

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.07.01-07.07

—— 本期视点 ——

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [DRG 付费方式或将成为医保支付制度的主流](#)(来源：东软望海/中国医疗保险)
【摘要】新医改十年，我国医保支付体系不断发展，并逐步健全。通过改革支付方式，各地开展推行实施按床日、按病种总额预付等多种综合付费方式。随着改革的深入，DRG 付费方式或将成为医保支付制度的主流，也将成为医改的重头戏。

- [低耗“两票制”、高耗探索“一票制”！全省公立医院要落地？！](#)(来源：医疗器械经销商联盟)
【摘要】低值耗材实行“两票制”，高值耗材带量议价采购，探索“一票制”，医院和生产企业直接议价，直接结算货款，从大三甲医院试点要推广至全省公立医院?!

- [加快信息化建设方便群众就医](#)(来源：健康报/新华网)
【摘要】近日，山西省省长楼阳生到山西省卫生健康委等部门调研政务信息化改革建设工作。要求进一步加快政务信息化改革建设步伐，构建全省政务信息“一朵云、一张网、一系统、一平台”，为人民群众和市场主体提供便捷优质服务，切实提升政府治理体系和治理能力现代化水平，积极推动 5G 技术应用，促进医疗改革、方便群众就医、提高人民健康水平。

- [重庆：三级综合医院基本药物采购比例不低于 30%](#)(来源：新华网)
【摘要】为保障群众基本用药需求，规范医疗服务行为，重庆市卫健委日前发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》，要求三级综合医院基本药物采购金额占药品采购总金额的比例不低于 30%，同时医生应优先合理使用基本药物。

- [邯郸市药品和耗材集中采购特色显著出实效](#)(来源：药城)
【摘要】邯郸市医保局为实施“健康中国”战略，深化医药卫生体制改革，率先在全省创新了药品和医用耗材集中采购双管齐下的管控机制，并取得了实效。7 月 1 日全市公立医疗机构严格执行 2019 年度药品和耗材及试剂集中采购成交结果，预计全年节控资金 5.6 亿元。

- [浅议非药品冒充药品的认定与处罚](#)(来源：中国医药报/人民网)

【摘要】我国现行《药品管理法》第一百条对药品的定义如下：药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

➤ [医疗器械将试行通用“身份证”](#)（来源：新华网）

【摘要】近日，国家药监局、国家卫生健康委联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》。两部门将选定部分重点医疗器械品种、部分省份作为试点，探索加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统。

➤ [湖南省高值耗材两票制启动 重点治理方向公布](#)（来源：赛柏蓝）

【摘要】7月2日，湖南省卫健委发布《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》。明确指出，完善药品购销“两票制”政策体系。强化购销票据查验，推动药品耗材集中采购信息与税收系统数据互联互通。探索开展高值医用耗材购销“两票制”。

➤ [西医未经培训不能开中成药处方](#)（来源：南方日报/人民网）

【摘要】7月1日，国家卫健委联合国家中医药局发布了第一批国家重点监控合理用药药品目录，20个化药和生物制品品种受到波及。这份目录中虽未列入中药品种，随之发布的通知中却明确对西医开具中成药和中药饮片作出限制，在业内引发关注。

➤ [四川省7家药企12个产品废标](#)（来源：四川省药械招标采购服务中心）

【摘要】7月3日，四川省药械招标采购服务中心发布《关于停止部分药品上网采购并给予不良记录的通知》。根据通知，共有7家药企的12个产品申请撤销挂网。按照《四川省药品上网交易生产经营企业不良记录管理办法（试行）》第四条第一款规定，将7家药企列入一般不良记录。自处理决定公布之日起，涉事产品一年不纳入四川省集中分类采购范围。

DRG 付费方式或将成为医保支付制度的主流

来源：东软望海/中国医疗保险

新医改十年，我国医保支付体系不断发展，并逐步健全。通过改革支付方式，各地开展推行实施按床日、按病种总额预付等多种综合付费方式。随着改革的深入，DRG 付费方式或将成为医保支付制度的主流，也将成为医改的重头戏。

DRG，未来医改风向标



2019 年，新医改迈入第十年。十年来，医保支付方式改革一直是医改的重要方向，也是撬动三医联动改革的有力杠杆。

回首十年政策变迁，可以深刻地感受到支付方式改革在国家层面的重视程度逐渐提升。从 2009 年积极探索实行按人头付费、按病种付费、总额预付等方式，到 2011 年以医保付费总额控制为基础，结合门诊统筹探索按人头付费，针对住院和门诊大病探索按病种付费，再到 2016 年提出全面推进支付方式改革，鼓励实行按疾病诊断相关分组 (DRG) 付费。医保支付方式改革的重要性和紧迫性愈加凸显，而 DRG 收付费方式或将成为未来的医保支付制度的主流。

2017 年，国务院颁布《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，进一步将医保支付方式改革提到了新的高度。到 2020 年，医保支付方式改革将覆盖所有医疗机构及医疗服务，按项目付费占比明显下降。

为实现这一目标，人社部办公厅于 2018 年发布《关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知》，并推荐性公布《医疗保险按病种付费病种推荐目录》，共涉及 130 个病种。当年 12 月，国家医保局办公室发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，启动试点城市申报工作。

2019年5月，国家医保局召开疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点工作视频会议，确定了30个医疗保险DRG付费的国家试点城市，正式启动DRG付费国家试点工作，并介绍DRG付费国家试点顶层设计和安排。

此次试点工作将在国家统一指导下，逐步建立以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的DRG付费和绩效管理体系，发挥医保支付的激励约束作用，实现“五个一”目标，即制定一组标准、完善一系列政策、建立一套规程、培育一支队伍、打造一批样板。同时要把试点城市打造成DRG付费的样板，形成可借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步以点带面全面推开DRG付费打好基础。

驱动改革，DRG优势凸显



DRG收付费方式是国际上公认的控制医疗费用科学有效的管理方法，由美国发明，后来逐步在其他国家和地区推广运用。DRG通过统一的疾病诊断分类定额支付标准的制定，达到医疗资源利用的标准化。这有助于激励医院加强医疗质量管理，迫使医院主动降低成本，缩短住院天数，减少诱导性医疗费用支付，有利于费用控制。

DRG收付费方式成为未来的医保支付制度的主流，得益于其多重优势。它可以实现医院和医保的协同、控费和医疗质量的协同、并促进医疗资源的合理配置。

首先能够提高医院的医疗效率、约束医疗行为、监控医疗质量、降低医疗成本、有效帮助医院实现降本增效，同时减少患者的经济负担；

其次是可以优化监管和有效控费，医保部门可预先设定合理支付方案，有利于控制医药费用的不合理上涨，实现医保基金可控；

第三是能够统一标准，有利于形成全国统一的制度规范体系，有利于卫健委等部门对医院进行精细化管理；

最后是 DRG 的比较优势，有利于促进分级诊疗制度的落地。

由此可见，DRG 收付费方式的优势深度贴合了我国医改的大方向，同时在公立医院综合改革中起到了积极的推动作用，或将会成为未来支付方式制度的主流和医改的重头戏。

[返回目录](#)

低耗“两票制”、高耗探索“一票制”！全省公立医院要落地？！

来源：医疗器械经销商联盟

低值耗材实行“两票制”，高值耗材带量议价采购，探索“一票制”，医院和生产企业直接议价，直接结算货款，从大三甲医院试点要推广至全省公立医院？！

从试点到全面铺开？低值耗材“两票制”、探索高值耗材“一票制”

云南省人民政府办公厅

云政办函〔2019〕104号

云南省人民政府办公厅关于印发 加快推进医疗服务价格调整等改革任务 分工的通知

就在7月3日，云南省人民政府印发《加快推进医疗服务价格调整等改革任务分工的通知》。就加快推进云南省医疗服务价格调整、医保支付方式改革、医用耗材和设备招采制度改革、医疗卫生行业薪酬制度改革4个方面发布任务分工。

福建省

去年7月份，《宁德市医保定点公立医疗机构医用耗材联合谈判第一轮报价入围结果申诉处理及第二轮报价的公告》中，**明确22家医院6类耗材联合谈判采取“招生产企业”的模式，严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”**。能够入围的生产企业，要么选择自己配送，要么只能选1家配送企业，这两项要求可谓是把配送企业的数量压缩到极致！

安徽省

安徽省太和县人民医院发布公告，要对医院现用国产骨科耗材进行公开竞价。公告中就强调，**投标人必须能够执行“两票制”，可以“一票制”的企业在同等条件下优先选择**。原本进入该医院的8个骨科耗材品牌中，将只有部分品牌能继续在该院销售，其他淘汰出局。而谁能留下，将主要由价格、能否“一票制”直接配送，以及售后服务能力等决定。

河南省

2017年底，位于河南省商丘市的虞城县人民医院也曾针对骨科高值耗材采购进行了一次改革：派人到生产企业实地调查后，**与实力雄厚的生产企业(威高骨科)直接签署协议，在医院设立骨科耗材配送中心，由生产企业向医院直供骨科耗材。也直接一步到位“一票制”了。**

陕西省

2017年8月，陕西省安康市中心医院发布《关于安康市中心医院医用耗材、试剂管理会议暨直供企业资格审查结果公示》，对该院在用的医用耗材、试剂供应品种不能集中配送的，**确定65家直供企业，实行“一票制”采购！**

在“加快推进医用耗材和设备招采制度改革”中，明确要求在今年10月底前，由云南省医保局牵头，卫健委、财政厅等部门配合建立控制医用耗材价格虚高的机制！

而“建立控制医用耗材价格虚高机制”，《通知》明确要结合云南省阜外心血管病医院试点实行的医用耗材采购方式改革经验！

早在去年9月，云南省人民政府发布《云南省阜外心血管病医院医用耗材和药品采购方式改革试点方案》。

《方案》明确云南阜外医院实行医用耗材和药品采购方式改革。实行

医院和生产企业直接带量议价。并在“合同管理”中明确：云南阜外医院与配送企业签订配送服务合同，高值医用耗材采购实行“一票制”。

并且按照“平台采购、带量议价、两票制、集中配送”原则和省卫生计生委分类采购的有关规定，允许云南阜外医院通过省药品集中采购平台开展药品和低值医用耗材带量议价采购，由配送企业集中配送。

也就是说，云南阜外医院高值耗材采购直接实行“一票制”，并且和生产企业直接带量议价；低值耗材实行“两票制”，由配送企业集中配送！

而此次云南全省公立医疗机构”建立控制医用耗材价格虚高机制“，明确要结合云南省阜外心血管病医院的经验，这意味着云南全省公立医院也极有可能要实施低值耗材实行“两票制”，探索实施高值耗材”一票制“，直接结算货款！

云南阜外医院《医用耗材和药品采购方式改革试点方案》中早就明确，该文件的发布一方面是为了推进云南阜外医院的改革发展，另一方面是为了努力探索出一条符合云南省实际的公立医院综合改革新路子。

也就是说，云南阜外医院的改革试点，很大程度上是为了形成成功经验，为云南全省公立医院医用耗材改革铺路！

众所周知，云南省还尚未开始在全省范围内推行耗材“两票制”。但此次文件出台，无疑是明确释放出信号，云南全省公立医疗机构或将执行低值耗材“两票制”，探索高值耗材“一票制”！

对于低值耗材“两票制”在云南全省铺开的可能性极大，但是高值耗材“一票制”目前仅可能在云南省的大型医院逐步探索实施。

从全国范围来看，厂家直接配送的“一票制”模式也颇受医疗机构青睐。

医院和生产企业直接面对面议价！高值耗材将猛降价

云南阜外医院《医用耗材和药品采购方式改革试点方案》中，还明确要求高值耗材采取线上采购、线下议价，医院直接与高值医用耗材生产企业议定采购价格，议得的单价和采购金额接受有关部门监管。而且允许和其他专科医院实行跨区域联合采购；低值耗材也要在集采平台上进行带量议价采购。且所有耗材价格均要低于挂网集采价格！

而此次云南省政府发布全省文件，推广云南阜外医院耗材改革经验，云南全省公立医院也极有可能要开始耗材带量议价采购，而且高值耗材还要进行医院与生产企业面对面议价！

并且此次文件同步发布了云南省医疗服务价格调整、医保支付方式改革的分工，而且云南全省要取消耗材加成。无疑是要腾笼换鸟，通过耗材药品降费腾空间要提升医疗服务收入，最大程度降低药品耗材采购成本。而这一压力之下，最终的带量议价，降价幅度之大就可想而知了！

高值医用耗材的治理目前已经处在改革的漩涡地带，无论是“两票

制”、探索“一票制”，还是带量议价采购都将对耗材企业产生重大影响！随着中央日前开会，明确治理高值医用耗材价格、流通和使用后，高值医用耗材中标价、进院价将不断走低，持续压缩渠道企业的利润空间！

[返回目录](#)

加快信息化建设方便群众就医

来源：健康报/新华网

近日，山西省省长楼阳生到山西省卫生健康委等部门调研政务信息化改革建设工作。他强调，要进一步加快政务信息化改革建设步伐，构建全省政务信息“一朵云、一张网、一系统、一平台”，为人民群众和市场主体提供便捷优质服务，切实提升政府治理体系和治理能力现代化水平。要积极推动 5G 技术应用，更好地促进医疗改革、方便群众就医、提高人民健康水平。山西省委常委、副省长胡玉亭，副省长刘新云参加调研。

楼阳生高度重视全省政务信息化改革建设，将其作为省政府今年的一项重大改革任务，多次调研、督促指导、强力推动。调研中，楼阳生指出，卫生健康系统要把实施政务信息化的出发点和落脚点放在改进医疗管理、优化医疗服务、提高医疗水平上，积极推动 5G 技术应用，更好地促进医疗改革、方便群众就医、提高人民健康水平。

山西省卫生健康委党组书记、主任武晋介绍，该省已建成覆盖全省医疗卫生健康系统的全民健康信息平台。依托该平台，山西建设了“一网通办”和手机 App 政务服务系统平台，率先在省直各部门中实现了所有行政许可事项全过程“网上办、掌上办”。该系统平台用户通过山西省政府门户网站、山西政务服务网、手机 App 等多种模式登录，即可“一网通办”“两不见面”“最多跑一次”完成审批业务。所谓“一网通办”，指山西省卫生健康委所有 26 项、58 种情形的行政许可事项均可通过互联网办理；所谓“两不见面”，指申请人和政务服务人员不见面、申请材料及信息网上核对不见面，更多的查询验证工作均在网上办理；所谓“最多跑一次”，指业务一次性办成，不跑第二次，甚至一次都不用跑。平台上线以来，精减申请材料 95% 以上；审批事项流程由原来的 12 个环节压缩为 5 个环节；承诺办结时限缩减为法定时限的 51%。

此外，该省依托全民健康信息平台建设县域医疗集团综合管理省级系统平台。平台对接全省 117 个县医疗集团，囊括了 17 类监管事项共 752 个监管指标，从综合管理、业务运行、综合监管等方面涵盖了医疗机构管理六统一、药械供应保障五统一、医疗机构考核评价排名、医疗大数据智能应用等内容。

[返回目录](#)

重庆：三级综合医院基本药物采购比例不低于 30%

来源：新华网

为保障群众基本用药需求，规范医疗服务行为，重庆市卫健委日前发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》，要求三级综合医院基本药物采购金额占药品采购总金额的比例不低于 30%，同时医生应优先合理使用基本药物。

从 2018 年 11 月起，重庆开始实施《国家基本药物目录（2018 年版）》，其收录的药物品种达到 685 种，不仅能满足常见病、慢性病、应急抢救等临床需求，也为不同疾病患者提供了多种用药选择，能更好满足群众用药需要。

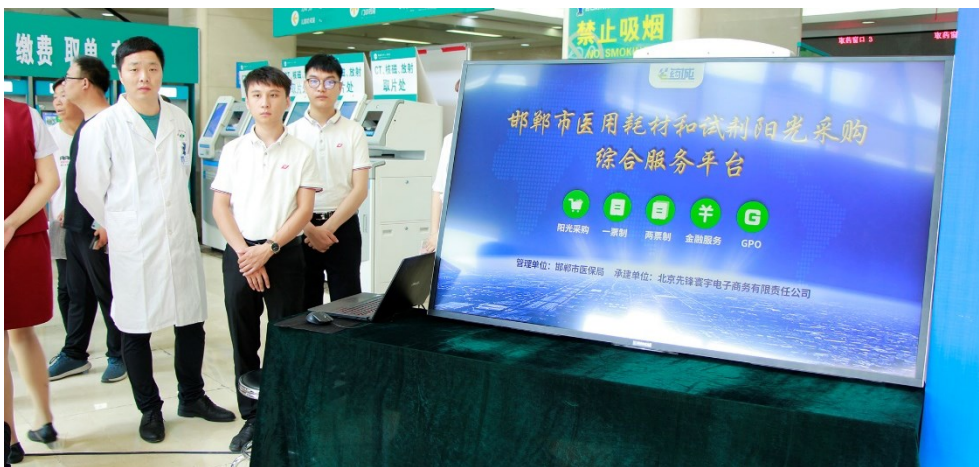
通知要求对基本药物配备使用比例实行动态管理，不断提高医疗机构基本药物使用量，各级各类公立医疗机构基本药物采购金额占药品采购总金额的比例为，三级综合医院不低于 30%，二级综合医院不低于 40%，基层医疗机构不低于 50%。

为进一步保障基本药物供应、使用，真正让患者受益，重庆还规定，公立医疗机构应优先采购基本药物，在医院信息系统中要对基本药物进行标识，提示医生优先合理使用，并完善使用基本药物的激励机制。

[返回目录](#)

邯郸市药品和耗材集中采购特色显著出实效

来源：药城



▲邯郸市医用耗材和试剂阳光采购综合服务平台由先锋寰宇公司承建

邯郸市医保局为实施“健康中国”战略，深化医药卫生体制改革，率先在全省创新了药品和医用耗材集中采购双管齐下的管控机制，并取得了实效。7月1日全市公立医疗机构严格执行2019年度药品和耗材及试剂集中采购成交结果，预计全年节控资金5.6亿元。

2019年邯郸医保局开局以来，药品和医用耗材集中采购项目被列为市惠民“一号工程”，市政府成立了由市委常委、市政府副市长王俊舫任组长，市政府常务副秘书长左印堂、市医疗保障局局长杨柳林任副组长，市医疗保障局、市卫生健康委、市市场监管局、市财政局为成员单位的集中采购工作领导小组。在领导高度重视、群众热切期盼、社会密切关注下，医保局按照“突出重点、分步实施、务求实效”的总体思路，以“切实降低药品和医用耗材价格虚高、逐步减轻人民群众看病负担、努力实现少花钱看好病”为主要目的，想方设法攻克时间紧任务重的难关，积极借助社会力量和信息化优势，实现高标准、高质量、高降幅的集中采购目标。

本次集中采购中，特色的工作方案和信息化采购平台为创建药品和医用耗材集中采购使用和管控新机制呈现实效。

前期，在征求采购意见、基础数据采集、采购目录编制等大量工作中使用具有中华人民共和国《互联网药品交易服务资格证》的“药城”大数据系统，对几十万条数据进行分析比对处理，高效的完成了基础性工作。

中期，议价专家委员会认真贯彻医保局领导“三统一”、“三严格”的创新工作要求，在思想统一、程序统一、标准统一的前提下，在网上远程“人机对话”的议价谈判过程中，72名来自全市的临床专家、采购专家、管理专家组成的议价大军，严格程序、严格标准、严把关口，使得议价结果的合理性得以保证；议价成交结果由专家三个“说了算(目录、品规、价格专家说了算)”确定，提高了临床使用的认同性；专家“议价工作绩效考核机制”的创新之举，使得议价工作全过程在纪检部门监督下圆满完成，充分体现了本次议价的公正性。

集中采购综合服务平台，为谈判双方提供了易用、便捷、安全的网上“议价系统”，助力采购攻坚战的议价谈判取得了圆满成功。集中采购首战告捷，其中药品平均降幅35.6%，单品种最高降幅97.9%；医用耗材平均降幅32.5%，单品与邯郸现行采购价格最高降幅86.4%。

日前，集中采购综合服务平台正在实现与卫健委卫生信息平台、医院管理HIS系统对接，后续将与进销存ERP系统、医保支付系统、医保控费系统、智能审核系统、药品福利管理PBM等多个平台进行对接，从而实现医保费用的合理支出和有效控制，实现全流程、综合协同监管，进一步提高药品和医用耗材使用的安全性和合理性，充分利用信息技术高效快速全面的将全市药品和医用耗材集中采购工作落实，让全市1000多万民众切身感受到医改带来的红利。



▲议价现场，医保局局长杨柳林宣读议价规则和专家绩效考核制度



▲议价专家和先锋寰宇工作人员聆听医保局李彪副局长、
吴海龙处长和纪检监察人员宣读工作纪律



▲邯郸市委常委副市长、集中采购工作领导小组组长王俊舫赴议价谈判封闭现场
视察并听取医保局杨柳林局长和李彪副局长工作汇报



▲市纪委监委驻医疗保障局纪检监察组组长王志振
赴议价谈判现场检查工作



▲邯郸市药品和医用耗材集中采购首单落地启动仪式上，
医保局局长杨柳林致辞



▲邯郸市委常务副市长王俊舫、医保局局长杨柳林和市中心医院院长张学强
共同按下启动球，宣布邯郸市药品和医用耗材集中采购成交结果正式执行



▲市委常委副市长王俊舫等领导同志听取采购服务平台介绍

[返回目录](#)

浅议非药品冒充药品的认定与处罚

来源：中国医药报/人民网

我国现行《药品管理法》第一百条对药品的定义如下：药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

由此可见，药品的基本特征包括三个方面的含义：一是预防、治疗、诊断人的疾病；二是有目的地调节人的生理机能；三是规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。凡是符合上述三个特征的物质就是“广义药品”，收录在《中国药典》中的有具体名称、具体标准等的物质，则是“狭义药品”。

然而，在执法实践中，执法人员经常会遇到非药品冒充“广义药品”的情况，对此，应该如何处理呢？

对于非药品冒充“狭义药品”，即冒充《中国药典》中载明的具体药品品种，通过对照《中国药典》中的具体检验标准进行检验，凭《检验报告》即可判定真伪。

而对于非药品冒充“广义药品”，即冒充符合“药品”定义三个特征的物质，将其认定为“假药”的程序相对复杂，且争议较大，查处困难。

结合《药品管理法》第七十七条“对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外”的规定，对假药的处罚，必须附有《检验报告》。而非药品冒充“广义药品”，如果不能确定其冒充的是哪个具体品种的药品，没有对照的检验标准，根本无法获得药品《检验报告》。这就造成执法机关在面对非药品冒充“广义药品”时，难以依法查处。

根据《药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）第四十二条“非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外”的规定，非药品严禁宣传含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容，即不得宣传为“广义药品”。但是，对于违反该条规定的行为，《条例》却没有列明具体的处罚条款，故难以依法查处。

虽然《药品管理法》第六十条第三款有“非药品广告不得有涉及药品的宣传”的规定，但对于非药品涉及“广义药品”的广告宣传行为，同样没有明确的罚则。

梳理发现，在我国现行药品监督管理的法律法规中，对此类违法行为只有禁止性规定，而缺乏明确具体的处罚条款，这也是造成此类违法行为屡禁不止的一个重要原因。

在现行法律法规没有明确规定情况下，如何对这种违法行为进行查处呢？笔者建议：

一是依法认定为“假药”予以查处。根据《药品管理法》第四十八条第二款第（二）项“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的”为假药的规定，非药品不论是冒充“狭义药品”，还是冒充“广义药品”，都能将其认定为假药。根据《刑法修正案（八）》的修正，《刑法》将生产、销售假药者由原来的危险犯改为行为犯，即只要认定有生产、销售假药的行为，无论生产、销售假药数量多少、金额大小，均一律移交公安机关进行查处。但需要进一步修订完善相关法律法规，简化将非药品冒充“广义药品”认定为“假药”的程序，取消“必须载明药品检验机构的质量检验结果”的限制性规定，严惩生产、销售此类“假药”的违法犯罪行为。

二是依据《广告法》严查重惩。根据我国《广告法》第十七条的规定，非药品严禁使用“医疗用语”和“与药品相混淆的用语”，违反者如果符合《广告法》第五十八条第一款第（二）项规定的情形，将依据《广告法》第五十八条第一款的规定予以严厉处罚，以此遏制和打击非药品冒充“广义药品”的违法行为。

[返回目录](#)

医疗器械将试行通用“身份证”

来源：新华网

近日，国家药监局、国家卫生健康委联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》。两部门将选定部分重点医疗器械品种、部分省份作为试点，探索加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率奠定基础。

据了解，长期以来，在我国医疗器械领域，存在产品注册备案编号、集中采购编码、医疗机构信息系统编码、医保收费编码等多码共存的情况，且各环节编码自成体系“互不理睬”。这种状况造成了各环节之间严重的信息不对称、行为不透明，给医疗器械的监管治理带来了诸多困难。医疗器械唯一标识（UDI）被称为医疗器械产品的“身份证”。作为国际通行做法，欧美等国家和地区均在积极推进 UDI 系统。

根据《方案》，两部门将以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品，遴选部分境内外医疗器械注册人、经营企业、流通企业、使用单位、学会协会以及发码机构，及部分省级卫生健康管理部门、省级药品监管部门联合开展试点。

《方案》明确的试点工作目标是，探索建立医疗器械唯一标识系统框架，形成试点品种唯一标识数据库、建立数据平台；开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范；探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用；探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

《方案》要求，医疗器械注册人要按照唯一标识系统规则 and 标准，对其产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式。使用单位要做好唯一标识与医疗业务系统的对接，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接。国家卫生健康委相关单位要组织研究卫生健康管理中对唯一标识系统建设的需求，提出数据共享的要求，组织部分使用单位开展唯一标识试点应用；省级卫生健康管理部门要会同省级药品监管部门组织本行政区域内使用单位参与唯一标识试点，探索唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验。

[返回目录](#)

湖南省高值耗材两票制启动 重点治理方向公布

来源：赛柏蓝

高值耗材两票制落地

7月2日，湖南省卫健委发布《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》（湘医改发〔2019〕1号）的文件。

湖南省深化医药卫生体制改革领导小组文件

湘医改发〔2019〕1号

湖南省深化医药卫生体制改革领导小组 关于印发湖南省深化医药卫生体制改革 2019年重点工作任务的通知

各市州医改领导小组、省医改领导小组各成员单位：

《湖南省深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》已经省医改领导小组会议审议通过，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。



湖南省深化医药卫生体制改革领导小组

2019年6月15日

（信息公开形式：主动公开）

文件明确指出，完善药品购销“两票制”政策体系。强化购销票据查验，推动药品耗材集中采购信息与税收系统数据互联互通。探索开展高值医用耗材购销“两票制”。由省卫生健康委、省医保局、国家税务总局湖南省税务局、省公共资源交易中心这四个部门联合负责实施推进。

同时，要完善药品和耗材采购、配送和结算管理办法。探索药品带量采购、量价挂钩、以量换价，明显降低药品价格。加强药品购销合同管理，规范药品货款支付。探索推进医药采购“三流合一”信息化管理模式。

可以看到“三流合一”再一次被提及。医药改革向来遵循“药品先行，

器械随后”的规则。其就是将信息流、商流、资金流实现统一。公立机构、生产企业以及配送企业将产品挂网采购、结算。

业内专业人士曾指出，“三流合一”的推行重点就是结算环节。由生产企业直接开票给医疗机构，企业可以直接从医疗机构中收到货款，然后付给商业公司物流费用。

这种模式是为了降低中间商的转手加价，弱化他们的功能，如今耗材的集采已经成了行业备受关注的事情，中信证券曾在一份研报中提到，三流合一模式下，行业集中度明显提升。从对产业链的影响来看，小企业快速出局，从而间接实现了“带量”。

三大部门共同负责治理

文件中特别强调，将对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。由省卫生健康委、省医保局、省药品监管局负责。

8. 完善药品购销“两票制”政策体系，巩固实施成果。强化购销票据查验，推动药品耗材集中采购信息与税收系统数据互联互通。探索开展高值医用耗材购销“两票制”。(省卫生健康委、省医保局、国家税务总局湖南省税务局、省公共资源交易中心负责)

9. 对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。(省卫生健康委、省医保局、省药品监管局负责)

可以看出，此次治理方向是对中央政策的落实。今年5月29日，中央全面深化改革委员会第八次会议召开，会议审议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》。

会议指出，高值医用耗材治理关系减轻人民群众医疗负担。要通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展。

对高值耗材领域的治理已经成为了新医改中的关键目标之一。这其中，价格体系、监督管理、净化环境成为治理过程中的关键词。

不执行两票制，后果如何？

虽然此次湖南省的文件中并未提到，如果企业不严格执行两票制的惩处办法。但从福建省的惩处措施来看，政府推进高值耗材两票制的决心。

今年4月，福建省医保局召开医疗器械流通企业座谈会，对于流通企业提出的何时全面贯彻两票制的问题，福建医保局表示，综合情况届时会

要求医院全面上平台采购以及严查两票制。

在回应有关医院对挂网的低值与高值认定不同的问题时，其指出，只要目前挂网的都属于高值耗材，如果医院没按平台配送进行采购，就是占用 5% 备案采购指标，这与医院院长年薪考核挂钩，对医院有制约力。

而对于不配合执行两票制的企业，上述座谈会透露出的信息是医保局会约谈厂家。不过有个例外，回应中提到，对于具体的市场行为，还是要按市场规律办事，强调合约精神。

[返回目录](#)

西医未经培训不能开中成药处方

来源：南方日报/人民网

7 月 1 日，国家卫健委联合国家中医药局发布了第一批国家重点监控合理用药药品目录，20 个化药和生物制品品种受到波及。这份目录中虽未列入中药品种，随之发布的通知中却明确对西医开具中成药和中药饮片作出限制，在业内引发关注。

首批重点监控药品以神经保护类制剂为主

7 月 1 日，国家卫健委官网发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》(以下简称《通知》)。这份《通知》指出，为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和国家卫健委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，国家卫健委同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》(以下简称“目录”)。

从国家卫健委公布的这份名单可以看出，此次列入重点监控目录的药品名单，以神经保护类制剂为主，包括神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、小牛血清去蛋白等 12 个品种，其次还包括免疫调节、细胞保护等产品。一名三甲医院神经内科医生告诉记者，部分神经保护类药物价格不菲，并不在医院采购名单内，通常会以医生处方推荐、患者去院外药店自费购买的渠道实现。

有媒体统计，目录中提及的 20 个品种涉及 170 多家企业，总市场规模近 500 亿元，包括步长制药、齐鲁制药等国内知名药企。

《通知》要求，各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在目录基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录。这也意味着，此前业界一直备受关注的辅助用药监控目录正以另一种形式落地。

为了进一步挤压药品市场“水分”，《通知》要求，“对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。”《通知》还要求，重点将纳入目录的药品临床使用情况作为医疗机构及其主要负责人的考核内容。

中成药未列入，但西医开具中成药将受限

虽然首批重点监控合理用药药品目录中并没有中成药或中药注射剂的身影，但《通知》中一条要求却搅动了整个中药市场。

在“加强目录外药品的处方管理”条文下，《通知》要求，“对于中药，中医类别医师应当按照《中成药临床应用指导原则》《医院中药饮片管理规范》等，遵照中医临床基本的辨证施治原则开具中药处方。其他类别的医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学习中医培训班（总学时数不少于850学时）并取得相应证书的，或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的，既可以开具中成药处方，也可以开具中药饮片处方。”

“这也意味着，未经培训的西医以后将不能开具中成药处方。”业内人士解读认为，此举将一改长期以来大部分中成药由西医开出的现状，对规范中成药使用将起到积极作用。

西医开具中成药争议由来已久。全国政协委员、中日友好医院保健部主任张洪春在今年两会上就提出“关于加强西医师使用中成药的培训、考核和管理”的提案。他指出，“西医开出中成药处方方式必须考虑辨证施治、四气五味、君臣佐使、性味归经、十八反十九畏等理论，但这些理论大部分西医搞不懂”，如此不合理用药现状会带来严重后果。

公开资料显示，2012年，北京市中医药管理局调查显示，超过70%的中成药是由西医开出的。2008年北京市18家医院调查结果显示，西医开具中成药处方不合格率最高为43.4%。

2016年退黄疸的中成药“茵栀黄”陷入舆论风波时，广东省中医院儿科主任杨京华教授就指出，网上“喷”中成药副作用的大多是西医，而实际上近八成的中成药都是从西医院开出来的。例如茵栀黄口服液，中医认为，新生儿黄疸中属于湿热黄疸才能用这个药，但西医在使用中成药时，往往不会辨证使用，就可能導致病患出现腹泻、呕吐等伤及脾阳的症候。

广东省中医院临床中药师向俊认为，没有学过中医的医生，开药时只关注中成药的功能主治，而忽略了辨证施治这一中医精髓，就会导致不仅治不好病，甚至还耽误了病情。“比如有些西医诊断病人是上呼吸道感染，就开维C银翘片，殊不知该药只用于风热感冒，而风寒感冒却不适用。”

他指出，西医要开具中成药，必需先经过中医药学知识的相关培训，这样才能更安全有效地使用中成药。

不过，记者在采访中发现，部分西医对这一《通知》并不了解。某三甲医院一位儿科医生告诉记者，如果西医不能开具处方药，患者将面临要挂两次号的麻烦，“比如治疗鼻炎，很多中成药显示有效，但如果西医开不了中成药，病人就得再去挂个中医的号。”

根据国家卫健委发布的数据显示，截至 2018 年末，全国中医药卫生人员总数达 71.5 万人。其中，中医类别执业(助理)医师 57.5 万人，占到医师总数的 16%。这也意味着，如果西医不能开具中成药，对千亿级中药市场来说震荡明显。

[返回目录](#)

四川省 7 家药企 12 个产品废标

来源：四川省药械招标采购服务中心

7 月 3 日，四川省药械招标采购服务中心发布《关于停止部分药品上网采购并予以不良记录的通知》。



根据通知，共有 7 家药企的 12 个产品申请撤销挂网。按照《四川省药品上网交易生产经营企业不良记录管理办法（试行）》第四条第一款规定，将 7 家药企列入一般不良记录。自处理决定公布之日起，涉事产品一年不纳入四川省集中分类采购范围。

具体撤网产品列表如下：

| 药品通用名 | 规格 | 转换比 | 生产企业名称 | 采购类别 | 处理事项 |
|----------|------------|-----|----------------|----------|-----------------------------|
| 乳癖消胶囊 | 每粒装0.32g | 48 | 广东雷允上药业有限公司 | 常用低价药品 | 从“常用低价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 乳癖消胶囊 | 每粒装0.32g | 60 | 广东雷允上药业有限公司 | 常用低价药品 | 从“常用低价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 蛇胆川贝液 | 每瓶装100ml | 1 | 广东一力罗定制药有限公司 | 常用低价药品 | 从“常用低价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 银黄口服液 | 每支装10ml | 10 | 广西一力桂西制药有限公司 | 常用低价药品 | 从“常用低价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 保心宁片 | 片芯重0.32g | 36 | 四川巴中普瑞制药有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 解毒降脂片 | | 54 | 四川巴中普瑞制药有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 解毒降脂片 | | 36 | 四川巴中普瑞制药有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 清浊祛毒丸 | 每10丸重0.13g | 6 | 广西清之品制药有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 甘露醇注射液 | 250ml: 50g | 1 | 华夏生生药业（北京）有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 复方氯化钠注射液 | 100ml | 1 | 华夏生生药业（北京）有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 甘露醇注射液 | 100ml: 20g | 1 | 华夏生生药业（北京）有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |
| 结合雌激素乳膏 | 1g:0.625mg | 1 | 新疆新资源生物制药有限公司 | 常规上网限价药品 | 从“常规上网限价药品”中撤销挂网，企业列入一般不良记录 |

按《四川省药品上网交易生产经营企业不良记录管理办法（试行）》规定，药企在采购周期内不执行中标结果或自行撤销采购结果（不包括企业主动申请撤销生产批件的情况），自处理决定公布之日起，涉事产品一年不纳入四川省集中分类采购范围。

但是，如果出现以下几点违反合同约定等行为，处罚将更严重：

1. 违反合同约定不按时、足量配送的，影响医疗卫生机构临床使用且造成严重后果的；
2. 擅自涨价或变相涨价的；
3. 配送产品的规格、包装与采购结果不一致并拒绝更换的；
4. 以其他非采购结果产品取代采购产品进行配送的。

出现以上行为的，将被处以的处罚：

一次违规的，给予 10 个工作日的整改期限，期间暂停涉事产品挂网资格。

逾期整改不到位的或整改后在同采购周期内再次发生违规行为的，该企业列入一般不良记录，自处理决定公布之日起，取消涉事产品参与四川省集中分类采购资格和结果，两年内不纳入四川省集中分类采购范围。

目前，很多制药生产的原料、环保、人力等成本在逐年提高，但很多药品却还是沿用了十几年前的价格，略微的涨价，甚至是还降价了。

根据上述撤网名单查询数据发现，广东雷允上药业的乳癖消胶囊

(0.32g*48)，其在安徽 2012 年的中标价为 13.88 元，但 2018 年的中标价仅为 12.69 元。

四川巴中普瑞制药的保心宁片 (0.32g*36)，其在四川 2015 年的中标价是 15.61 元，2018 年的中标价仍是 15.61 元。

有业内人士表示，近年来，随着生产成本的上涨给药企带来很大压力。一方面，招标需要降价。另一方面，对于一些原料成本太高的、不可避免出现亏损的廉价药，企业生产意愿不强，甚至被迫停产。

在这种情况下，药企必须保障供货就成了一大痛点。

如果不能正常供货，按规定轻则废标，取消中标资格，扣除履约保证金，重则纳入不良记录，取消该企业所有产品在全省的中标资格。甚至被踢出该省市场两年。

而根据规定，对于在采购周期内不执行中标结果或自行撤销采购结果也是被列入一般不良记录，但是处罚却只是涉事产品一年不纳入四川省集中分类采购范围。

相比不能正常供货而言，主动废标要承担的处罚还算相对较轻的。

[返回目录](#)

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