

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.08.05-08.11

(阅读提醒: 按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [全民健康，迈进美好生活——习近平总书记牵挂的民生事之“病有所医”篇](#) (来源: 新华社)

【摘要】从印发《“健康中国 2030”规划纲要》，到发布《健康中国行动（2019—2030 年）》，党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央作出推进健康中国建设的重大决策部署，着力解决看病难看病贵问题，努力实现让人民群众“病有所医”的民生承诺。一幅健康中国的崭新图景正在一步步绘就。

- [定制式医疗器械创新发展路径明晰](#) (来源: 中国医药报)

【摘要】日前，国家药品监督管理局和国家卫生健康委联合发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（以下简称《规定》），自 2020 年 1 月 1 日起正式施行。

- [科学评估，审慎判断。布好新药研发大棋局](#) (来源: 中国医药报)

【摘要】自中办、国办发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》）以来，中国医药产业迅速切换赛道，进入“创新药为王”的时代。

- [药店卖假药，公安部抓人了！打击持续半年](#) (来源: 药店经理人)

【摘要】最近，公安部新组建的食药侦查局动手了，决定自 2019 年 7 月份至年底，组织全国公安机关集中开展以“护民生、保大庆”为主题的集中打击食药环犯罪“昆仑”行动。

- [“4+7”采购：静待另一只“靴子”落地](#) (来源: 健康报网)

【摘要】“4+7”联合采购，是首次在国家层面组织的药品集中采购和使用试点，是我国公立医疗机构药品采购模式的一次重要创新探索。12 个月的试点期结束后，正在走来的“进一步扩面”可能会是怎样的形式？如何摸索出一个合理的药品价格形成机制？

- [采购量超预期！4+7 试点“成员”西安第一个增量](#) (来源: 新浪医药新闻)

【摘要】8 月 6 日，陕西省西安市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室发布《关于启动西安地区中选药品增加采购量报送工作的通知》（以下简称《通知》），《通知》提到，西安地区于 3 月 25 日启动 4+7 试点工作，目前国家约定采购量和西安地区准备采购量完成情况已超过预期。经研究，西安决定启动中选药品增加采购量报送工作，报送时间截止到 8 月 14 日。

➤ [政策出台！为儿童用药亮“绿灯”](#)（来源：国家中医药管理局）

【摘要】近日，国家中医药管理局发布《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》（以下简称《通知》）。《通知》中特别强调国家中医药管理局将完善药品供应和综合保障制度。

➤ [国家药品集中采购，政策联动呈“燎原之势”](#)（来源：健康报网）

【摘要】3 个多月时间，全年采购量完成过半，“4+7”药品放量的速度之快令人惊讶。如此快速放量确实让有些人在面对市场变化时措手不及，也让在医药市场中博弈的各方主体感受到了不同的冲击。“4+7”采购进度远超预期说明了什么？新的采购模式和价格给各方带来了怎样的影响？

➤ [让创新和合规引导疫苗产业健康发展](#)（来源：中国医药报）

【摘要】《疫苗管理法》贯彻落实“四个最严”要求，将之前分散在多部法律法规中的疫苗管理规定进行整合，按照全生命周期管理的要求，对疫苗研制、生产、流通、预防接种全链条作出全面系统的规定。该法坚持问题导向，对疫苗产品实行最严格的监管。与此同时，鼓励疫苗研发创新也是《疫苗管理法》的一大亮点。

➤ [高值医用耗材如何采购？国家医保局回应](#)（来源：央视新闻）

【摘要】针对药品零售企业连锁率较低、执业药师数量不足、药事服务质量不高等问题，云南省药品监督管理局近日出台《关于进一步促进药品零售企业健康发展的意见》，从鼓励药品零售企业开展远程药事服务、开展“互联网+药品流通”业务、推行慢性病患者处方留存购药制度等方面作出规定。

全民健康，迈进美好生活——习近平总书记牵挂的民生事之“病有所医”篇

来源：新华社





【引言】

“没有全民健康，就没有全面小康”——习近平总书记关于健康中国建设的这一重要论述，赢得全社会强烈共鸣。

回应民生期盼，把握时代脉搏。从印发《“健康中国 2030”规划纲要》，到发布《健康中国行动（2019—2030 年）》，党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央作出推进健康中国建设的重大决策部署，着力解决看病难看病贵问题，努力实现让人民群众“病有所医”的民生承诺。一幅健康中国的崭新图景正在一步步绘就。



【故事一】“15分钟医疗圈”便捷老乡看病

冬日的严寒，抵不住心底的牵挂。

2014年12月，习近平总书记来到江苏镇江丹徒区世业镇卫生院，了解农村医疗卫生事业发展和村民看病就医情况。

“当时天冷，握手时我本来只伸了一只手，另一只手揣在口袋里，但是他两只手握住我，我赶紧把另一只手也伸了出来。”

当时在场的魏定瑜老人感受到的，不只是习近平总书记手心的温度：“那天，总书记除了询问身体情况，还关心我们看病方便不方便、医疗费用贵不贵、对农村医疗卫生工作满意不满意。”



江苏镇江丹徒区世业镇卫生院健康小屋里的自助设备（7月24日摄）。新华社记者 邱冰清 摄

4年多后的今天，75岁的魏定瑜还时不常来到卫生院，在自助设备上测血压，心里还牢牢记着总书记的叮嘱。

病有所医，是老百姓基本的需求，也是总书记深深的牵挂。

习近平总书记强调，要推动医疗卫生工作重心下移、医疗卫生资源下沉，推动城乡基本公共服务均等化，为群众提供安全有效方便价廉的公共卫生和基本医疗服务，真正解决好基层群众看病难、看病贵问题。

一点一滴的努力，跬步千里的跃升。近年来，世业镇卫生院与镇江康复医疗集团联合成立心血管、糖尿病等5个联合门诊，除配齐常规科室外，还配有彩超、全自动生化分析仪等医疗设备。

魏定瑜也明显感受到卫生院的变化：“虽然是在镇上，但也可以接受到市级医院的治疗。”老魏前一阵膝盖疼，卫生院副院长郑文慧给他拍了个片子，当即传送至镇江市第一人民医院，一分多钟医生诊断已经回传：骨质增生。“从挂号到拍片，我只用了5分钟，花了12块钱。这在以前想都不敢想！”

镇卫生院之变，折射出镇江医改向前迈出的坚定步伐。通过远程会诊、分级诊疗，基层医院和当地三甲医院建立起联合诊疗机制，老百姓越来越享受到家门口“15分钟医疗圈”的更多便捷实惠。

如今，世业镇居民在卫生院门诊就诊率由2015年前的63%，提升到2018年的81.6%。



【记者手记】

家门口的卫生院建得好不好，直接关系到群众的身体健康。

世业镇，浩浩长江中的“一座小岛”。在过去，全镇约 1.4 万老百姓“既怕病要命，又怕交通要命”。

2014 年 12 月习近平总书记来到世业镇卫生院考察后，这家乡镇卫生院带给居民的“健康红利”正在逐渐释放，“小病不出岛”正变为现实。

魏定瑜所体验到的“分分钟联网挂专家号”，是如今很多基层医疗服务机构“强起来”的缩影——当前，我国已基本建成覆盖城乡的基层医疗卫生服务网络，着力打造家门口的“15 分钟医疗圈”。老百姓对“病有所医”的期盼，正转化为看病就医实实在在的实惠。



【故事二】健康扶贫撵走脱贫“拦路虎”

地处吕梁山区深处的山西省岢岚县，山大沟深、坡陡地瘠。道阻、家贫、病疾，紧紧捆绑住了这里的乡亲。在这片贫瘠的土地上，赵家洼村王三女一家的日子过得十分艰辛。

年轻时，王三女就患上风湿性心脏病和高血压，这些年又引发慢性支气管炎。雪上加霜的是，前些年丈夫、儿子相继离世，儿媳妇也离了家，患有残障的孙子、孙女只剩她一人独自拉扯。

2017年6月21日下午，习近平总书记走进这位特困户的家，安慰王三女好好生活，叮嘱当地干部安排好她孙子和孙女的特殊教育。这份温暖，让王三女铭记在心。

因病致贫、因病返贫这一脱贫路上的“拦路虎”，是习近平总书记反复强调必须解决好的问题。

在岢岚县考察后，习近平总书记又在太原主持召开深度贫困地区脱贫攻坚座谈会，要求对因病致贫群众加大医疗救助、临时救助、慈善救助等帮扶力度。



山西省岢岚县赵家洼村村民王三女和她的“健康扶贫医药箱”（7月29日摄）。新华社记者 梁晓飞 摄

如今，随着整村搬迁，王三女从土坯房搬进了新楼房，经常有家庭医生上门送医送药。去年，王三女住了两次医院，总费用 8914.3 元，自己只花了 525.77 元。

岢岚县医疗保障局局长程富生说，近两年来，我们落实习近平总书记考察时提出的要求，全县建档立卡贫困人口今年上半年住院 3967 人次，总费用 2613.24 万元，通过“三保险、三救助”报销补偿后，贫困户报销比例超过 90%。

“三保险、三救助”，是习近平总书记 2017 年在山西考察工作后，山西省为化解因病致贫而实施的一项重大民生工程，通过基本医保、大病保险和补充医疗保险报销等，实现对贫困人口看病就医的兜底保障。

到 2018 年底，王三女一家三口成功脱贫。年近七旬的她由衷感慨：“赶上了好时代，是咱最大的福气。”



【记者手记】

“救护车一响，一头猪白养；住上一次院，一年活白干。”广为流传的顺口溜，是农民怕生病、病不起的真实写照。

哪里有困难，哪里就是牵挂。

在以习近平同志为核心的党中央亲切关怀下，截至目前，我国已有 670 万户因病致贫返贫户实现脱贫，农村贫困人口大病专项救治病种数量增加到 25 种。

摸清因病致贫人口的“底子”，开出破解看病难、看病贵的“方子”，未来两年内，我国将精准补齐医疗保障政策短板，让更多“王三女们”走出因病致贫返贫之困。



【故事三】守好百姓用药安全底线

“安全、可靠、放心”——4年前，习近平总书记来到吉林敖东药业集团延吉股份有限公司，对药品生产提出这样的要求。

“4年来，习近平总书记的嘱托已成为我们每个人心中的座右铭，时刻不忘。”公司生产副总经理尤海涛说。

时值三伏天，尤海涛也穿戴一身整齐的工装。

担任主管生产的副总经理后，尤海涛更加明白一粒小药片背后的民生关切：“小小一粒药，是一个企业对药品安全、有效、创新的责任，它承载的是人命关天，也决定着企业生死。”



吉林敖东药业集团股份有限公司工人在操作原液过滤器（2016年5月23日摄）。

“药品安全责任重于泰山……每家制药企业都必须认真履行社会责任，使每一种药、每一粒药都安全、可靠、放心。”站在当年习近平总书记考察时到过的车间里，尤海涛一字不差复述着总书记的重要讲话。

他告诉记者，将这些话烂熟于心，不仅因为这是总书记交办的“任务”，更要时刻警醒自己，一粒小药片，关系着群众生命安全，容不得丝毫马虎。

从动物脏器全程冷链运输、实时记录温度，到设计并建设了国内先进水平冻干粉针生产车间、全自动侦检机实现产品真空密封性逐瓶检查，再到每条无菌生产线每半年进行一次培养基模拟灌装试验……

“牢牢把好药品质量关。”尤海涛说，“想要企业发展永远在路上，药品质量安全就得永远在路上。”



【记者手记】

药品安全，人命关天。新药好药的便捷可及，更是千万患者的迫切希望。



抗癌药零关税、加快新药审批、建立全程追溯制度……近年来，国家有关部门打出组合拳，致力于把“安全、可靠、放心”写入药品生产销售使用全流程。随着政策红利逐步释放，更多患者将用上放心药、廉价药。（记者：陈聪、邱冰清、梁晓飞、金津秀、岳冉冉）



病有所医：从“看上病”到“保健康”

健康是人类的永恒追求。一个人的健康，关系一个家庭的命运；近14亿人的健康，决定一个国家和民族的前途。党的十八大以来，我国卫生与健康事业加快发展，医疗卫生服务体系不断完善，基本公共卫生服务均等化水平稳步提高，公共卫生整体实力上了一个大台阶。为了百姓就医用药有保障，全民医保体系加快健全，城乡居民大病保险制度全面建立，健康扶贫取得阶段性进展；为了给患者提供安全有效的医疗服务，相关配套政策文件和制度规范日益健全，国家、省、市三级质控组织体系逐步完善，医疗质量管理专业化水平大幅提升；为了给人民群众提供优质的医疗服务，正在推进中的医药卫生体制改革诠释着以人为本的理念，满足百姓不断增长的医疗服务需求……从“看上病”到“保健康”，我国卫生与健康事业取得的巨大成就，人民群众健康水平的显著提高，有力地托起了每一个中国人病有所医的梦想，推动健康中国建设加快前进。

总监制：肖阳 刘刚 策划：安传香 李洁琼
监制：李元元 李华曾 文案：马若虎 王龙博
设计：甘甜 余昉（实习生）王欣玥（实习生）
新华网评论室 新华网重庆频道 联合出品



[返回目录](#)

致力满足临床罕见特殊病损个性化需求

来源：中国医药报

日前，国家药品监督管理局和国家卫生健康委联合发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（以下简称《规定》），自2020年1月1日起正式施行。作为首部对定制式医疗器械进行统一监管的法规，《规定》对定制式医疗器械备案管理、设计加工、使用管理、监督管理等作出明确要求。

业内专家认为，《规定》的出台能让定制式医疗器械在临床上得到规范使用，有利于保障患者用械安全。

满足临床需求

所谓定制式医疗器械，是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

据北京大学第三医院骨科刘忠军主任医师介绍，《规定》的出台与临床实际需求直接相关。比如，有些病变部位切除后，创面呈特殊形状、特殊大小，按标准规格生产的医疗器械不能与之匹配。没有定制式医疗器械，临床上一些特殊治疗需求无法得到满足。

上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科郝永强主任医师表示，随着我国经济快速发展，以及公众健康意识提升，患者个体差异越来越受重视，定制式医疗器械临床需求日益增大。目前，我国已有多家医疗机构与医疗器械生产企业、高等院校合作开展定制式医疗器械在骨科、颅颌面外科、整形外科、口腔修复科和眼科等领域的研发应用。

据了解，此前由于国内并无相关法规，临床所需定制式医疗器械多由医疗机构以临床研究名义，得到伦理委员会批准后，与有条件的医疗器械生产企业合作开发。

刘忠军认为，定制式医疗器械与创新紧密联系，如果没有法规依据会导致监管缺失。显然，《规定》的出台为规范定制式医疗器械生产、使用，更好满足临床需求提供了有力保障。

加强科学监管

“《规定》以企业、医疗机构资格能力为主要备案条件，以过程监管为导向，以信息公开、信用监管为依托，实事求是，充分体现‘以患者为中心，以临床需求为导向’的监管理念，在监管方式上有所创新、有所突破，在保障安全、鼓励创新、满足患者需求上找到了最佳平衡点。”上海市药品监督管理局医疗器械监管处副处长黄亦武如是评价《规定》。

在黄亦武看来，对定制式医疗器械实行备案管理是《规定》的一大亮点。“定制式医疗器械仅用于特定患者，没有足够的人群样本进行临床评价，难以通过现行注册管理模式进行注册。因此，药品监管部门实事求是，对其实行备案管理，同时又给后续注册留出了接口。”黄亦武说。

《规定》明确，当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究达到上市前审批要求时，应按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可作为临床评价资料用于注册申报。《规定》同时要求，医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，明确了医疗机构和生产企业的责任。

“备案并不是不管，而是通过设定企业和医疗机构的资格、能力、信用条件，加强事中事后监管。”黄亦武说。

刘忠军直言，为确保患者安全，并非所有医疗机构都能使用定制式医疗器械。《规定》对生产、使用定制式医疗器械的企业和医疗机构的资质均有明确规定，并要求定制式医疗器械不得委托生产。

为确保产品质量，加强上市后监管，《规定》还要求定制式医疗器械说明书标签能够追溯到特定患者；备案人应当向所在地省（区、市）药品监管部门和卫生健康行政部门报告上一年度定制式医疗器械的生产和使用情况。

亟待探索实践

虽然《规定》的出台对定制式医疗器械的规范生产、使用提供了制度保障，但定制式医疗器械要想真正满足临床需求，还需进一步探索实践。

首先，对定制式医疗器械的监管对药监人员的能力提出更高要求。《规定》明确，定制式医疗器械的生产和使用向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省（区、市）药品监管部门备案。各地监管部门对具体案例的评判标准可能存在差异，定制理由是否充分、设计方案是否科学、企业是否有能力生产出来，乃至是否存在“为定制而定制”现象等，都需要有客观评判标准。“这都需要国家药监局加大对监管人员的培训。”一位业内人士指出。

此外，医工交互是定制式医疗器械设计加工的关键点也是难点。《规定》明确，在保护患者隐私的前提下，生产企业应当将定制式医疗器械产品设计环节延伸至医疗机构。“定制式医疗器械的生产需要工程师和医生的长期磨合，否则，生产出来的所谓定制式医疗器械可能与医生预期相差甚远。”郝永强强调。

记者也了解到，定制式医疗器械对研制、生产环节要求较高，但其临床使用尚未纳入医疗机构收费目录，大多数医疗器械生产企业对此兴趣并不大，因此如何提高生产企业的积极性，还需相关配套政策的支持。

[返回目录](#)

科学评估，审慎判断。布好新药研发大棋局

来源：中国医药报

自中办、国办发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》）以来，中国医药产业迅速切换赛道，进入“创新药为王”的时代。

同时，在“4+7”带量采购政策的影响下，仿制药面临降价压力，我国领先的制药企业纷纷把创新视作未来发展的必由之路。

对企业而言，不仅要把握创新大环境的整体基调，还要对研发过程中的关键节点及常见问题保有清醒的认识。

政策营造良好创新生态

当前，全球性的降价潮笼罩医药行业，波及几乎所有类型的药物。随着仿制药利润的下滑，创新药定价日趋高昂。然而，高价背后隐藏着更深层次的信息。

“创新药在其生命周期中会遭遇持续降价。”艾昆纬管理咨询及市场研究业务部副总裁邵文斌认为，不少药企在原有的高昂定价基础上提供了很大的折扣空间，各国医保部门也会参照国际标准或周边市场情况来定价，由此形成连锁反应——一旦一个国家或地区对创新药产品降价，其周边国家或地区往往也随之降价。

此外，企业原先所依赖的“微创新”手段将遭遇壁垒。近十年来，不少企业依靠仿制手段，避开原研药专利壁垒，通过“巧妙”的“微创新”获取利润。《意见》出台后，折射出一个信号——“唯有真正的创新才能赢得高额利润，使企业获得更长的产品生命周期”。

此外，IND 申请获批时限大大缩短。目前，新药在国内上市所用的平均时间从 2014 年的 26 个月缩短至 6 个月；中美新药上市时间差从 2015 年时的 5~7 年缩短至几乎同步。2018 年我国共批准 48 个新药上市，包括 38 个进口新药、10 个国产新药，有力地提高了创新药可及性。

在政策红利下，我国市场留给本土企业创新的空间足够大。过去 8 年间，美国食品药品监督管理局共批准了 303 个创新药，仅有 120 个进入中国市场。这意味着国际市场上有大量创新药尚未在中国上市，中国患者更深层次的临床需求有待满足。

从研发实力看，我国与美国、日本等国还有一定差距，国内企业需适时调整临床研究方向，发掘市场中的机会。未来，国内部分龙头企业有望引领全球医药市场，那些尚未进入中国的新药则可能成为“敲门砖”。

科学利用临床试验资源

对研发型企业来说，能否在新产品上市初期尽快获得回报是研发投入变现的关键一环。在诸多因素作用下，国内药企近年来正步入创新“快车道”：中小型企业的新药研发项目如雨后春笋般涌现，且研发品种新、管线储备数量多；大型跨国药企的研发效率逐渐降低，面临管线调整；欧美一些中小型药企纷纷寻求与中国本土企业合作，以加速进入中国市场。这些因素为国内企业进行产品的许可引进提供了契机，客观上有助于创新。

在面临机遇的同时，临床试验资源成为制约新药上市速度的“新瓶颈”。中国目前约有 400 家医院具有临床试验能力，过去 5 年间，大约 80% 的临床试验集中在其中 100 家医院。具体到某一产品或领域，可能仅有几十家医院有相关资源。这意味着，资源虽开放，但稀缺。在临床试验阶段，企业面临很大的竞争压力，这成为企业在研发阶段面临的突出难题。

基于以上现实，企业需要在选取临床试验机构时系统性地思考，包括如何对所选择的临床试验机构进行高中低组合搭配，才能既保证数据质量和学术影响力，又能通过扶持新兴临床试验机构来提高患者入组速度。同时，企业还需和实力较强的临床试验机构建立长期合作关系，以便加速临床试验启动、提高伦理审查速度，为创新药上市赢得时间及证据支持。

避免走入四大误区

艾昆纬对 1000 个创新药上市历程的跟踪研究结果显示，其中仅有 10 个产品在两个以上国家或地区成功获批上市，绝大部分创新药沦为“遗珠弃璧”。原因主要涉及以下几方面：

决策缓慢 错失良机 这种现象十分普遍。企业决策犹豫、行动缓慢，被其他竞品生产企业抢先一步，而错失上市良机。

适应证上市顺序不理想 企业希望产品尽快上市，同时又希望上市药品具有更多的适应证。为此，企业往往会从研发成本及可行性、目标人群等角度进行粗略判断。若产品最有商业价值的适应证不是首个获批，一旦产品凭借其他适应证上市，就会面临多次降价，还可能承受医保谈判带来的价格压力。经过如此一番

“阵痛”，产品的热门适应证无法再给企业带来丰厚回报，产品整体利润将大为缩减。

缺乏明确定位 优势不突出 目前许多企业在研发上陷入追逐热门领域的误区，如“扎堆”研发心血管药物或肿瘤治疗产品，致使其产品与竞品差异不大，未体现出明显优势和临床价值。

未考虑中国市场的特殊性 很多创新药的国际多中心临床试验并未纳入中国患者，产品在中国上市时仅以注册上市为目的，未清晰梳理中国患者的特殊需求及中国市场的竞争态势。同时，在临床试验设计、临床试验证据等层面直接复制他国信息，未形成充分证据，影响了产品在中国医生和患者心中的接受度。

新药上市好比一盘大棋，将其盘活需步步为营。从临床前研究到临床试验，再到新药上市审批，每一环节都相当于一个棋子，只有对各环节科学评估、审慎判断，才能让“棋子”各得其位，最终下好整盘棋。

具体来说，要将商业思维尽早融入研发路径设计中，优化临床试验环境，并从适应证选择、市场动态等多个角度进行评估，把控创新药研发和上市准入中的各项风险。

[返回目录](#)

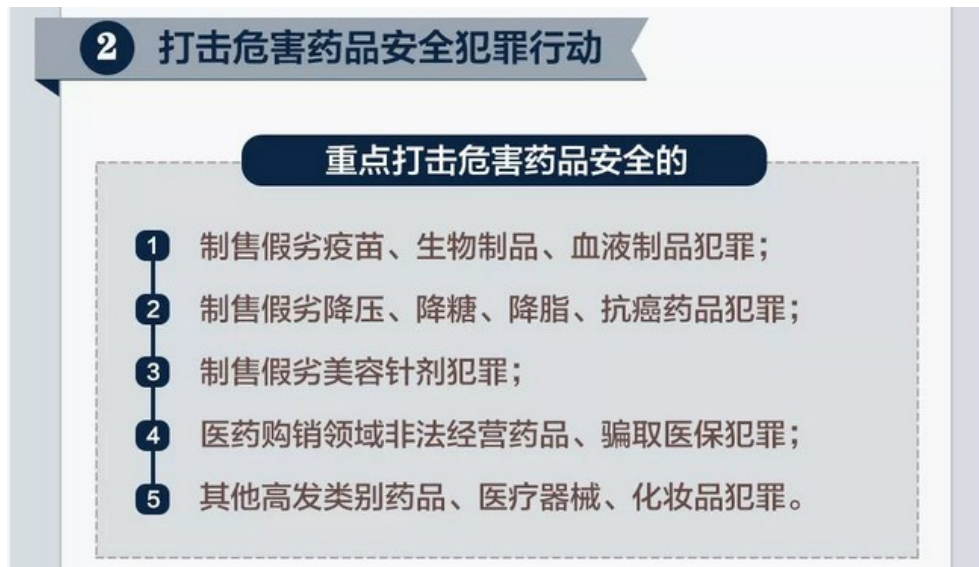
药店卖假药，公安部抓人了！打击持续半年

来源：新浪医药

公安部出手，重点打击制售假劣降压、降糖、降脂、抗癌药品犯罪，为期半年。药店卖假药、骗保、不按规定销售管制药品都将被严惩。

最近，公安部新组建的食药侦查局动手了，决定自2019年7月份至年底，组织全国公安机关集中开展以“护民生、保大庆”为主题的集中打击食药环犯罪“昆仑”行动。

其中，对于药品安全，重点打击这五点：制售假劣疫苗、生物制品、血液制品犯罪；制售假劣降压药、降糖、降脂、抗癌药品犯罪；制售假劣美容针剂犯罪；医药购销领域非法经营药品、骗取医保犯罪以及其他；其他高发类别药品、医疗器械、化妆品犯罪。



食药领域违法行为猖獗，屡禁不止

谈到食药领域违法行为，我们先来看看几组数据。

今年6月27日，公安部新组建食药侦查局，并首次亮相，局长吕武钦透露，2019年1至5月间，全国公安机关共侦破食品安全犯罪案件4500余起，抓获犯罪嫌疑人8500余名，捣毁黑工厂、黑作坊、黑窝点3800余个。

相比于食品违法案多影响大，药品违法则是案大牵扯多。暂且不说长春长生疫苗事件，就说4月份曝光的安徽滁州阿司匹林假药案，涉及全国21个省份49个地区，安徽只是其中一个极其弱小的分支，线索就有341条。

中药饮片更是一言难尽，制售的假药以吨为单位，就在今年，广东清远市公安局一举扣押未出售的成品“芦根”“石决明”“锁阳”等600多个品种假药6765余公斤，以及半成品假药5264余公斤。

食品药品安全事关广大群众身心健康，而违法制售人却不这么认为。河南都是频道在追踪假药「波立维」时，药贩子曾直接坦言：吃不死人就行。

假药案频发，总有零售药店涉案

其次，假药案频发，被查处的零售药店还不少，单单7月份就曝光了数起涉及零售药店的假药案。

7月31日晚间，广西百色市公安局通报，该市破获了一起涉及74间药店的出售假药案。截至6月11日，百色市警方根据掌握的线索在百色12个县(市、区)查处74家药店，传唤73人，刑事拘留5人，采取强制取保候审14人，查扣涉案药品3570.5盒，案值244770元。

7月22日，河北保定市市场监管局发布公告称，崇德大药房、望都县济仁大药房等8家药房因存在销售假药等违法行为被通报，并分别受到吊销《药品经营许可证》、撤销GSP证书等处罚。

7月19日，广西柳州市市场局通报，柳州松本清大药房有限责任公司康华店因销售西瓜霜清咽含片、咳速停糖浆、金嗓子喉片、肺心安、参茸九鞭、极品金伟哥等一批假药，总值500多万元，被处罚13826元，该药店两名涉案人员已被柳南区法院分别判刑。

7月17日，通化县公安局接到线索，县城某乡镇药房内涉嫌销售某品牌“舒筋健腰丸”为假冒伪劣药品。经查，犯罪嫌疑人宁某在明知某网络购物平台上所销售的某品牌“舒筋健腰丸”为假冒伪劣药品，因贪图价格便宜，多次以每盒14元的价格购买，并以每盒59元的价格进行销售，非法获利10余万元。目前，犯罪嫌疑人宁某已被通化县公安局刑事拘留，案件正在进一步侦办当中。

公安部已行动，一批假药被查获

据北方新报报道，近期，内蒙古鄂托克旗公安局食品药品和生态环境犯罪侦查大队以打击食药犯罪“昆仑”行动为契机，主动出击，横跨三省，向食药犯罪发起凌厉攻势。

而且，首战大捷，成功斩断了一个集生产、包装、销售为一体的制售假药“黑链条”，捣毁生产、仓储窝点1个，现场缴获假药28000余袋，未包装假药颗粒及粉末200余斤，塑料包装封口机2台，印有药名的药品外包材29卷，透明药品内包材80卷。

不仅如此，从公安部“昆仑”行动要求来看，还将与有关部门进一步协作配合，不仅要端窝点，还有追流向、打源头、摧网络、断链条。把“集中侦破一批大要案件、摧毁一批犯罪窝点、打掉一批犯罪链条、整治一批重点部位、依法严惩一批犯罪分子”作为工作目标。



同时，“昆仑”行动还重点谈到一些整治区域、场所，比如：城乡结合部、商场超市、批发市场、旅游景区、农贸市场等。



当然，一些重点品种还要重点管控，在今年公安部两次联合国家药监局、国家卫健委发布文件，宣布从5月1日起将芬太尼类物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》；从2019年9月1日起将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理。

[返回目录](#)

“4+7”采购：静待另一只“靴子”落地

来源：健康报网

“4+7”联合采购，是首次在国家层面组织的药品集中采购和使用试点，是我国公立医疗机构药品采购模式的一次重要创新探索。12个月的试点期结束后，正在走来的“进一步扩面”可能会是怎样的形式？如何摸索出一个合理的药品价格形成机制？

积极的效果显而易见

对于“4+7”联合采购发挥的重要作用，记者接触的大多数专家学者，都不吝给出积极的评价。

“从降低药品价格的角度来讲，‘4+7’是一种成功的采购模式探索。”北京大学药学院药事管理与临床药学系副教授江滨表示，尽管中选药品价格均出现“跳水”，甚至部分品种的价格被业内称为地板价，但这样的价格水平并不代表抹掉了企业的合理利润。“我们做过深入调研，在美国药品市场，部分仿制药的价格水平比我们的‘4+7’水平还低，比如氨氯地平的价格不到7美分一片。”如果能够建立良好的购销制度，医药行业的经营成本并没有想象中那么大。

根据国际惯例，仿制药上市后，过期专利药的价格会快速出现大幅下跌，但这种“专利悬崖”在我国向来难得一见，仿制药与原研药在维持价格水平上很有默契。其中原因较为复杂，“带金销售”的灰色购销模式是一个重要因素。

华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心陈昊表示，“4+7”的价格水平，已经挤掉了灰色营销的空间，甚至有企业已经解散了中选品种的销售队伍。“这次国家探索，让我们触摸到了接近真实合理的价格水平，有些品种甚至已经带动了一类疾病整体治疗费用的下降。”正如陈昊所言，恩替卡韦是治疗慢性乙肝的一线药物，如果从使用原研药改为中选仿制药，患者的年治疗费用可从此前的9000多元降到230元。

除了中选药品价格大幅下降，“4+7”还带动了相关原研药价格的普遍下降。北京市医保局相关负责人介绍，“4+7”采购落地后，未中选的原研药价格平均下降了23%，根据相关测算，开展“4+7”采购使用试点，一年可为北京市节约医疗费用支出超过15亿元，这也为北京启动医耗联动综合改革赢得了宝贵的“腾挪”空间。

最低价中标仍存争议

5月底，业内流传出一份14省医药行业协会联名向国家医保局呈递的一份“红头文件”，这份《关于审慎推进新一轮药品集采试点工作的建议报告》，直陈“4+7”采购的不利影响。

14 省医药行业协会在《报告》中表示，“最低价中标”“独家中标”，及名为“议价”实为“唯低价是取”的竞标模式，引发了企业间的非理性甚至恶性竞争，导致中标药品的价格出现超乎预期的不正常降幅，有的品种甚至价格背离价值，将对医药行业带来不可低估的负面影响。

对此，一位医药政策专家表示，高度集中的药品采购模式是国际通行做法，确实会影响一部分企业的利益，但这部分企业并不见得是先进企业。随着药品审评审批制度改革、仿制药一致性评价等政策的持续推动，我国药品的质量标准已经有了大幅提高，“需要通过适当的采购模式完成优胜劣汰，加速产业结构的优化升级”。

“在药品质量参差不齐的前提下，唯低价是取的采购模式确实问题多多，但‘4+7’采购有一个重要基础不容忽视。”上述专家表示，这个基础就是仿制药一致性评价已取得重要进展，参与竞争的药品在质量和疗效方面的差距大大缩小，甚至原则上可以忽略，“在这种情况下选择价低者得并无不妥”。

但陈昊也坦言，独家中标的采购结果，确实会在一定程度上挫伤企业投入仿制药一致性评价的积极性，这也是未来扩大国家集中采购试点时，值得完善和修正的一点。

改革如何扩面值得细思量

扩大试点的“靴子”已经落地。今年 6 月，国务院印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》明确提出，要扎实推进国家药品集中采购和使用试点，开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。根据国家药审中心的数据统计，截至今年 5 月底，120 多种药品已有产品通过仿制药一致性评价，这也为“4+7”采购模式扩大试点提供了有利条件。

扩大试点的具体路径可以有很多种，是在现有 25 种药品的基础上扩大试点地区，还是在现有试点地区的基础上扩大试点品种，又或者是试点品种、试点地区同时扩大。整个医药行业，都在静待如何扩面的另一只“靴子”落地。

今年 3 月，国家医保局发布配套文件，要求“4+7”试点城市做好集中采购药品医保支付标准与采购价的协同，原则上以中选价格作为通用名药品的支付标

准，患者使用价格高于支付标准的药品，超出部分由患者自付。对部分与中选药品价格差异较大的药品，渐进调整支付标准，在 2 年~3 年内调整到位。

“探寻合理的医保支付标准，应作为试点政策的真正用意。”陈昊表示，在这一思路下，针对首批 25 个试点药物品种，不建议继续通过集中采购追求降价。而应在已明确的医保支付标准原则下，让各地医疗机构回归采购主体，给予原研药、参比制剂、过评仿制药同时进入市场的资格，以增加竞争、保障供应，消除独家中标可能带来的一系列问题。

陈昊建议，“4+7”扩大试点的重心应该放在新的、符合条件的集中采购品种上。“按照首批试点的路径，一批一批做，逐渐覆盖主要的临床用药品种，就能逐步建立医保支付标准主导下的药品采购模式。”陈昊说，在此基础上，结合 DRG 付费等医保支付方式改革，将会进一步抑制医疗费用的不合理增长。

[返回目录](#)

采购量超预期！4+7 试点“成员”西安第一个增量

来源：新浪医药新闻

8 月 6 日，陕西省西安市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室发布《关于启动西安地区中选药品增加采购量报送工作的通知》（以下简称《通知》），《通知》提到，西安地区于 3 月 25 日启动 4+7 试点工作，目前国家约定采购量和西安地区准备采购量完成情况已超过预期。经研究，西安决定启动中选药品增加采购量报送工作，报送时间截止到 8 月 14 日。

陕西省药械集中采购网
Shaan Xi Sheng Yao Xie Ji Zhong Cai Gou Wang

平台首页 通知公告 政策法规 工作动态 咨询答疑 操作帮助 质量信息转载 不良记录 下载中心

西安市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组办公室 关于启动西安地区中选药品增加采购量报送工作的通知

信息来源：西安市医疗保障局 发布时间：2019/8/6 阅读次数：2139

各区（县）、开发区医疗保障部门、卫生健康部门，西安地区各公立医疗机构，参与4+7试点工作的其他相关医疗机构：
西安地区4+7试点工作于3月25日启动以来，运行平稳，患者受益，社会反映良好，国家约定采购量和西安地区准备采购量完成情况已超过预期。经研究，决定启动西安地区中选药品增加采购量报送工作，现将有关事项通知如下：

一、确定中选药品增加采购量

中选药品增加采购量是指西安地区各公立医疗机构完成国家约定采购量和西安地区准备采购量后，仍继续采购和使用相应中选药品品种时增加的数量；以及各公立医疗机构执行的国家约定采购量和西安地区准备采购量中未包含的中选药品采购和使用品种及数量。

作为4+7试点“成员”之一，西安是截至目前第一个发文增加中选品种采购量的城市。

多个试点地区采购量超预期

该《通知》明确，增加的采购量是指西安地区各公立医疗机构完成国家约定采购量和西安地区准备采购量后，仍继续采购和使用相应中选药品品种时增加的数量；以及各公立医疗机构执行的国家约定采购量和西安地区准备采购量中未包含的中选药品采购和使用品种及数量。

这完全符合此前《4+7 城市集中采购文件》提到的，若在采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分仍按中选价进行采购，直至采购周期届满。采购周期为12个月。

西安带量采购完成超过预期，并将增加采购量的速度并不让人意外。部分试点地区的采购量也基本超过预期。

新浪医药此前在某会议了解到，自3月23日启动来，三个月的时间里，年初确定的国家药品集中联盟采购的试点任务，北京市已完成了全年采购量的60%。这项改革预计一年能够为北京地区节省15亿以上的医疗费用；厦门市医保局官方数据显示，带量采购正式落地两个月来，截至5月15日，厦门25种中选药品采购总数量为1267万（片/支），已完成该地区协议采购量的59%.....

整体来看，国家医保局7月份公布的4+7带量采购进展显示，截至5月31日，25个中选品种在11个试点城市采购总量达到8.53亿片（支），采购总金额达到11.51亿，完成约定采购总量的53.18%。

4+7 带量采购突破阻力

医院采购量就等于实际使用量?患者继往用药习惯如何改变?在 4+7 带量采购执行中,一些行业人士抛出这类的疑问,这些问题也是不少企业关心的重点。在他们看来,药品进入了医院,但并不意味着就使用了,医生开具处方中多少是 25 个中选品种,目前还尚未可知,否则可能只在医院库存里面。

除了放出增量信号,在这份《通知》里面,西安明确提到是各公立医疗机构结合临床需要以及试点以来中选药品的采购和使用情况,再确定本采购周期内后续用量;对于参与 4+7 试点工作的其他相关医疗机构,可以结合临床需求和实际使用情况,确定采购和使用的中选药品品种及增加采购量。

不管怎么说,在采购期内可以如约完成采购用量,且能立马开始增量。这对于中选药品都是极好的消息。

结合近日业内流出的国家医保局《关于开展国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围有关工作安排的通知》(医保价采函(2019)123 号)文件,要求全国范围上报 4+7 相关药品实际采购数据,鼓励军队医疗机构和医保定点非公立医疗机构自愿参与本次集中采购的趋势(详见:医保局重磅文件流出:4+7 扩面 全国跟进药品集采工作),4+7 有望保持并在全国推广的态势(不扩品种扩区域),此项改革正在突破多方阻力,拿起实际数据说话。可以预料,随着 4+7 带量采购的推进,回应上述问题只是时间问题。

另外,关于备受关注的回款问题,西安的这份《通知》也表示,各相关医疗机构在完成中选药品增加采购量过程中,要继续遵守 4+7 试点工作的政策规定,严格履行购销三方协议,确保及时回款;预付周转金申请拨付等仍按照《关于做好国家组织药品集中采购和使用试点工作医保支付有关问题的通知》(市医保发(2019)3 号)规定执行。

附: 4+7 试点中选药品供应清单

序号	药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	生产企业	中选价格(元)
1	阿托伐他汀钙片	片剂	10mg*7片, 双铝泡罩	盒	北京嘉林药业股份有限公司	3.88
	阿托伐他汀钙片	片剂	20mg*7片, 双铝泡罩	盒	北京嘉林药业股份有限公司	6.6
2	瑞舒伐他汀钙片	片剂	5mg*7片/板*4板, 采用药用铝箔、聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用符合硬片	盒	浙江京新药业股份有限公司	12.82
	瑞舒伐他汀钙片	片剂	10mg*7片/板*4板, 采用药用铝箔、聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用符合硬片	盒	浙江京新药业股份有限公司	21.8
3	硫酸氨基葡萄糖片	片剂	25mg*20片, 药用塑料瓶装	盒	深圳信立泰药业股份有限公司	26.4
	硫酸氨基葡萄糖片	片剂	75mg*7片, 双铝包装	盒	深圳信立泰药业股份有限公司	22.26
4	厄贝沙坦片	片剂	75mg*7片/板*4板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	5.66
	厄贝沙坦片	片剂	75mg*7片/板*6板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	8.37
5	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg*14片/板*2板, 聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔	盒	浙江京新药业股份有限公司	4.16
6	恩替卡韦分散片	片剂	0.5mg*14片/板*2板, 双铝包装	盒	正大天晴药业集团股份有限公司	17.36
7	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*7片, 聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔	盒	四川科伦药业股份有限公司	30.94
	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*10片, 聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔	盒	四川科伦药业股份有限公司	43.63
	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*14片, 聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔	盒	四川科伦药业股份有限公司	60.33
8	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*7片/板*2板, 铝塑包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	23.69
	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*10片/板*2板, 铝塑包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	33.4
9	奥氮平片	片剂	10mg*7片, 铝塑包装	盒	江苏豪森药业集团有限公司	67.51
	奥氮平片	片剂	5mg*14片, 铝塑包装	盒	江苏豪森药业集团有限公司	77.44
10	头孢唑肟钠片	片剂	0.25g*6片, 采用药品包装用PTP铝箔和聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片包装	盒	成都倍特药业有限公司	3.16
	头孢唑肟钠片	片剂	0.25g*6片/板*2板, 采用药品包装用PTP铝箔和聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片包装	盒	成都倍特药业有限公司	6.16
11	利培酮片	片剂	1mg*10片/板*6板, 双铝包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	10.02
12	吉非替尼片	片剂	250mg*10片, PVC/铝箔泡罩包装	盒	阿斯利康制药有限公司分包装	547
13	福辛普利钠片	片剂	10mg*14片, 铝箔包装	盒	中美上海施贵宝制药有限公司	11.8
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	(150mg/12.5mg)*7片/板*2板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	15.26
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	(150mg/12.5mg)*7片/板*4板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	29.76
15	赖诺普利片	片剂	10mg*28片, 塑瓶包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	6.45
16	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	片剂	300mg*10片, 铝塑泡罩包装	盒	成都倍特药业有限公司	6.15
	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	片剂	300mg*10片/板*3板, 铝塑泡罩包装	盒	成都倍特药业有限公司	17.72
17	氯沙坦钾片	片剂	50mg*7片, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	7.54
	氯沙坦钾片	片剂	50mg*7片/板*2板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	14.7
	氯沙坦钾片	片剂	100mg*7片, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	12.82
	氯沙坦钾片	片剂	100mg*7片/板*2板, 双铝箔包装	盒	浙江华海药业股份有限公司	24.99
18	马来酸依那普利片	片剂	10mg*16片, 复合膜包装	盒	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	8.93
	马来酸依那普利片	片剂	5mg*16片, 复合膜包装	盒	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	5.25
19	左乙拉西坦片	片剂	250mg*10片/板*3板, 聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔包装	盒	浙江京新药业股份有限公司	72
20	甲磺酸伊马替尼片	片剂	100mg*12片/板*1板/袋*5袋, PVC铝塑包装, 外套复合膜袋	盒	江苏豪森药业集团有限公司	623.82
21	孟鲁司特钠片	片剂	10mg*5片, 双铝包装	盒	上海安必生制药技术有限公司(杭州民生滨江制药有限公司受托生产)	19.38
22	蒙脱石散	散剂	3g*10袋, 药用复合膜	盒	海南先声药业有限公司	6.8
	蒙脱石散	散剂	3g*15袋, 药用复合膜	盒	海南先声药业有限公司	10.2
23	注射用培美曲塞二钠	注射剂	100mg/支/盒, 玻璃瓶包装	盒	四川汇宇制药有限公司	810
	注射用培美曲塞二钠	注射剂	500mg/支/盒, 玻璃瓶包装	盒	四川汇宇制药有限公司	2776.97
24	氟比洛芬酯注射液	注射剂	5ml:50mg*5支, 无色安瓿	盒	北京泰德制药股份有限公司	109.75
25	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:0.2mg*4支, 中硼硅玻璃安瓿	盒	扬子江药业集团有限公司	532

[返回目录](#)

政策出台！为儿童用药亮“绿灯”

来源：国家中医药管理局

近日，国家中医药管理局发布《关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知》（以下简称《通知》）。《通知》中特别强调国家中医药管理局将完善药品供应和综合保障制度。



加强药品供应保障。开展相关病种药品供应保障情况监测，加大相关药品供应保障力度。鼓励新药研发生产，加快境外已上市新药在境内审批上市，鼓励临床急需药品的研发，对符合条件的抗癌药品、儿童用药品实施优先审评审批。探索利用血站富余血浆生产血液制品，用于血液病、恶性肿瘤患儿救治。

落实医疗综合保障政策。资助符合条件的困难群众参加基本医疗保险，加快建立统一的城乡居民基本医保制度，加大大病保险保障能力，增强医疗救助托底保障能力，实现三项制度有效衔接，发挥综合保障效益，合力降低患者费用负担。

推进医保支付改革。完善医保药品目录动态调整机制，逐步将更多符合条件的儿童血液病、恶性肿瘤等重大疾病治疗药物纳入医保支付范围。深入推进医保支付方式改革，指导各地对治疗方案明确的病种优先实行按病种付费，合理测算病种付费标准。

简化转诊报销手续。针对实体肿瘤患儿在多医疗机构就诊的需要，医保部门简化异地就医直接结算转诊备案手续，加快推广电话、传真、网络、APP 等多种备案及查询方式，优化手工报销流程，及时支付医保基金。

加强社会救助和慈善帮扶。对符合社会救助条件的特殊困难患儿和家庭按规定及时给予保障救助。提高全社会对儿童血液病、恶性肿瘤的关注度，进一步鼓励和引导慈善力量参与相关病种的医疗救治及生活救助。

[返回目录](#)

国家药品集中采购，政策联动呈“燎原之势”

来源：健康报网

3个多月时间，全年采购量完成过半，“4+7”药品放量的速度之快令人惊讶。如此快速放量确实让有些人在面对市场变化时措手不及，也让在医药市场中博弈的各方主体感受到了不同的冲击。“4+7”采购进度远超预期说明了什么？新的采购模式和价格给各方带来了怎样的影响？

转移，购药涌向试点城市医院

“采购进度超出预期并没有让我感到意外，毕竟不少药品确实出现了跳水式的降价。”华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心陈昊举例说，在原有价格水平的基础上，我国患者对高血脂进行干预，每天的药品费用需要10元~20元；而根据“4+7”两个他汀类药物的价格水平，“患者每天的药品费用可能只需一两元，这必然会在一定程度上刺激用药需求的释放”。

除了上述最主要的一点原因，陈昊坦言，因为存在巨大的价格差，试点城市对周围患者的“虹吸”现象，不法分子倒卖药品，都助推了“4+7”的快速放量。

3月底的一天，江苏省东台市一位市民到复旦大学附属中山医院就诊，自费购买了3盒恩替卡韦分散片，每盒17.36元，3盒共52.08元。当天，他又来到东台市人民医院，买了一盒同一厂家、同一剂型规格的药品，价格为310.8元，经医保报销后自付115元。两地相距仅200多公里，同一药品的价格相差近18倍，一度让这位东台市民感到迷惑不解。

于是，非试点地区的患者开始行动。陕西省西安市某三甲医院的一位医生告诉记者，“4+7”政策执行后不久，众多周边地区的患者就纷纷向西安市“靠拢”了，“即使不能享受医保政策，药品费用也远低于当地购药报销后的花费”。而且，大部分试点城市都没有将零售药店纳入政策联动，这也使原来习惯在药店购药的患者大量转向医院。

据记者粗略估算，在 25 个试点药品中，有 8 种药品的中选价格与其在非试点地区零售价格相差 4 倍以上，最高相差 18 倍；如果换成与原研品种的零售价格相比，有 9 种药品价格相差 5 倍以上，最高相差 40 多倍。

跟进，低药价已让多地心动+行动

足够大的药品价格落差，还催生了一门非法“生意”。某试点城市一家三甲医院的药学部负责人表示，在临床实际工作中已经发现了“倒药”的现象，“有患者主动要求医生开出诊疗常规允许的最大的用量、最长的处方。后来我们了解到，确实有患者将如此开出的药品拿到外地出售”。（下转第 3 版）（上接第 1 版）

在此前国务院针对“4+7”举行的政策吹风会，回应价格差异问题时，国家医保局副局长陈金甫表示，因为试点城市首先享受到了改革的红利，导致异地购药现象确实存在。但这恰恰说明了“4+7”集中采购政策切中了药价虚高的核心问题，成功挤掉了药品价格中虚高的“水分”，说明改革取得了成效，还需要进一步扩大。

面对这么低的价格，“心动”的不只是药贩子。尽管仍在试点中，但有多个地方已经开始或明确表示进行政策联动，“4+7”集中采购正呈现出“燎原之势”。

今年 2 月，“4+7”采购尚未落地执行，医改先锋福建省就传出风声，将全省联动“4+7”。5 月中旬，福建省印发《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》；6 月 1 日起，该省公立医疗机构开始采购 25 个药品；6 月 3 日，患者就可以按照中选价格购药。

河北省的联动“传闻”从 4 月的唐山、秦皇岛两市开始，当各界还在猜测时，河北的全省跟进已经落地。据河北省医保局网站消息，该省成立了由副省长徐建培任组长的“跟进落实国家组织药品集中采购和使用试点工作领导小组”，并于

6月26日召开了全省动员部署视频会;自7月1日起,“4+7”中选药品已在全省启动销售。

还有江西、内蒙古、青海、山西、山东、江苏等,据记者粗略统计,截至目前,没有试点城市的省份,传出联动“风声”的已不下10个;辽宁、福建、陕西等有试点城市的省份,全省联动之势或呼之欲出或已如火如荼。

放量,能否一直延续迅猛势头

陈昊表示,在拟联动地区能够切实保证采购数量、回款时间和方式等条件的前提下,生产企业根据自身产能等情况,接受采购模式和价格的联动无可厚非。

“但配送成本是一个无法回避的话题,以‘4+7’的价格很难保证对部分偏远地区、农村地区的药品配送。”陈昊坦言,各界不应苛求企业以“4+7”的价格供应全国。

“4+7”药品的快速放量到底有多快?“原有市场份额较低的品种,放量效果尤其明显。”北京大学药学院药事管理与临床药学系江滨副教授告诉记者,在采购落地执行后,某中选原研药品的月销量已经超过了此前的年销量,以至于生产企业在考虑整体产品布局、原料采购及生产成本等综合因素下,在已经签订的现有合同之外,面对新的供应保障性订单时已经不敢轻易接单。

远超预期的销量,是否会使企业对保障药品的质量和供应力不从心?陈昊表示,上述原研药品只是一个特例,“此次中选的大多数药品,生产企业都有稳定的自有原料供应,生产工艺比较成熟而且并不复杂,在一定时期内满足一定程度的跟标采购问题不大”。至于药品质量是否会悄悄滑坡,陈昊表示,根据国家文件精神,药品监管部门对25个中选药品给予了“重点照顾”,加强了对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管,“相信生产企业不会允许药品质量出现问题”。

随着“4+7”药品的持续放量,合同约定的采购数量几乎可以肯定将提前完成,届时中选药品的价格是否会出现变化也是各界关注的问题。“采购量完成了,但12个月的采购周期并未结束。”陈昊认为,相关各方应尊重契约精神,仍按

此前约定的价格和形式进行药品采购和供应。“4+7”药品是否还会延续快速放量的势头，各方可以拭目以待。

[返回目录](#)

让创新和合规引导疫苗产业健康发展

来源：中国医药报

《疫苗管理法》贯彻落实“四个最严”要求，将之前分散在多部法律法规中的疫苗管理规定进行整合，按照全生命周期管理的要求，对疫苗研制、生产、流通、预防接种全链条作出全面系统的规定。该法坚持问题导向，对疫苗产品实行最严格的监管。与此同时，鼓励疫苗研发创新也是《疫苗管理法》的一大亮点。

《疫苗管理法》提出支持疫苗基础研究和应用研究，支持产业结构的优化、规模化、集约化，支持新型疫苗的研制，其目的在于提升疫苗安全性、有效性、质量可控性，实现疫苗行业的高质量发展。

《疫苗管理法》在鼓励疫苗上市许可持有人不断加大研发资金投入、持续优化生产工艺、提升质量控制水平的同时，还鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制中心依法开展疫苗的临床试验。此外，《疫苗管理法》对疫苗审评审批也作出相关规定，其第十九条明确指出，对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监管部门应当予以优先审评审批。

在鼓励创新的同时，《疫苗管理法》对疫苗注册工作也提出明确要求。例如，开展疫苗临床试验需经审批；在中国境内上市的疫苗，应取得药品注册证书，并且提供真实、充分、可靠的数据资料和样品。《疫苗管理法》在法律层面明确上述要求，是为了从源头上保证疫苗质量。相应的，对提供虚假数据资料和样品、骗取药品证明文件的，《疫苗管理法》也设置了严厉的法律责任，不仅对单位进行处罚，更是贯彻了“处罚到人”的要求。

除上述要求外，《疫苗管理法》还强调疫苗全生命周期管理，不仅对疫苗研制、生产建立了相关制度，同时对后续的上市后研究、工艺变更、落后品种淘汰等都作出相应制度安排。

配合《疫苗管理法》的宣传贯彻，下一步国家药监局将完善药品注册相关配套制度文件，进一步优化审评审批流程，细化疫苗工艺变更要求，完善相关技术指南体系，配合相关部门落实支持创新等改革措施，共同促进行业创新发展，守护人民群众用药安全。

[返回目录](#)

高值医用耗材如何采购？国家医保局回应

来源：央视新闻

心脏支架、人工关节、眼科人工晶体等等，这些是患者常用的高值医用耗材。日前，针对高值医用耗材价格虚高、过度使用等问题，中国政府网挂网《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，公布了《治理高值医用耗材改革方案》（以下简称《方案》）与相关部门的重点任务分工。国家医疗保障局表示，此次综合改革将借鉴 11 城市药品集中带量采购，以量换价，招采合一的做法推进改革。

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。近年来，由于临床使用广泛，高值医用耗材价格虚高、过度使用是导致百姓就医负担过重的重要因素。从源头治疗，覆盖生产、流通、使用全链条，涉及价格、质量、支付、监管等方面，进行疏堵结合、三医联动的综合改革，是此次国家治理高值医用耗材的思路。



国家医保局医药价格和招标采购司司长 钟东波：高值医用耗材采购主要改革方向，大的方向跟药品是一样的，就是集中带量采购，就是按照招采合一，量价挂钩，这种原则来推进，但考虑到高值医用耗材本身以及使用上的特点，在中选规则上，在后续的使用等方面，还要有不同的创新。

按照《治理高值医用耗材改革方案》的要求，2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材零差率销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。

苏皖先行先试 四类高值耗材降幅大

目前，安徽省、江苏省先行先试，在人工晶体、骨科植入脊柱类、心脏支架、心脏起搏器进行带量采购谈判，平均降幅最小的也有 15.86%，最高达到 53.4%。从高值医用耗材的降幅来看，将减轻医保费用的支出以及百姓个人自付费用的就医负担。自 8 月 16 日起，安徽省 18 家省属公立医疗机构执行谈判价格，江苏省将于 10 月落地执行。

安徽省在全面掌握骨科植入脊柱类、眼科人工晶体类产品价格信息基础上，拿出 2018 年度安徽省属公立医疗机构骨科植入脊柱类的 70%、眼科人工晶体类

的 90% 使用量，进行带量采购谈判，两类品种平均降价分别是 53.4% 和 20.5%。按安徽省 2019 年上半年网上采购额测算，仅这两类耗材就将给患者减少医疗费用 4 个亿。



安徽省医保局副局长 袁之应：过去是医疗机构只招标不采购，我们省级平台只采购不招标，所以我们这次拿出用量比较大、价格比较高的骨科和眼科的耗材产品，来进行招采合一，这样加重了我们降价的筹码。

血管介入类和起搏器类高值医用耗材临床用量大、采购金额高、使用范围广，在医疗费用中占比较高，群众密切关注。江苏省将这两类高值耗材作为首次谈判品种。支架中选品种平均降幅 51.01%，起搏器平均降幅 15.86%，从中选情况看，既有进口品种，也有国产品种，既有高价品种，也有低价品种，能够较好满足临床应用需求。55 家三甲公立医院参加了江苏省组织的联盟采购，江苏省医保局坚持带量采购、临床使用和质量优先、医保基金采取预付采购金额 30% 的方式，调动医疗机构积极性，促使谈判政策落地实施。



江苏省医疗保障局局长 周英：我们从全省公立医院的采购量和品种的金额也梳理出关于支架和起搏器名列前茅的这样一个采购金额，同时市场竞争度替代性比较强，适合进行联盟采购。我们把 55 家公立医院百分之七十的使用量拿出来以量换价，集体议价的采购。这次联盟采购是医保政策支持下的联盟采购，对采购的支持，对医院端这样品种采购的支持都有明确的要求。

[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