

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.05.27-06.02

(阅读提醒: 按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [6月起 这些政策将影响全国医生](#) (来源: 基层医师公社/于小渔)
【摘要】转眼已是6月, 2019年即将过去一半, 到了一年中工作推进的关键节点, 今年不少医疗政策都将在6月有新进展, 无论是大医院还是基层医疗机构, 都将迎来从宏观到微观的改变。

- [又一省宣布, 跟进4+7](#) (来源: 赛柏蓝/红尘医谷)
【摘要】日前, 医药政策信息平台“红尘医谷”透露疑似《青海省2019年药品集中采购和实施方案》。《方案》表示, 采取谈判采购方式, 符合投标企业, 每个品种的药品入围一家, 备选一家。采购量不低于2018年度药品实际使用量的80%上报计划采购数量进行分配。

- [国家卫健委发文 重新规划三级公立医院用药](#) (来源: 赛柏蓝)
【摘要】5月31日, 国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)的通知》, 重新规划三级公立医院用药。根据绩效考核手册, 在三级公立医院绩效考核整个指标体系中, 有近10个指标, 与三级医院用药高度相关, 对于这些指标, 卫健委都给出了逐步下降或上升的导向性要求。

- [两部门力推紧密型县域医共体](#) (来源: 健康报)
【摘要】5月28日, 国家卫生健康委、国家中医药管理局公布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》和《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》。《通知》明确, 到2020年年底, 在500个县(含县级市、市辖区, 下同)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系, 逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

- [第14批通过一致性评价品种盘点](#) (来源: Insight 数据库)
【摘要】统计截止5月28日, 第14批通过一致性评价的品种名单, 共14个受理号; 全部待评价品种目前启动率为10.1%, 131个品种有相关企业首家通过一致性评价; 一致性评价品种通过企业达3家的品种已经有19个。

- [最新! 国家药监局发文, 中药发展机会来了](#) (来源: 赛柏蓝)
【摘要】中医药, 发展机遇来了! 5月29日, 国家药监局药品审评中心发布《关于公开征求〈真实世界证据支持药物研发的基本考虑〉意见的通知》。这是真实世界证据如何用于药物研发, 首次在官方文件中提出。

➤ [这个地区，医院处方全部外流！](#) (来源：澎湃新闻/国元证券)

【摘要】日前，国家卫健委举办例行发布会，介绍互联网+医疗健康发展及便民惠民服务有关情况。宁夏回族自治区银川市卫生健康委主任马晓飞多次介绍了“银川市处方审核流转平台”。银川市处方审核流转平台接入6家市属医院，医院处方全部外流；此外，马晓飞主任明确表示，该平台解决了执业药师挂证问题。

➤ [30亿大品种，首家过一致性评价](#) (来源：米内网/玲珑)

【摘要】日前，江苏豪森药业的头孢地尼胶囊(0.1g)首家通过一致性评价，据统计，2017年中国公立医疗机构终端头孢地尼的销售额为29.76亿元，同比增长15.43%。目前国内市场上销售的头孢地尼有胶囊剂、片剂、分散片等，其中胶囊剂占据一半以上的市场份额。

➤ [3万多种耗材被踢出一省市场后 补救措施来了](#) (来源：赛柏蓝器械)

【摘要】5月27日，青海省药品采购中心发布《关于一般医用耗材调出采购目录恢复平台采购事宜的通知》，对此前因连续6个月在青海药采平台无采购记录而被踢出挂网目录暂停交易的产品给出“补救”措施。青海省药采中心公布的数据显示，被调出挂网目录的耗材产品共有近32000种，涉及的供应商不乏有强生、美敦力、施乐辉、威高等知名耗材企业。

➤ [最新！一致性评价排行榜公布](#) (来源：Insight 医药情报局/企业公告)

【摘要】据统计，截止5月27日，通过一致性评价的品种达到133个，51个为289品种。46个品种视同通过一致性评价。不过可能统计口径存在差异，在4月25日国家卫健委举行的例行发布会上公布通过一致性评价的品种为239个。

6月起 这些政策将影响全国医生

来源：基层医师公社/于小渔

转眼已是6月，2019年即将过去一半，到了一年中工作推进的关键节点，今年不少医疗政策都将在6月有新进展，影响着医疗圈的每个人。

1. 医师实践技能考试开始

2019年1月，国家卫健委发布《国家卫生健康委员会医师资格考试委员会公告》，公布了2019年医师资格考试的报名和考试时间。

实践技能考试的全国考试时间为2019年6月15日至2019年6月21日，具体由各省、自治区、直辖市医师资格考试领导小组组织实施。实践技能考试合格分数线为60分。

想要参加今年医师资格考试包括乡村全科执业助理医师资格考试的朋友们，赶紧抓紧时间准备，距离实践技能考试只有半个月的时间了。

2. 100个城市医联体试点城市名单确定

近日，国家连续出台了两份关于医疗联合体建设文件，一份是城市医联体建设方案，一份是紧密型县域医共体建设方案。看得出来，今年医联体建设进入了具体务实阶段。

5月22日，国家卫健委、国家中医药局发布《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，决定开展城市医联体建设试点工作。

到2019年底，100个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体，初步形成以城市三级医院牵头、基层医疗机构为基础，康复、护理等其他医疗机构参加的医联体管理模式。

《方案》规定，2019年5-6月期间国家卫生健康委会同国家中医药局会遴选确定试点城市名单，《方案》将于6-7月正式启动。

3. 500个紧密型县域医共体试点县名单确定

5月28日，国家卫健委下发《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，目标到2020年底，在500个县(含县级市、市辖区)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

《通知》要求，省级卫生健康行政部门于 2019 年 6 月 30 日前将试点县名单报送国家卫生健康委基层司。

因此，在 6 月份，100 个城市医联体试点城市和 500 个紧密型县域医共体试点县名单都将确定下来，医联体试点建设工作正式启动，全国医疗格局迎来新局面。

4. 对县医院进行调查评估

2019 年 5 月 24 日，国家卫健委办公厅发布《关于开展 2019 年县医院医疗服务能力调查评估工作的通知》，决定在全国县城开展 2019 年县医院医疗服务能力调查评估工作。

调查范围包括全国范围内所有公立的县级综合医院，不含中医医院、妇幼保健院等专科医院。

《通知》要求县医院于 2019 年 6 月 3 日至 6 月 14 日完成数据填报工作。省级卫生健康行政部门于 2019 年 6 月 17 日前完成数据审核工作。

国家通过对县级医院的各项评估，全面掌握县医院医疗服务能力建设现状，有针对性地做好我国县医院综合能力提升工作。

5. 各试点城市出台诊所发展相应配套政策

前不久国家出台的《关于开展促进诊所发展试点的意见》，为我国诊所发展开辟新的未来。

诊所备案制、修订《诊所基本标准》、鼓励医师兼职开诊所、支持诊所集团化发展等都，都对诊所行业有着重大意义和影响。

《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，根据本地工作实际出台具体实施方案，各相关部门要同步出台相应配套政策。

所以，在 6 月底前，各试点城市关于促进诊所发展的具体配套政策将会出炉，各地在实施细节上将有哪些新举措，届时便能一一知晓。

6. 开展卫生宣传工作

近期，国家多次发布关于关爱儿童青少年眼健康的文件，对儿童青少年近视防控给予高度重视，并要求严格落实国家基本公共卫生服务中关于 0-6 岁儿童眼保健和视力检查工作要求，做到早监测、早发现、早预警、早干预，儿童每年眼保健和视力检查覆盖率达 90% 以上。

2019年6月6日是第24个全国“爱眼日”，今年的主题是“共同呵护好孩子的眼健康，让他们拥有一个光明的未来”。

为指导各地做好全国“爱眼日”宣传工作，营造“政府指导、部门配合、专家指导、学校教育、家庭关注”良好的爱眼护眼氛围，国家卫生健康委医政医管局、教育部体育卫生与艺术教育司和国家体育总局青少年体育司联合发布2019年第24个全国“爱眼日”宣传海报。宣传海报共8张。

6月起，2019年的卫生健康工作进入到落实阶段，无论是大医院还是基层医疗机构，都将迎来从宏观到微观的改变，大家务必紧跟步伐，加快适应，做时代的受益者。

又一省宣布，跟进 4+7

来源：赛柏蓝/红尘医谷

日前，医药政策信息平台“红尘医谷”透露疑似《青海省2019年药品集中采购和实施方案》（以下简称《方案》）。

青海省 2019 年公立医院药品集中采购和使用工作实施方案

为贯彻落实青海省深化医药卫生体制改革领导小组《青海省2019年综合医改重点工作任务安排》、《青海省医疗保障局2019年工作要点》等文件和全省医疗保障工作会议精

■ 青海跟进 4+7

《方案》显示，青海计划在全省实施集中带量采购。采购目录不仅仅包含4+7中选产品，分为三组：

第一组：通过一致性评价药和“4+7国谈中标产品”目录。

第二组：采购数量大、采购金额高的药品。但是是现价挂网，降幅需要达到30%以上方可中标。

第三组：基础大输液组，从方案看这组的特点是包材分组“很细致”（人为运作迹象明显），含“按玻璃瓶、塑瓶、软袋（含软袋双阀、软袋双阀双层无菌）、直立式聚丙烯输液袋四类包装材质”带量采购。

■ 医保预付款，6月份启动

青海《方案》表示，采取谈判采购方式，符合投标企业，每个品种的药品入围一家，备选一家。采购量不低于 2018 年度药品实际使用量的 80% 上报计划采购数量进行分配。

医保基金按照合同约定采购金额，分三次向医疗机构预付周转金。

首次预付比例 30%，在购销合同签订后完成；第二次预付比例 50%，在购销合同签订 6 个月内完成；第三次预付比例 20%，在购销合同签订 9 个月内完成。

计划 2019 年 6 月份启动。

■ 多地联动，全国推开无悬念

青海的带量采购方案与国家版本如出一辙，自从 4+7 实施之初，行业已经预判到会有更多地方跟进——4+7 是开路先锋，必然要形成全国推开之势。不过，就目前 11 城市之外地区跟进的速度和数量看，依然超出预期。目前包括青海在内，已有五省、市表示紧随 4+7。

5 月 14 日，福建省药采中心组织 4+7 中选企业以及部分商业公司召开座谈会，公布跟进 4+7 中选结果全省联动的实施方案，联动覆盖全省所有公立医疗机构，所涉及的品种为第一批 4+7 品种。

4 月 25 日，太原市医疗保险管理服务中心发出通知，通知称，根据省医保局的要求，太原市拟先行对市行政区域内的各级各类公立医疗机构跟进 4+7 城市药品集中采购工作。

日前，有消息称，唐山市与秦皇岛市医保局召开会议，将启动两市的 4+7 联动，研究具体细则。

实际上，带量采购全国推开是没有悬念的事，只是时间问题，不少领导都对此有过公开表态，就最近来说，在 5 月 17 日召开的全国医改工作电视电话会议上，领导重申：及时完善和全面推开国家组织药品集中采购制度。

国家卫健委发文 重新规划三级公立医院用药

来源：赛柏蓝

国家卫健委公布重要文件，重新规划三级公立医院用药。

5 月 31 日，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019 版)的通知》。

医政医管局

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

公文

您现在的位置: 首页 > 最新信息 > 医疗资源 > 公文

国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)的通知

发布时间: 2019-05-31 来源: 医政医管局

国卫办医函〔2019〕492号

■ 全国三级医院迎绩效考核指标

根据绩效考核手册,在三级公立医院绩效考核整个指标体系中,包含4个一级指标、14个二级指标、55个三级指标(定量50个,定性5个)。

国家三级公立医院绩效考核操作手册

(2019版)

其中有近10个指标,与三级医院用药高度相关,对于这些指标,卫健委都给出了逐步下降或上升的导向性要求。

根据2019年1月3号,国务院办公厅发布的《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》(以下简称《意见》)。



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	主题分类:	卫生、体育\卫生
发文机关:	国务院办公厅	成文日期:	2019年01月16日
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	发布日期:	2019年01月30日
发文字号:	国办发〔2019〕4号		
主题词:			

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

2019年6月底前，各省份建立省级绩效考核信息系统，与全国三级公立医院绩效考核信息系统互联互通，以数据信息考核为主，必要现场复核为辅，利用“互联网+考核”的方式采集客观考核数据，开展三级公立医院绩效考核工作。

也就是说，还有一个月的时间，全国三级公立医院都需要正式开展绩效考核工作，这些绩效考核指标也开始对全国的三级医院形成约束。

此外，三级公立医院绩效考核工作按照年度实施，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。

■ 国家卫健委要求三级医院用药逐渐减少

国家卫健委此次的工作目标主要是一一通过绩效考核，推动三级公立医院在发展方式上由规模扩张型转向质量效益型。

《意见》提出，到2020年，基本建立较为完善的三级公立医院绩效考核体系，三级公立医院功能定位进一步落实，内部管理更加规范，医疗服务整体效率有效提升，分级诊疗制度更加完善。

针对55个三级指标，国家卫健委提出了逐步提高、逐步降低与监测比较三种导向。

据赛柏蓝梳理，在55个三级指标中，有不少指标，与三级医院药品市场息息相关。

比如：

下转患者人次数(门急诊、住院)逐步提高；

点评处方占处方总数的比例逐步提高；

抗菌药物使用强度(DDDs)逐步降低；

门诊患者基本药物处方占比逐步提高；

国家组织药品集中采购中标药品使用比例逐步提高；

辅助用药收入占比监测比较；

门诊次均药品费用增幅逐步下降；

住院次均药品费用增幅逐步下降等。

在手册后面，对于这55个指标，国家卫健委都给出了相应的定义、计算方法、说明和意义解读，在指标意义的解读中，可以看出一些政策导向。

■ 患者持续下沉基层

就三级医院下转患者人次数(门急诊、住院),国家卫健委要求这一数字逐渐提高——重点考核年度三级公立医院向二级医院或者基层医疗机构下转的患者人次数,包括门急诊、住院患者。

从相关部门多次发布的文件不难看出,政策提倡分级诊疗、双向转诊,纾解大医院压力,要求三级医院调整功能定位,重点关注疑难杂症。

《中共中央国务院关于卫生改革与发展的决定》首次提出建立双向转诊制度。

除双向转诊制度,国家还希望通过医联体建设真正实现分级诊疗。

国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》、国务院《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》和《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》等一系列文件提出,2017年,全面启动多种形式的医联体建设试点,三级公立医院要全部参与并发挥引领作用,综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。

政策要求到2020年,所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体。

三级医院应当根据功能定位,重点收治疑难复杂疾病和疾病的急性期患者,将适宜患者向下转诊,以提高医疗资源利用效率。

■ 医联体遍地开花

在手册中,国家卫健委还点名了4种医联体——目前医联体主要有四种组织模式:

一是医疗集团,在设区的市级以上城市,由三级公立医院或者业务能力较强的医院牵头,联合社区卫生服务机构、护理院、专业康复机构等,形成资源共享、分工协作的管理模式。

二是医疗共同体,以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡一体化管理,与乡村一体化管理有效衔接。

三是专科联盟,医疗机构之间以专科协作为纽带形成联合体。

四是远程医疗协作网,由牵头单位与基层、偏远和欠发达地区医疗机构建立远程医疗服务网络。

其实,一段时间以来,政策层面一直在释放利好基层的信息。

一、5月22日，国务院总理主持召开国务院常务会议，会议确定，政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。允许在职或停薪留职医务人员申办医疗机构。

二、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》(以下简称《意见》)。

《意见》指出，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——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。

三、5月22日，医政医管局发布文件《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》(以下简称《通知》)。

通知明确了未来的工作目标：到2019年底，100个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，每个试点城市至少建成一个有明显成效的医联体，初步形成以城市三级医院牵头、基层医疗机构为基础，康复、护理等其他医疗机构参加的医联体管理模式。

到2020年，100个试点城市形成医联体网格化布局，取得明显成效。

四、5月28日，国家卫健委发布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》(以下简称《通知》)。

《通知》明确，到2020年底，在500个县(含县级市、市辖区，下同)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

其实早在2017年4月，国务院办公厅就印发了《关于推动医疗联合体建设和发展的指导意见》(国办发〔2017〕32号)，明确要在县域组建医疗共同体，逐步实现区域内医疗资源共享，进一步提升基层服务能力，推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。

经过近两年的改革实践，目前，全国已组建3000余个县域医疗共同体。

■ 基层药品市场兴起

不难看出，无论是放开社会办医，放宽诊所开办条件；还是在100个城市建设医联体，在500个县建立县域医疗卫生服务体系，国家都旨在培养社会和基层医疗力量，可见，随着双保合一，基层医疗崛起，基层用药市场也将随之放量。

此前，有学者对基层用药的畅销品种进行分析，乡镇卫生院的品种主要集中在全科用药、抗感染药、心脑血管用药等常见病、多发病品种，前十名主要为注射剂品种；其中，化学药品种均为生产厂家较多、竞争激烈的普药，而中成药主要以独家或类独家的品种为主。

可见，以上品种都将持续迎来利好。此外，赛柏蓝此前在第三十五届中国医药产业发展高峰论坛现场了解到，在4、5线城市甚至基层，创新药也越来越有市场。

“因为这些地区希望通过创新药的使用将患者留下来”，中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)执行总裁康韦解释到。

众所周知，在三甲医院占据相当优势的外国药企，其实已经在率先布局基层市场。

三级指标及指标导向一览表

序号	相关指标	指标导向
1	门诊入次数与出院入次数比	监测比较
2	下转患者入次数(门急诊、住院)	逐步提高↑
3	日间手术占择期手术比例	监测比较
4	出院患者手术占比▲	逐步提高↑
5	出院患者微创手术占比▲	逐步提高↑
6	出院患者四级手术比例▲	逐步提高↑
7	特需医疗服务占比	监测比较
8	手术患者并发症发生率▲	逐步降低↓
9	I类切口手术部位感染率▲	逐步降低↓
10	单病种质量控制▲	监测比较
		逐步降低↓
11	大型医用设备检查阳性率	监测比较
12	大型医用设备维修保养及质量控制管理	监测比较
13	通过国家室间质量评价的临床检验项目数▲	逐步提高↑
14	低风险组病例死亡率▲	逐步降低↓
15	优质护理服务病房覆盖率	逐步提高↑
16	点评处方占处方总数的比例	逐步提高↑
17	抗菌药物使用强度(DDDs)▲	逐步降低↓
18	门诊患者基本药物处方占比	逐步提高↑

序号	相关指标	指标导向
19	住院患者基本药物使用率	逐步提高↑
20	基本药物采购品种数占比	逐步提高↑
21	国家组织药品集中采购中标药品使用比例	逐步提高↑
22	门诊患者平均预约诊疗率	逐步提高↑
23	门诊患者预约后平均等待时间	逐步降低↓
24	电子病历应用功能水平分级▲	逐步提高↑
25	每名执业医师日均住院工作负担	监测比较
26	每百张病床药师人数	监测比较
27	门诊收入占医疗收入比例	监测比较
28	门诊收入中来自医保基金的比例	监测比较
29	住院收入占医疗收入比例	监测比较
30	住院收入中来自医保基金的比例	监测比较
31	医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入比例▲	逐步提高↑
32	辅助用药收入占比	监测比较
33	人员支出占业务支出比重▲	逐步提高↑
34	万元收入能耗支出▲	逐步降低↓
35	收支结余▲	监测比较
36	资产负债率▲	监测比较
37	医疗收入增幅	监测比较
38	门诊次均费用增幅▲	逐步降低↓

序号	相关指标	指标导向
39	门诊次均药品费用增幅 ▲	逐步降低 ↓
40	住院次均费用增幅 ▲	逐步降低 ↓
41	住院次均药品费用增幅 ▲	逐步降低 ↓
42	全面预算管理	逐步完善
43	规范设立总会计师	逐步完善
44	卫生技术人员职称结构	监测比较
45	麻醉、儿科、重症、病理、中医医师占比 ▲	逐步提高 ↑
46	医护比 ▲	监测比较
47	医院接受其他医院（尤其是对口支援医院、医联体内医院）进修并返回原医院独立工作人数占比	逐步提高 ↑
48	医院住院医师首次参加医师资格考试通过率 ▲	逐步提高 ↑
49	医院承担培养医学人才的工作成效	逐步提高 ↑
50	每百名卫生技术人员科研项目经费 ▲	逐步提高 ↑
51	每百名卫生技术人员科研成果转化金额	逐步提高 ↑
52	公共信用综合评价等级	监测比较
53	门诊患者满意度 ▲	逐步提高 ↑
54	住院患者满意度 ▲	逐步提高 ↑
55	医务人员满意度 ▲	逐步提高 ↑

注：1.指标中加“▲”的国家监测指标。

2.指标导向是指该指标应当发生变化的趋势，供各地结合实际确定指标分值时使用，各地应当根据本地实际确定基准值或合理基准区间。

两部门力推紧密型县域医共体

来源：健康报

5月28日，国家卫生健康委、国家中医药管理局公布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》和《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》。《通知》明确，到2020年年底，在500个县(含县级市、市辖区，下同)初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

2017年4月，国务院办公厅印发《关于推动医疗联合体建设和发展的指导意见》，明确要在县域组建医疗共同体，逐步实现区域内医疗资源共享，进一步提升基层服务能力，推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。目前，全国已组建3000余个县域医共体。其中，山西、浙江、安徽

等省份高位推动,全省统一推进,取得了积极成效,其他省份也开展了积极探索。与此同时,县域医共体建设还处于起步阶段,涉及深层次的利益调整,相关政策措施需要在实践中不断探索和完善。一些地方在医共体建设中出现一些苗头性的问题,例如重形式轻内容、重数量轻质量、重医疗轻公卫以及外部支持政策不完善不到位等。

《通知》提出,在全面推进医共体建设的基础上,国家卫生健康委、国家中医药管理局将在全国遴选一批地方党委政府重视、改革意识强、工作基础好的县作为紧密型医共体建设试点县。试点县需由县级人民政府提出申请、经地市级和省级卫生健康行政部门(含中医药主管部门)审核同意。

根据《指导方案》,每个试点县组建若干个以县级医疗机构为龙头、其他若干个县级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务中心为成员单位的紧密型医共体。稳步推进乡村一体化管理,鼓励乡镇卫生院对村卫生室实行行政、人员、业务、药品、财务、绩效为主要内容的一体化管理;探索实施乡村医生“县招、乡管、村用”,进一步保障其收入待遇。医共体牵头医疗机构重点承担急危重症患者的救治和疑难复杂疾病向上转诊服务,统筹管理医共体内疾病预防控制工作。基层医疗卫生机构提供常见病、多发病诊疗服务,重点为诊断明确、病情稳定的慢性病患者、康复期患者提供接续性医疗卫生服务,并按要求落实基本公共卫生服务和重大公共卫生服务。加强医共体内部和医共体之间床位、号源、设备的统筹使用,进一步贯通服务链,实现资源共享。

《指导方案》提出,建立由县级党委政府牵头,机构编制、发展改革、人力资源和社会保障、财政、卫生健康、医保等部门及医共体成员单位等利益相关方代表参与的管理委员会,统筹医共体的规划建设、投入保障、人事安排和考核监管等重大事项。医共体内县级医疗机构和基层医疗卫生机构的编制分别核定,探索由医共体统筹使用。医共体内各医疗机构在规章制度、技术规范、人员培训、质量控制、绩效考核等方面执行统一标准。

第 14 批通过一致性评价品种盘点

来源: Insight 数据库

本批一致性评价报告重点信息

- 本月通过一致性评价品种名单
- 需评价品种启动率 10.1%
- 19 个通过企业已达 3 家的品种

数据统计截止 5 月 28 日。

通过一致性评价品种名单

下图为 Insight 数据库独家整理的第 14 批通过一致性评价的品种名单，共 14 个受理号，名单整理自企业发布的获批公告。

第 14 批通过一致性评价名单（非官方）

受理号码	药品名称	企业名称	承办日期	是否发补
CYHB1850185	格列美脲片	重庆康列尔制药	2018-09-07	是
CYHB1850163	阿德福韦酯片	福建广生堂药业	2018-08-27	是
CYHB1850251	氟康唑片	石家庄四药	2018-10-12	是
CYHB1840098			2018-10-09	
CYHB1850172	格列美脲片	山东新华制药	2018-08-30	是
CYHB1850173				
CYHB1840065	异烟肼片	宜昌人福药业	2018-08-15	是
CYHB1840066	异烟肼片	广东华南药业	2018-08-15	是
CYHB1850076	头孢地尼胶囊	江苏豪森药业	2018-06-08	是
JYHB1840001	瑞舒伐他汀钙片	诺华制药	2018-05-18	是
JYHB1840002				
CYHB1850142	盐酸曲美他嗪片	江苏吴中医药苏州制药厂	2018-08-14	是
CYHB1850114	盐酸二甲双胍片	上海信谊天平药业	2018-07-20	是
CYHB1840050	盐酸二甲双胍缓释片	北京万辉双鹤药业	2018-07-11	是
CYHB1850050	盐酸二甲双胍片	北京京丰制药	2018-05-15	是
CYHB1850017	阿德福韦酯片	齐鲁制药	2018-03-01	是
CYHB1850105	坎地沙坦酯片	浙江永宁药业	2018-07-06	是

数据来源：Insight 数据库

全部待评价品种启动率为 10.1%

Insight 一致性评价数据库统计，全部待评价品种目前启动率为 10.1%，131 个品种有相关企业首家通过一致性评价。

全部待评价一致性评价现状



全部待评价品种（4272 个）
10.1% 已启动

131 个
已通过

209 个
已提交补充申请

93 个
BE 试验中

305 个
申报参比制剂

45 个
备案参比制剂

3489
暂无进度

注：数据统计仅展示品种的最高进度状态，已启动代表品种处于 BE 试验以上进度

数据来源：Insight 数据库

每月承办一致性评价受理号

2019 年 5 月截止到 28 号，CDE 承办了 53 个新申报的一致性评价受理号。



通过企业达 3 家品种

Insight 数据库统计，一致性评价品种通过企业达 3 家的品种已经有 19 个。

目前已有三家通过的品种名单（19个）

品种	是否289品种	通过企业
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	否	成都倍特/齐鲁制药/正大天晴/安徽贝克生物制药/杭州芬迪尔/南洋药业/安徽安科恒益药业/石家庄龙泽制药/四川海思科
苯磺酸氨氯地平片	是	上海海尼/江苏黄河/华润赛科/浙江京新药业/苏州东瑞制药/辰欣药业/亚宝药业/北京万生药业
瑞舒伐他汀钙片	否	浙江海正/浙江京新/正大天晴/先声药业/鲁南贝特/Lek Pharmaceuticals
盐酸二甲双胍片	是	广东华南药业/北京四环制药/欧意药业/贵州天安/上海信谊天平药业/北京京丰制药
头孢唑肟酯片	是	成都倍特/联邦制药/国药致君/苏州中化/广州白云山
恩替卡韦分散片	否	正大天晴/安徽贝克生物制药/苏州东瑞制药/江西青峰药业
恩替卡韦胶囊	否	福建广生堂药业/正大天晴/江西青峰药业/四川海思科制药
盐酸二甲双胍缓释片	否	江苏德源药业/上海上药信谊药厂/悦康药业/上海宣泰医药/北京万辉双鹤药业
异烟肼片	是	沈阳红旗制药/华中药业/宜昌人福药业/广东华南药业
格列美脲片	是	山东新华制药/重庆康刻尔制药/扬子江药业集团/江苏万邦生化医药
蒙脱石散	是	扬子江药业/四川维奥/先声药业/山东宏济堂制药
阿莫西林胶囊	是	珠海联邦制药/康恩贝/湖南科伦制药/中诺药业
厄贝沙坦	否	华海制药/翰晖制药/恒瑞制药
草酸艾司西酞普兰片	否	洞庭药业/科伦药业/山东京卫
利培酮片	是	江苏恩华/齐鲁制药/浙江华海
阿托伐他汀钙片	否	北京嘉林/浙江东普/兴安药业
盐酸左西替利嗪片	否	湖南九典制药/重庆华邦制药/齐鲁制药
聚乙二醇4000散	是	重庆华森/重庆赛诺生物/湖南华纳大药厂
碳酸氢钠片	是	远大医药/湖南汉森制药/福州海王福药制药

数据来源：Insight 数据库

一致性评价品种数据概览

Insight 数据库一致性评价每日动态显示：

截至今日，CDE 承办的一致性评价受理号 1147 个，共涉及 276 个品种(即活性成分)，368 家企业参与。

下午5:34 ... * 📶 67

✕ 一致性评价每日动态 ...

一致性评价承办概览

1147

受理号

276

品种数

368

企业数

一致性评价进展概览

602 有新增

新报任务 >

111 有新增

补充任务 >

154 有新增

送达信息 >

281 有新增

已通过批准文号 >

一致性评价品种 TOP 10

品种名称	备案BE企业	申报企业	通过企业
苯磺酸氨氯地平片	41	36	8
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0	3	8
盐酸二甲双胍片	26	22	6

所有 CDE 承办的受理号中, 共有 281 个通过, 7 个不批准, 10 个批准临床。602 个处在新报任务在审, 154 个发补, 111 个处于补充任务在审。

最新! 国家药监局发文, 中药发展机会来了

来源: 赛柏蓝

中医药, 发展机遇来了!

5月29日, 国家药监局药品审评中心发布《关于公开征求<真实世界证据支持药物研发的基本考虑>意见的通知》。这是真实世界证据如何用于药物研发, 首次在官方文件中提出。



■ 什么是真实世界研究?

“真实世界研究”这个名词在近年来在医药领域的曝光率越来越高, 究竟是什么是真实世界研究?

简单来说, 真实世界研究(Real World Study, RWS)是起源于实用性的临床试验, 特点是在较大的样本量基础上, 根据患者的实际病情和意愿选择治疗措施, 开展长期评价, 并注重有意义的结局治疗。真实世界研究是从传统循证临床科研以外的多个数据集中挖掘出信息, 采取非随机、开放性、不使用安慰剂的研究。RWS 的形式包括观察性队列、登记和管理型数据库。

有人认为, 真实世界缺少严格的方法学控制, 研究结果存在较大偏倚, 故完全忽略真实世界证据。实际上, 这种理解是片面的, 循证医学最佳研究证据不一定都来自于 RCT(随机对照试验)。

中国循证医学中心华西医院的康德英教授曾经用一个形象的例子解释 RWS 与传统 RCT 的关系: RCT 是在一个理想状态下钓鱼, 比如一个鱼塘或者一个网箱, 这是一个高度控制的人工环境; 而真实世界研究是在现实中钓鱼, 是真实的江河湖泊, 这是自然环境。也就是说, 真实世界研究是在临床真实条件与现实环境下, 比较和选择不同医疗手段的过程; 是在实际医疗环境中, 对具体医疗干预和实际操作及其结果所开展的评估研究。

■ 六种情形，可用真实世界证据

根据国家药监局药品审评中心发布的征求意见稿，其中列举了真实世界证据支持药物研发和监管决策的 6 种情形。

1、罕见病治疗药物

罕见病治疗药物临床试验除病例稀少、招募困难外，最大的挑战是对照的选择，因为罕见病通常没有或很少有可选治疗。因此，以自然疾病队列形成的真实世界数据就可以作为外部对照。

2、修订适应症或联合用药范围

对于已经上市的药物的扩大适应症，通常情况下采用随机对照临床试验 (RCT) 支持扩大适应症，但当 RCT 不可行或生成的证据非最优时，实用临床试验 (PCT) 则是一个很好的选择。在儿童用药领域，国内临床实践中常有超说明书用药的情况，利用真实世界证据支持适应症人群的扩大也是药物研发的一种策略。

利用真实世界证据支持扩大联合用药典型案例：

血管内皮生长因子 (VEGF) 人源化单克隆抗体制剂贝伐珠单抗 (Bevacizumab) 于 2015 年在中国获批联合化疗 (卡铂与紫杉醇) 用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。而真实世界中患者所联合的化疗方案并不局限于卡铂与紫杉醇，还包括培美曲塞联合铂类、吉西他滨联合顺铂等。2018 年 10 月该药获批将治疗方案扩展为联合以铂类为基础的化疗方案，其中三项真实世界研究结果提供了强有力的支持证据。这三项研究回顾性分析了三家医院的患者数据，均显示在含铂双药化疗基础上联合贝伐珠单抗较单纯化疗显著延长 PFS 和 OS，与全球人群数据具有一致性，并且未发现新的安全性问题。此外，相关真实世界研究还提供了 EGFR 突变和脑转移等不同患者亚组中的疗效数据，从多角度证实了贝伐珠单抗联合疗法的有效性和安全性。

3、上市后药物的再评价

这是此前业内探讨真实世界证据最常提及的应用。基于 RCT 证据获批的药物，通常由于病例数较少、研究时间较短、试验对象入组条件严格、干预标准化等原因，存在安全性信息有限、疗效结论外推不确定、用药方案未必最优、经济学效益缺乏等不足，需要利用真实世界数据对药物在自然人群中的有效性、安全性、用药方案，以及经济学效益等方面进行更全面的评估，并不断根据真实世界证据做出决策调整。

4、中药医院制剂的临床研发

针对在临床上被广泛长期使用却未获批准上市的中药医院制剂，也可以探索应用真实世界证据支持研发。

5、指导临床研究设计

不仅包括情形四中的采用了回顾性观察性研究所产生的真实世界证据，为下一阶段的研究设计提供了依据。更为普遍的还有，真实世界证据可为入选和排除标准、样本量估计的参数、非劣效界值的确定等提供有效的参考依据。

6、精准定位目标人群

通过对真实世界数据的详尽分析，可以充分考察不同亚组的治疗获益和风险，进而得到真实世界证据以支持更精准的目标人群定位。这对于靶向治疗药物的临床前和早期临床研究，生物标记物的识别甚为关键。利用人群队列中的组学数据、公共基因库信息，以及相关的临床资料等真实世界数据，通过多种机器学习类的目标靶向分析技术得到真实世界证据，可以支持靶向治疗药物的精确人群定位。

■ 中药发展机遇来了

众所周知，中医药在临床研究方面一直被业界所诟病，而且有不少中成药被简单地与辅助用药概念联系在一起。

很多中医药临床试验的结局指标存在一些问题：指标科学性不强，导致研究结果不能得到广泛认可；指标缺乏实用性，导致研究结果不能反映患者、临床医生或政策制定者的需求；指标差异大，导致相似研究结果不能横向比较或合并分析。

国家卫健委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》明确，药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。

如何合理地开展临床试验并准确地评价中医药干预措施预防和治疗疾病的临床效果和安全性，是一个当前亟待解决的问题，也是中医药自身发展和走向国际所必须解决的问题。

随着真实世界研究的开展，中药的发展机遇来了。

近日，由广东省家庭医生协会主办的基于家庭医生的中医药真实世界研究项目启动会在广州召开。

会上，现任中国中医科学院临床评价中心主任、世界中医药学会联合会真实世界研究专业委员会会长何丽云表示，大数据时代、计算机技术、多媒体技术给循证医学注入了新的活力，为真实世界研究提供了好的条件。实际上在真实世界研究里，每一个中医都有责任，把每天从事的医疗活动过程真真实实记录下来。广大的基层医生，是产生证据最基础的、最有发言权的人。

广东省家庭医生协会张寿生会长认为，与传统临床试验方法比较，真实世界研究更能契合中医个体化诊疗和整体疗效评价的特点，很有可能成为中医药临床科研的主流模式。

世界卫生组织荣誉总干事陈冯富珍最近在中国中医药循证医学中心成立仪式上表示，中医药是中国的国宝，应当肯定中医药的安全性和有效性，希望中医药在为中国老百姓服务的同时，向世界卫生组织提供更多的有关中医药特色优势的疗效证据。

一般而言，传统的 RCT(随机对照研究)评价方法学在严格选定的特定人群里开展研究，以确保该研究结果不受外界各类干扰因素影响，从而提供有关有效性和安全性的临床证据，是新药上市前临床研究的主要方法。但 RCT 严谨的研究设计及严格的入组标准也导致其研究结果可能不适宜直接在临床实践中的大范围应用。

中医药强调个性化治疗，对疗效的评价注重整体性、复杂性和多重影响，强调脏腑经络的相互关联、患者和环境相互依存的关系，目前难以达到 RCT 客观、条件绝对控制等要求，使得中医药的特点难以体现于 RCT。

此外，在安全性评价方面，RCT 设计的临床安全性研究很难观察到偶发或罕见的、迟发的以及过量用药、合并用药等情况下发生的药品不良反应及其影响因素，监测信息基本缺失。

“中医药的特点决定了对其采用 RCT 的方法进行临床评价存在着较大的困难，因此，开展 RWS(真实世界研究)成为重要的选择。”有业内专家表示。

这个地区，医院处方全部外流！

来源：澎湃新闻/国元证券

银川市处方审核流转平台接入 6 家市属医院，医院处方全部外流；此外，银川市卫健委主任马晓飞明确表示，该平台解决了执业药师挂证问题。

■ 处方全部外流，解决执业药师挂证问题

日前，国家卫健委举办例行发布会，介绍互联网+医疗健康发展及便民惠民服务有关情况。宁夏回族自治区银川市卫生健康委主任马晓飞多次介绍了“银川市处方审核流转平台”。



据了解,这个处方审核流转平台将全市所有医院、社区和互联网医院的处方,统一审核,保障用药安全。同时,患者可按照价格最低、距离最近、自助取药或第三方配送等多种选择模式,自主选择药店和购买方式。

对此,澎湃新闻报道,银川市第一人民医院中一间不到 50 平房间里,坐着正在电脑前审方的 15 名药师,马晓飞称他们为云化药师,这里就是银川市的处方审核流转平台。

目前,银川市 6 家市属医院已经全部接入了药品审核流转平台,医院的处方全部外流。马晓飞介绍:“老百姓再也不会说医院靠卖药挣钱了,医院的药卖贵了老百姓可以到药店去取。”

此外,马晓飞明确表示:银川市处方审核流转平台解决了执业药师挂证的问题。通过药师人员云化,盘活医院药师存量,药师在互联网上随时就能审方,而且通过审方临床药师的收入也会提高。

■ 缓解短缺问题,执业药师收入提高?!

执业药师的短缺已经是个毋庸置疑的事实。5 月上旬的《2018 年度药品监管统计年报》显示,截至 2018 年 11 月底,全国药店总数共 48.9 万家,同比去年新增 3.5 万家。与此同时,截至 2019 年 3 月底,注册于药品零售企业的执业药师 42.9 万人。

执业药师的现实性缺口,让很多药店和执业药师不得不挂证,即使开放远程审方,无方可审也是个问题。

此次处方审核流转平台，临床药师审核过的药方流出，无需执业药师再次审方，减轻了对执业药师的硬性需求，会一定程度上缓解执业药师不足的压力。

再者，行业媒体搜药分析，此次通过审方，临床药师的收入提高，其本质就是“药事服务费”，未来该平台大面积接驳药店、技术更加完善，通过新的薪酬激励制度的改革后，执业药师收取“药事服务费”的可能性也逐渐提高。

■ 优先布局处方外流，将抢占优势

国元证券研报分析，目前处方外流仍然有三大问题来源：处方来源(即外流动力)、医保统筹和药店承接能力，尚未妥善解决，显著趋势尚未开始。

处方外流的政策利好不断，但推进成果却收效甚微，自 2015 年以来各地就通过医药分离等政策利好处方外流。

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)

一直以来，院内药方难以成为医院的成本端，我国处方药在医院端的销售占比超过 80%，零售药店仅占到 16.3%，远低于美国 83%和日本 71.7%。过去，中国实行“医药一体化”，医院从药品销售加成中获取利润，医生的考核指标与药品处方量挂钩，形成一定的利益相关性。

因此在过去，处方外流的来源问题很难解决。

此次，银川市的处方审核流转平台将医院处方全部外流，这种模式也得到国家卫健委的介绍和推荐，如果扩大试点范围，可能在未来会推动处方外流的发展进程。

与此同时，受“4+7”集中采购带来的持续影响，大量药厂的销售团队开始把重心转移到公立医院之外的渠道，这无形中给予了零售药店行业更多的机会。在不考虑未来集采导致品种毛利率下降的情况下，药品集中采购无疑将加速处方外流进程。

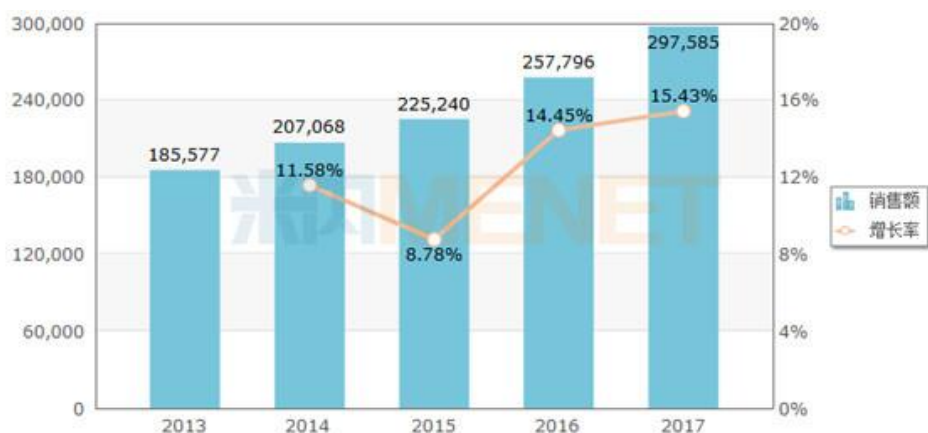
可见，处方外流是长期不可逆的趋势，国家配套措施将会跟上，企业有必要未雨绸缪，进行长远布局，而院边店和 DTP 药方将会是最易承接处方外流的模式，提前布局院边店和 DTP 药房的龙头企业具有优先抢占处方外流高速发展的优势。

30 亿大品种，首家过一致性评价

来源：米内网/玲珑

日前，江苏豪森药业的头孢地尼胶囊(0.1g)首家通过一致性评价，据米内网数据，2017 年中国公立医疗机构终端头孢地尼的销售额为 29.76 亿元，同比增长 15.43%。目前国内市场上销售的头孢地尼有胶囊剂、片剂、分散片等，其中胶囊剂占据一半以上的市场份额。

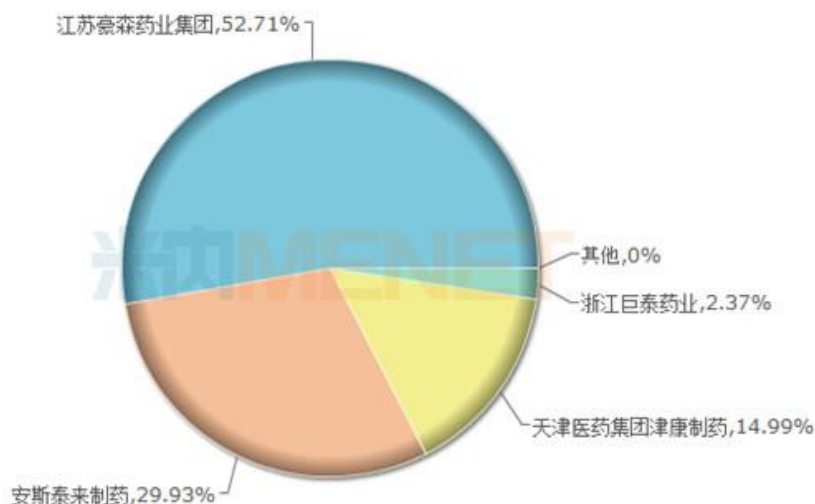
图 1：2013-2017 年中国公立医疗机构终端头孢地尼销售情况(单位：万元)



(来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局)

据米内网数据，近几年来，头孢地尼在中国公立医疗机构终端的销售额逐年上涨，2017 年达到 29.76 亿元规模，同比上年增长 15.43%。目前国内上市销售的头孢地尼有胶囊剂、片剂、分散片等，其中胶囊剂占据一半以上的市场份额。

图 2：2017 年中国公立医疗机构终端头孢地尼胶囊竞争格局



(来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局)

目前国内拥有头孢地尼胶囊生产批文的厂家有 4 家，从 2017 年中国公立医疗机构终端竞争格局看，江苏豪森药业以 52.71% 的市场份额遥遥领先。

图 3：头孢地尼一致性评价申请情况

药品名称	申报受理号	申报企业	受理号申报类型	注册分类	办理状态	申报生产企业数	申报临床企业数	已上市企业数
头孢地尼分散片	1	1	+	+	+	23	13	8
头孢地尼胶囊	1	1	+	+	+	43	2	4

(来源：米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0)

目前头孢地尼分散片及头孢地尼胶囊均只有 1 家企业申报一致性评价，国药集团致君(深圳)制药提交的头孢地尼分散片一致性评价补充申请于 2019 年 1 月 4 日获得 CDE 承办受理，目前还处于“在审评审批中(在药审中心)”状态。豪森药业的头孢地尼胶囊一致性评价补充申请于 2018 年 6 月 8 日获得 CDE 承办受理，目前已通过一致性评价，豪森药业的产品首家通过一致性评价，有利于巩固其龙头地位。

图 4：豪森药业一致性评价申请情况

药品名称	申报受理号	申报企业	受理号申报类型	注册分类	办理状态	申报生产企业数	申报临床企业数	已上市企业数
注射用地西他滨	4	1	+	+	+	5	11	8
噻石酸长春碱注射液	2	1	+	+	+	12	2	9
利奈唑胺葡萄糖注射液	4	1	+	+	+	1	0	6
注射用替加环素	1	1	+	+	+	17	15	8
注射用盐酸吉西他滨	4	1	+	+	+	37	10	20
注射用硼替佐米	2	1	+	+	+	24	6	5
注射用培美曲塞二钠	2	1	+	+	+	26	24	15
头孢地尼胶囊	1	1	+	+	+	43	2	4
瑞格列奈片	1	1	+	+	+	46	5	5
甲磺酸伊马替尼片	1	1	+	+	+	26	5	3
奥氮平片	2	1	+	+	+	35	10	5

(来源：米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0)

据米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0，目前豪森药业获得 CDE 承办的一致性评价补充申请受理号有 24 个，涉及品种 11 个，其中有 5 个受理号(4 个品种)通过一致性评价，分别为头孢地尼胶囊、瑞格列奈片、甲磺酸伊马替尼片、奥氮平片。此外还有琥珀酸普芦卡必利片、安立生坦片、维格列汀片、阿哌沙班片 4 个品种获批生产，视同通过一致性评价。

3 万多种耗材被踢出一省市场后 补救措施来了

来源：赛柏蓝器械

3 万多种耗材被踢出挂网后，补救措施来了。

5 月 27 日，青海省药品采购中心发布《关于一般医用耗材调出采购目录恢复平台采购事宜的通知》，对此前因连续 6 个月在青海药采平台无采购记录而被踢出挂网目录暂停交易的产品给出“补救”措施。



5 天前，青海省药采中心曾发布一则通知，超 3 万种耗材被调出青海耗材挂网目录，并暂停交易。

这份名为《关于公布一般医用耗材平台无采购记录调出采购目录产品的通知》称，2019 年 5 月 8 日，青海已将第一批连续 6 个月平台无采购的产品予以公示并澄清，现将调出产品采购目录予以公布，并暂停平台交易。

至于为何会被调出挂网目录并暂停交易，通知显示与青海省的 2018 年发布的两个文件有关。

一个是《关于青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购有关事项的通知》以及 2018 年 11 月 22 日青海省药品和医用耗材集中采购网发布的《关于青海省公立医疗机构一般医用耗材申请挂网采购有关事项的通知》，两者均要求“已纳

入青海省药品和医用耗材采购平台的一般医用耗材，连续 6 个月在平台无采购记录的，由青海省药采中心筛选、公示后，调出一般医用耗材挂网采购目录”。

青海省药采中心公布的数据显示，被调出挂网目录的耗材产品共有近 32000 种，涉及的供应商不乏有强生、美敦力、施乐辉、威高等知名耗材企业。

补救措施：医院提申请

27 日，青海省对被调出挂网目录并暂停交易的产品给出“补救”措施。青海省药采中心再发通知称，上述被暂停交易的产品可由医疗机构申请恢复平台采购。并提出相关条件：

恢复平台采购必须由县级(含县级)以上医疗机构提出申请；

医疗机构对恢复目录进行严格审核，确需使用的产品提出恢复申请。如医疗机构申请恢复采购后下一个统计周期仍无采购记录的产品将取消该产品的挂网资格；

申请需加盖医疗机构鲜章。

有业内人士就此指出，清理无采购产品的背后是提升挂网采购效率，多省份也在这样做，不过既然半年内没有采购，接下来提出需求的医疗机构也不会多。

耗材挂网“红线”多

赛柏蓝器械注意到，在耗材挂网采购提效的考虑下，多个省份开始有计划的清理问题产品和供应商。

据华招器械网的统计，全国至少已有 10 省公开挂网一段时间后无交易记录品种的处理机制，或“降级”进备案/备选产品库，或暂停乃至取消挂网资格。



前者还有余地，后者则危险许多，除非是医疗机构采购需求强烈，不然短期内难以重返市场。

在这一环节，除了此次青海省之外，作出实际处罚的典型案例有：

无议价或采购记录，上海在 2018 年底 1 万多种产品被关闭采购通道；

山东去年清仓处理，来自 40 家医疗器械企业的 61 个高值耗材“积灰”已久，暂被屏蔽；

浙江省为推进“三流合一”，进入 2019 年以来已经解除了 60 多家问题配送商。

同时，2017 年起四川、浙江、内蒙陆续将药监的飞行检查结果与省内医疗机构的采购行为挂钩，对于飞检不过关的产品采取关联惩戒措施，实行二次处罚：直接下达“封杀令”，取消其交易资格。

挂网模式大行其道后，动态调整、联动调价作为辅助手段随之盛行。一方面企业对于招标的操作能动性大大提升，同时也带来了部分企业不提供、少提供、不如实填报挂网参考价的问题。如今全国各省高度重视不实价格导致的不良影响，过半省份对于企业在价格调整环节的违规行为，明确了轻则降价，重则清退的处罚措施：

从实际操作看，2018 年以来展开调价工作的有 14 省，其中针对调价过程中出现的隐匿不报或虚假填报行为作出处罚的有浙江、黑龙江、吉林等。

最新!一致性评价排行榜公布

来源：Insight 医药情报局/企业公告

一致性评价排行榜出炉。

■ 科伦又一产品过评，第 11 个

6 月 1 日，四川科伦药业股份发布通告，宣布其产品福多司坦片(0.2g)于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》，通过一致性评价。截至目前，科伦已有 11 个药品通过一致性评价。

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2019-051

四川科伦药业股份有限公司

关于公司福多司坦片通过仿制药一致性评价的公告

据悉，福多司坦片主要用于支气管哮喘、慢性支气管炎、支气管扩张等各种呼吸系统疾病的祛痰治疗，2017 年中国销售额约 1.38 亿元人民币。四川科伦表示，在福多司坦片一致性评价项目上已投入研发费用约 502 万元人民币。

一致性评价排行榜，齐鲁、复星并列第一

据 Insight 数据库统计，截止 5 月 27 日，通过一致性评价的品种达到 133 个，51 个为 289 品种。46 个品种视同通过一致性评价。不过可能统计口径存在差异，在 4 月 25 日国家卫健委举行的例行发布会上公布通过一致性评价的品种为 239 个。

目前来说，就通过的品种数量看，齐鲁制药和上海复星医药(集团)以 13 个位列第一，浙江华海和四川科伦 11 通过的品种排名第二，江苏恒瑞、扬子江药业等紧随其后。详细信息如下：

企业排名	企业名称	过评数量	过评产品
1	齐鲁制药	13	富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片、利海酮片、盐酸左西替利嗪片、阿塞福韦酯片、奥美平片、替普奥酮片、盐酸曲美他嗪缓释片、琥珀酸利那那片、盐酸昂丹司琼片、盐酸特比萘芬片、吉非替尼片、索那度胺胶囊、奥氮平片口服片
	上海复星医药(集团)	13	苯磺酸氨氯地平片、格列美脲片、异烟肼片、羧基艾司洛林片、司达他唑片、盐酸克林霉素胶囊、富马酸丙酮片、阿托昔化醇片、阿塞福韦酯片、吡嗪酰胺片、富马酸唑吡坦片、利福平胶囊、氯化钾颗粒
2	浙江华海	11	利培酮片、厄贝沙坦片、盐酸多索胺片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奈韦拉平片、盐酸帕罗西汀片、缬沙坦片、福辛普利钠片、氟沙坦钾片、伏立康唑片、歌诺普利片
	四川科伦	11	阿莫西林胶囊、革酸艾司洛林片、阿昔洛韦片、氟康唑片、盐酸克林霉素胶囊、甲硝唑片、替硝唑片、头孢唑林钠片、盐酸西替利嗪片、盐酸西替利嗪片、福多司坦片
3	江苏豪森	8	奥美平片、安立生坦片、头孢地尼胶囊、甲磺酸伊马替尼片、瑞格列汀片、琥珀酸普芦卡必利片、阿那曲唑片、缬格列汀片
	江苏恒瑞	8	盐酸氨溴索片、厄贝沙坦片、替普奥酮片、盐酸曲美他嗪缓释片、注射用聚维酮(白蛋白结合性)、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、吸入用硫酸、注射用替莫唑胺
	石药集团	8	阿莫西林胶囊、卡托普利片、注射用聚维酮(白蛋白结合性)、阿替洛尔片、盐酸尼替丁胺片、盐酸二甲双胍片、盐酸曲马多片、头孢唑林钠片
	扬子江药业	8	苯磺酸氨氯地平片、蒙脱石散、格列美脲片、枸橼酸他莫昔芬片、马来酸依那普利片、阿那曲唑片、盐酸特比萘唑素片、盐酸左氧氟沙星注射液
	中国生物制药	8	富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片、瑞舒伐他汀钙片、恩替卡韦胶囊、恩替卡韦分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、安立生坦片、福多司坦片、奥美沙坦酯片
4	深圳信立泰	6	吡嗪酰胺吡格列酮片、厄伐他汀钙片、地氯雷他定片、盐酸贝那普利片、替格瑞洛片、左乙拉西坦缓释片
5	广东阳光	5	盐酸莫西沙星片、克拉霉素片、克拉霉素缓释片、吡嗪酰胺吡格列酮片、左氧氟沙星片
	华润医药集团	5	苯磺酸氨氯地平片、盐酸二甲双胍缓释片、米非司酮片、盐酸特拉唑嗪片、吡嗪酰胺吡格列酮片
	上海医药集团	5	盐酸二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片、卡托普利片、恩替卡韦片、盐酸氮酮片、盐酸氮酮注射液
6	四川方向药业	4	富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片、头孢呋辛酯片、氟康唑胶囊、头孢克肟胶囊
	浙江新药业	4	苯磺酸氨氯地平片、瑞舒伐他汀钙片、盐酸舍曲林片、左乙拉西坦片
7	安徽贝克	3	富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片、恩替卡韦分散片、拉米夫定替诺福韦酯片
	福建广生堂	3	恩替卡韦胶囊、阿德福韦酯片、富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片
	海思利医药集团	3	富马酸替诺福韦酯二吡啶酮片、恩替卡韦胶囊、氟吡喃吡类利由片
	杭州民生药业	3	维生素D3片、孟鲁司特钠咀嚼片、孟鲁司特钠片
	青峰医药	3	恩替卡韦胶囊、恩替卡韦分散片、拉考沙胺片
	人福医药	3	异烟肼片、对乙酰氨基酚片、维生素B2片
	浙江海正	3	瑞舒伐他汀钙片、厄贝沙坦片、吡嗪酰胺吡格列酮片
	中国远大集团	3	吡嗪酰胺片、阿卡波糖片、环孢素软胶囊

(数据来源: Insight 数据库)

19 药品，集满三家

信息显示，已有 19 个药品，过评数量达到了 3 家以上。其中富马酸替诺福韦酯二吡唑酯片和苯磺酸氨氯地平片通过的企业达到了 8 家，有 7 个产品恰好通过 3 家的，在集采中占据了排他性的优势。具体如下：

品种	通过企业数量	是否 289 品种	通过企业
富马酸替诺福韦酯二吡唑酯片	8	否	成都倍特、齐鲁制药、正大天晴、安徽贝克、杭州苏泊尔南洋、安徽安科恒益药业、石家庄龙泽制药、四川海思科
苯磺酸氨氯地平片	8	是	上海海尼、江苏黄河、华润科、浙江京新、苏州东瑞、辰欣药业、亚宝药业、北京万生药业
盐酸二甲双胍片	6	是	广东华南药业、北京四环制药、欧意药业、贵州天安、上海宣信天平药业、北京丰制药
头孢呋辛酯片	5	是	成都倍特、联邦制药、国药致君、苏州中化、白云山
瑞舒伐他汀钙片	5	否	浙江海正、浙江京新、正大天晴、先声药业、鲁商贝特
盐酸二甲双胍缓释片	5	否	江苏德源药业、上海上药信谊药厂、悦康药业、上海宣泰医药、北京万辉双鹤药业
异烟肼片	4	是	人福药业、沈阳红旗制药、华中药业、广东华南药业
恩替卡韦分散片	4	否	正大天晴、安徽贝克生物制药、苏州东瑞制药、江西青峰药业
恩替卡韦胶囊	4	否	福建广生堂药业、正大天晴、江西青峰药业、四川海思科制药
格列美脲片	4	是	山东新华制药、重庆康刺尔制药、扬子江药业、江苏万邦生化医药集团
蒙脱石散	4	是	扬子江药业、四川维奥、先声药业、山东宏济堂
阿莫西林胶囊	4	是	珠海联邦制药、康恩贝、湖南科伦制药、中诺药业
利培酮片	3	是	江苏恩华、齐鲁制药、浙江华海
厄贝沙坦	3	否	华海制药、瀚晖制药、恒瑞制药
草酸艾司西酞普兰片	3	否	润德药业、科伦药业、山东京卫
阿托伐他汀钙片	3	否	北京嘉林、浙江东普、兴安药业
盐酸左西替利嗪片	3	否	湖南九典制药、重庆华邦制药、齐鲁制药
聚乙二醇 4000 散	3	是	重庆华森、重庆赛诺生物、湖南华纳大药厂
碳酸氢钠片	3	是	远大医药、湖南汉森制药、福州海王福药制药

(数据来源: Insight 数据库)

■ 21 药品, 已有两家药企通过

据统计, 21 个药品已有两家企业通过一致性评价。

药品名称	需评价企业数	提交BE企业数量	提交补充企业数
卡托普利片	241	18	13
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4	2	3
吉非替尼片	2		1
吲达帕胺片	30	19	15
奥氮平片	4	2	2
对乙酰氨基酚片	547	1	16
恩替卡韦片	3		
氟康唑片	17	3	4
注射用紫杉醇(白蛋白结合性)	2		
盐酸克林霉素胶囊	113	14	12
盐酸多奈哌齐片	7	3	1
盐酸曲美他嗪缓释片	3		
盐酸氨溴索片	14	5	6
盐酸莫西沙星片	3	1	1
硫酸氟吡格蕾片	4	4	2
阿德韦韦片	16	5	4
阿昔洛韦片	83	3	2
琥珀酸索利那新片	2		
安立生坦片	2		
阿哌沙班片	2		

(数据来源: Insight 数据库)

近期, 业内流传第二轮带量采购有望在今年夏季启动年底前完成的分析, 数量是业界迫切关注的焦点, 根据首批带量采购在有 95 个通过一致性评价的品种里, 筛选 31 个入围, 25 个中选的的比例, 第二批的数量应该更多。

行业分析, 以下品种有望进入第二批带量采购:

品种名称	2017年中国公立医疗机构终端			过评企业	治疗类别
	销售额 (亿元)	TOP1企业	市场份额		
阿卡波糖口服常释剂型	74.2	拜耳	59.43%	杭州中美华东	消化系统及代谢药
多西他赛注射剂	47.7	恒瑞医药	44.04%	四川汇宇	抗肿瘤和免疫调节剂
替吉奥口服常释剂型	45.2	山东新时代	55.29%	齐鲁制药、恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
缬沙坦口服常释剂型	43.9	诺华	53.68%	华海药业	心血管系统药物
二甲双胍口服常释剂型	27.0	施贵宝	60.49%	贵州天安、华南药业、四环制药、石药欧意药业	消化系统及代谢药
氨基葡萄糖口服常释剂型	25.2	浙江海正	24.33%	海正药业	肌肉-骨骼系统
瑞格列奈口服常释剂型	22.3	诺和诺德	58.28%	豪森药业	消化系统及代谢药
格列美脲口服常释剂型	20.0	赛诺菲	58.69%	江苏万邦、扬子江广州海瑞	消化系统及代谢药
阿奇霉素注射液	19.0	东北制药沈阳第一制药	69.30%	海南普利制药	全身用抗感染药物
阿奇霉素口服常释剂型	18.8	辉瑞	35.12%	石药欧意药业 苏州二叶制药	全身用抗感染药物 全身用抗感染药物
替莫唑胺口服常释剂型	18.6	江苏天士力帝益药业	51.19%	天士力帝益药业	抗肿瘤和免疫调节剂
伏立康唑口服常释剂型	16.5	辉瑞	49.61%	华海药业	全身用抗感染药物
曲美他嗪口服常释剂型	16.4	施维雅	63.22%	齐鲁制药	心血管系统药物
奥司他韦口服常释剂型	15.0	东阳光长江药业	90.63%	东阳光长江药业	全身用抗感染药物
环孢素口服常释剂型	14.6	中美华东制药	43.76%	中美华东制药	抗肿瘤和免疫调节剂
坦索罗辛口服缓控释剂型	14.2	阿斯泰来制药	50.31%	恒瑞医药	生殖泌尿系统和性激素类药物
阿莫西林口服常释剂型	13.8	石药中诺药业	16.76%	科伦制药、金华康恩贝、珠海联邦、石药中诺药业	全身用抗感染药物
左氧氟沙星口服常释剂型	12.2	第一三共	48.81%	东阳光药业	全身用抗感染药物
拉克夫定口服常释剂型	11.7	葛兰素史克	72.63%	龙泽制药	全身用抗感染药物、
比索洛尔口服常释剂型	11.7	默克雪兰诺	70.50%	成都苑东	心血管系统药物
噻硫平口服常释剂型	10.8	阿斯利康	41.89%	洞庭药业	神经系统药物
阿那曲唑口服常释剂型	10.4	阿斯利康	89.03%	扬子江药业	抗肿瘤和免疫调节剂
氨溴索口服常释剂型	9.7	勃林格殷格翰	16.86%	裕欣药业、恒瑞医药	呼吸系统用药
氟呱噻吨美利曲辛口服常释剂型	9.6	灵北	90.37%	四川海思科	神经系统药物
舍曲林口服常释剂型	9.5	辉瑞	61.66%	京新药业	神经系统药物
克拉霉素口服缓控释剂型	9.2	恒瑞医药	49.35%	东阳光药业	全身用抗感染药物、
阿法骨化醇口服常释剂型	9.1	昆明贝克诺顿	28.55%	重庆药友	消化系统及代谢药
克林霉素口服常释剂型	8.6	一品红	88.01%	科伦药业、重庆药友	全身用抗感染药物
单硝酸异山梨酯口服常释剂型	8.1	鲁南贝特	86.00%	鲁南贝特	心血管系统药物
多奈瓜齐口服缓控释剂型	7.1	卫材	78.22%	重庆值恩、华海药业	神经系统药物
二甲双胍口服缓控释剂型	6.3	重庆康刻尔制药	15.17%	上药信谊药厂、德源药业、悦康药业	消化系统及代谢药
莫西沙星口服常释剂型	6.1	拜耳	100%	东阳光药业、四川国为	全身用抗感染药物
克拉霉素口服常释剂型	4.3	雅培	37.88%	东阳光药业	全身用抗感染药物、
左西替利嗪口服常释剂型	3.7	庆华邦制药	45.39%	九典制药、齐鲁制药、华邦制药	呼吸系统用药
头孢羟氨苄口服常释剂型	2.9	石药欧意药业	34.24%	石药欧意药业	全身用抗感染药物
昂丹司琼口服常释剂型	2.2	齐鲁制药	63.10%	齐鲁制药	消化系统及代谢药
卡托普利口服常释剂型	1.6	施贵宝	36.39%	石药欧意药业、常州制药厂	全身用抗感染药物
地氟烷吸入剂型	0.9	百特	100%	恒瑞医药	神经系统药物
曲马多口服常释剂型	0.2	石药欧意药业	53.72%	石药欧意药业	神经系统药物
奈韦拉平口服常释剂型	0.002	华海药业	53.33%	华海药业	全身用抗感染药物
替莫唑胺注射液	N/A	N/A	N/A	恒瑞医药	抗肿瘤和免疫调节剂
布洛芬注射剂	N/A	N/A	N/A	成都苑东制药	肌肉-骨骼系统

资料来源: 米内网、公开资料

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