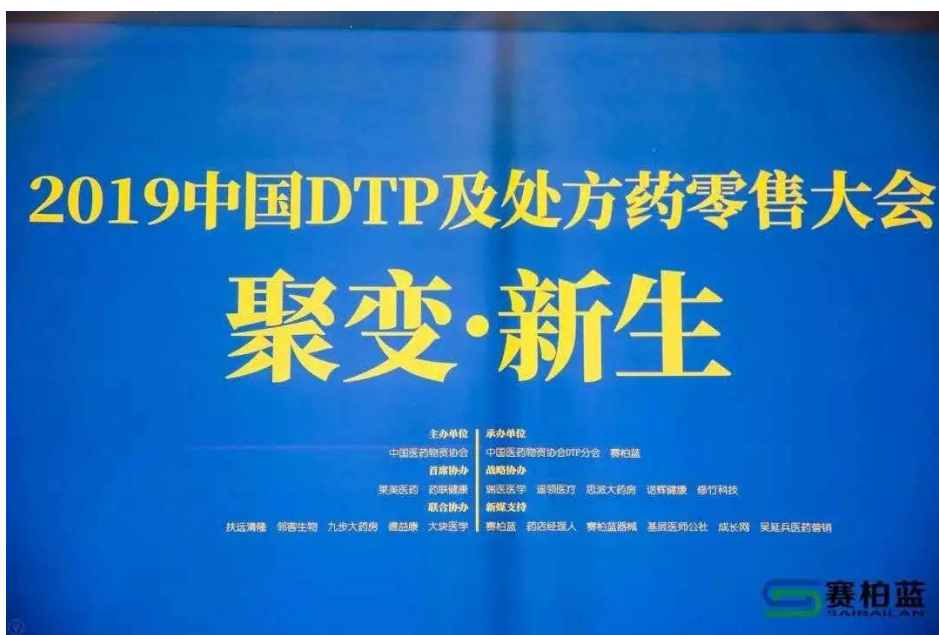
带量采购第二批品种预计下半年出炉，多家研究机构也整理发布了机会较大的品种。

据东吴证券分析，“鉴于首批带量采购品种医院采购量较好，预计第二批品种有望于下半年出炉”。

日前，中国生物制药董事局主席谢炳表示，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。

### ■ 带量采购第二批品种基本选定

赛柏蓝在 2019 中国 DTP 及处方药零售大会的现场了解到，第二批带量采购的品种确实基本选定了。相关方面人士透露了这一信息，但是更多的信息现阶段还不方便披露。



(来源：赛柏蓝)

据安信证券分析，目前第一批带量采购有序推进，第二批带量采购也渐行渐近，截至 2019 年 4 月的仿制药一致性评价通过情况，剔除第一批中标品种，共有 78 个品种通过一致性评价(不分剂型及规格)，其中部分品种有望被纳入第二批带量采购。

表26: 已经通过一致性评价的仿制药品种 (截至19年4月21日, 剔除第一批带量采购品种)

药品名称	通过企业	药品名称	通过企业	药品名称	通过企业	药品名称	通过企业
阿法骨化醇片	复星医药	雷马酸唑吡坦片	复星医药	瑞格列奈片	豪森药业	盐酸雷尼替丁胶囊	石药集团
阿卡波糖片	华东医药	格列美脲片	扬子江、复星医药	沙格列汀片	奥赛康	盐酸莫西沙星片	东阳光药、因为医药
阿立哌唑片	康弘药业	枸橼酸他莫昔芬片	扬子江药业	碳酸氢钠片	海王生物、汉森制药	盐酸普萘洛尔片	亚邦爱普森药业
阿那曲唑片	扬子江药业	琥珀酸索利那新片	因为医药、齐鲁制药	替吉奥胶囊	恒瑞医药、齐鲁制药	盐酸曲美他嗪片	恒瑞医药
阿哌沙班片	豪森药业	环孢素软胶囊	华东医药	替莫唑胺胶囊	天士力	盐酸舍曲林片	京新药业
阿奇霉素胶囊/片	复星医药/石药集团	甲硝唑片	科伦药业	替硝唑片	科伦药业	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	恒瑞医药
安立生坦片	豪森药业	卡托普利片	石药集团、上海医药	头孢克肟胶囊	信特药业	盐酸特拉唑嗪片	华润双鹤/扬子江药业
吡喹酮片	复星医药	拉米夫定片	龙泽制药	维生素B2片	人福医药	依非韦伦片	迪赛诺
布洛芬注射液	苑东生物	利福平胶囊	复星医药	维生素B6片	亿帆医药	异烟肼片	复星医药
单硝酸异山梨酯片	普南制药	磷酸奥司他韦胶囊	东阳光药	吸入用硫酸乙酰胆碱注射液	恒瑞医药	呷达帕胺片	复星医药、安诺药业
地氯雷他定片	信立泰	硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业	缬沙坦片	华海药业	注射用阿奇霉素	普利制药
对乙酰氨基酚片	地奥集团、人福医药	氯化钾颗粒	复星医药	盐酸氨溴索片	恒瑞医药、裕欣药业	注射用替莫唑胺	恒瑞医药
氟哌噻吨美利曲辛片	海思科	氢氯噻嗪片	上海医药	雷马酸比索洛尔片	苑东生物	左氧氟沙星片	东阳光药
阿昔洛韦片	科伦药业、齐鲁药业	琥珀酸普芦卡必利片	豪森药业	替格瑞洛片	信立泰	盐酸曲马多片	石药集团
奥美沙坦片	中国生物制药	克拉霉素片/缓释片	东阳光药/东阳光药	头孢唑林钠片	科伦药业	盐酸特比萘芬片	齐鲁制药
多西他赛注射液	汇宇制药	米氮平片	哈三联	头孢唑肟钠片	石药集团	盐酸氟西汀胶囊	上海医药
伏立康唑片	华海药业	来非司酮片	华润双鹤	盐酸昂丹司琼片	齐鲁制药	盐酸克林霉素胶囊	复星医药、科伦药业
氟康唑胶囊/片	信特药业/科伦药业	奈韦拉平片	华海药业	盐酸多奈哌齐片	恒恩药业、华海药业	氢溴酸西酞普兰胶囊/片	科伦药业/科伦药业
阿莫西林胶囊	石药集团、联邦制药、康恩贝、科伦药业	聚乙二醇4000散	华纳大药厂、华森制药、赛诺生物	盐酸二甲双胍片/缓释片	四环医药、博雅生物、石药集团/沃康药业、德源药业、上海医药	盐酸左西替利嗪片	华邦制药、九典制药、齐鲁制药
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	大家制药	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药集团、恒瑞医药				

数据来源: CDE、安信证券研究中心

(来源: 安信证券)

东吴证券进一步指出, 鉴于首批带量采购品种医院采购量较好, 我们预计第二批品种有望于下半年出炉, 并且主要集中在抗感染类、降压降糖类、心脑血管疾病等慢性疾病的药品, 同时终端销售额大, 并且有厂家通过一致性评价, 基于以上核心假设, 我们整理了符合条件的部分产品, 包括阿卡波糖、克拉霉素片、盐酸二甲双胍片等品种。

表3: 第二批带量采购潜在品种

药品大类	品种名称	2019年 PDB 总额 销量 (万元)	通过一致性评价品种家数	通过一致性评价的厂家	相关上市公司	备注
抗感染类	克拉霉素片	18,918	1	东阳光药业	东阳光、现代制药	现代制药、贝得药业评审审批中
	阿奇霉素片	9,323	1	石药集团欧普药业	石药、三九、京新	三九、苏州东瑞、京新评审审批中
	异烟肼片	2,608	2	华中药业、沈阳红旗制药		中
	盐酸克林霉素胶囊	367	2	重庆药友制药有限公司、四川科伦药业	复星、科伦	
	盐酸莫西沙星片	23,830	2	四川因为制药、广东东阳光药业		
	恩替卡韦胶囊	9,540	4	江西青峰药业、南京正大天晴制药、福建广生堂药业	海思科、正大天晴、广生堂	
	阿莫西林胶囊	3,375	4	湖南科伦制药、浙江金康恩贝生物制药、石药集团中诺药业(石家庄)	联邦、科伦、康恩贝、石药	
	拉米夫定片	9,638	1	石家庄龙泽制药	广生堂、千金	安徽贝克、广生堂、千金、迪赛诺等评审审批中
	阿昔洛韦片	502	2	山东齐鲁药业、常州制药厂	科伦	
	降血压类	卡托普利片	211	2	石药集团欧普药业、重庆药友制药	石药、上药
降血糖类	呷达帕胺片	1,899	2	广东安诺药业股份	复星医药	
	阿卡波糖片	111,266	1	杭州中美华东制药	华东、绿叶、海正、石药	阿卡波糖胶囊 四川绿叶评审审批中; 海正已经进入优先评审, 还有石药集团、博康泰、信泰制药在评审
	盐酸二甲双胍片	61,035	4	贵州天安药业	石药、四环	

		广东华南药业集团 石药集团欧意药业 北京四环制药 扬子江药业集团广州海瑞药业 江苏万邦生化医药集团		复星医药
	格列美脲片	29,411	2	
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	216,765	2	江苏恒瑞医药 恒瑞、石药 该 PDB 数据为紫杉醇，没有紫杉醇白蛋白单品种数据
抗肿瘤药	多西他赛注射液	137,932	1	四川汇宇制药 齐鲁、恒瑞、天晴审评审批
	替莫唑胺胶囊	72,993	1	江苏天士力帝益药业 天士力、双鹭 双鹭审评审批中
	阿那曲唑片	38,571	1	扬子江药业集团 海正 海正、重庆华邦审评审批中
	碳酸氢钠片	2,443	3	远大医药(中国) 福州海王福药制药
消化系统用药	聚乙二醇 4000 散	2,542	3	重庆赛诺生物药业 湖南华纳大药厂 重庆华森制药
呼吸系统用药	孟鲁司特钠咀嚼片	55,905	1	杭州民生滨江制药
免疫抑制剂	环孢素软胶囊	42,900	1	杭州中美华东制药 华东、华北 华北制药审评审批中
防治心绞痛类	盐酸曲美他嗪缓释片	37,793	2	江苏恒瑞医药 齐鲁制药 恒瑞
镇痛类	对乙酰氨基酚片	415	2	地奥集团成都药业 宜昌人福药业 人福
	地氯雷他定片	29,738	1	深圳信立泰药业 信立泰、普利 普利审评审批中
抗组胺药	盐酸左西替利嗪片	4,248	3	齐鲁制药 湖南九典制药 重庆华邦制药
神经系统用药	盐酸多普唑仑片	27,586	2	浙江华海药业 华海 重庆桂恩药业
抗凝药	替格瑞洛片	27,376	1	深圳信立泰药业 信立泰、东阳光 东阳光药转报形式，拟纳入优先审评

(来源：东吴证券)

米内网则发文称，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。

此外，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。

## ■ 第二批这些地区或成试点

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。

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。有评论指出，这意味着，在下一轮国家带量采购中，试点区域有可能扩大。

4月16日，在国务院政策例行吹风会上，国家医保局副局长陈金甫评价国家组织药品集中带量采购——采购金额超预期，有关政策基本落实，如医保预付、医院使用以及回款等等，医疗费用显著下降。

就此，陈金甫表示，下一步将按照国务院43次常务会议部署，根据试点评估的结果，充分听取各方面的意见，完善集中招标采购的政策和制度，研究部署扩大试点工作。

中信建投证券评论称，过去5个月，4+7试点城市药品集采全面落地，预计今年随着通过一致性评价的品种数量进一步增加，集采品种及覆盖范围将会扩容。

据米内网分析，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。

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，应该会选择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。

## ■ 带量采购的燎原效应

带量采购第二批的品种以及试点城市无疑是业内关注的核心问题，而第一批带量采购的联动与否无疑也至关重要。

赛柏蓝在2019中国DTP及处方药零售大会的现场了解到，对于4+7的联动，官方的态度是4+7城市必须坚决执行，4+7城市所在5省份先带量再联动，其他省份不许联动。



(图片来源：赛柏蓝)

从非试点地区看，唐山市、秦皇岛市、太原市、福建、辽宁、陕西基本选择了联动或鼓励联动，比如福建省明确全省跟进执行，辽宁鼓励以中选价全省直接挂网，陕西则发通知称，以企业自愿为主，优先列入限价挂网。

山东、上海、四川、广西不联动或不鼓励联动，比如，四川明确表示非试点地区仍执行现行采购政策，上海的态度是对非集采地区价格联动，药事所可出函（只针对中标企业、中标产品），基于采购模式不同，预付模式不同，不建议集采。

除以上提到的省市，其余地区就 4+7 的联动问题，还未表态，基本是维持原有的采购现状，相信随着试点经验的不断积累，以及落地的逐步成熟，4+7 试点会发挥出“燎原效应”，实现价格联动、降幅联动、思想联动、模式联动。

对于带量采购这把双刃剑，有研究机构建议，药企将产品储备+研发创新作为主要方向。

随着带量采购推进，化药尤其是以仿制药为主的药企面对大幅降价的压力，小型药企有望通过短期降价迅速切入，但由于药品空间下降以及生存周期缩短，注重产品储备提升企业造血能力，加强创新研发提升产品竞争力是药企重点发展方向。

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