

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.05.13-05.19

—— 本期视点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

➤ [142家医院，药房托管被叫停（附名单）](#)（来源：赛柏蓝）

【摘要】近日，广东省卫健委发布《广东省加强药品供应保障制度建设行动方案》（征求意见稿）。方案表示，加强医疗机构药学部门规范化管理和标准化建设，坚持公立医院药房的公益性，公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。这是广东省卫健委的又一次发文，强调立即停止药房托管。

➤ [福建率先全省范围联动 4+7：无需过药事会 不占药占比](#)（来源：E药经理人/一票人马）

【摘要】近日，福建省药品采购中心已经组织 4+7 中选企业以及部分商业公司召开了座谈会。福建药械采购监管处负责人在现场公布了 4+7 中选结果全省联动的实施方案。从实施的范围来看，4+7 在福建省的联动覆盖全省所有公立医疗机构，所涉及的品种则是第一批 4+7 中选的品种。从实施的措施来看，福建在中标药品的使用、支付等方面均做了规定。

➤ [远程审方替代执业药师全国推开了](#)（来源：药店经理人）

【摘要】近日，江西省人民政府官网回复萍乡市市场监督管理局称，你局《关于请求在萍乡市药品零售连锁企业中推行远程审方试点工作的请示》收悉。为深入推进“互联网+药品流通”和“放管服”改革，提高药品零售连锁企业药事服务水平，经研究，同意你局择优选择药品零售连锁企业开展执业药师远程审方试点工作，试点期限一年。

➤ [大利好！五部委发文，基层医药爆发](#)（来源：国家卫健委）

【摘要】日前，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部和国家医保局制定了《关于开展促进诊所发展试点的意见》。《意见》要求 2019 年 6 月底前，各试点城市所在地的省级卫生健康行政部门，要会同发展改革、财政、人力资源社会保障和医保部门。出台具体实施方案，2019 年 9 月底前，各试点城市启动试点工作。

➤ [刚刚！民营医药机构试行网上药品集中采购意见来了](#)（来源：米内网）

【摘要】5 月 15 日，山东省药品集中采购网发布《关于民营医药机构试行网上药品集中采购的意见》，在医药机构范围、扩展采购平台功能、建立价格联动机制、推动信息公开和强化综合监管等五大方面提出意见。医疗保险协议管理民营医疗机构、连锁零售药店（以下简称协议医药机构），可以通过山东省药品集中采购平台（以下简称采购平台）网上采购药品。

➤ [这些过一致性评价品种，挂网被拒（附名单）](#)（来源：赛柏蓝）

【摘要】5月14日，陕西省公共资源交易中心发布《关于通过仿制药一致性评价品种阳光采购药品动态调整公示期申投诉问题处理结果的通知》。综合来看，过一致性评价品种，如果过评前有3个以上的省级集采挂网价格，按最低价；如果过评后无新的省级挂网价格的，按过评前的最低挂网价格限价挂网。总而言之，在陕西省，通过一致性评价的产品，也无涨价的可能，全国最低价是其最后的归宿。

➤ [最高 266.83 万元！关于 8 起欺诈骗取医保基金典型案例的通报](#)（来源：国家医保局）

【摘要】2018年9月起，国家医保局会同国家卫健委、公安部、国家药监局联合开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动，并组织开展飞行检查。专项行动开展以来，各地加大打击力度，依法依规查处一批欺诈骗取医保基金案件。

➤ [两个超 10 亿大品种，一致性评价满三家](#)（来源：赛柏蓝/米内网）

【摘要】5月14日，新华制药发布公告，其产品格列美脲片1mg规格和2mg规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价。据了解，这是格列美脲片两个规格第三家过评的产品。新华制药的格列美脲片（佳和洛）属于国家基本药物和国家低价药，1mg的格列美脲于2001年注册批准，2mg产品于2006年注册批准，是新华制药的重点产品，2018年于国内收入人民币6126万元。

➤ [一致性评受理号破 1100 新华制药、康刻尔首个过评品种诞生](#)（来源：药智网）

【摘要】截止5月16日，CDE受理一致性评价受理号1104个（347家企业的337个品种，按照补充申请计，下同）；其中已有199个受理号（92个品种）通过一致性评价，完成率为18.03%。本周又一品种通过一致性评价，3品种审批完毕，过评在即；还有14品种申报获受理，京新药业重磅首仿抗帕金森药物获承办，且已完成BE试验，过评可期。

➤ [最新！国家医保目录调入品种分析](#)（来源：国泰君安证券研究）

【摘要】7月份，将发布新版医保目录（常规），8-9月份，将开始医保目录准入谈判，随着医保目录调整频次加快，新增品种变多，调整有进有出，国家基药、抗癌药、罕见病治疗用药等6类药品有望纳入新版医保目录。

142 家医院，药房托管被叫停（附名单）

来源：赛柏蓝

此前，最新版广东省医院药房托管名单流出，142 家医院药房被托管，本次广东省发文，意味着这 142 家药房，要立即停止托管。

■ 广东发文：禁止药房托管

近日，广东省卫健委发布《广东省加强药品供应保障制度建设行动方案》（征求意见稿）（以下简称《方案》）。



方案表示，加强医疗机构药学部门规范化管理和标准化建设，坚持公立医院药房的公益性，公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

这是广东省卫健委的又一次发文，强调立即停止药房托管。

2 月 11 日，广东省卫健委官网曾发布通知，要求全省相关单位贯彻落实国家卫健委、国家中医药管理局《关于加快药学服务高质量发展的意见》，当时就已明确提出，公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

此外，相关部门明确：“对不符合国家要求的要主动查纠、及时清理。”

据赛柏蓝统计，截至目前，已有江苏、河北、北京等 12 各省市出台了最新文件响应国家政策，明确禁止药房的承包出租和托管，药房托管被明确禁止的范围在不断扩大。

■ 142 家药房，在广东被托管

一直以来，广东就是药房托管的重灾区。

2018年11月,最新版广东医院药房托管名单流出,142家医院药房被托管(附下文)。资料显示,据不完全统计,广州和佛山有近30家医院药房被托管;广州上百家医疗机构已由商业公司托管或者部分托管,大至三甲医院,小至基层社区卫生服务中心。

处在争议之中的药房托管,虽然减少了药品流通的中间环节,但并未切断与药企的利益关系,甚至还存在垄断的嫌疑和风险。

因此,广东省相关部门也曾给出了相应的规范;2017年7月,广东发改委公开征求《药房托管行为反垄断执法指南》的意见。明确政府或行业主管部门不能违法指定提供服务,排除和限制行业企业公平竞争、不能剥夺市场竞争主体的法定定价权利等10种行为行政权力滥用形式。

可见,从逐渐收紧甚至直接禁止,政府对药房托管的禁止程度在不断上升。但赛柏蓝此前了解到,药房托管的合约期一般较长,在10年-15年左右,大量在合约期内的药房还“无法动弹”。

此时,广东省卫健委再次发文,一定程度上起到了推动作用,强制这些托管药房做出改变。

■ 药房成为成本端, 处方外流是方向

除此之外,《方案》指出,推进“互联网+”药品供应服务,加强电子处方规范化管理,处方审核、调配、核对人员必须电子签名或信息系统留痕。推广智慧药房和智慧服务,改造传统药品供应服务流程。

鼓励有资质的互联网医院探索提供互联网和远程药学服务,有条件的地区探索建立区域性处方审核中心,为患者提供“一站式”药事服务。推广处方流转平台,发展区域药房超市、煎煮中心、配送中心,支持医院、药品生产流通企业、药店、符合条件的第三方机构共同参与处方流转、药品配送,探索开展“院开店取”、“院开店煎”、“院开店送”等便民服务。

在禁止药房托管后,院内药房或成为医院的成本端。此时“处方外流”成为可供探索和尝试的方向之一。

IQVIA数据显示,2016年-2017年中国医药市场销售规模由12990亿元上涨至13600亿元,其中处方药占据了85%的市场份额,2017年医院处方药市场规模超过8790亿元,未来随着政策的进一步推进,零售药店渠道份额将大幅提升,有望承接千亿级市场。

近年来,国家也出台多项政策,推动处方外流。

表7.处方外流相关促进政策

时间	发布机构	文件	相关内容
2015.5.1	国务院办公厅	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	建立公立医院科学补偿机制，以破除以药补医机制为关键环节，力争到2017年试点城市公立医院药占比总体降到30%左右
2016.7.1	发改委	《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》	明确医疗机构应当按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，保障患者的购药选择权，不得限制处方外流
2016.12.1	商务部	《全国药品流通行业发展规划（2016-2020年）》	药品零售百强企业年销售额占药品零售市场总额40%以上；药品零售连锁率达50%以上；支持医药电商服务，向患者提供非处方药的“网订（药）店取”、“网订（药）店送”等便捷服务
2017.2.1	国务院办公厅	《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	推进“互联网+药品流通”、推进医药分开，医疗机构应按药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方；门诊患者自主选择在医疗机构或零售药店购药，有条件的可探索将门诊药房剥离
2017.5.1	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	试行零售药店分类分级管理，鼓励连锁药店发展，探索处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享
2018.4.1	国务院办公厅	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	允许依托医疗机构发展互联网医院；医师掌握患者病历资料后，允许在线开具部分常见病、慢性病处方，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送
2018.6.1	卫健委等	《医疗机构处方审核规范》	药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称
2018.9.1	卫健委、国家中医药管理局	《互联网医院管理办法（试行）》、《互联网诊疗管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》	患者确诊为某种或某几种常见病、慢性病后，医师应当掌握患者病历资料，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送

资料来源：政府网站、国元证券研究中心

（图片来源：国元证券研究中心）

因此，据国元证券分析，处方外流是长期不可逆的趋势，国家配套政策将会逐步跟上，企业有必要未雨绸缪，进行长远布局，而院边店和DTP药房将会是最易能够承接处方外流的模式。提前布局院边店和DTP药房的龙头企业具有抢占处方外流高速发展的趋势。

2018年广东最新医院药房托管名单

序号	地区	托管医院名称	医院级别	托管公司/医院
1	佛山	佛山市三水白坭华立医院	一甲	佛山大翔医药有限公司
2	佛山	佛山市三水区同方芦荟医院	一甲	中山市同方医药有限公司
3	广州	广州市番禺区沙湾人民医院	二甲	广州医药有限公司
4	广州	广州市荔湾区第二人民医院	二甲	广州医药有限公司
5	广州	广州新海医院（广东药科大学附属第二医院）	三甲	广州中山医医药有限公司
6	广州	越秀区大塘街社区卫生服务中心	社区	广州国盈医药有限公司
7	揭阳	揭西县公立卫生院（全部）	社区	广东兴泰药业有限公司
8	广州	越秀区华乐街社区卫生服务中心	社区	华润广东医药有限公司
9	广州	暨南大学附属第一医院东圃分院（华侨医院东圃分院）	二甲	国药控股广州有限公司
10	揭阳	揭阳市榕城区人民医院	二甲	广东信康医疗器械有限公司
11	广州	越秀区梅花街社区卫生服务中心	社区	华润广东医药有限公司
12	广州	荔湾区冲口街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
13	揭阳	揭东区云路镇卫生院	社区	揭阳市正丰药品有限公司
14	揭阳	揭东区曲溪社区卫生服务中心	社区	揭阳市正丰药品有限公司
15	广州	越秀区东山街社区卫生服务中心（原东湖街）	社区	广州国盈医药有限公司
16	揭阳	揭阳市榕城区中心医院	二甲	广东信康医疗器械有限公司
17	揭阳	揭东区玉湖镇卫生院	社区	揭阳市正丰药品有限公司
18	广州	荔湾区逢源街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
19	韶关	南雄市人民医院	二甲	韶关南雄汇浦医药有限公司
20	广州	广州市荔湾区中医院	二甲	广州医药有限公司
21	揭阳	普宁市中医院	二甲	康美医药股份有限公司
22	佛山	顺德第一人民医院	三甲	佛山广药凤康医药有限公司
23	佛山	顺德区陈村医院	二甲	佛山广药凤康医药有限公司
24	汕头	汕头市中心医院	三甲	华润汕头康威医药有限公司
25	韶关	南雄市中医院	二甲	韶关南雄汇浦医药有限公司
26	揭阳	普宁市华侨医院	三甲	康美医药股份有限公司
27	深圳	深圳罗湖医药集团社康	社康	深圳广药联康医药有限公司（广州医药全资子公司）
28	佛山	顺德区大良医院	二甲	佛山广药凤康医药有限公司
29	广州	白云山医院	一甲	广州采芝林药业有限公司
30	广州	从化市中医医院	二甲	广东通用医药有限公司（原：广东美康大光万特医药有限公司）
31	梅州	大浦县人民医院	二甲	梅县医药有限公司
32	佛山	佛山健翔医院	二甲	佛山上药医药有限公司
33	佛山	佛山市高明区明城华立医院	一甲	佛山大翔医药有限公司
34	佛山	佛山市南海区第四人民医院（西樵医院）	二甲	华润佛山医药有限公司（为其供应商之一）
35	佛山	佛山市南海狮山华立医院	一甲	佛山大翔医药有限公司
36	佛山	佛山市三水区同方河口医院	一甲	中山市同方医药有限公司
37	佛山	佛山市顺德区桂洲医院	二甲	广州医药有限公司
38	佛山	佛山市同方迳口华侨经济区医院	一甲	中山市同方医药有限公司
39	佛山	佛山市中医院三水医院	二甲	佛山市中医院
40	广州	妇婴医院（3家医院）+南沙妇幼保健院	三甲	广州医药有限公司

41	佛山	高明区人民医院	三乙	国药控股广州有限公司
42	广州	广东省第二人民医院	三甲	广州医药有限公司
43	广州	广东省工伤康复中心(广东省工伤康复医院、广东省劳动能力鉴定中心)	一甲	广东大翔药业有限公司
44	广州	广东省监狱中心医院	二甲	广东梓瑞药业有限公司
45	广州	广东省人民医院	三甲	华润广东医药有限公司
46	广州	广东省水电医院	二甲	广东东粤科伦药业有限公司
47	广州	广东省药学院门诊部	社区	广州国盈医药有限公司
48	广州	广钢企业集团医院(北郊分院)	二甲	广东通用医药有限公司 (原:广东美康大光万特医药有限公司)
49	广州	广州番禺区中医院	三甲	国药控股广州有限公司、广州医药有限公司、广东通用医药有限公司
50	广州	广州市白云区第一人民医院 (托管还没最终定)	二甲	广东通用医药有限公司 (原:广东美康大光万特医药有限公司)
51	广州	广州市番禺区何贤纪念医院	三甲	广州医药有限公司
52	广州	广州市海珠区沙园街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
53	广州	广州市荔湾区东漵街社区卫生服务中心	社区	广东通用医药有限公司 (原:广东美康大光万特医药有限公司)
54	广州	广州市荔湾区人民医院	二甲	广州医药有限公司
55	广州	广州市皮肤病防治所	三甲	广州医药有限公司 广东联合亚太食品药品物流股份有限公司
56	广州	广州市天河区中医院		国药控股广州有限公司
57	广州	广州市越秀区大东街社区卫生服务中心	社区	国药控股广州有限公司
58	广州	广州市越秀区儿童医院	二甲	广州中山医医药有限公司
59	广州	广州医科大学附属第五医院(原广州港湾医院)	三乙	武汉健民药业集团广州福高药业有限公司
60	广州	广州医科大学附属口腔医院	三甲	广州医药有限公司
61	广州	广州中医药大学第一附属医院	三甲	广州中山医医药有限公司
62	广州	广州中医药大学金沙洲医院	三甲	广州欣特医药有限公司
63	广州	海珠区妇幼保健院	二甲	国药控股广州有限公司
64	广州	海珠区南洲街卫生社区服务中心	三甲	广州中山医医药有限公司
65	广州	海珠区瑞宝街社区卫生服务中心	社区	广州国盈医药有限公司
66	佛山	华立系医院		佛山上市医药有限公司
67	广州	华南理工大学医院	二甲	国药控股广州有限公司
68	肇庆	怀集县人民医院	二甲	康美医药股份有限公司
69	揭阳	惠来县慈云中医院	二甲	广东嘉锋药品有限公司
70	揭阳	惠来县人民医院	二甲	康美医药股份有限公司
71	广州	暨南大学附属第一医院(华侨医院)	二甲	国药控股广州有限公司
72	江门	江门市人民医院	三甲	广州中山医医药有限公司
73	江门	江门市中心医院	三甲	康美医药股份有限公司
74	江门	江门五邑中医院	三甲	江门广药侨康医药有限公司
75	江门	江门五邑中医院恩平分院	三甲	江门广药侨康医药有限公司
76	揭阳	揭东区埔田卫生院	社区	揭阳市正丰药品有限公司
77	揭阳	揭东区人民医院	二甲	揭阳市正丰药品有限公司
78	揭阳	揭东区玉滘镇卫生院	社区	揭阳市正丰药品有限公司
79	揭阳	揭东区中医院	二甲	揭阳市正丰药品有限公司
80	揭阳	揭西县妇幼保健院	二甲	广东兴泰药业有限公司

81	揭阳	揭西县人民医院	二甲	广东兴泰药业有限公司
82	揭阳	揭阳市榕城区妇幼保健医院	二甲	广东信康医疗器械有限公司
83	广州	荔湾区彩虹街社区卫生服务中心	社区	广州采芝林药业有限公司
84	广州	荔湾区茶窖街社区卫生服务中心	社区	广东通用医药有限公司 (原: 广东美康大光万特医药有限公司)
85	广州	荔湾区昌华街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
86	广州	荔湾区第三人民医院	二甲	国药控股广州有限公司
87	广州	荔湾区东漖街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
88	广州	荔湾区华林街社区卫生服务中心	社区	广州采芝林药业有限公司
89	广州	荔湾区金花街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
90	广州	荔湾区龙津街社区卫生服务中心	社区	广东通用医药有限公司 (原: 广东美康大光万特医药有限公司)
91	广州	荔湾区南源街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
92	广州	荔湾区桥中街社区卫生服务中心	社区	广州采芝林药业有限公司
93	广州	荔湾区中南街社区卫生服务中心	社区	广州医药有限公司
94	茂名	茂名石化医院	二甲	广东采生医药有限公司
95	广州	民航广州医院(广州白云国际机场急救中心)	二甲	广州中山医医药有限公司
96	广州	南方医科大学第五附属医院 (原从化市中心医院和从化市妇幼保健院合并成立)	三甲	国药控股广州有限公司
97	广州	南方医科大学南方医院	三甲	广州医药有限公司 广东联合亚太食品药品物流股份有限公司
98	深圳	南方医科大学深圳医院	三甲	国药控股(一致、健民、岩风)、深圳市上药中南医药有限公司
99	广州	南方医科大学珠江医院	三甲	广州医药有限公司 广东联合亚太食品药品物流股份有限公司
100	佛山	南海区第三人民医院	二甲	广州国盈医药有限公司
101	韶关	南雄市公立卫生院(全部)	社区	韶关南雄汇浦医药有限公司
102	揭阳	普宁市妇幼保健院	二甲	康美医药股份有限公司
103	揭阳	普宁市公立卫生院(全部)	社区	康美医药股份有限公司
104	揭阳	普宁市人民医院	三甲	康美医药股份有限公司
105	清远	清远市人民医院	三甲	广州医药有限公司
106	汕头	汕头大学第二附属医院 (汕大第二附属医院)	三甲	华润汕头康威医药有限公司
107	汕尾	汕尾市人民医院	三甲	中信医疗健康产业集团有限公司
108	深圳	深圳罗湖人民医院(耗材)	三甲	广州医药有限公司、深圳市中南医药有限公司
109	深圳	深圳市第二人民医院(耗材)	三甲	国药控股(一致、健民、岩风)
110	佛山	顺德第二人民医院	三甲	佛山广药风康医药有限公司
111	佛山	顺德康乐水藤		佛山上药医药有限公司
112	佛山	顺德区慢性病防治中心		
113	佛山	顺德区新容奇医院	二甲	佛山大翔医药有限公司
114	佛山	顺德区杏坛医院	二甲	佛山广药风康医药有限公司
115	清远	阳山县人民医院	二甲	广东省第二中医院
116	广州	越秀区白云街社区卫生服务中心	社区	华润广东医药有限公司
117	广州	越秀区北京街社区卫生服务中心 (广卫街并入北京)	社区	华润广东医药有限公司
118	广州	越秀区大新街社区卫生服务中心	社区	广州国盈医药有限公司
119	广州	越秀区光塔街社区卫生服务中心 (诗书街并入光塔)	社区	广州国盈医药有限公司
120	广州	越秀区洪桥街社区卫生服务中心	社区	广州国盈医药有限公司

121	广州	越秀区黄花岗街社区卫生服务中心	社区	华润广东医药有限公司
122	广州	越秀区流花街社区卫生服务中心	二甲	广东药学院附属第一医院 (广州铁路中心医院)
123	广州	越秀区六榕街社区卫生服务中心 (东风街并入六榕)	社区	华润广东医药有限公司
124	广州	越秀区人民街社区卫生服务中心 (大新街并入人民)	社区	广州国盈医药有限公司
125	广州	越秀区正骨医院	三甲	华润广东医药有限公司
126	广州	越秀区中医院	社区	广州国盈医药有限公司
127	广州	越秀区珠光街社区卫生服务中心	社区	华润广东医药有限公司
128	深圳	中山大学附属第八医院药房 (深圳市福田区人民医院)	三甲	深圳九明药业有限公司
129	广州	中山大学附属第六医院 (广东省胃肠肛门医院)	三甲	广州中山医医药有限公司
130	深圳	中山大学附属第七人民医院	三甲	国药控股(一致、健民、岩风)
131	珠海	中山大学附属第五医院	三甲	华润珠海医药有限公司 华润广东医药有限公司
132	广州	中山大学附属第一医院	三甲	华润广东医药有限公司
133	中山	中山市小榄人民医院	二甲	中山市兴卫医药有限公司
134	惠州	中信惠州协和医院	三甲	中信医疗健康产业集团有限公司
135	珠海	珠海市金鼎医院		广州医药有限公司
136	珠海	珠海市人民医院	三甲	华润广东医药有限公司
137	广州	中山大学附属肿瘤医院	三甲	市公司、国控
138	广州	中山大学附属第二医院	三甲	华润、市公司、国控
139	广州	中山大学附属第三医院	三甲	上药、国控、市公司、华润
140	广州	广东省中医院	三甲	康美、国控、市公司
141	广州	南方医科大学第三附属医院	三甲	国控
142	广州	南方中西医结合医院	三甲	国控

福建率先全省范围联动 4+7：无需过药事会 不占药占比

来源：E 药经理人/一票人马

5月14日，E药经理人从行业人士处获悉，福建省药品采购中心已经组织4+7中选企业以及部分商业公司召开了座谈会。会议的主旨，是4+7中选价格全省联动！

据E药经理人此前了解，早在春节前，福建省政府便已组织相关部门召开跟进国家集采使用工作座谈会，并就“福建省全面落实跟进国家组织药品集中采购和使用试点工作的实施方案(讨论稿)”征求意见。当时行业预计的情况便是：如无意外，福建或许会是所有4+7试点城市所属的五个省份中，第一个全省推进4+7带量采购的省份。

而如今，这一猜想已被证实。E药经理人向多家现场参与座谈会的4+7中标企业进行了核实，对方均表示确有此事。

流传出来的会议纪要显示，第一批 4+7 中选企业以及部分商业公司都参加了当天的会议。福建药械采购监管处负责人在现场公布了 4+7 中选结果全省联动的实施方案。

从实施的范围来看，4+7 在福建省的联动覆盖全省所有公立医疗机构，所涉及的品种则是第一批 4+7 中选的品种。

从实施的措施来看，福建在中标药品的使用、支付等方面均做了规定。

首先，中选品种优先挂网，按 4+7 中标价格供货的品种可直接挂网；同时保证采购量，按照福建省 2018 年公立医疗机构用量的 60%为基础量，期限为一年。此外，原则上确保完成基础采购量，中选药品的使用比例不低于同一通用名药品本年度采购量的 50%份额。

在使用层面，签订三方购销合同，同时要求各医疗机构不得以药占比、药事会等原因影响中选品种的使用。这也意味着，中选品种可以不经药事会的批准，直接进院。而医院也不能因为药占比的原因，控制中选品种在临床上的使用。

在绩效考核层面，医疗机构对 4+7 中标产品的使用会被纳入使用周期全程监测，并通报使用情况，纳入医疗机构院长及医院评级的考核；医疗机构未完成规定用量的，会被暂停未完成品种该通用名的医保支付，并在年终结算时扣减相应的费用。

在货款结算层面，采购平台统一结算，每月 15 日支付上一个月的货款。而企业所需要做的，是保证产品的供应以及质量。采购方将会对中选品种加大抽检力度，确保质量不出现问题。

很显然，福建正以极为鲜明的态度对 4+7 药品在福建全省范围内的价格联动表示了支持。福建本身也一直在药品采购方面处于改革的“先锋”之列。2019 年 3 月 15 日，厦门市各试点公立医疗机构启动 4+7 中选药品采购工作，厦门大学附属第一医院在福建省药械联合限价阳光采购平台上完成了中选药品的首单采购，标志着国家 4+7 药品集采的正式落地，厦门成为全国 11 个试点城市中首个落地“4+7”药品集采和使用的城市。

而仅在 2 个月之后，福建便开始部署全省联动，其速度不可谓不快。福建省药采中心负责人在会上表示，愿意跟表的厂家在本周五、最迟在下周一上午，通过采购平台提交申请函，函件未定格式，由厂家自行拟定，但需明确两点，一是明确响应福建省跟标的号召，二是明确保质保量供应。

至于企业的态度，一 4+7 中标企业向 E 药经理人表示，肯定会继续跟下去。

值得猜想的是，福建省的全省联动会不会是接下来 4+7 价格全国联动的一个信号？从目前来看，非 4+7 试点地区，至少在福建、江西、河北等地，都已经开始了 4+7 价格的联动，而如今福建明确全省联动，其他省份的消息或许不久也将陆续公布。

行业人士向 E 药经理人透露，从目前来看，内蒙、辽宁、甘肃等地也都即将跟进。但其表示，4+7 跟进，更多的还应当是模式的跟进，而非仅是价格的联动。

远程审方替代执业药师全国推开了

来源：药店经理人

国家药监局一纸令下，全国整治挂证执业药师，在现有状况下，为使各零售药店平稳过渡，各省市纷纷发文，全面推行远程审方替代执业药师。

省政府回复，同意试点远程审方

近日，江西省人民政府官网回复萍乡市市场监督管理局称，你局《关于请求在萍乡市药品零售连锁企业中推行远程审方试点工作的请示》收悉。为深入推进“互联网+药品流通”和“放管服”改革，提高药品零售连锁企业药事服务水平，经研究，同意你局择优选择药品零售连锁企业开展执业药师远程审方试点工作，试点期限一年。



从江西省人民政府官网回复萍乡市的请示来看，无疑是承认了远程审方的价值，随着江西省的加入，全国推行远程审方的步伐又加快了。

旧事重提，不仅仅是过渡这么简单

其实，远程审方也不是什么新鲜事了，在 2013 年后，浙江、广西、江苏、广东等数省针对远程审方都出台了相关文件，只是在执业药师配备要求上有所区别。

省市	基数	增加部分
浙江	以 20 家门店至少配备 3 名执业药师为基数	每增加 20 家门店，应当增配 1 名执业药师，不足 20 家的按 20 家计算
广西	以 20 家门店至少配备 3 名执业药师为基数	不足 20 家的按 20 家计算；超过 20 家门店的，每增加 15 家门店需加 1 名执业药师
江苏	药品零售连锁企业 10 家基数门店应至少配备 3 名执业药师	每增加 10 家门店增配 1 名执业药师
福建	30 家门店以内的至少配备 4 名执业药师(不足 30 家的按 30 家计算)	门店超过 30 家的，每增加 20 家门店，应当增配 1 名执业药师
青海	药品零售连锁企业以 10 家基数门店应至少配备 1 名执业药师为基础	每增加 10 家门店，需增配 1 名执业药师
云南	10 家基数门店应至少配备 3 名执业药师	每增加 15 家门店增配 1 名执业药师
吉林	门店数量 10 家以内，应至少配备 3 名执业药师	门店数量超过 10 家的，每增加 10 家门店的，应当增配 1 名执业药师
广东 广州	门店数量在 40 家以内的药品零售连锁企业，须配备 4 名以上注册执业药师开展远程在线审方	超过 40 家门店的，每增加 10 家门店的，必须增配 1 名注册执业药师
湖北 武汉	门店数量在 50 家以内的，应配备 6 名以上的执业药师	超过 50 家门店的，每增加 20 家门店的，应增配 1 名执业药师

(来源：药店经理人制作)

虽然方案不一，但总体来看，过去这几年市场反馈都不太理想，在全国范围内一直处于试点状态。而且，海南省出台的文件还明确指出，连锁企业通过执业药师远程审方作为过渡，过渡期为 3 年。

多省发文，远程审方全面铺开

然而，随着国家药监局的一纸令下，远程审方彻底火了，远程审方靠着协助药店承接外流处方和缓解执业药师短缺燃眉之急的优势在 3.15 后屡上热搜，单单在四月底就有四省发文，推行远程审方。

★4 月 29 日，湖南省药监局发布的《关于药品零售连锁企业开展远程审方工作的通知》指出，鼓励和支持已实现“四统一”的药品零售连锁企业运用“互联网+”开展执业药师远程审方，对其所属门店开展处方审核和合理用药指导工作。

★4 月 26 日，山东省药品监督管理局印发通知，要求积极探索“互联网+”，推动“远程诊疗”“远程审方”，做到既便民惠民、又合规经营。

★4 月 26 日，黑龙江省药监局发布《2019 年全省药品流通监督检查工作计划》，并指出，针对我省执业药师数量不能满足药品经营企业需求的现状，为提高零售连锁企业药学服务和质量管理水平，研究开展零售连锁企业执业药师远程审核处方工作，以此为过渡，逐步做好零售连锁企业的执业药师配备工作。

★4月26日，山西省药监局印发的《关于推动药品流通企业转型升级创新发展的实施意见》指出，鼓励取得一照两证《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》，且在日常监管中无重大违法违规行为的药品零售企业，探索开展电子处方服务试点工作(特殊管理的药品除外)。

不仅如此，去年11月商务部发布的《全国零售药店分类分级管理指导意见(征求意见稿)》指出，三类药店至少需配备两名执业药师，但实行网上集中审方的药品零售连锁企业门店，可视为配有1名执业药师。

可见，政策上已有转变，连锁企业门店提前布局更有利。

市场验证，远程审方前景可观

当然，远程审方也不像我们想象中那么不堪，市场验证，远程审方在实际运用中也发挥到了重要的作用。

最近，齐齐哈尔市人民政府官网消息称，5月9日，黑龙江省市场监管局药品流通监管处深入齐齐哈尔市调研执业药师远程药事服务及审方工作。

齐齐哈尔市远程审方工作在黑龙江省推行最早，具有开创性，有一套较为成熟的经验，解决了当时齐齐哈尔市执业药师极为短缺的困难，现在运行情况较好，调研中，企业现场演示了执业药师远程药事服务及审方工作相关流程，得到了省局药品流通监管处的充分肯定和高度评价。

不仅如此，中信证券公布的大参林处方共享平台调研报告显示，目前大参林广州远程审方中心共接入试点门店78家，由3-4位执业药师负责审核门店上传的处方真实性及用药合理性。

而且，目前广东省互联网医院一天约流出处方一万三千多张，自费比例约50%。大参林远程审方平台系统开发的单次投入约200万元，根据实际运营判断，预计一个执业药师可覆盖30-40家店。

大利好!五部委发文，基层医药爆发

来源：国家卫健委

五部委发文，基层医药大爆发，药企利好。

■ 10城市试点，诊所设置不受限

日前，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源和社会保障部和国家医保局制定了《关于开展促进诊所发展试点的意见》(以下简称《意见》)。

《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》政策解读

据悉《意见》共分五部分：

第一部分：计划利用 2 年时间，在北京、沈阳、上海、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安等 10 个城市开展诊所建设试点工作，根据试点经验完善诊所建设与管理政策。

第二部分：优化诊所执业许可政策。简化诊所准入程序，取消规划对设置诊所的限制，将诊所由执业许可改为备案制管理。修订诊所基本标准，从重点审核设备设施等硬件调整为对医师资质和能力的审核。

■ 鼓励医师，兼职专职开诊所

同时，鼓励在医疗机构执业满 5 年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。

第三部分：提高诊所医疗服务质量。鼓励将诊所纳入医联体建设，支持诊所规模化、集团化发展，形成规范化、标准化的管理和服务模式。鼓励政府通过购买服务的方式，将符合条件的诊所纳入可以提供家庭医生签约服务的医疗机构范围。

鼓励诊所提供基本医疗卫生服务，对提供基本医疗卫生服务的诊所，在人才培养等方面执行与政府办基层医疗卫生机构同等补助政策，对其提供基本医疗卫生服务的基本建设和设备购置等发展建设支出，有条件的地方可以给予适当支持。为诊所全职工作的医师提供良好的职业发展环境，进一步完善有利于诊所发展的价格、医保等相关政策。

另外还包括加强行业监管和保障组织实施部分。

■ 诊所连锁化指日可待

其中《意见》取消医疗机构设置规划对诊所的限制，将诊所设置审批改为备案制管理。

举办诊所的，报所在地县(区)级卫生健康行政部门备案，发放《医疗机构执业许可证》后，即可开展执业活动。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由上一级卫生健康行政部门统一备案，跨省级行政区域经营的由所在省份卫生健康行政部门分别备案。

这可视为对诊所的大放开利好政策。

同时鼓励符合条件的医师，全职或兼职开办专科或全科诊所。鼓励不同专科医师成立适宜规模的合伙制医生集团，举办专科医师联合诊所。鼓励社会力量举办连锁化、集团化诊所。

鼓励诊所纳入医联体，与医联体内成员单位、独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构建立协作关系，实现医疗资源共享。

■ 9月底前，10城市启动

总结起来就是一方面审批放开，另外鼓励更多的医师专职、兼职开诊所。

《意见》要求2019年6月底前，各试点城市所在地的省级卫生健康行政部门，要会同发展改革、财政、人力资源社会保障和医保部门。出台具体实施方案，2019年9月底前，各试点城市启动试点工作。

■ 药企终端下沉，大利好

一直以来，三甲大医院都是药企的兵家必争之地，尽管目前80%用药都在公立医院市场，但是社会办医、公立医院改革是潮水的方向，有相关人士对赛柏蓝表示：相信终端市场的改变也必然带来用药市场和结构的根本变化。

此次五部委的《意见》，解开了诊所准入的束缚，只要有实力就可以进入，同时，符合条件的医师，或兼职开办诊所，或者干脆摆脱医院，将患者引流到自己诊所中。

另外还需要注意，《意见》鼓励将诊所纳入医联体建设，这将会是药企产品终端下沉的又一利好，抓住医联体核心医院，就可以辐射更多的医疗机构。综合看，这个文件毫无疑问是给了市场一剂强心针。

刚刚! 民营医药机构试行网上药品集中采购意见来了

来源：米内网

5月15日，山东省药品集中采购网发布《关于民营医药机构试行网上药品集中采购的意见》，在医药机构范围、扩展采购平台功能、建立价格联动机制、推动信息公开和强化综合监管等五大方面提出意见。

该意见明确医药机构范围。医疗保险协议管理民营医疗机构、连锁零售药店(以下简称协议医药机构)，可以通过山东省药品集中采购平台(以下简称采购平台)网上采购药品。

采购平台开户自 2019 年 6 月 1 日起，申请参加网上采购的协议医药机构可按照省公共资源交易中心开户所需材料清单，申请开户，采购平台开户原则上每月集中办理一次。2019 年 7 月 1 日起正式启动网上采购工作。在信息互联互通方面，已开户的协议医药机构的信息系统、医保结算系统、采购平台分别进行功能对接，实现网上采购的药品价格信息数据共享。采购平台为协议医药机构和医保部门提供必要的药品采购信息服务。

此外，建立价格联动机制。申请参加网上采购的协议医药机构通过网上采购的基本医疗保险目录内药品(不含中药饮片)品规总量原则上不低于本单位使用(销售)的基本医疗保险目录内药品品规总量的 60%。药品采购价格由协议医药机构与生产经营企业自主议定成交。属于医保基金结算的药品，实际销售价格高于采购平台中标或挂网价的，医保按照不高于采购平台中标或挂网价给予支付，具体医保费用结算办法由各市制定。鼓励协议医药机构按照不高于采购平台中标或挂网价向参保人销售。

关于民营医药机构试行网上药品集中采购的意见

山东省医疗保障局 山东省卫生健康委员会 山东省市场监督管理局 山东省公共资源交易中心

文件

鲁医保发〔2019〕36号

关于民营医药机构试行 网上药品集中采购的意见

各市医疗保障局、卫生健康委、市场监督管理局：

为加快构建公开、公正、透明、规范的药品购销市场，维护药品市场价格秩序，按照放管服结合的原则，促进民营医疗机构和零售药店健康发展，减轻患者医药费用负担，现就民营医药机构试行网上药品集中采购工作提出以下意见：

一、医药机构范围

医疗保险协议管理民营医疗机构、连锁零售药店（以下简称

协议医药机构), 可以通过山东省药品集中采购平台(以下简称采购平台)网上采购药品。

二、扩展采购平台功能

在采购平台为协议医药机构开发采购模块, 并开通网上药品采购业务办理功能, 为协议医药机构网上采购提供服务。

(一) 采购平台开户。自 2019 年 6 月 1 日起, 申请参加网上采购的协议医药机构可按照省公共资源交易中心开户所需材料清单, 申请开户。采购平台开户原则上每月集中办理一次。

(二) 提供采购信息和流程培训支持。省公共资源交易中心通过采购模块向协议医药机构提供公立医疗机构采购范围的挂网药品相关信息和操作指南或培训手册, 指导协议医药机构熟练掌握药品采购操作流程。2019 年 7 月 1 日起正式启动网上采购工作。

(三) 信息互联共享。已开户的协议医药机构的信息系统、医保结算系统、采购平台分别进行功能对接, 实现网上采购的药品价格信息数据共享。采购平台为协议医药机构和医保部门提供必要的药品采购信息服务。

三、建立价格联动机制

申请参加网上采购的协议医药机构通过网上采购的基本医疗保险目录内药品(不含中药饮片)品规总量原则上不低于本单位使用(销售)的基本医疗保险目录内药品品规总量的 60%。药品采购价格由协议医药机构与生产经营企业自主议定成交。属于医保基金结算的药品, 实际销售价格高于采购平台中标或挂网价

的，医保按照不高于采购平台中标或挂网价给予支付，具体医保费用结算办法由各市制定。鼓励协议医药机构按照不高于采购平台中标或挂网价向参保人销售。

四、推动信息公开

(一) 公开医药机构信息。2019年6月30日前，省、市、县有关部门按照职责，将本辖区内医药机构名单、性质等信息通过官方网站向社会公开，提升群众知晓度和协议医药机构知名度，引导患者自主选择就诊。

(二) 实行价格信息公开。定点协议管理民营医药机构要按规定落实药品明码标价和价格公示制度，通过在醒目位置设立价格公示牌、电子显示屏等方式，确保价格信息公开透明。

(三) 建立药品价格信息监测制度。省公共资源交易中心逐步通过采购平台开发价格信息监测系统，监测公立和民营协议医药机构价格信息，适时向社会发布，引导建立平稳、理性、规范的市场价格秩序。

五、强化综合监管

(一) 保障药品配送到位。协议医药机构要及时与配送企业确定配送关系，按规定签订购销合同，如实通过采购平台填报采购价格、采购量等信息，并与生产经营企业直接、及时结算药款。生产企业是药品供应配送的第一责任人，要确保按合同约定及时配送到位。省公共资源交易中心将协议医药机构网上采购药品到货情况纳入配送企业考核评价管理体系。

(二)加强医保监督管理。各地医疗保障部门要将药品采购、医保结算等有关要求，列入对参加网上采购的民营医疗机构和零售药店协议管理内容；加强协议管理医疗机构医疗保险目录内药品监督检查工作，一经发现存在不按要求采购等行为的协议医药机构，依据相关规定给予处理。

(三)规范药品价格行为。各地要加强协议医药机构遵循药品管理使用原则和规范情况的督查，落实明码标价和收费公示制度。严厉打击虚构原价、虚假标价、误导性价格标示、隐瞒价格附加条件等价格欺诈行为。

(四)建立失信联合惩戒机制。对于因不按规定落实药品价格、网上采购、供应配送、医保报销、药款结算等政策造成恶劣影响，以及受到相关部门行政处罚的协议医药机构、生产经营企业，医疗保障、卫生健康、市场监管、省公共资源交易中心等部门按照有关规定实施联合惩戒。

(五)部门协调联动。各级各有关部门要统一思想，提高政治站位，强化责任意识，认真履行各自职责，确保工作落实到位。医疗保障部门要加强民营医疗机构和零售药店协议管理，做好协议医药机构网上采购监督指导工作。卫生健康部门要加强用药管理，规范定点民营医疗机构临床用药行为。市场监管部门要加强药品价格巡查和药品质量、零售药店经营行为监管。省公共资源交易中心要完善采购平台功能，落实协议医药机构网上采购以及供应配送和相关操作指导工作，并为行业主管部门监测分析提供

数据支撑。各级各有关部门要通过多种方式做好政策宣传解读，正确引导社会舆论，积极回应社会关切，营造良好社会氛围。



(此件主动公开)

这些过一致性评价品种，挂网被拒(附名单)

来源：赛柏蓝

■ 一批过评产品，要求全国最低价

5月14日，陕西省公共资源交易中心发布《关于通过仿制药一致性评价品种阳光采购药品动态调整公示期申投诉问题处理结果的通知》(以下简称《通知》)。



通知显示，将《列入中国上市药品目录集》的仿制药纳入我省阳光采购范围。

按照国家局《关于通过一致性评价标识使用有关事宜的说明》，收录入《中国上市药品目录集》，允许其使用“通过一致性评价”标识(见附件)，享有通过一致性评价的相关政策。

通知对过评品种的挂网进行了明确的限制：

过评后全国新的省级集中采购挂网(中标)价格在3个及以上的按最低挂网(中标)价格限价挂网；

过评后无新的省级集中采购挂网(中标)价格，但申报了过评前全国省级集中采购最低3省挂网(中标)价格的，按其最低挂网(中标)价格限价挂网；

省级集中采购中标省份不足3省的暂直接挂网，价格达到3省后可在每月20日至30日申诉动态调整；

综合来看，过一致性评价品种，如果过评前有3个以上的省级集采挂网价格，按最低价；如果过评后无新的省级挂网价格的，按过评前的最低挂网价格限价挂网。

总而言之，在陕西省，通过一致性评价的产品，也无涨价的可能，全国最低价是其最后的归宿。

■ 一批4+7过评品种，不予挂网

陕西省对4+7过评品种做出了更明确的挂网要求：过评品种中“4+7”相关产品申报价格高于“4+7”已挂网产品价格的暂不挂网。

这意味着，4+7品种的过评产品，要进行新一轮的价格厮杀——高于已挂网产品价格的，暂不挂网。

西安，作为4+7的试点城市，目前已有8个4+7过评产品因价格不符合要求，在西安市暂停挂网。

西安市范围内不予挂网品种

实际通用名	实际剂型	实际规格	生产企业名称	申报企业名称	备注
苯磺酸氨氯地平片	片剂(素片)	5mg	苏州东瑞制药有限公司	苏州东瑞制药有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
苯磺酸氨氯地平片	片剂(素片)	5mg	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
苯磺酸氨氯地平片	片剂(素片)	5mg	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂(薄膜衣)	300mg	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
蒙脱石散	散剂	3g	四川维奥制药有限公司	四川维奥制药有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
蒙脱石散	散剂	3g	四川维奥制药有限公司	四川维奥制药有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
蒙脱石散	散剂	3g	扬子江药业集团有限公司	扬子江药业集团有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网
甲磺酸伊马替尼片	片剂	0.1g	江苏豪森药业集团有限公司	江苏豪森药业集团有限公司	在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构不予挂网

此外，通知明确，“4+7”试点相关品种确认上海红线价或报价符合要求的列入西安市4+7网上采购范围。此次发布的《“4+7”试点相关药品处理结果表》显示，17个药品列入西安市采购范围，获得西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格。

列入西安市采购范围品种表

实际通用名	实际剂型	实际规格	生产企业名称	申报企业名称	西安市拟挂网价	备注
阿托伐他汀钙片	片剂(薄膜衣)	20mg	浙江新东港药业股份有限公司	浙江新东港药业股份有限公司	34.05	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
奥氮平片	片剂(薄膜衣)	10mg	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	131.63	列入西安市辖区内所有公立医疗机构
奥氮平片	片剂(薄膜衣)	5mg	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	77.43	列入西安市辖区内所有公立医疗机构
苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg(按氨氯地平计)	华润赛科药业有限责任公司	华润赛科药业有限责任公司		列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
苯磺酸氨氯地平片	片剂(素片)	5mg	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	30.99	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
恩替卡韦分散片	分散片	0.5mg	苏州东瑞制药有限公司	苏州东瑞制药有限公司	109	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
恩替卡韦分散片	分散片	0.5mg	苏州东瑞制药有限公司	苏州东瑞制药有限公司	218	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
恩替卡韦分散片	分散片	0.5mg	苏州东瑞制药有限公司	苏州东瑞制药有限公司	436	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
恩替卡韦胶囊	胶囊剂	0.5mg	四川海思科制药有限公司	四川海思科制药有限公司	58.81	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格

福辛普利钠片	片剂(素片)	10mg	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	31.86	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	300mg	福建广生堂药业股份有限公司	福建广生堂药业股份有限公司	81.06	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	300mg	福建广生堂药业股份有限公司	福建广生堂药业股份有限公司	329.41	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
氯沙坦钾片	片剂(薄膜衣)	50mg	浙江华海药业股份有限公司	浙江华海药业股份有限公司	28.67	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
蒙脱石散	散剂	每袋含蒙脱石3g	山东宏济堂制药集团股份有限公司	山东宏济堂制药集团股份有限公司	6.7	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
头孢呋辛酯片	片剂(薄膜衣)	按C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S计0.25g	珠海联邦制药股份有限公司	珠海联邦制药股份有限公司	23.52	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
瑞舒伐他汀钙片	片剂	10mg	鲁南贝特制药有限公司	鲁南贝特制药有限公司	38.81	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格
瑞舒伐他汀钙片	片剂	5mg	鲁南贝特制药有限公司	鲁南贝特制药有限公司	44.51	列入西安市辖区内所有公立医疗机构网上采购资格

一直以来，陕西省对 4+7 品种的药品价格调整就颇具业界关注。

3 月 22 日，陕西省就发布了《关于 4+7 城市药品集中采购药品价格调整结果的公告》，170 个产品被撤销挂网。

据其 3 月 21 日发布的相关公告显示，不确认上海红线价的药品；未在规定时间内申请降价的药品；未通过仿制药一致性评价的药品，企业报价高于 4+7 城市药品集中采购中选的通用名药品价格的，撤销其在西安市辖区内所有公立医疗卫生机构网上采购资格。

同样的情况还发生在其他地方。

银河证券测算，辽宁省未过评种挂网淘汰率超过 70%；即使成功挂网，其价格大幅低于中选价格，且仍面临二次议价风险。过了一致性评价的产品，其价格降幅也超出预期：整体价格降幅 30%，通过一致性评价品种价格降幅高于原研。

可见，在如今的政策背景下，一致性评价仍需要产业投入巨大的资源和管理去做好这次补考(而非补课)，另一方面，完成这次补考之后，也只是拿到了入场券而已，真正的价格厮杀还在后面。

最高 266.83 万元!关于 8 起欺诈骗取医保基金典型案例的通报

来源：国家医保局

2018 年 9 月起，国家医保局会同国家卫健委、公安部、国家药监局联合开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动，并组织开展飞行检查。专项行动开展以来，各地加大打击力度，依法依规查处一批欺诈骗取医保基金案件。现将 8 起案例通报如下：

一、吉林省长春市吉林安贞医院骗取医保基金案

经国家医保局飞行检查，吉林省长春市吉林安贞医院于 2017 年至 2018 年，通过收取医保卡办理虚假住院、冒名住院、挂床住院、虚增申报医保费用等方式骗取医保基金 168.87 万元。医保部门依据《中华人民共和国社会保险法》第八十七条、《长春市城镇基本医疗保险定点医疗机构管理办法》第二十三条第一款、《2018 年长春市基本医疗保险定点医疗机构医疗服务协议》第六十二条规定，追回医保基金 168.87 万元，暂停拨付医保费用 342 万元，并解除医保服务协议。

二、河北省秦皇岛市青龙满族自治县燕山医院骗取医保基金案

经查，河北省秦皇岛市青龙满族自治县燕山医院于 2017 年 5 月至 2018 年 12 月，通过伪造检查报告、串换检验项目等方式骗取医保基金 8.68 万元。医保部门依据《河北省基本医疗保险定点医药机构协议管理办法》第二十五条，《秦皇岛市定点医疗机构医疗服务协议(2018 年度)》第五十条、第五十九条、第六十条规定，追回医保基金 8.68 万元，处违约金 19.79 万元，解除医保服务协议，并将有关线索移交公安机关立案侦办。青龙满族自治县公安局已刑事拘留 1 人，取保候审 1 人，监视居住 2 人，相关线索进一步侦办中。

三、江苏省昆山市中医医院关节骨科医生骗取医保基金案

经查，江苏省昆山市中医医院关节骨科医生孙某某于 2018 年 6 月 15 日至 24 日，协助他人冒用参保人社保卡骗取医保基金 2.54 万元。医保部门依据《昆山市基本医疗保险定点医药机构检查考核办法》第六条、第八条，《昆山市基本医疗保险定点医疗机构医疗服务协议》第五十七条，《昆山市定点医疗机构医师医保处方权管理办法(试行)》第十条、第十一条，《昆山市参保人员违反社会医疗保险规定处理办法(试行)》第四条、第五条规定，追回医保基金 2.54 万元，同时对该院分管领导及医保办主任进行约谈；取消孙某某医保处方资格，对科主

任徐某、床位医生刘某移交卫健部门处理;将出借社保卡人员纳入医保黑名单,并将孙某某等 4 人移送公安机关进一步核查。

四、河南省开封市兰考县兰阳卫生院骗取医保基金案

经查,河南省开封市兰考县兰阳卫生院通过串换诊疗项目、过度治疗等方式骗取医保基金 266.83 万元。医保部门依据《中华人民共和国社会保险法》第八十七条、八十八条规定,追回医保基金 266.83 万元,罚款 533.66 万元,取消涉案主体肖某某医保医师资格,解除该院涉事科室医保定点资格。卫健部门对该院院长作出免职处理,并在全县范围内对该院进行通报批评。

五、广东省化州市化州济和医院骗取医保基金案

经查,广东省化州市化州济和医院于 2016 年 10 月至 2018 年,通过虚记多记诊疗、检查项目等方式骗取医保基金 11.86 万元。医保部门依据《中华人民共和国社会保险法》第十一章第八十七条,《广东省社会保险基金监督条例》第六十条、第六十一条,《茂名市社会保险定点医疗机构医疗服务协议》第六十条规定,追回医保基金 11.86 万元,罚款 59.31 万元,终止医保服务协议。卫健部门责令其限期整改。

六、广西壮族自治区桂平市金田卫生院骗取医保基金案

经查,广西壮族自治区桂平市金田卫生院于 2017 年 2 月,通过虚构医疗服务、分解收费等方式骗取医保基金 8.38 万元。医保部门依据《2018 年度贵港市基本医疗保险定点医疗机构医疗服务协议》第六十五条规定,追回医保基金 8.38 万元,责令其立即整改,同时联合卫健部门对该院院长作出免职处理,并会同纪委监委对该院违法违规人员追究相关责任。

七、云南省昭通市昭阳华欣医院骗取医保基金案

经查,云南省昭通市昭阳华欣医院于 2017 年 1 月至 2018 年 4 月,通过伪造药品进货清单、虚假住院、虚增申报医保费用等方式骗取医保基金 108.40 万元。医保部门依据《2018 年度昭通市医疗保险协议定点医疗机构服务协议》第六十七条、第六十八条规定,暂停医保基金拨付,并将有关线索移交公安机关立案侦办。昭阳区公安分局已逮捕 5 人,取保候审 1 人,案件仍在进一步侦办中,违规金额待公安部门进一步核定后追回。

八、新疆维吾尔自治区阿克苏地区温宿县民康医院骗取医保基金案

经查,新疆维吾尔自治区阿克苏地区温宿县民康医院于 2017 年 5 月至 2018 年 12 月,通过伪造病历、降低住院指征等方式骗取医保基金 2.18 万元。医保部门依据《阿克苏地区基本医疗保险定点医疗机构服务协议》第六十二条第十八款、《阿克苏地区基本医疗保险定点医疗机构、零售药店协议管理准入退出管理办法》第八章第十六条规定,追回医保基金 2.18 万元,罚款 6.54 万元,终止医保定点协议,并取消医保定点资格。

来源：赛柏蓝/米内网

5月14日，新华制药发布公告，其产品格列美脲片 1mg 规格和 2mg 规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价。

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2019-18

山东新华制药股份有限公司

关于格列美脲片（规格：1mg和2mg）通过仿制药一致性评价的公告

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

山东新华制药股份有限公司（“本公司”、“新华制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的格列美脲片 1mg 规格的《药品补充申请批件》和 2mg 规格的《药品补充申请批件》，该产品两个规格均通过仿制药质量和疗效一致性评价（“仿制药一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

公告显示，本产品用于节食、体育锻炼及减轻体重均不能满意控制血糖的 II 型糖尿病。原研由赛诺菲-安万特公司持证。最早于 1995 年在瑞典上市，是一种安全有效的长效降糖药物。

据悉，新华制药的格列美脲片（佳和洛）属于国家基本药物和国家低价药，1mg 的格列美脲于 2001 年注册批准，2mg 产品于 2006 年注册批准，是新华制药的重点产品，2018 年于国内收入人民币 6126 万元。

据了解，这是格列美脲片两个规格第三家过评的产品。

序号	产品名称	规格	生产单位	通过企业数
1	格列美脲片	2mg	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	3
2	格列美脲片	2mg	山东新华制药股份有限公司	3
3	格列美脲片	2mg	扬子江药业集团 广州海瑞药业有限公司	3
4	格列美脲片	1mg	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	3
5	格列美脲片	1mg	重庆康刻尔制药有限公司	3
6	格列美脲片	1mg	山东新华制药股份有限公司	3

值得注意的是，不久前，重庆康刻尔制药发布消息称，已收到国家药监局批准签发的格列美脲片(1mg)《药品补充申请批件》。

米内网数据显示，在中国公立医疗机构终端，格列美脲片以超过 10 亿元的销售额一直排在口服产品 TOP20 的第四位，最近几年销售额一直在不断上涨，2017 年超过了 16.7 亿元。

一直以来，原研赛诺菲占据了该品种超 70% 的市场份额，但呈现出逐年下滑的趋势，到 2017 年已跌至 70.19%。国内企业中，江苏万邦生化医药集团，扬子江广州海瑞药业均已通过了一致性评价。



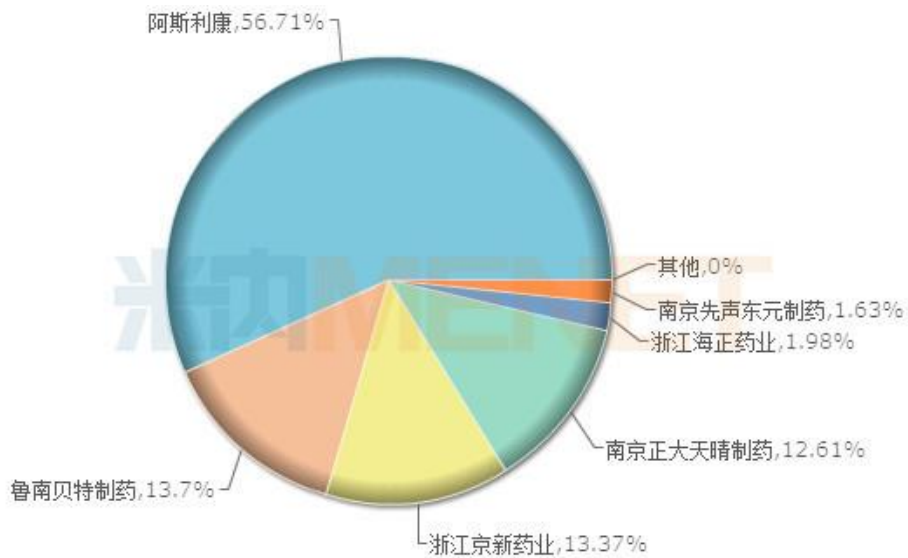
(图片来源：米内网)

■ 首个进口仿制药，过一致性评价

5月6日，诺华宣布，旗下山德士生产的瑞舒伐他汀通过了国家药监局的仿制药质量与疗效的一致性评价，这是目前国内首个获得一致性评价的进口药品。

据了解，瑞舒伐他汀是一种用于调节血脂异常的药物，2017年中国公立医疗机构的瑞舒伐他汀钙制剂终端销售额达到了50.19亿元。

米内网数据显示，原研厂家阿斯利康占据56.71%的市场份额，鲁南贝特制药、京新药业、南京正大天晴制药占比均超过10%。



(图片来源：米内网)

在第一批 4+7 带量采购中，浙江京新药业的瑞舒伐他汀以 21.8 元/盒 (10mg×28 片) 的价格中标，降价幅度达 76%。

可见，山德士此前的市场份额非常之低，此次过评，不排除该品种的未来市场格局会发生变化。

此外，据药智网数据，瑞舒伐他汀钙片通过一致性评价的企业已经有 7 家，竞争十分激烈。显然，瑞舒伐他汀成为一致性评价的明星品种。

医药信息服务公司经七纬五康策评价道，此品种竞争呈现过热状态，一方面由于多家企业申报一致性评价欲挤进市场，另一方面是 4+7 带量采购后带来的降价竞争。通过一致性评价不再是“护身符”而仅是“通行证”。

与此同时，上市药品目录及更新显示，浙江永宁药业的坎地沙坦酯片 (8mg) 和齐鲁制药的阿德福韦酯片 (10mg) 也被收录在内。其中，浙江永宁药业的坎地沙坦酯片为首家通过。

一致致性评受理号破 1100 新华制药、康刻尔首个过评品种诞生

来源：药智网

一致性评价总览			
受理号	品种数	企业数	已通过受理号
1104	337	347	199
一致性评价周动态			
本周新增品种	289目录药品	本周过评品种数	本周即将过评品种数
4	7	1	3
一致性评价 top5			
品种名称	申报受理号数	申请企业数	通过企业数
苯磺酸氨氯地平片	38	34	8
阿莫西林胶囊	36	26	4
盐酸二甲双胍片	29	27	5
盐酸雷尼替丁胶囊	20	20	1
蒙脱石散	17	17	4
卡托普利片	14	11	2
瑞舒伐他汀钙片	13	6	7
头孢呋辛酯片	13	9	5
本周重点关注			

云南希陶绿色药业股份有限公司
盐酸小檗碱片

截止5月16日，CDE受理一致性评价受理号1104个(347家企业的337个品种，按照补充申请计，下同)；其中已有199个受理号(92个品种)通过一致性评价，完成率为18.03%。本周又一品种通过一致性评价，3品种审批完毕，过评在即；还有14品种申报获受理，京新药业重磅首仿抗帕金森药物获承办，且已完成BE试验，过评可期。

1. 过评详情

新华制药、重庆康刻尔首个过评品种诞生

本周(5月9日至5月16日)，山东新华制药和重庆康刻尔制药的同一品种格列美脲片相继通过一致性评价，其中康刻尔制药该品种通过的规格为1mg，而山东新华制药通过1mg和2mg两规格。

本周一致性评价过评详情

药品名称	规格	企业名称	289目录药品	品规通过企业数量	审评结论
格列美脲片	1mg	重庆康刻尔制药有限公司	是	3	批准补充
		山东新华制药股份有限公司	是	3	批准补充
	2mg	山东新华制药股份有限公司	是	3	批准补充

值得提及的是该品种是两企业各自首个通过一致性评价的药品；且截止目前，格列美脲片1mg、2mg规格过评企业均集齐三家。(1mg:江苏万邦生化医药、重庆康刻尔制药、新华制药；2mg:江苏万邦生化医药、扬子江广州海瑞药业，新华制药)

格列美脲片，适用于控制饮食、运动疗法及减轻体重均不能充分控制血糖的2型糖尿病。格列美脲片不适用于1型糖尿病(例如，有酮症酸中毒病史的糖尿病患者的治疗)、糖尿病酮症酸中毒或糖尿病前驱昏迷或昏迷的治疗。

原研由赛诺菲-安万特公司(Sanofi-Aventis Deuschl and GmbH)持证，最早于1995年在瑞典上市，是一种安全有效的长效降糖药物，1996年赛诺菲-安万特公司联合Pharmacia(现在的Pfizer)在丹麦、德国和美国以Amaryl®上市，2000年在中国地产化后上市。2017年度格列美脲片于国内销售额约为人民币9.7亿元。

据药智数据统计，目前，格列美脲片进口批文有3条，进口企业为德国安万特医药公司；国产市场批文17条，涉及扬子江、新华制药、重庆康刻尔等13家

企业。其中已有 11 家企业进行一致性评价参比备案，除扬子江、江苏万邦、重庆康刻尔、新华制药 4 家已经过评，还有 5 企业进行申报，其中 4 企业已完成 BE 试验。



2. 审评审批

3 品种审批完毕，国内特有品种盐酸小檗碱片即将首家过评

本周除格列美脲片顺利通过一致性评价外，还有 3 品种审批完毕，分别是华南药业和宜昌人福药业的异烟肼片、石家庄四药的氟康唑片、以及云南希陶绿色药业的盐酸小檗碱片，详情如下表：

本周一致性评价审评审批详情

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	289目录药品
CYHE1840066	异烟肼片	化药	补充申请	2018/8/15	广东华南药业集团有限公司	审批完毕-待制证	2019/5/15	是
CYHE1840065	异烟肼片	化药	补充申请	2018/8/15	宜昌人福药业有限责任公司	已发件 湖北省 1067500494328	2019/5/15	是
CYHE1850251	氟康唑片	化药	补充申请	2018/10/12	石家庄四药有限公司	已发件 河北省 1067500498828	2019/5/15	是
CYHE1840098	氟康唑片	化药	补充申请	2018/10/9	石家庄四药有限公司	已发件 河北省 1067500498828	2019/5/15	是
CYHE1850481	盐酸小檗碱片	化药	补充申请	2019/1/15	云南希陶绿色药业股份有限公司	已发件 云南省 1067500507328	2019/5/15	是

据药智药品注册与受理数据库显示，异烟肼片已有华中药业和沈阳红旗药业 2 家企业过评，华南药业和宜昌人福药业谁将抢先一步，闯入前三甲，值得期待；氟康唑片，此前四川科伦药业已首家通过，不出意外，石家庄四药将是第二家过评企业。

值得注意的是，国内特有品种盐酸小檗碱此前还未有企业通过一致性评价，该药品国产批文高达 969 条，涉及生产厂家 588 家，进行一致性评价参比备案的企业有 35 家，截止目前仅云南希陶绿色药业和广东华南药业申报获受理，华南药业该药品目前还在审评审批当中。如若进程顺利，云南希陶绿色药业将成该品种首家通过一致性评价的企业。

盐酸小檗碱片一致性评价详情

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日
CYHB1850481	盐酸小檗碱片	化药	补充申请	2019/1/15	云南希陶绿色药业股份有限公司	已发件 云南省 1067500507328	2019/5/15
CYHB1850337	盐酸小檗碱片	化药	补充申请	2018/11/15	广东华南药业集团有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2018/11/14

3. 申报受理

17 受理号 14 品种获承办，京新药业首仿首秀

本周 CDE 新增一致性评价受理号 17 个，涉及 14 家企业的 14 个品种，引人注意的是豪森的利奈唑胺葡萄糖注射液有 2 个受理号已于 4 月审批完毕呈“已发件”状态，现又有 2 受理号申报获受理。

另外，天津天药的醋酸泼尼松片、京新药业的盐酸普拉克索片、广东百科制药的阿托伐他汀钙分散片、以及山东新时代的奥美拉唑肠溶片 4 品种为新增品种。

本周一致性评价申报受理详情

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	289目录药品
CYHB1950349	蒙脱石散	化药	补充申请	2019/5/15	南京易亨制药有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/13	是
CYHB1950343	注射用兰索拉唑	化药	补充申请	2019/5/15	上海上药新亚药业有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/14	否
CYHB1950325	醋酸泼尼松片	化药	补充申请	2019/5/14	天津天药业股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/13	是
CYHB1950345	缬沙坦胶囊	化药	补充申请	2019/5/13	华润赛科药业有限责任公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	是
CYHB1950341	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	化药	补充申请	2019/5/13	扬子江药业集团有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/10	否
CYHB1950342	格列美脲片	化药	补充申请	2019/5/10	贵州天安药业股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	是
CYHB1950337	利奈唑胺葡萄糖注射液	化药	补充申请	2019/5/10	江苏豪森药业集团有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950338	利奈唑胺葡萄糖注射液	化药	补充申请	2019/5/10	江苏豪森药业集团有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950336	盐酸普拉克索片	化药	补充申请	2019/5/10	浙江京新药业股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950335	盐酸普拉克索片	化药	补充申请	2019/5/10	浙江京新药业股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950332	阿托伐他汀钙分散片	化药	补充申请	2019/5/10	广东百科制药有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950331	阿托伐他汀钙分散片	化药	补充申请	2019/5/10	广东百科制药有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950323	头孢丙烯干混悬剂	化药	补充申请	2019/5/10	南京亿华药业有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/9	否
CYHB1950328	奥美拉唑肠溶片	化药	补充申请	2019/5/9	山东新时代药业有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/8	是
CYHB1950334	布洛芬片	化药	补充申请	2019/5/9	山东新华制药股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/8	是
CYHB1950333	布洛芬片	化药	补充申请	2019/5/9	山东新华制药股份有限公司	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/8	是
CYHB1950329	布洛芬颗粒	化药	补充申请	2019/5/9	哈药集团世一堂制药厂	在审评审批中(在药审中心)	2019/5/7	是

注：红色字体为本周新增品种

醋酸泼尼松片

醋酸泼尼松片为糖皮质激素，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。适用于结缔组织病，系统性红斑狼疮，严重的支气管哮喘，皮炎，血管炎等过敏性疾病，急性白血病，恶性淋巴瘤以及适用于其他肾上腺皮质激素类药物的病症等。

泼尼松由 Schering-Plough 和 Upjohn 开发，1955 年率先在美国上市，2012 年，泼尼松的专利被 Horizon Pharma 授权给 Mundipharma。据药智数据，目前醋酸泼尼松片市场批文有 186 条，生产厂家 184 家，其中仅 7 家企业该药品一致性评价参比备案，天津天药首家申报获受理。



盐酸普拉克索片

盐酸普拉克索片属于一种多巴胺受体激动剂，用于治疗帕金森病的体征和症状；还可用于某些中度至重度不宁腿综合征的症状治疗。

原研企业为德国的勃林格殷格翰，2018 年 8 月浙江京新药业该品种获批上市，是我国首家获得盐酸普拉克索片生产批件的厂家，同时也是其公司首个治疗帕金森病药物，目前国产盐酸普拉克索片仅浙江京新药业，且该产品已被纳入国家医保乙类药品目录。现京新药业一鼓作气，申报一致性评价，稳固首仿地位的同时进一步提升其产品的竞争力。

阿托伐他汀钙分散片

阿托伐他汀是一种新型选择性羟甲基戊二酶辅酶 A (HMG-CoA) 还原酶抑制剂适用于高胆固醇血症；冠心病或冠心病等危症(如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等)合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者。

原研企业为辉瑞制药，1996 年末获批上市，199 年进入，中国市场；自阿托伐他汀上市至 2017 年，阿托伐他汀全球累计销售约 1500 亿美元，是首个总销量破千亿美元的重磅药物。

阿托伐他汀钙分散片是广东百科制药独有的剂型，本次一致性评价申报获受理，如若顺利过评，有助于其在 4+7 药品集中采购争得一席之地，拓展市场份额。

奥美拉唑肠溶片

奥美拉唑，质子泵抑制剂，适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-综合症(胃泌素瘤)。奥美拉唑由阿斯利康开发，1988年最早在瑞士上市，1989年在美国上市，随后在欧洲其他国家和日本上市。原研厂家无肠溶片剂。

据药智数据，目前国产奥美拉唑肠溶片市场批文有16条，涉及山东新时代、国药、北京亚宝生物药业等13家企业，其中已有8家企业申报一致性评价，山东新时代药业首家申报获受理。

最新! 国家医保目录调入品种分析

来源：国泰君安证券研究

国家基药、抗癌药、罕见病治疗用药等6类药物有望纳入新版医保目录。

7月份，将发布新版医保目录(常规)，8-9月份，将开始医保目录准入谈判，随着医保目录调整频次加快，新增品种变多，调整有进有出，哪些药品将受益于医保目录调整呢？

2019年医保目录调整范围：有进有出		药品调入	西药、中成药、中药饮片	药品调出
时间截止	调入的西药和中成药应当是2018年12月31日(含)以前经国家药监局注册上市的药品			药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号及吊销《进口药品注册证》的
重点关注	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、急救抢救药等			已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出
准入方式	常规准入 在满足有效性、安全性等前提下，价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录 谈判准入 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入(独家药品的认定时间以通过投标前一天为准)			经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。专家评审后认为临床价值不高、可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。
不能纳入目录范围	比如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、预防性的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			
优先顺序	对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明临床必需、安全有效、价格合理的品种 在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物			
中药饮片	中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片			

数据来源：国家医保局，国泰君安证券研究

一、优先考虑国家基本药物

2018年9月19日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》，对于基本药物目录内治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲、乙分类。

表：部分尚未纳入医保的2019国家基本药物信息

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)
骨质疏松等	阿法骨化醇滴剂	利奥制药	依安凡	2003/3/31
乙肝	水飞蓟素片	马博士大药厂	利加隆	2003/8/5
肺动脉高压	波生坦片	强生	全可利	2006/3/23
消化不良	注射用多种维生素(12)	百特	施尼维他	2008/5/15
艾滋病	康草片	百岁行药业		2015/3/17
银屑病	银屑病胶囊(颗粒)	陕西东泰制药		2015/8/5
感冒发热	金花清感颗粒	聚协昌药业		2016/9/2
II型糖尿病	达格列净片	阿斯利康	安达唐	2017/3/10
急性心肌梗塞	注射用重组人组织纤溶酶原激活剂衍生生物	华润医药	瑞道立	2017/4/26
丙肝	索磷布韦维帕他韦片	吉利德	丙通沙	2018/5/23

数据来源：国务院办公厅，卫健委，国家医保局，药智网，国泰君安证券研究

2018年10月25日，卫健委发布《国家基本药物目录(2018年版)解读》，这次目录调整新增的药品品种中，有11个药品为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品。

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

二、更多救命救急的抗癌药纳入医保

2018年6月20日，总理主持召开国务院常务会议，督促推动抗癌药加快降价，让群众有更多获得感。

表：部分有望入选2019年医保的癌症用药信息(续)

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)
卡波氏肉瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药集团	多美素	2011/9/7
卡波氏肉瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	金坛药业	立丰	2012/8/31
卡波氏肉瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	复旦张江	望葆多	2013/6/6
结直肠癌	注射用雷替西素	中国生物制药	赛维健	2014/9/1
卵巢癌	注射用紫杉醇脂质体	绿叶制药	力扑素	2015/7/22
卵巢癌	奥拉帕利片	阿斯利康	利普卓	2018/8/22
中性粒细胞减少症	硫酸非格司亭注射液	恒瑞医药	艾多	2018/5/8
肺癌	纳武利尤单抗注射液	施贵宝	欧狄沃	2018/6/15
肺癌	盐酸阿来替尼胶囊	罗氏	安圣莎	2018/8/12
黑色素瘤/肺癌	帕博利珠单抗注射液	默沙东	可瑞达	2018/7/20
结肠癌	咪喹替尼胶囊	和记黄埔	爱优特	2018/9/4
肝癌	甲磺酸仑伐替尼胶囊	卫材	乐卫玛	2018/9/4
前列腺癌	注射用醋酸地加瑞克	辉凌制药	-	2018/9/11
多发性骨髓瘤/非霍奇金淋巴瘤	普乐沙福注射液	赛诺菲	释倍灵	2018/11/30
多发性骨髓瘤	注射用盐酸莫法仑	荣创速达	-	2018/11/30
黑色素瘤	特瑞普利单抗注射液	君实生物	拓益	2018/12/17
白血病/非霍奇金淋巴瘤	注射用盐酸奈达莫司汀	塞法隆	存达	2018/12/17
霍奇金淋巴瘤	信迪利单抗注射液	信达生物	达伯舒	2018/12/24

数据来源：药智网，国泰君安证券研究

2018年7月18日，中国政府网发布总理批示：“癌症等重病患者关于进口‘救命药’‘买不起、拖不起、买不到’等诉求，突出反映了推进解决药品降价保供问题的紧迫性”，“国务院常务会议确定的相关措施要抓紧落实，能加快的要尽可能加快！”

2018年10月10日，医保局发布《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。

2019年2月11日，总理主持召开国务院常务会议，加快境内外抗癌新药注册审批；加快医保药品目录调整频率，把更多救命救急的抗癌药等药品纳入医保，缓解用药难用药贵。

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

三、重点关注罕见病治疗药物

2018年5月22日，国家卫生健康委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局联合发布《第一批罕见病目录》，第一批纳入目录的罕见病共121种。

表：部分有望入选2019年医保的罕见病用药信息（续）

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期（首次）
戈谢氏病	注射用伊米苷酶	赛诺菲	恩而赞	2008/11/26
高苯丙氨酸血症	盐酸沙丙蝶呤片	拜耳林	科望	2010/9/25
帕金森	恩他卡朋双多巴片	奥立安	达灵复	2012/8/16
帕金森	恩他卡朋双多巴片(II)	奥立安	达灵复	2012/8/16
帕金森	恩他卡朋双多巴片(III)	奥立安	达灵复	2012/8/16
帕金森	恩他卡朋双多巴片(IV)	奥立安	达灵复	2012/8/16
帕金森	甲磺酸雷沙吉兰片	梯瓦制药	安齐来	2017/6/16
帕金森	罗替高汀贴片	优时比	优普洛	2018/6/8
鹿角病	注射用阿糖苷酶α	赛诺菲	美而赞	2015/10/20
C型尼曼匹克病	麦格司他胶囊	强生	泽维可	2016/11/23
特发性肺纤维化	乙磺酸尼达尼布软胶囊	勃林格殷格翰	维加特	2017/9/20
阿尔兹海默症	利斯的明透皮贴剂	诺华	艾斯能	2017/11/21
多发性硬化症	特立氟胺片	赛诺菲	奥巴捷	2018/7/18
血友病	艾美赛珠单抗注射液	罗氏	舒友立乐	2018/11/30

数据来源：药智网，国泰君安证券研究

2019年1月9日，卫健委发布《对十三届全国人大一次会议第7770号建议的答复》，加强罕见病管理，关爱罕见病患者，逐步将疗效确切、医保基金能够承担的罕见病药物纳入医保支付范围。

2019年2月17日，卫健委宣布建立全国罕见病诊疗协作网，以加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平

2019年2月22日，财政部、海关总署、国家税务总局、国家药监局联合发布《关于罕见病药品增值税政策的通知》，自2019年3月1日起，对首批21个罕见病药品和4个原料药，参照抗癌药对进口环节减按3%征收增值税，国内环节可选择按3%简易办法计征增值税。

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

四、切实抓好重大疾病防治

2015年11月27日，国务院发布《关于同意建立国务院防治重大疾病工作部际联席会议制度的批复》。

表：部分有望入选2019年医保的重大疾病治疗用药信息
(续)

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)
艾滋病	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	吉利德	达可挥	2018/11/21
艾滋病	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	吉利德	达可挥	2018/11/21
丙肝	盐酸达拉他韦片	施贵宝	百立泽	2017/4/24
丙肝	阿舒瑞韦软胶囊	施贵宝	逸维普	2017/4/24
丙肝	索磷布韦片	吉利德	索华迪	2017/9/20
丙肝	达塞布韦钠片	雅培	易奇瑞	2017/9/20
丙肝	奥比帕利片	雅培	雅建乐	2017/9/20
丙肝	艾尔巴韦格拉瑞韦片	辉沙东	拜必达	2018/4/28
丙肝	达诺瑞韦钠片	歌礼药业	艾诺卫	2018/6/8
丙肝	来迪派韦索磷布韦片	吉利德	夏帆宁	2018/11/21
肺结核	富马酸贝达喹啉片	强生	斯耐德	2017/12/26
肺结核	德拉马尼片	大冢制药	德尔巴	2018/3/12
乙肝	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	杰华生物	乐复能	2018/4/12
乙肝	富马酸丙酚替诺福韦片	吉利德	韦立得	2018/11/8

数据来源：药智网，国泰君安证券研究

2018年3月20日，总理就采访十三届全国人大一次会议的中外记者提出的问题回答，至少要使2000万人以上能够享受大病保险，而且扩大大病保险病种；不让一个人患大病，全家都倒下。

2018年5月29日，副总理主持召开国务院防治重大疾病工作部际联席会议暨国务院防治艾滋病工作委员会会议，把大卫生大健康理念贯穿到重大疾病防控的全过程；要把防治重大疾病作为推进健康中国建设的重要任务。

2018年10月25日，卫健委发布《国家基本药物目录(2018年版)解读》，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求。

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

五、慢性病用药释放积极信号

2016年10月20日，卫生计生委办公厅发布《国家慢性病综合防控示范区建设管理办法的通知》。

表：部分有望入选2019年医保的慢性病用药信息
(续)

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)
II型糖尿病	艾塞那肽注射液	阿斯利康	百泌达	2009/5/8
II型糖尿病	西格列汀二甲双胍片(I)	默沙东	捷诺达	2012/7/23
II型糖尿病	西格列汀二甲双胍片(II)	默沙东	捷诺达	2012/7/23
II型糖尿病	贝那鲁肽注射液		谊生泰	2016/12/13
II型糖尿病	利格列汀二甲双胍片(I)	勃林格殷格翰	欧双宁	2017/3/22
II型糖尿病	利格列汀二甲双胍片(II)	勃林格殷格翰	欧双宁	2017/3/22
II型糖尿病	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	阿斯利康	安立格	2017/5/18
II型糖尿病	沙格列汀二甲双胍缓释片(II)	阿斯利康	安立格	2017/5/18
II型糖尿病	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	阿斯利康	安立格	2017/5/18
II型糖尿病	恩格列净片	勃林格殷格翰	欧唐静	2017/9/20
II型糖尿病	德谷胰岛素注射液	诺和诺德	诺和达	2017/9/20
II型糖尿病	利司那肽注射液	赛诺菲	利时敏	2017/9/29
II型糖尿病	卡格列净片	强生	怡可安	2017/9/29
II型糖尿病	注射用艾塞那肽微球	阿斯利康	百达纳	2017/12/28
心力衰竭	沙库巴曲缬沙坦钠片	诺华	诺欣妥	2017/7/26

数据来源：药智网，国泰君安证券研究

2017年2月14日，国务院办公厅发布《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》。

2019年1月18日，总理召开座谈会积极回应各代表对《政府工作报告(征求意见稿)》的意见建议，今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅，让患者有切实感受。

2019年3月15日，总理就采访十三届全国人大二次会议的中外记者提出的问题回答，把高血压、糖尿病等慢性病患者的门诊用药，纳入医保，给予50%的报销。

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

六、重点关注儿童药

2018年10月25日，卫健委发布《国家基本药物目录(2018年版)解读》，注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了临床急需儿童用药22种等。

表：部分有望入选2019年医保的儿童用药信息

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)
地中海贫血	去铁酮片	奥贝泰克	奥贝安可	2003/9/23
铁质积聚	地拉罗司分散片	诺华	恩瑞格	2010/6/12
慢性特发性荨麻疹	盐酸非索非那定片	三生制药	莱多菲	2015/8/17
癫痫	左乙拉西坦注射用浓溶液	优时比	开浦兰	2017/7/26
癫痫	左乙拉西坦注射用浓溶液	天台山制药	普宁可	2018/7/31
抗生素类	小儿法罗培南钠颗粒	玛路弘	菲若姆	2018/2/2
哮喘	注射用奥马珠单抗	诺华	茁乐	2018/7/6
阵发性睡眠性血红蛋白尿症/ 非典型溶血性尿毒症综合征	依库珠单抗注射液	亚力克制药	舒立瑞	2018/9/4
高尿酸血症	注射用拉布立海	赛诺菲	法舒克	2018/10/15

数据来源：卫健委，国家医保局，国泰君安证券研究

2019年4月17日，医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，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。

七、2018年样本医院销售金额 TOP10 的未进医保品种

2018年样本医院销售金额 TOP10 的未进医保品种中，抗癌用药占据 6 席，由此可见，虽然 2018 年已开展了抗癌药的专项谈判，但本次医保目录调整“把更多救命救急的抗癌药纳入医保”仍会是重中之重。

治疗领域	通用名	公司	商品名	批准日期(首次)	2018年样本医院销售金额(亿元)
卵巢癌	注射用紫杉醇脂质体	绿叶制药	力扑素	2015/7/22	13.57
卡波氏肉瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药集团	多美素	2011/9/7	3.70
乳腺癌	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	新基	凯素	2008/6/30	2.63
结直肠癌	注射用雷替曲塞	中国生物制药	赛维健	2014/9/1	2.23
精神分裂症	奥氮平口崩片	礼来	再普乐	2009/9/29	1.88
类风湿性关节炎	注射用英夫利西单抗	强生	类克	2006/5/17	1.53
抗凝剂	注射用比伐芦定	信立泰	泰加宁	2016/1/19	0.95
卡波氏肉瘤	盐酸多柔比星脂质体注射液	复旦张江	里葆多	2013/6/6	0.77
抗生素类	克拉霉素缓释片	恒瑞医药	诺邦	2015/9/15	0.70
乳腺癌	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药集团	克艾力	2018/2/2	0.61

数据来源：PDB，药智网，国泰君安证券研究

此外，由于广泛的临床需求，胰岛素重点品种德谷胰岛素注射液(诺和达)，慢性阻塞性肺疾病近两年获批的新品种，疗效显著、价格较高的盐酸阿来替尼胶囊(安圣莎)，GLP-1 靶点品种(目前医保目录仅纳入了诺和诺德的利拉鲁肽)，类风湿性关节炎重点品种等都有望进入医保。

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