

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.06.08-06.14

## ——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。)

### · 医药热点 ·

▶ [多国专家高度评价《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书（来源：新华社）](#) ——第 8 页

【提要】国务院新闻办公室 6 月 7 日发布《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书，国际社会对此高度关注。白皮书记录了新冠病毒在中国蔓延的情况、中国抗击病毒过程中采取的措施以及取得的成效。专家们充分肯定中国的抗疫行动，认为中国经验给全球抗疫带来希望。白皮书指出，中国始终秉持人类命运共同体理念，肩负大国担当，同其他国家并肩作战、共克时艰。专家们对此予以高度评价。

▶ [医用耗材大降价！首份基本医保医用耗材目录来了（整理：医药梦网 来源：新浪医药新闻、国家医保局、陈皮网）](#) ——第 10 页

【提要】6 月 8 日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》。文件显示，医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。对于新上市医用耗材的准入，首先按医保医用耗材编码规则，对新上市的医用耗材进行编码。

▶ [医保支付价形成机制明确 医用耗材市场调整速度将加快（来源：村夫日记）](#)——第 22 页

【提要】6月8日，国家医保局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》。《办法》对医保医用耗材目录和医用耗材医保支付标准的调整路径给出了详细的指引，明确了与药品类似的几个原则：建立全国统一的《基本医保医用耗材目录》，以谈判和集采为医保支付标准形成机制，类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定医保支付价。《办法》明确了医用耗材实施准入管理，定期更新并动态调整，“综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素”。这意味着在目录管理上，将主要以上述四个因素作为权衡的核心，其中以临床价值和医保基金承受能力为取舍的关键，理想状态下两者将获得一个动态的平衡。

▶ [九部门联合发文，医疗反腐重点来了（来源：医谷）](#)——第 26 页

【提要】近日，国家卫健委、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九个部门联合发布《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》。《工作要点》提出，要精准分类处置违规使用医保基金行为；要加大打击欺诈骗取医保基金处罚力度；要严肃查处收取医药耗材企业回扣行为、严厉打击医药企业与合同营销组织（CSO）企业串通，虚构费用套现以支付非法营销费用的违法行为；以及规范医商合作交往途径、持续推进医疗领域扫黑除恶。

▶ [不仅仅是集采扩量！金华第二批药品带量采购进行中 这些细节必须关注（来源：E药经理人）](#)——第 36 页

【提要】6月8日，金华市医疗保障局发布本市采购联盟委员会关于第二批药品带量采购公告。金华第二批药品带量采购对抗感染类和中成药类按同通用名采购总金额排名前列的药品，综合考虑剂型、规格、原研或非原研、过一致性评价等因素，形成抗感染原研药品、抗感染非原研药品和中成药三个竞价组；评分程序延续了第一批时的做法；评分标准有所调整，对价格、降幅总分有所下降，同时对临床使用程度分值予以提高。金华药品集采方案有一些细节处理可予借鉴，如：减少行政干预；允许药店在加价区间内进行自由竞争销售；减少了药企与分散采购者串通的风险；付款规定不得超过45天，避免垫资等。

• 药企热点 •

▶ [一周内3大合作，艾伯维、罗氏、赛诺菲他们有什么共同点？（来源：药明康德）](#)——第 41 页

【提要】近日，艾伯维（AbbVie）公司和 Genmab 公司联合宣布，双方达成广泛研发合作，共同开发 Genmab 公司的 3 款下一代双特异性抗体产品，包括其主打候选双抗疗法 epcoritamab。同时，两家公司还将合作发现和开发其它差异化抗体类抗癌疗法。值得一提的是，6月8日，信达生物和罗氏（Roche）刚刚达成数额达到 20 亿美元的研发协议，共同开发多项双特异性抗体和细胞疗法。同日，康宁杰瑞和赛诺菲（Sanofi）也达成研发合作，共同进行双特异性抗体 KN026 的

临床开发工作。

▶ [5 大跨国药企研发管线盘点对比（来源：药智网）](#)——第 47 页

【提要】2020 年 GlobalData 发布了 TOP20 制药企业的排名，刷新医药人对企业排名的认知。强生、罗氏，诺华成为三甲，而辉瑞新排位已经跌到第五位，直线下滑，这也许是辉瑞近十年最差排名。大外企之所以能够基业长青，得益于其战略规划，尤其是我们能看到各家对肿瘤和免疫的布局，在基本布局之外，各家又发挥其优势与特色。国内药企如何通过因地制宜的战略管理思路，才能成为世界格局的常青藤值得国内企业深思。

▶ [扬子江独家过评注射剂遇劲敌！石四药等 13 家药企加速抢食（来源：米内网）](#)——第 54 页

【提要】近日，石家庄四药的盐酸右美托咪定注射液 3 类仿制上市申请获得 CDE 受理，若按新分类获批则视同过评，目前该产品已过评的企业仅有扬子江 1 家，在第一轮国家带量采购中，扬子江独家中标“4+7”及联盟地区，2019 年销售额暴涨 181 倍！但截至目前，除了石家庄四药获得 CDE 受理外，还有南京正大天晴制药等 5 家的 3 类仿制上市申请在审评审批中，此外，恒瑞、恩华等 7 家的一致性评价补充申请也在审评审批中。

▶ [万泰生物狂暴之路的背后（来源：艾美达行业研究）](#)——第 56 页

【提要】疫情之下，医药股的繁荣也是情理之中，和疫情相关的莫过于三类产品，“检测、治疗、防护”。截至 5 月底，医疗行业前十中最

瞩目的就是万泰生物，从4月29日开始连续二，十几天的一字板涨停。万泰生物连涨，靠的是自己前期打下稳定基础，再加上HPV疫苗护身，配上新冠防疫的光芒。

### · 分析点评 ·

▶ [73号文要求国谈药品全面落地 面对落地阻力 这一路径或是最优解（来源：E药经理人）](#)——第60页

【提要】国谈药品从制度建立到措施落地，冲破许多阻力，还有不少困难。表面原因在医保基金承受力、临床药占比方面的限制，深刻原因是医院医生缺少采购、使用的动力，这是执行零加成以后的副作用，也有对带量采购降价的应激反应。如何又快又好完成73号文要求的国谈药品落地？“互联网+”提供现实的平台、资源、通道，结合推进国谈药品落地既有的配套政策、调整完善的瓶颈问题，互联网平台不仅协助完成战略购买以后的采购、使用，更在专项打击欺诈骗保方面具有优势。

▶ [新政环境下的中国制药产业趋势洞察（来源：医药魔方）](#)——第65页

【提要】近几年，一系列新政的颁布和实施使中国医药产业迎来巨大变革。在供给端，创新药审批上市和纳入医保的节奏显著加快，极大丰富了中国患者的临床用药选择，同时缩短了研发投资回报周期；仿制药的市场准入门槛明显提升，加速了对原研药品的替代，市场集中度大幅提高。创新药上市速度加快的同时，进入医保的速度也在加快。

此外，DTP 药房的建设日渐成熟也为创新药的市场拓展提供了新的销售渠道。

## -----本期内容-----

### • 医药热点 •

#### 多国专家高度评价《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书

来源：新华社

国务院新闻办公室6月7日发布《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书，国际社会对此高度关注。多国专家表示，白皮书便于世界各国借鉴中国抗疫经验，具有“世界性的科学价值”，团结合作是国际社会战胜疫情最有力武器。

#### 与世界共享中国经验

白皮书记录了新冠病毒在中国蔓延的情况、中国抗击病毒过程中采取的措施以及取得的成效。专家们充分肯定中国的抗疫行动，认为中国经验给全球抗疫带来希望。

韩国成均馆大学成均中国研究所所长李熙玉认为，疫情暴发后，中国政府有效的社会治理和有利的防疫措施使中国得以迅速遏制新冠疫情。中国采取“一省包一市”的对口支援方式，给予湖北省大量的医疗支援和帮助，构建了强有力的防疫互助网。此外，及时启用方舱医院等高效的临时医疗设施，让大规模、迅速治疗轻症患者成为可能，这对阻断传染病早期传播起到了重要作用。

巴西中国问题研究中心主任罗尼·林斯说，中国调动社会各部门的资源来拯救生命，在抗疫过程中始终坚持科学态度，并使用大数据、

人工智能等高科技手段协助抗疫。林斯对中国各地的医护人员到武汉支援印象深刻，认为只有全社会共同行动才能有效防控疫情。

厄瓜多尔国家公共卫生研究所流感及其他呼吸道病毒中心主任阿尔弗雷多·布鲁诺认为，中国的抗疫努力“非常积极”。他说，疫情暴发伊始，中国很快对病毒基因组进行测序并将结果上传至国际基因组数据库，正是中方分享了这一关键信息，世界各国才能据此建立筛查诊断工具。

布鲁诺认为，中国发布的白皮书具有“世界性的科学价值”。世界各国通过白皮书可以了解中国如何应对疫情、可以借鉴的诊断方法和灵活科学的治疗方案，这些都弥足珍贵。中国共享科学信息和抗疫经验对世界战胜新冠疫情“帮助巨大”，为全球抗疫努力带来希望。

美国加利福尼亚大学洛杉矶分校医学教授、人类营养中心主任李兆萍说，中国抗疫工作开展较早，在新冠病毒的病毒学研究和临床诊治方面积累了宝贵经验。中国科学家迅速在国际专业杂志上发表文章，中国医生也积极热情、毫无保留地在各种场合介绍他们的临床经验。

### **同各国携手共同抗疫**

白皮书指出，中国始终秉持人类命运共同体理念，肩负大国担当，同其他国家并肩作战、共克时艰。专家们对此予以高度评价。

罗尼·林斯说，中国在控制自身疫情的同时，还向国际社会提供人道主义援助，积极生产抗疫物资支援其他国家。世界很多国家，特

别是拉美地区的疫情还很严重，因此这场疫情也让我们看到全球应该建立起一个更加有效的公共卫生体系。

李兆萍说，白皮书强调共同构建人类卫生健康共同体，指出中国积极开展国际交流合作，国际社会团结合作共同抗疫，这对于凝聚全球力量抗击疫情至关重要。病毒无国界。新冠病毒传染性强，致死率也较高，面对这种全新的病原体，加强国际交流与合作尤为重要。

她表示，新冠病毒很可能会长期存在。新冠药物和疫苗的研发和普及，需要各国政府、民间和科研团体之间的通力合作。

布鲁诺说，中国不但向全球分享抗疫经验，还向许多国家提供了大量抗疫物资，在全球抗疫行动中发挥了不可替代的作用。面对疫情，世界各国的团结至关重要。他呼吁各国响应中国的倡议，加强团结和协助，“这是人类战胜这一疾病的唯一途径”。

[返回目录](#)

## **医用耗材大降价！首份基本医保医用耗材目录来了**

整理：医药梦网

来源：新浪医药新闻、国家医保局、陈皮网

6月8日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》。该文件指出，国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。



《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。《基本医保医用耗材目录》结构主要包括凡例和目录两部分。凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释和说明。

目录包括编号、功能分类、医保编码、支付范围、计价单位、支付标准、支付标准的确定方法、备注等。

而对于独家产品等的医保支付标准，将通过谈判确定。文件强调，除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

不同于药品，医用耗材由于使用的特殊性，此前只是以综合打包的方式被纳入医保支付范围，该份文件的出台，意味着独立耗材将正式被纳入到医保目录，将对医用耗材产业产生深远的影响。接下来，独立耗材如心脏支架、人工晶体等价格或大幅下降。

### 这几类医用耗材直接调出目录

根据该文件，符合以下条件之一的医用耗材，不纳入目录。

1. 无法单独收费的；

2. 义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性的康复性器具；
3. 计划生育、公共卫生等方面专用的(国家另有规定的除外)；
4. 临床价值不高，可被完全替代的；5. 国家规定的其他不符合基本医疗保险保障范围的。

符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围。

1. 被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；
2. 综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；
3. 被有关部门列入负面清单的；
4. 通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；
5. 符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

此外根据临床需求、基本医疗保险保障能力、医用耗材产业的发展情况，国务院医疗保障行政部门牵头，定期对《基本医保医用耗材目录》进行评估和调整。对于符合直接调出条件的医用耗材，原则上直接调出《基本医保医用耗材目录》。

### **这些医用耗材医保基金不予支付**

根据《征求意见稿》，目录内医用耗材，须同时符合以下条件，医保基金才予以支付。

1. 以疾病诊断、治疗为目的；
2. 符合在药品监督管理部门注册或备案的适用范围；

3. 符合《基本医保医用耗材目录》限定的支付范围；

4. 由定点医疗机构具有相应资质的医务人员开具(急救、抢救可以适当放宽至非定点医疗机构)；

5. 国家规定的其他条件。

目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金不予支付。

1. 非疾病诊疗项目使用的；

2. 各种科研性、临床验证性的诊疗项目使用的；

3. 超出合理使用范围的；

4. 其他不符合基本医疗保险支付范围规定的。

目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金和患者均不予支付。

1. 由于耗材自身原因导致使用不成功的；

2. 超出实际植入数量的植入性耗材费用。

### **医保谈判失败的耗材将调出目录**

文件显示，医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。

对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省(自治区、直辖市)带量

采购结果,以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省(自治区、直辖市)的医保支付标准。

对于未纳入带量采购范围的医用耗材,由各省(自治区、直辖市)根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。

医用耗材的具体支付方式、支付比例等原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围。

该文件要求,公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。

另外,对于新上市医用耗材的准入,首先按医保医用耗材编码规则,对新上市的医用耗材进行编码。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码一致,自动属于医保基金支付范围,支付政策和规则与目录内相同编码的医用耗材一致。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致,由国务院医疗保障行政部门适时组织专家评审后,确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。

## 附件：基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)原文

### 第一章 总 则

第一条 **【目的】**为规范和加强医用耗材医保准入和支付管理,深化治理高值医用耗材改革,提高医保基金的使用效益,提升基本医

疗保险医用耗材保障水平，维护人民群众的健康权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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》（国办发〔2019〕37号）等精神，制定本办法。

**第二条 【适用范围】** 本办法所指医用耗材，是指经药品监督管理部门批准，可以单独收费，并且具有医疗保障医用耗材统一编码的医用耗材。医用耗材的医保准入、支付以及相应的管理监督等工作，适用本办法。

**第三条 【准入管理】** 国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》）并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

**第四条 【基本原则】** 医用耗材的医保准入管理坚持保障基本、合理满足临床需要、科学规范、动态调整的原则。立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准。

**第五条 【分类与编码】** 基本医疗保险医用耗材原则上按照国务院医疗保障行政部门确定的原则和标准进行分类和编码，并根据医保准入管理的需要进行适当调整。列入“医疗保障医用耗材分类与代码”

范围的医用耗材，在三级分类的基础上，视情况区分材质、规格。

第六条 【目录结构】《基本医保医用耗材目录》结构主要包括凡例和目录两部分。凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释和说明。目录包括编号、功能分类、医保编码、支付范围、计价单位、支付标准、支付标准的确定方法、备注等。

第七条 【职责分工】国务院医疗保障行政部门主管医用耗材的医保准入、支付、管理，以及医保分类与编码等工作。负责建立健全医用耗材医保准入管理制度体系，完善相关政策，牵头制定基本医保医用耗材目录调整方案并征求国务院相关部门等的意见建议，发布国家《基本医保医用耗材目录》并定期调整，加强对各地的指导、管理和监督。通过谈判确定独家产品等的医保支付标准。国家医疗保障经办机构受行政部门委托承担国家《基本医保医用耗材目录》调整的具体组织实施工作。

省级医疗保障行政部门负责本行政区域内医用耗材的医保支付管理。具体包括按照要求制定医用耗材支付管理措施，按程序确定目录内医用耗材的医保支付标准，加强对统筹地区医用耗材管理工作的指导、管理和监督。

统筹地区医疗保障行政部门负责加强医用耗材医保使用、支付管理和监督，落实相关政策措施，并加强监测评估等。

## 第二章 《基本医保医用耗材目录》的确定

第八条 【纳入目录的基本条件】纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材,应当是按规定在药监部门注册或备案,同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。

第九条 【不纳入目录的情形】符合以下条件之一的医用耗材,不纳入目录。

- 一、无法单独收费的;
- 二、义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性的康复性器具;
- 三、计划生育、公共卫生等方面专用的(国家另有规定的除外);
- 四、临床价值不高,可被完全替代的;
- 五、国家规定的其他不符合基本医疗保险保障范围的。

第十条 【调出基本医保支付范围的条件】符合以下情形之一的医用耗材,经专家评审后,原则上直接调出基本医保支付范围。

- 一、被药品监督管理部门取消注册或备案资格的;
- 二、综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素,经评估风险大于收益的;
- 三、被有关部门列入负面清单的;
- 四、通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的;
- 五、符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

第十一条 【目录的确定】国务院医疗保障行政部门组织专家,根据医用耗材的功能作用、使用范围,在“医疗保障医用耗材分类”的基础上,评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围,形成全

国统一的《基本医保医用耗材目录》。

第十二条 **【目录的调整】**根据临床需求、基本医疗保险保障能力、医用耗材产业的发展情况，国务院医疗保障行政部门牵头，定期对《基本医保医用耗材目录》进行评估和调整。对于符合直接调出条件的医用耗材，原则上直接调出《基本医保医用耗材目录》。

第十三条 **【新上市医用耗材的准入】**新上市的医用耗材，首先按医保医用耗材编码规则进行编码。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码一致，自动属于医保基金支付范围，支付政策和规则与目录内相同编码的医用耗材一致。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致，由国务院医疗保障行政部门适时组织专家评审后，确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。

### 第三章 《基本医保医用耗材目录》的使用

第十四条 **【编码更新及使用】**国家医疗保障行政部门按照统一的编码规则，为医用耗材编码。加强医用耗材医保编码与医疗器械唯一标识的衔接应用。建立医保目录内医用耗材编码定期维护、审核、公示、发布机制。医保目录内医用耗材编码数据库按季度更新。各级医保部门要按规定使用统一的医用耗材编码。

第十五条 **【招采与挂网】**公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。

第十六条 **【医疗机构配备】**定点医疗机构应优先配备和使用《基

本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。

#### 第四章 医用耗材的医保支付

第十七条 **【支付条件】**《基本医保医用耗材目录》内医用耗材，须同时符合以下条件，医保基金才予以支付。

- 一、以疾病诊断、治疗为目的；
- 二、符合在药品监督管理部门注册或备案的适用范围；
- 三、符合《基本医保医用耗材目录》限定的支付范围；
- 四、由定点医疗机构具有相应资质的医务人员开具(急救、抢救可以适当放宽至非定点医疗机构)；
- 五、国家规定的其他条件。

第十八条 **【基金不予支付的情形】**目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金不予支付。

- 一、非疾病诊疗项目使用的；
- 二、各种科研性、临床验证性的诊疗项目使用的；
- 三、超出合理使用范围的；
- 四、其他不符合基本医疗保险支付范围规定的。

第十九条 **【基金和患者均不予支付的情形】**目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金和患者均不予支付。

- 一、由于耗材自身原因导致使用不成功的；
- 二、超出实际植入数量的植入性耗材费用。

第二十条 **【医保支付标准】** 医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。

第二十一条 **【医保支付标准的确定和调整】**

对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。

对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省(自治区、直辖市)带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省(自治区、直辖市)的医保支付标准。对于未纳入带量采购范围的医用耗材，由各省(自治区、直辖市)根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。

第二十二条 **【支付方式】** 医用耗材的具体支付方式、支付比例等原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围。

## 第五章 基本医疗保险医用耗材的管理和监督

第二十三条 **【对定点医疗机构的监管】** 落实定点医疗机构医用耗材的管理责任。加强定点医疗机构自我管理水平和自我约束能力，督促定点医疗机构健全院内准入机制，加强对医用耗材使用情况的监测和监管。加强医用耗材管理能力建设，细化政策措施，综合运用协议、行政、法律

等手段，加强对定点医疗机构医用耗材医保支付工作的监督管理。定点医疗机构要建立健全基本医疗保险医用耗材采购、配备、使用、支付、结算等方面的管理制度，确保安全、合理、规范使用，并按要求公示医用耗材价格，定期向医保部门报送医用耗材进销存等数据。

**第二十四条 【加强对医务人员的监管】** 定点医疗机构应主动加强医疗服务行为管理，强化对医保医师的管理，积极对医务人员开展培训指导，健全制度，完善措施，努力提升医用耗材使用的合理性、规范性。医保部门要加强对医保医用耗材使用合理性和费用合规性审核，定期监督检查。定点医疗机构医务人员要强化政策宣传和患者沟通。使用价格高于支付标准的医用耗材或非医保目录内医用耗材，应保障参保人员的知情同意权。

**第二十五条 【加强对企业的监管】** 建立健全目录内医用耗材企业监督机制，将企业在数据资料信息报送、医用耗材推广使用、协议遵守等方面的行为与《基本医保医用耗材目录》管理挂钩。完善企业信用承诺制度，对失信企业予以惩戒。

**第二十六条 【强化医保系统内部监管】** 基本医疗保险医用耗材管理工作主动接受纪检监察部门和社会各界监督。加强专家管理，完善专家产生、专家负责、利益回避、责任追究等机制。加强廉政建设，完善投诉举报、利益回避、保密等内部管理制度。

## 第六章 附 则

**第二十七条 【职责与权限】** 除特别规定外，地方医保部门一律

执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

第二十八条 【临时调整】发生严重危害群众健康的公共卫生事件或紧急情况时，国务院医疗保障行政部门可按程序临时调整或授权省级医疗保障行政部门临时调整医保医用耗材支付范围、支付限定及支付标准。

第二十九条 【本办法的实施】本暂行办法由国务院医疗保障行政部门负责解释，自发布之日起施行。

[返回目录](#)

### 医保支付价形成机制明确 医用耗材市场调整速度将加快

来源：村夫日记

继4月28日发布《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》之后，在2020年6月8日，国家医保局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》(下称“《办法》”)。《办法》对医保医用耗材目录和医用耗材医保支付标准的调整路径给出了详细的指引，明确了与药品类似的几个原则：建立全国统一的《基本医保医用耗材目录》，以谈判和集采为医保支付标准形成机制，类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定医保支付价。

《办法》明确了医用耗材实施准入管理，定期更新并动态调整，“综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素”。这意味着在目录管理上，将主要以上述四个因素作

为权衡的核心，其中以临床价值和医保基金承受能力为取舍的关键，理想状态下两者将获得一个动态的平衡。

而在基本原则则强调了“立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准”。在医保支付价的确立上也秉承了在临床价值明确的前提下来做综合性的评估，依据医保的功能定位来确定。医保的承受能力仍然是评估的关键，不过也强调了全生命周期成本，意味着会向独家品种倾斜。

在目录的确定上，除了明确了目前不纳入医用耗材目录的部分，也强调了直接调出目录的范围，其中有一点值得关注：“综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的”。这意味着如果医用耗材的临床价值不突出、安全性有问题或者过于昂贵，都将有被列入调出的可能性。

根据 2019 年推出的医保待遇清单制度，不仅药品目录将全国统一，医用耗材也将步其后尘。在医用耗材目录全国统一之后，耗材编码和使用也将全国统一。基于目录、编码和使用这三项统一的基础之上，招采和医疗机构的使用也将更容易监管，改变了过去缺乏统一而造成的监管困境。

在医保支付标准上，《办法》给予了明确的原则：独家通过谈判进入，非独家通过集采进入。

## 第二十一条 【医保支付标准的确定和调整】

对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。

对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省(自治区、直辖市)带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省(自治区、直辖市)的医保支付标准。对于未纳入带量采购范围的医用耗材，由各省(自治区、直辖市)根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。

值得注意的是，对于独家品种，如果谈判不成功，则被直接调出目录，即使原先在目录内也要被调出，这对耗材厂商的压力将非常大。不同于非独家品种，即使没能在集采中标，还可以在接受医保支付价的前提下获得医保赔付，独家品种谈判不成功只能出局。由于医保支付价也会以集采价格来确定，但由于耗材不同于仿制药，没有一致性评价，《办法》强调了类别相同和功能相近，但最终如何确定还需等待医保医用耗材支付标准的规则出台。

另外，《办法》“支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围”。随着 DRG 改革的推开，耗材是住院主要的开支之一，通过集采和谈判进入耗材目录的医用耗材价格更低，在打包付费下，医院如果选用集采和谈判耗材更容易满足赔

付的要求，也有助于支付改革的推行。如果结合第十六条来看，“定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材”，医用耗材的改革会和药品改革较为类似，压实医院用量是关键。

最后，对医疗机构、医生和企业的监管将日益强化。其中，对医疗机构的监管不仅会在耗材使用和支付上加强，还会向前端延伸，要求医院定期报送进销存数据，医院将面临全面的数据审核，规避监管的难度加大。而对企业则会建立和药企类似的诚信体系，对失信企业将进行惩戒。

这里值得强调的是，《办法》提到：“使用价格高于支付标准的医用耗材或非医保目录内医用耗材，应保障参保人员的知情同意权”。随着 DRG 的改革和医用耗材的价格下降，医院和医生有动力诱导病人使用收益更高的自费耗材，如何规范自费耗材的使用将是未来医保和医疗机构之间持续博弈的主要领域之一。

总体来看，医用耗材的支付改革即将展开，基本路径与药品一致，但由于耗材缺乏一致性评价，标准的制定和推开会占用一定的时间，推开的速度相对慢一些。但随着部分省份的集采试点和国家耗材集采的即将展开，耗材支付制度改革将对相关企业带来较大的冲击，如何建立有效的应对策略并推动自身的转型将是企业发展的关键。

[返回目录](#)

## 九部门联合发文，医疗反腐重点来了

来源：医谷

从2015年开始，国家卫生健康委牵头成立纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席会议机制，由国家卫健委牵头下发文件，多部委合力针对性整治医疗腐败。

近日，国家卫健委、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九个部门联合发布《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（以下简称《工作要点》）。

《工作要点》提出，要精准分类处置违规使用医保基金行为。在纠正违规使用医保基金过程中，各地应当注意分类处理。对于公立医疗机构应当着重纠正超医保支付政策范围、无指征诊疗、高套病种、对临床药物试验项目纳入医保重复报销等行为；对非公立医疗机构应当着重处置虚假结算、人证不符、诱导住院、无指征住院等行为。

并且要加大打击欺诈骗取医保基金处罚力度。在打击欺诈骗取医保基金工作中，对恶意骗取医保基金的机构应当依法依规严肃查处，解除医保服务资格。相关部门实施联合惩戒，对涉嫌违规违纪的人员，依规依纪追究党纪政纪责任；在严肃追究直接人员责任基础上，追究相关领导责任；对涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

同时，《工作要点》明确，严肃查处收取医药耗材企业回扣行为。重点检查医疗机构从业人员接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予回扣的行为。

并要求国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局按职责分别牵头，国家市场监管总局、公安部按照职责配合，年底前完成任务。

严厉打击医药企业与合同营销组织（CSO）企业串通，虚构费用套现以支付非法营销费用的违法行为。聚焦医药购销、医疗服务和“保健”市场等重点领域，加强反不正当竞争和广告监管执法，加大对商业贿赂、虚假宣传、违法广告等行为的查处力度。

以及规范医商合作交往途径。强调行业学协会、医疗机构与医药相关企业间行为底线，制定医务人员对外交往行为规范。严厉打击假借学术会议、科研协作、学术支持、捐赠资助进行利益输送的不当行为。

此外，《工作要点》提出要严厉打击各类违法违规执业行为。启动民营医院管理年专项行动，加大部门间联合执法强度，重点检查和整治“保健”、健康体检、医疗美容、生殖（不孕不育）、泌尿、皮肤（性传播疾病）、妇产、肿瘤、精神、眼科等社会办医活跃、出现问题较多、群众反映强烈的领域。

并且要持续推进医疗领域扫黑除恶。继续深入开展医疗卫生领域扫黑除恶专项斗争，对内优化机构服务与管理，对外加强与公安机关的联动配合，集中力量全面排查清理涉黑涉恶的医闹医托、“黑护工”及“黑救护车”，保障医患双方权益，努力营造和谐稳定的就医环境。

## 附 2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点全文

2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作

的总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实十九届中央纪委四次全会精神，确保党中央、国务院关于党风廉政工作的有关部署坚决落实到位，一以贯之、坚定不移地将“管行业必须管行风”“谁主管谁负责”的治理要求落到实处，通过清晰的制度设计，为医药购销领域和医疗服务划清行为红线，形成风清气正的行业新风正气。

### 一、加强党对纠风工作的全面领导

（一）坚持党对纠风工作的全面领导。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，大力加强医疗战线思想政治建设和党的组织建设，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，充分发挥党支部的战斗堡垒作用和党员先锋模范作用，把广大医务人员凝聚在党的周围。

（二）充分履行党领导下的纠风工作职责。各级党委履行全面从严治党主体责任。加强对党员干部和医务人员严格遵守党的纪律规定和国家有关法律法规情况的监督检查。医院纪委要全面履行监督执纪问责职责，切实承担行风问题查处和领导干部责任追究职责。升级完善行业“九不准”，配套完善相关政策措施。

（三）大力加强医疗战线党建工作。将习近平新时代中国特色社会主义思想、党的十九大精神、“健康中国 2030”规划纲要纳入住院医师培养和医疗机构各级各类领导岗位入职前行风教育内容。要按照规定及时完善党的各级组织，积极吸纳、发展优秀医务人员成为党员。

（四）大力弘扬新时期崇高职业精神。大力弘扬“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的新时期崇高职业精神，传承“悬壶济世”的社会责任感、“大医精诚”的职业操守。新冠肺炎疫情发生以来，医务人员逆行出征，是新时代最可爱的人，他们的事迹深深感动着广大人民群众，对白衣战士的尊崇成为全社会的共识。要大力宣传抗疫精神和医务人员先进事迹，发挥典型示范和引领作用，创作、宣传、运用好优秀的影视文学作品，营造尊医重卫的社会氛围。

## 二、严厉打击欺诈骗取医保基金行为

（五）开展保障医保基金安全自查自纠整改。在各级各类医保定点医疗机构开展保障医保基金安全自查自纠专项整改活动。对违反医保基金管理要求、违规使用资金等情况要深入开展自查自纠，完善内控措施，积极整改到位。对自查自纠后仍出现问题的医疗机构要严肃追责。

（六）精准分类处置违规使用医保基金行为。在纠正违规使用医保基金过程中，各地应当注意分类处理。对于公立医疗机构应当着重纠正超医保支付政策范围、无指征诊疗、高套病种、对临床药物试验项目纳入医保重复报销等行为；对非公立医疗机构应当着重处置虚假结算、人证不符、诱导住院、无指征住院等行为。

（七）加大打击欺诈骗取医保基金处罚力度。在打击欺诈骗取医保基金工作中，对恶意骗取医保基金的机构应当依法依规严肃查处，解除医保服务资格。相关部门实施联合惩戒，对涉嫌违规违纪的人员，

依规依纪追究党纪政纪责任；在严肃追究直接人员责任基础上，追究相关领导责任；对涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

（八）建立完善维护医保基金安全长效机制。充分发挥各级医疗保障部门对医保监管的牵头作用，加强与卫生健康、公安、市场监管等部门信息互通共享，及时移交相关线索。协调推动医保基金监管条例出台，做好配套部门规章制定和相关政策解读。

### 三、巩固医药流通领域改革成效

（九）加强医药生产流通管理。继续推进药品流通行业发展规划落实，建立完善安全生产责任体系。保障小品种药（短缺药）和流感疫苗供应，鼓励集团化发展，提高产业集中度。建立健全中医医疗质量管控体系，促进中药药事管理质控中心等规范化建设。对发现的医药生产流通领域虚开发票、偷逃税等涉税违法犯罪行为依法查处。

（十）推进医药购销体系改革。深入推进药品耗材集中带量采购和保供稳价工作。逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验。推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点。完善医保支付与招标采购价格联动机制。完善疫苗集中采购政策。

（十一）打击重点领域违法行为。严厉打击医药企业与合同营销组织（CSO）企业串通，虚构费用套现以支付非法营销费用的违法行为。聚焦医药购销、医疗服务和“保健”市场等重点领域，加强反不正当竞争和广告监管执法，加大对商业贿赂、虚假宣传、违法广告等

行为的查处力度。

（十二）规范医商合作交往途径。明确行业学协会、医疗机构与医药相关企业间行为底线，制定医务人员对外交往行为规范。严厉打击假借学术会议、科研协作、学术支持、捐赠资助进行利益输送的不当行为。允许在合规、合法的前提下，开展医商交往行为，建立健全双方交往合作的事前公示、事中监管、事后备案的全流程管理制度。

#### 四、深入清理群众身边的医疗行业乱象

（十三）切实履行医疗行为管理责任。坚决执行依法依规执业和医疗技术临床应用相关管理制度，严禁夸大宣传或发布虚假信息，全面排查目前在临床应用的医疗技术管理、规章制度落实、重点科室运行等情况，尤其是对“特色”、“自创”等技术的相关管理规范要作为重中之重。将医疗行为管理纳入卫生健康工作督导重点。

（十四）严厉打击各类违法违规执业行为。启动民营医院管理年专项行动，加大部门间联合执法强度，重点检查和整治“保健”、健康体检、医疗美容、生殖（不孕不育）、泌尿、皮肤（性传播疾病）、妇产、肿瘤、精神、眼科等社会办医活跃、出现问题较多、群众反映强烈的领域。

（十五）持续推进医疗领域扫黑除恶。继续深入开展医疗卫生领域扫黑除恶专项斗争，对内优化机构服务与管理，对外加强与公安机关的联动配合，集中力量全面排查清理涉黑涉恶的医闹医托、“黑护工”及“黑救护车”，保障医患双方权益，努力营造和谐稳定的就医

环境。完善安全保卫措施，坚决打击医闹和伤医等侵害医务人员生命健康的行为，维护医务人员尊严和生命安全。

（十六）坚决惩处患者身边“微腐败”。通过信访、举报、部门协作等多种途径，对各级各类医疗卫生机构从业人员利用职务便利，在医疗服务中索取或收受患者及其家属赠送的“红包”礼金或其他不正当利益等违规违法行为，根据严重程度给予严厉处置。各地要集中力量处理一批案例并及时通报公布，运用好“身边事教育身边人”的制度安排，对严重损害行业形象的人员要坚决开除出队伍。

（十七）严肃查处收取医药耗材企业回扣行为。开展打击医疗机构从业人员收取回扣专项治理，查处医疗机构及医务人员利用执业之便谋取不正当利益、收取回扣的行为。重点检查医疗机构从业人员接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予回扣的行为。对查实的医务人员要依法依规严肃处理，对涉案的医药产品经营者给予回扣的违法线索移交市场监管部门，对受到行政处罚的涉事企业应当通过国家企业信用信息公示系统予以公示。探索建立企业信用评价和惩戒机制。

## 五、完善制度确保工作落实

（十八）完善与纪检监察部门的衔接机制。在落实工作要点过程中，要重视及时向纪检监察部门汇报工作，形成“一案多查”机制，既要处理本部门领域内的违规行为，又要向机制相关成员单位移交线索。对出现问题的单位和地区要加大追责力度，将发现的违规违纪线

索及时向纪检监察部门移交，对充当不法行为“保护伞”或漠视群众利益受损的害群之马要坚决处理。

(十九) 建立完善机制成员间工作机制。机制成员单位中的行业主管部门要对纠风工作进行专题部署，提供工作保障条件。要以医保基金监管、清理医疗行业乱象等重点领域为着眼点，将纠风工作与扫黑除恶专项斗争协同推进，对于发现的涉黑涉恶线索及时移交公安机关。要实现各成员单位治理体系的贯通衔接，发挥制度防控作用。

(二十) 重视完善发挥宣传教育机制作用。强化医德医风和行业自律教育。依托各自行业协会不断完善社会和同行评价标准，推动行业自律，推动出台医德医风和行业行风评价结果应用评价的配套政策体系，弘扬新时代崇高职业精神。重视选树行业先进典型，增进社会对医药购销和医疗服务行业的理解、支持和尊重。

**2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点  
任务分工表**

序号	重点任务	责任单位	完成时限
1	坚持党对纠风工作的全面领导。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，大力加强医疗战线思想政治建设和党的组织建设，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，充分发挥党支部的战斗堡垒作用和党员先锋模范作用，把广大医务人员凝聚在党的周围。	机制有关成员单位	6月底前
2	充分履行党领导下的纠风工作职责。各级党委履行全面从严治党主体责任。加强对党员干部和医务人员严格遵守党的纪律规定和国家有关法律法规情况的监督检查。医院纪委要全面履行监督执纪问责职责，切实承担行风问题查处和领导干部责任追究职责。升级完善行业“九不准”，配套完善相关政策措施。	国家卫生健康委、 国家中医药局	年底前
3	加强党对纠风工作的全面领导 大力加强医疗战线党建工作。将习近平新时代中国特色社会主义思想、党的十九大精神、“健康中国2030”规划纲要纳入住院医师培养和医疗机构各级各类领导岗位入职岗前风教育内容。要按照规定及时完善党的各级组织，积极吸纳、发展优秀医务人员成为党员。	国家卫生健康委、 国家中医药局分别 牵头，其他部门参 与	年底前

4		大力弘扬新时期崇高职业精神。大力弘扬“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的新时期崇高职业精神，传承“悬壶济世”的社会责任感、“大医精诚”的职业操守。新冠肺炎疫情发生以来，医务人员逆行出征，是新时代最可爱的人，他们的事迹深深感动着广大人民群众，对白衣战士的尊崇成为全社会的共识。要大力宣传抗疫精神和医务人员先进事迹，发挥典型示范引领作用，创作、宣传、运用好优秀的影视文学作品，营造尊医重卫的社会氛围。	国家卫生健康委、国家中医药局	年底前
5		开展保障医保基金安全自查自纠整改。在各级各类医保定点医疗机构开展保障医保基金安全自查自纠专项整改活动。对违反医保基金管理要求、违规使用资金等情况要深入开展自查自纠，完善内控措施，积极整改到位。对自查自纠后仍出现问题的医疗机构要严肃追责。	国家医保局牵头，国家卫生健康委、国家中医药局根据职责分工配合	年底前
6	严厉打击欺诈骗取医保基金行为	精准分类处置违规使用医保基金行为。在纠正违规使用医保基金过程中，各地应当注意分类处理。对于公立医疗机构应当着重纠正超医保支付政策范围、无指征诊疗、高套病种、对临床药物试验项目纳入医保重复报销等行为；对非公立医疗机构应当着重查处虚假结算、人证不符、诱导住院、无指征住院等行为。	国家医保局牵头，国家卫生健康委、国家中医药局按各自职责配合	年底前
7		加大打击欺诈骗取医保基金处罚力度。在打击欺诈骗取医保基金工作中，对恶意骗取医保基金的机构应当依法依规严肃查处，解除医保服务协议。相关部门实施联合惩戒，对涉嫌违规违纪的人员，依规依纪追究党纪政纪责任；在严肃追究直接人员责任基础上，追究相关领导责任；对涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。	国家医保局牵头，国家卫生健康委、公安部、国家中医药局配合	年底前
8		建立完善维护医保基金安全长效机制。充分发挥各级医疗保障部门对医保监管的牵头作用，加强与卫生健康、公安、市场监管等部门信息互通共享，及时移交相关线索。协调推动医保基金监管条例出台，做好配套部门规章制定和相关政策解读。	国家医保局牵头，国家卫生健康委、公安部、国家市场监督管理总局、财政部、国家中医药局配合	年底前
9		加强医药生产流通管理。继续推进药品流通行业发展规划落实，建立完善安全生产责任体系。保障小品种药（短缺药）和流感疫苗供应，鼓励集团化发展，提高产业集中度。建立健全中医医疗质控体系，促进中药药事管理质控中心等规范化建设。对发现的医药生产流通领域虚开发票、偷逃税等涉税违法犯罪行为依法查处。	工业和信息化部、商务部、国家税务总局、公安部、国家卫生健康委、国家市场监督管理总局、国家中医药局按职责分别牵头负责	11月底前
10	巩固医药流通领域改革成效	推进医药购销体系改革。深入推进药品耗材集中带量采购和保供稳价工作。逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验。推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点。完善医保支付与招标采购价格联动机制。完善疫苗集中采购政策。	国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工分别牵头负责	长期工作
11		打击重点领域违法行为。严厉打击医药企业与合同营销组织（CSO）企业串通，虚构费用套现以支付非法营销费用的违法行为。聚焦医药购销、医疗服务和“保健”市场等重点领域，加强反不正当竞争和广告监管执法，加大对商业贿赂、虚假宣传、违法广告等行为的查处力度。	国家市场监督管理总局牵头，国家卫生健康委、公安部配合	10月底前

12		规范医商合作交往途径。明确行业协会、医疗机构与医药相关企业间行为底线，制定医务人员对外交往行为规范。严厉打击假借学术会议、科研协作、学术支持、捐赠资助进行利益输送的不当行为。允许在合规、合法的前提下，开展医商交往行为，建立健全双方交往合作的事前公示、事中监管、事后备案的全流程管理制度。	国家卫生健康委牵头负责，各成员单位按照职责分工配合	年底前
13		切实履行医疗行为管理责任。坚决执行依法依规执业和医疗技术临床应用相关管理制度，严禁夸大宣传或发布虚假信息，全面排查目前在临床应用医疗技术管理、规章制度落实、重点科室运行等情况，尤其是对“特色”、“自创”等技术的相关管理规范要作为重中之重。将医疗行为管理纳入卫生健康工作督导重点。	国家卫生健康委、国家中医药局按照职责分别牵头	年底前
14		严厉打击各类违法违规执业行为。启动民营医院管理年专项行动，加大部门间联合执法力度，重点检查和整治“保健”、健康体检、医疗美容、生殖（不孕不育）、泌尿、皮肤（性传播疾病）、妇产、肿瘤、精神、眼科等社会办医活跃、出现问题较多、群众反映强烈的领域。	国家卫生健康委、国家中医药局、国家市场监督管理总局按照职责分工分别牵头	年底前
15	深入清理群众身边的医疗行业乱象	持续推进医疗领域扫黑除恶。继续深入开展医疗卫生领域扫黑除恶专项斗争，对内优化机构服务与管理，对外加强与公安机关的联动配合，集中力量全面排查清理涉黑涉恶的医闹医托、“黑护工”及“黑救护车”，保障医患双方权益，努力营造和谐稳定的就医环境。完善安全保卫措施，坚决打击医闹和伤害医务人员生命健康的行为，维护医务人员尊严和生命安全。	公安部、国家卫生健康委、国家中医药局按照职责分工分别牵头	年底前
16		坚决查处患者身边“微腐败”。通过信访、举报、部门协作等多种途径，对各级各类医疗卫生机构从业人员利用职务便利，在医疗服务中索取或收受患者及其家属赠送的“红包”礼金或其他不正当利益等违法违规行为，根据严重程度给予严厉处置。各地要集中力量处理一批案例并及时通报公布，运用好“身边事教育身边人”的制度安排，对严重损害行业形象的人员要坚决开除出队伍。	国家卫生健康委、国家中医药局按照职责分工分别牵头	年底前
17		严肃查处收取医药耗材企业回扣行为。开展打击医疗机构从业人员收取回扣专项治理，查处医疗机构及医务人员利用执业之便谋取不正当利益、收取回扣的行为。重点检查医疗机构从业人员接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予回扣的行为。对查实的医务人员要依法依规依纪依规严肃处理，对涉案的医药产品经营者给予回扣的违法线索移交市场监管部门，对受到行政处罚的涉事企业应当通过国家企业信用信息公示系统予以公示。探索建立企业信用评价和惩戒机制。	国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局按照职责分工分别牵头，国家市场监督管理总局、公安部按照职责配合	年底前
18		完善与纪检监察部门的衔接机制。在落实工作要点过程中，要重视及时向纪检监察部门汇报工作，形成“一案多查”机制，既要处理本部门领域内的违规行为，又要向机制相关成员单位移交线索。对出现问题的单位和地区要加大追究力度，将发现的违规违纪线索及时向纪检监察部门移交，对充当不法行为“保护伞”或漠视群众利益受损的害群之马要坚决处理。	国家卫生健康委牵头	年底前
19	完善制度确保工作落实	建立完善机制成员单位间工作机制。机制成员单位中的行业主管部门要对风工作进行专题部署，提供工作保障条件。要以医保基金监管、清理医疗行业乱象等重点领域为着眼点，将纠风工作与扫黑除恶专项斗争协同推进，对于发现的涉黑涉恶线索及时移交公安机关。要实现各成员单位治理体系的贯通衔接，发挥制度防控作用。	机制各成员单位按照职责共同推进	年底前
20		重视完善发挥宣传教育机制作用。强化医德医风和行业自律教育。依托各自行业协会不断完善社会和同行评价标准，推动行业自律，推动出台医德医风和行业行风评价结果应用评价的配套政策体系，弘扬新时代崇高职业精神。重视选树行业先进典型，增进社会对医药购销和医疗服务行业的理解、支持和尊重。	国家卫生健康委牵头，机制各成员单位按照职责共同推进	年底前

[返回目录](#)

## 不仅仅是集采扩量！金华第二批药品带量采购进行中 这些细节必须 关注

来源：E 药经理人

6月8日，金华市医疗保障局发布本市采购联盟委员会关于第二批药品带量采购公告。距离2019年11月18日发布第一批药品带量采购公告，真的只间隔半年左右。在金华这两批药品带量采购公告之间，《金华市药品耗材带量采购实施方案》也已于今年1月1日起实施。

本文，我们关注三方面情况：一是金华第二批药品带量采购公告与第一批时的公告相比，有哪些演变；二是金华第二批药品带量采购的具体方案和约定，细节上有哪些借鉴价值；三是努力劲头如金华医改、金华两批药品带量采购试点，却仍然存在哪些令人纠结的挠头之处？

### 一、演变不止是从22个药品规到274个药品规

“第一批时，按同通用名(规定剂型、规格、质量层次)采购总金额排名前列的药品(剔除国家4+7谈判药品、国家监控目录产品等)，按2018年度采购量的60%统计。

第二批时，按药品的药理作用分为若干类，经讨论决定对抗感染类和中成药类按同通用名采购总金额排名前列的药品，综合考虑剂型、规格、原研或非原研、过一致性评价等因素，形成抗感染原研药品、抗感染非原研药品和中成药三个竞价组。抗感染药按上年度使用量的

60%统计;中成药按不超过上年度使用量 100%统计,列入监控目录的中成药按不超过上年度使用量的 80%统计。”

2019 年 10 月 10 日,浙江卫健委公布第一批重点监控药品目录,共计 32 个品种,包括当年 7 月 1 日《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》列出的 20 个品种。金华第二批药品集采中的丹红注射液就是省级增补的中成药类重点监控品种。类似这样的药品被纳入金华第二批药品集采目录,我们有两点理解:一是不能只让重点监控品种完全游离于降价采购工具之外,毕竟有市场失灵现象;二是将有条件的重点监控品种纳入降价采购工具,也要按上年采购量再打个折扣。但即便这样,仍然易引起争议,我们在本文后面继续说。

金华第二批药品集采的评分程序延续了第一批时的做法,即分为两阶段:第一阶段综合考虑药品临床使用程度、价格、降幅等因素打分,得分排名前三的产品进入下一阶段专家评审,两阶段得分相加最高的企业中选。如得分相同,报价低的企业中选。

两批集采在第一阶段的评分标准有所调整:第一批时,在第一阶段评分综合考虑是否基药(4分)、临床使用程度(6分)、价格(25分)、降幅(50分)。排名前三且高于 50 分的产品可进入下一阶段专家评审。第二批时,在第一阶段评分综合考虑临床使用程度(20分)、价格(25分)、降幅(40分)。排名前三的产品可进入下一阶段专家评审。

可以看到，第二批药品集采对价格、降幅总分有所下降，同时对临床使用程度分值予以提高，并取消了第一阶段得分高于 50 分进入下一阶段的要求。在第二阶段评分中，15 位专家共有 15 票主观分。临床使用程度占优的产品，如果可能获得专家组成员的较多青睐，将给同场竞争产品带来较大的降价压力和落标风险，这是综合评分法的特点。

## 二、金华药品集采方案有一些细节处理可予借鉴

“经市采购联盟初选推荐专家组推荐、市采购联盟审定谈判专家组审定，确定第二批药品的采购品种和采购数量。”

启示：金华市建立了从初选推荐、审定到评分的常态化专家组机制，既保证了业务方面的专业性、灵活匹配度，也减少了行政干预色彩。

“实施范围：全市所有医保定点医院和医保定点药店参与本次药品带量采购。医保定点药店按中选价格上浮不超过 15% 的价格销售。”

启示：金华将本市采购联盟成员单位组织起来，在两批药品集采都明确包括医保定点药店，都允许药店在加价区间内进行自由竞争销售。

“拟成交结果经公示无异议后，市采购联盟办公室受各医疗机构和药店委托，统一与中选的药品生产企业签订供货合同。各医疗卫生机构按实际成交价格浙江省药械采购平台进行网上采购。”

启示：金华市对药品集采中选药品合同形式的安排，对药企来说省事高效、有直接保障。当然，也减少了药企与分散采购者串通的风险。

“各医保经办机构在合同执行后 1 个月内向医疗机构预付约定采购量的 30%，作为医疗机构的周转金。市采购联盟成员单位提高回款率，按照协议规定及时与企业结算，从收货验收合格到付款不得超过 45 天。”

启示：在金华第一批药品集采结果落地时，市采购联盟成员单位从收货验收合格到付款规定不得超过 30 天，目前改为 45 天，避免垫资。

“如上级采购价格低于我市采购价格的，企业必须按上级采购价格执行未完成采购量。上级采购中选企业与我市中选企业不同的，如中选企业不愿降到与上级中选企业同等价格的，不再执行未完成采购量。”

启示：在“4+7”时曾出现过类似尴尬，随着各地带量采购试点风起云涌推进，金华两批药品集采都有此规定，与时俱进、避免争议。

“综合考虑医疗机构实际情况，高于中选品规价格的非中选企业药品，其医保最高支付标准延后一个月执行。”

启示：和采纳市采购联盟成员单位建议，修改结算货款期限一样，这一条新增规定给相关利益方缓冲处理时间，将被动损失降到最小。

### 三、从金华第二批集采方案谈一些矛盾和局限性

“在金华第二批药品集采中，强制降价，10%起步，谈判价格即为同组同品种医保支付价格。此前金华市第一批集采，22个药品直接减轻患者负担5400万元，平均降幅28%，单个药品最高降幅达73.6%。”

探讨：相关药企是否希望自己产品被纳入带量采购？心情应该矛盾。我们的观察是：前面已被纳入带量采购并中选，这一批就不必在本地再挨受砍价。但假如因为品种在本地带量采购中选了，同品种更可能被纳入上级或外地带量采购，且自己或其他药企奉献了更优惠价格，为继续执行供货，药企在本地之前的中选价格势必下调。具体看金华第一批药品带量采购降价效果，平均降幅28%，相比上级和外地，其实还可承受。尤其第二批对评分标准又做了一些放松，相关药企是愿意直面的。进了就得面对螺旋式降价轨道，不进就被同类、异类踢出。

“金华第二批药品集采实施细则中明确：抗感染药品按原研药和非原研药分别报价，以现行浙江省医保支付标准（低价药以联动（采购价格）计算，报价降幅均不得少于（含）10%。”

探讨：集采分层次、品规往往会好心思把事情办砸。在金华第一批药品集采中是分质量层次，在第二批时直接体现按原研药和非原研药分类。目前做法的矛盾在于：一是原研药和非原研药本来该同场竞技（特别对过一致性评价药品来说），人为设置分栏就像在“专利悬崖”旁边修围栏；二是因为给原研药“开小灶”，在带量采购中带来

更多独家现象(中成药也有独家),使竞标变为谈判,使行政干预更明显。关于在集采目录中普遍体现多个品规,本身没有问题。但要坚持“合理的差价比原则”,否则药企之间易形成默契的攻守同盟甚至围标。

“同通用名中有低价药的,采用最高限价政策,在最高限价基础上,报价降幅不得少于(含)10%,其中单一品规生产企业中成药属低价药的,在最高限价基础上报价降幅不得少于(含)20%。”

探讨:同通用名中有低价药的,采用最高限价政策。有两个矛盾:一是假如低价药真是硬着头皮在做了,这是把低价药继续往降价轨道上撵,公平么?好在是只有一家中标,低价药想中标有历史价格优势,但为了中标就要继续降价至少10%,恐怕不合理。二是假如一些独家的“低价药”别说降20%,就是降80%也愿赌服输,那么集采“带量”对其反而是一种价格和市场保护。我们看到有些药品虽未入重点监控范围,但次次集采、次次量大,其中不少也是绝无可能入基药目录的。我们就思忖:集采“量价挂钩”没错,万一被居心叵测利用了呢?

[返回目录](#)

## • 药企热点 •

### 一周内3大合作,艾伯维、罗氏、赛诺菲他们有什么共同点?

来源:药明康德

今日,艾伯维(AbbVie)公司和Genmab公司联合宣布,双方达成广泛研发合作,共同开发Genmab公司的3款下一代双特异性抗体

产品，包括其主打候选双抗疗法 epcoritamab。同时，两家公司还将合作发现和开发其它差异化抗体类抗癌疗法。艾伯维将支付给 Genmab 7.5 亿美元前期付款，潜在里程碑付款可高达 31.5 亿美元。

值得一提的是，6 月 8 日，信达生物和罗氏 (Roche) 刚刚达成数额达到 20 亿美元的研发协议，共同开发多项双特异性抗体和细胞疗法。同日，康宁杰瑞和赛诺菲 (Sanofi) 也达成研发合作，共同进行双特异性抗体 KN026 的临床开发工作。双特异性抗体的研发管线近年来出现了大爆发，根据去年发表在 Nature Reviews Drug Discovery 上的一篇综述，截至 2019 年 3 月，研发管线中的双特异性抗体超过 85 个。今天，我们来看一看近日达成的 3 项合作体现了双特异性抗体开发的哪些技术创新和应用。

### **艾伯维/Genmab 合作：双特异性 T 细胞衔接技术日渐成熟**

双特异性抗体顾名思义，是一种能够与两种不同抗原特异性结合的抗体分子。这一特性的一个应用是带来了称为双特异性 T 细胞衔接蛋白 (bispecific T cell engager, BiTE) 的双特异性抗体疗法。这种双特异性抗体的一段与癌细胞表面的特异性抗体相结合，另一端与 T 细胞表面的 CD3 受体相结合。它们不但可以将 T 细胞募集到癌细胞附近，而且通过与 CD3 受体的结合，激活 T 细胞杀伤肿瘤。

艾伯维与 Genmab 合作中的主打双特异性抗体 epcoritamab 就是这样一款 T 细胞衔接蛋白。它的一端与 B 细胞表面的 CD20 抗原结合。另一端与 T 细胞表面的 CD3 受体结合。最新的临床试验数据表明，在

治疗滤泡性淋巴瘤（FL）患者的临床试验中，它能够达到 86%的客观缓解率（ORR）。在治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的患者中也达到了 50%的 ORR，其中包括 3 名接受 CAR-T 疗法失败的患者。

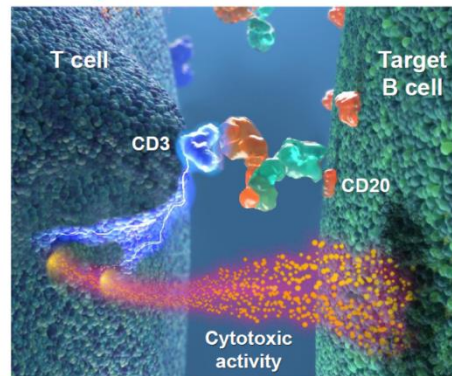
### Promising Epcoritamab Safety & Efficacy Data\*

#### Anti-tumor activity

- 86% ORR in FL  $\geq$  0.76mg
- 50% ORR, incl. 3 pts who failed prior CAR-T treatment, in DLBCL/HGBCL  $\geq$  12 mg
- Improved efficacy at higher dose levels
- Prelim. data show substantial single-agent efficacy

#### Safety

- Most AEs mild to moderate, transient, and reversible
- No DLTs observed; MTD has not been reached
- No Grade  $\geq$  3 CRS events observed
- No tumor lysis syndrome or CRS-related neurological toxicities observed



Dose-escalation data with subcutaneous epcoritamab indicate potential for best-in-class therapy

两家公司合作开发的另一款双特异性抗体 DuoBody-CD3X5T4 也是采用同样的策略，将 T 细胞“拉到”表达 5T4 抗原的肿瘤细胞旁边，并且激活 T 细胞介导的细胞毒性。5T4 抗原在多种实体瘤中表达，在健康组织中表达有限。

将 T 细胞募集到肿瘤细胞附近产生杀伤作用的概念早在 1985 年就得到概念验证。2009 年，首款获得批准的双特异性抗体就是一款 T 细胞衔接蛋白。Catumaxomab 是一款同时靶向 CD3 和 EpCAM 的双特异性抗体。安进（Amgen）公司在 2014 年获得 FDA 批准上市的 blinatumomab 也是一款 BiTE。它同时靶向 CD3 和 CD19 抗原。

随着双特异性 T 细胞衔接蛋白技术的成熟，在去年的 ASH 年会上，这类疗法在治疗血液学癌症方面的表现亮眼。多家公司开发的双特异性 T 细胞衔接蛋白在临床试验中获得积极结果，在接受 CAR-T 细胞疗法失败的患者中也产生了疗效。Vantage 网站回顾这届 ASH 年会时说

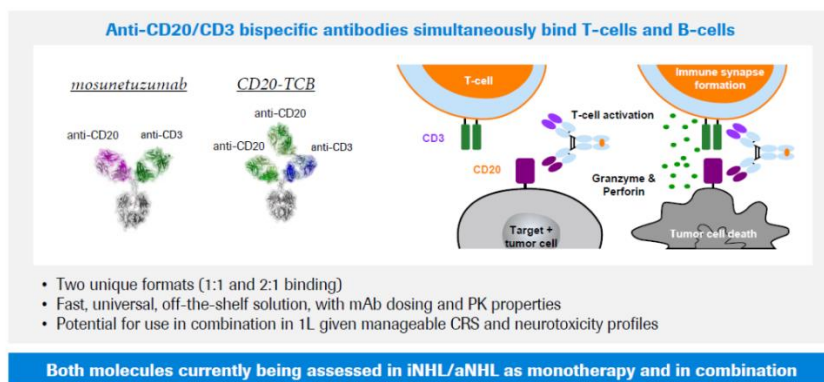
道：“当人们回想起这一届 ASH 年会时，可能会记得这是双特异性抗体对 CAR-T 疗法真正产生威胁的一届年会。”

### 信达生物/罗氏合作：对双特异性抗体的进一步工程化改造

在日前信达生物和罗氏达成的研发协议中，信达生物将获得罗氏的抗体改造技术，开发 2:1 双特异性 T 细胞抗体。那么什么是 2:1 双特异性 T 细胞抗体？它对双特异性抗体带来了什么改进？

通常的双特异性抗体具有两个可以与抗原结合的结合域，它们各自与一种特异性抗原相结合。罗氏的研究人员利用抗体工程化技术对抗体结构进行了改造。他们开发的 2:1 双特异性 T 细胞抗体包含了 3 个可以与抗原结合的结合域。以该公司的 CD20-TCB 为例，这款双特异性 CD20XCD3 抗体有两个结合域可以与肿瘤细胞表面的 CD20 抗原相结合，而一个结合域可以与 CD3 抗原相结合。这一独特的抗体结构让它与其它构象的双特异性抗体相比，具有 10 倍~1000 倍的体外活性，而且可以与其它 CD20 抗体药物联用。

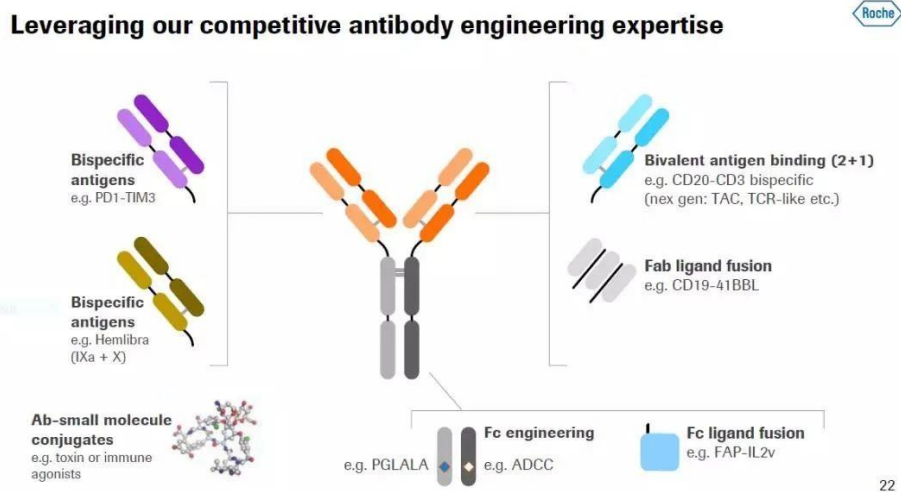
### Mosunetuzumab and CD20-TCB



iNHL=indolent Non-Hodgkin's lymphoma; aNHL=aggressive Non-Hodgkin's lymphoma; CRS=cytokine release syndrome, mAb = monoclonal antibody, TCB = T-cell bispecific

罗氏的这款 CD20-TCB 在治疗复发 / 难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/RDLBCL) 患者的临床试验中, 达到了 58% 的总缓解率和 39% 的完全缓解率。

如今, 通过对双特异性抗体的抗原结合域和 Fc 端进行不同的改造, 可以赋予双特异性抗体多种不同的功能, 进一步拓展它的应用前景。



22

### 康宁杰瑞 / 赛诺菲合作: 双特异性抗体在 T 细胞衔接蛋白以外的应用

双特异性抗体研发领域的进步让它已不再局限于行使 T 细胞衔接蛋白的功能。康宁杰瑞与赛诺菲共同进行临床开发的双特异性抗体 KN026 体现了双特异性抗体的不同应用策略, 这就是通过结合肿瘤细胞上的两种不同抗原, 或者同一抗原上的不同位点, 提高抗癌效果。KN026 是一款同时靶向 HER2 受体上两个不同位点的双特异性抗体。

通过靶向不同位点，它提高了 KN026 与 HER2 受体的结合能力，从而有望产生更好抗癌效果。

目前已经有多款双特异性抗体采用靶向组合抗原的策略来提高抗癌效果，它们中有的靶向不同的免疫检查点抑制剂，有的靶向同一抗原的不同表位。这些改造策略，有望提高抗癌疗法的疗效，并且降低肿瘤产生耐药性的可能。

部分采用靶向抗原组合策略开发的临床期双特异性抗体抗癌疗法（数据来源：参考资料[5]，药明康德内容团队制图）			
双特异性抗体	公司	靶点	适应症
<b>靶向肿瘤异质性</b>			
OXS-1550, DT2219ARL	GT Biopharma	CD19 X CD22	B细胞淋巴瘤和白血病
EMB01	Epimab Biotherapeutics	EGFR X MET	实体瘤
MCLA-158	Merus	EGFR X LGR5	实体瘤（结直肠癌）
<b>靶向多种检查点蛋白</b>			
AK104	Akesobio	PD-1 X CTLA-4	胃癌
MGD019	Macrogenics	PD-1 X CTLA-4	实体瘤
XmAb20717	Xencor	PD-1 X CTLA-4	实体瘤
MEDI5752	阿斯利康	PD-1 X CTLA-4	实体瘤
MGD013	Macrogenics	PD-1 X LAG3	实体瘤和血液癌症
R07121661, RG7769	罗氏	PD-1 X TIM3	实体瘤
KN046	康宁杰瑞	PD-L1 X CTLA-4	实体瘤和血液癌症
FS118	F-Star	PD-L1 X LAG3	实体瘤
LY3415224	礼来	PD-L1 X TIM3	实体瘤
<b>提高抗体结合能力</b>			
KN026	康宁杰瑞	HER2 X HER2	乳腺癌和胃癌
MBS301	北京天广实生物技术	HER2 X HER2	HER2阳性实体瘤
ZW25	Zymworks	HER2 X HER2	HER2阳性实体瘤
ZW49	Zymworks	HER2 X HER2 ADC	HER2阳性实体瘤

在中国，除了上面提到的信达生物和康宁杰瑞以外，还有多家公司投入双特异性抗体的开发，其中有些项目已经进入临床开发阶段。

## 结语

目前，双特异性抗体的主要应用领域仍然是抗癌疗法的开发，然而，这一技术已经开始用于治疗其它疾病，罗氏开发的治疗血友病的

Hemlibra (emicizumab) 就是一款靶向凝血因子 IX 和 X 的双特异性抗体。研发管线中，也已经有多种双特异性抗体用于治疗传染病、免疫系统疾病、以及眼科疾病等疾病类型。我们期待这一创新技术平台能够为治疗更多疾病发挥力量，为患者造福。

[返回目录](#)

## 5 大跨国药企研发管线盘点对比

来源：药智网

我们好奇大外资药企基业长青，总能孕育数十亿甚至百亿美金的“重磅炸弹”，引得一票中国药企蜂拥仿制。我们花一点时间提前了解大外资药企的研发管线，或许对医药人会有所启发。

### 一、不进则退，2020 年大外企重新排位

2020 年 GlobalData 发布了 TOP20 制药企业的排名，刷新医药人对企业排名的认知。

众所周知，辉瑞一直是宇宙药厂，排名第一，新排位已经跌到第五位，直线下滑，也许是辉瑞近十年最差排名。

强生、罗氏，诺华成为三甲。这或许与国内药企排名略有差异，中国 IMS 数据医院市场排名第一是阿斯利康，而全球排名阿斯利康药企勉强进入前十强，由此看来，阿斯利康中国的业绩很给力。

随着肿瘤药物的持续增长，罗氏依靠肿瘤管线优势，占据肿瘤一哥位置，在 Q1 跨国药企全面负增长的背景下，罗氏依然能够保持增长 3.6%，肿瘤领域贡献功不可没。

诺华是一家低调奢华的欧洲公司，一直在三甲之内，这与其重视研发分不开，尤其是诺华在中国也有强劲发展，肿瘤优势也在凸显。诺华专注于五个关键的癌症领域，乳腺癌，肺癌，黑色素瘤，肾癌和血液学。

从2017年起，诺华肿瘤(中国)正以每年1-3个新产品或新适应症的速度，把多个靶向治疗的创新药引入中国市场，包括治疗骨髓纤维化的捷克卫®、治疗晚期肾癌的维全特®、治疗原发性免疫性血小板减少症的瑞弗兰®，治疗非小细胞肺癌的赞可达®等。

礼来一直稳步有序前进，与及激进的美国文化看似背道而驰，但是业绩持续看涨，2020年Q1排名仅次于辉瑞位列第六，十大药企增长最快，达5.2%。

我们印象中的大外企，例如拜耳、GSK和赛诺菲，在前十的俱乐部已经难寻其踪影，尤其是拜耳已经跌至全球十八位。

或许，制药企业生命根植于研发，研发战略犹如逆水行舟，不进则退。



## 二、大外企的研发数字

罗氏、阿斯利康、辉瑞、诺华、礼来研发管线在十大跨国药企中可圈可点。

### 1. 大外企 I 至 III 阶段研究优势各异

#### ① 总数

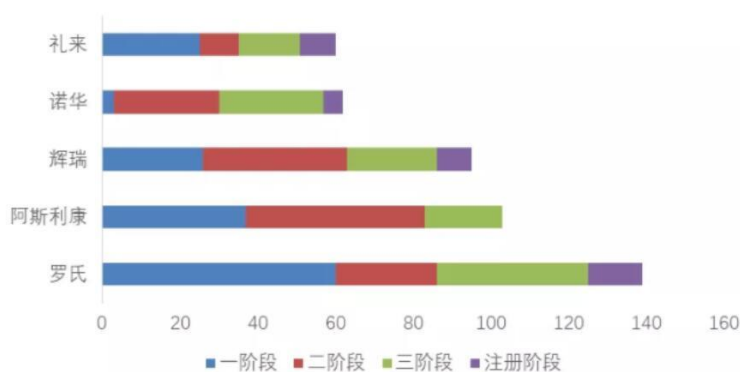
罗氏在管线布局中最具优势，管线研究总数 139 项，丰盈的研发管线，让人对罗氏是否能问鼎王者宝座，浮想联翩。其次为阿斯利康和辉瑞管线研究总数分别为 103 项和 95 项，而诺华为 62 项，礼来 60 项。

#### ② 大外企分阶段研究优势对比

阿斯利康注册阶段研究 14 项，数量非常可观，为阿斯利康加速新品上市打下卓越基础，相信其在未来 3-5 年会持续高歌猛进。III 阶段研究中，罗氏、辉瑞和诺华表现优异，罗氏以 39 项，拔得头筹。

在 I 阶段研究中，罗氏以 60 项，体现出其后续管线的强劲势头，而诺华在 I 阶段管线研究中，只有 3 项略显不足。如此看来，罗氏全球第二，行业肿瘤一哥，研发规划能力，不可小觑。

大外企 I-III 阶段研究分布

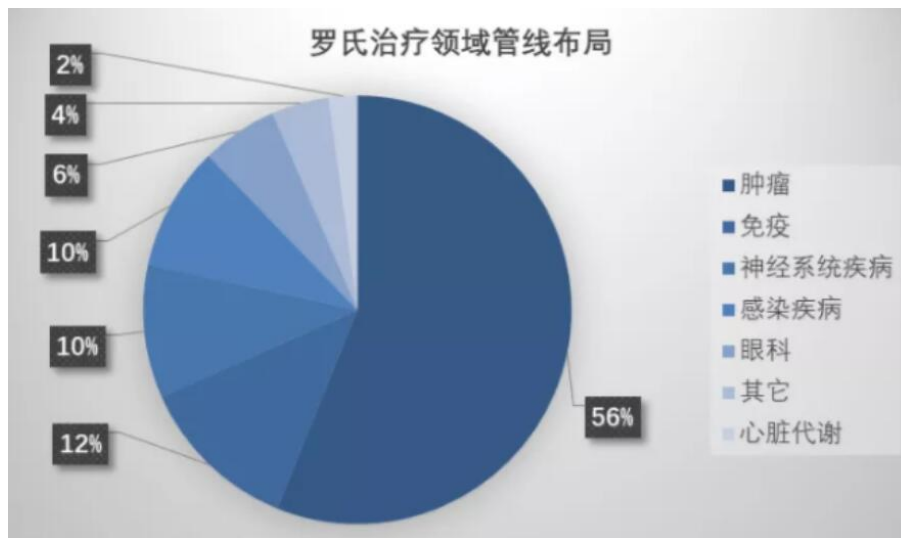


## 2. 治疗领域优势各异，肿瘤成为必选项

### ①肿瘤一哥“罗氏”的聚焦与多元化

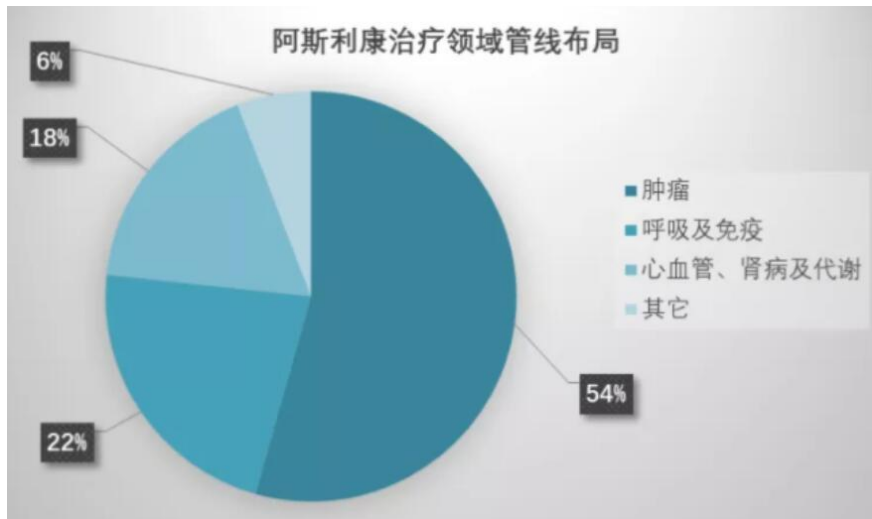
罗氏管线主要分布在肿瘤、免疫、神经系统疾病、感染疾病、眼科和心脏代谢。罗氏的多元研发管线，一改往日认为其只是肿瘤药企的观念，多元化也将为其寻求除肿瘤以外更大发展机会。

罗氏肿瘤领域研发管线占比高达 56%，由此可见，罗氏将继续强化在肿瘤的位置，稳固肿瘤一哥位置，不被撼动。



### ②阿斯利康管线保持聚焦

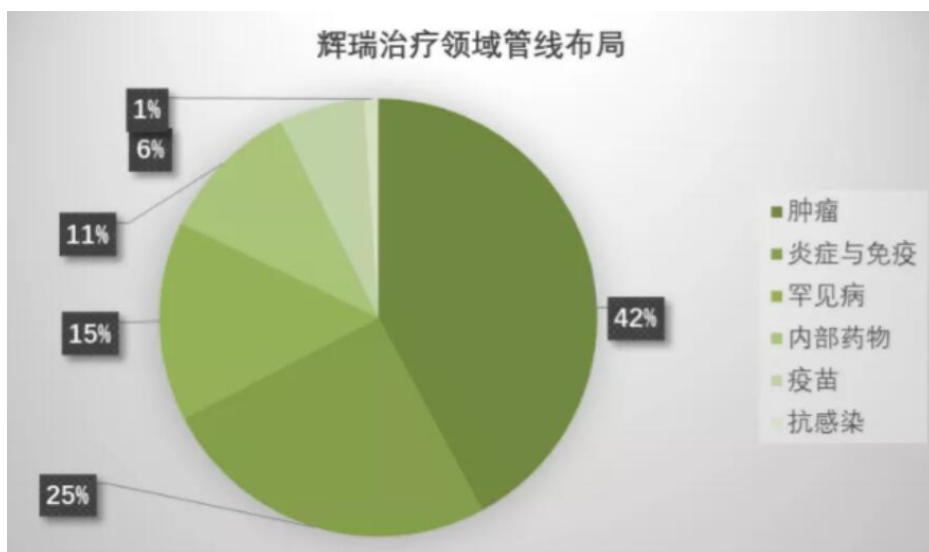
阿斯利康主要集中在肿瘤、呼吸及免疫、心血管、肾病及代谢等领域，这与阿斯利康目前上市产品优势领域匹配。而肿瘤布局比例高达 54%，56 项 Vs 罗氏 78 项，其中强化阿斯利康在肿瘤领域竞争的决心，呼吸及免疫项目占比高达 22%，未来在呼吸领域除了信必可、普米克等重磅产品外，依然值得期待。



③辉瑞不仅买，也在研

过去辉瑞一直给人印象是买、买、买。距上一次大并购惠氏已时隔十一年，距上一次重磅炸弹立普妥的并购也有十七年，辉瑞后期也不断强化其研发能力。辉瑞在研发热点癌症领域也颇有成效，目前上市肿瘤产品 19 个，在研管线达到 40 项，占比 42%，可见辉瑞对肿瘤未来的青睐。

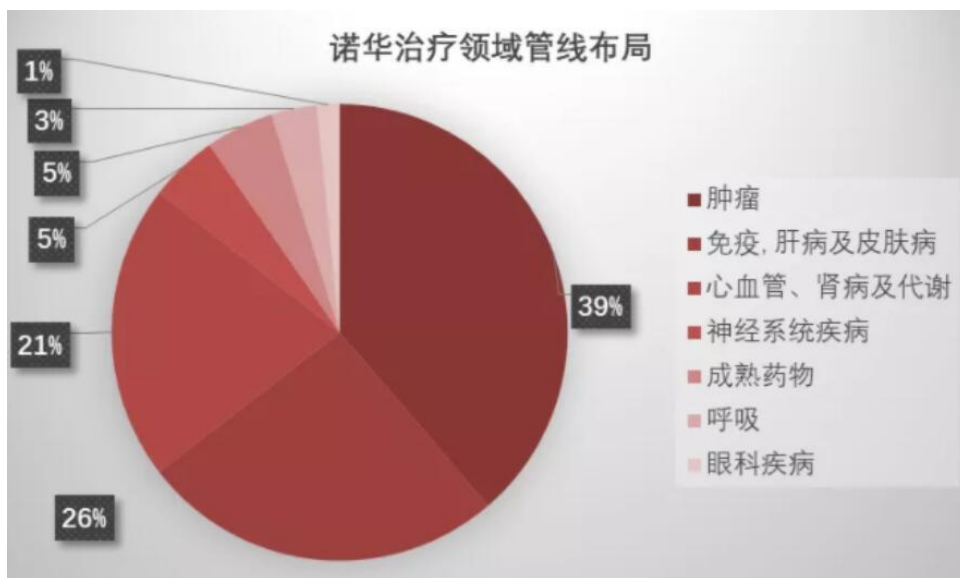
除肿瘤之外，其在炎症及免疫、罕见病、疫苗及抗感染等领域均有在研品种。



#### ④诺华管线持续多元化

管线研究分布于肿瘤、免疫、肝病、皮肤病、心血管、肾病、代谢、神经系统疾病、成熟药物、呼吸、眼科疾病，涉及 11 个领域，也是我们目前看到大外企最广泛的管线布局。

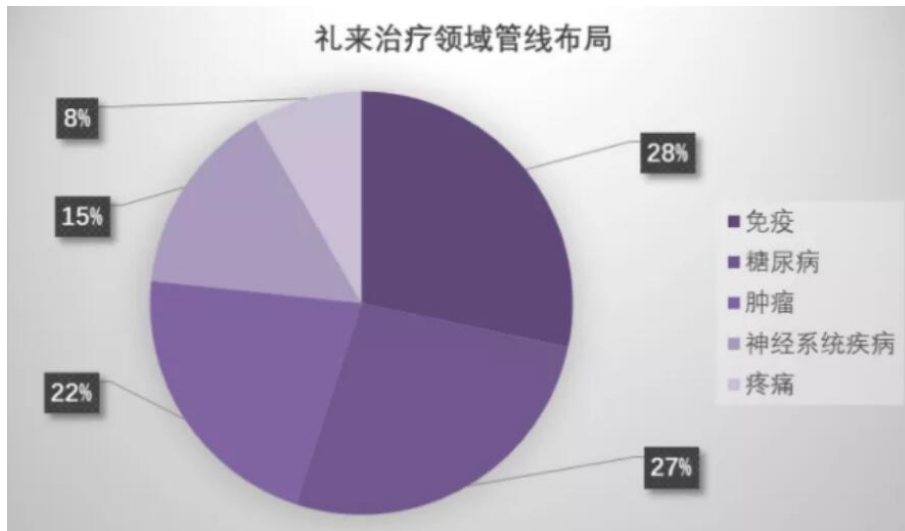
多元与聚焦应该是诺华管线的特征，诺华聚焦肿瘤，其在研项目占比 39%。



#### ⑤礼来稳重求进

礼来管线主要分布于免疫、糖尿病、肿瘤、神经系统和疼痛领域，礼来是五个大外企唯一没有肿瘤优先的企业，相反其在免疫和糖尿病领域的比重超过肿瘤。而礼来管线也呈现出各治疗领域相对平均的布局，这种战略也帮助礼来低调而稳健前进。

鲜有企业管线布局治疗小众领域-疼痛治疗，礼来这一布局值得深思。



### 三、大外企管线启示

#### 1. 肿瘤为兵家必争之地

五大外企均有较强肿瘤管线，或许未来无肿瘤，将不能成为大外企。

#### 2. 免疫成为趋势

五大外企对免疫领域均有所涉足，免疫领域疾病仍是医学需要攻克的难题，这也将为各家大企业研发的一大方向，同时极具商业价值。

#### 3. 优势侧重，各有千秋

除肿瘤领域各家药企均有涉足之外，五大药企研发管线中比重较大的领域，分别是：

罗氏免疫领域，阿斯利康呼吸免疫领域，辉瑞免疫罕见病领域，诺华免疫、肝病及皮肤领域，礼来糖尿病领域。

从目前上市品种规模优势来看，这些企业中，只有阿斯利康呼吸免疫和礼来糖尿病已经领军该治疗领域，并形成规模效应，其它企业这部分管线产品仍处在发展中。

#### 四、小结

大外企之所以能够基业长青，得益于其战略规划，尤其是我们看到各家对肿瘤和免疫的布局，在基本布局之外，各家又发挥其优势与特色。国内尚未有百年药企，管线战略值得国内企业深思。

基于国内企业发展阶段，也未完全照搬，毕竟造血系统差异，现阶段，难与百年跨国药企媲美。但是，可以明确，研发强，药企强；药企生命根植于创新研发。

注：以上数据均来源药智数据与公开资料手动整理，如有遗漏或者差异，欢迎指正批评！

[返回目录](#)

### 扬子江独家过评注射剂遇劲敌！石四药等 13 家药企加速抢食

来源：米内网

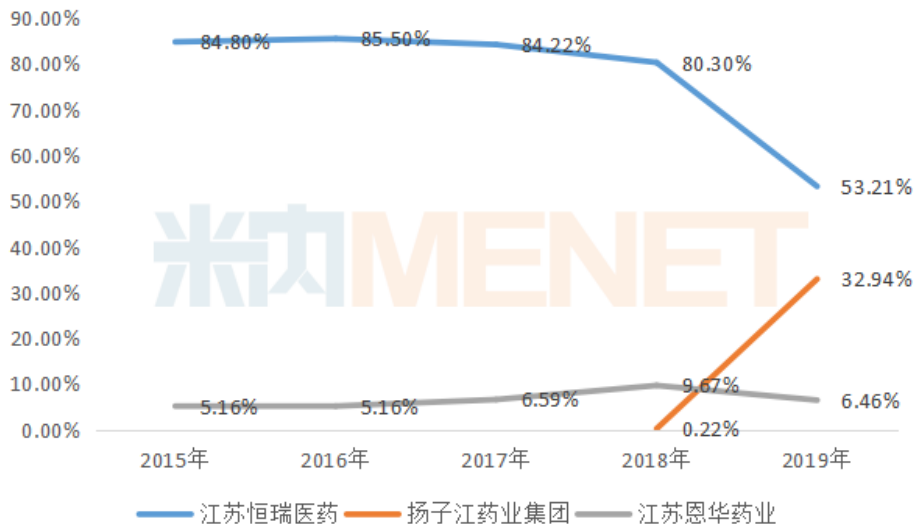
近日，石家庄四药的盐酸右美托咪定注射液 3 类仿制上市申请获得 CDE 受理，若按新分类获批则视同过评，目前该产品已过评的企业仅有扬子江 1 家，在第一轮国家带量采购中，扬子江独家中标“4+7”及联盟地区，2019 年销售额暴涨 181 倍！

图 1：石家庄四药的盐酸右美托咪定注射液申报情况

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CYHS2000376	盐酸右美托咪定注射液	化药	仿制	3	石家庄四药有限公司	2020-06-06

来源：CDE 官网

图 2：盐酸右美托咪定注射液 TOP3 企业的市场份额



来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局

盐酸右美托咪定注射液是精神安定药的重磅品种，米内网数据显示，2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端销售额接近 36 亿元。

2018 年 6 月，扬子江的盐酸右美托咪定注射液 3 类仿制上市申请获批生产，并视同过评，随后独家中标“4+7”集采、联盟地区集采，TOP3 企业的市场份额遭到大洗牌。2019 年，领军企业恒瑞的市场份额急速下滑至 53.21%，恩华下滑至 TOP3 但市场份额被压缩至 6.46%，TOP2 企业由扬子江顶上，销售额为 11.86 亿元，增速达 18114.75%。

表 1：盐酸右美托咪定注射液 3 类仿制及一致性评价在审情况

企业名称	受理号	注册分类		承办日期
福安药业集团庆余堂制药	CYHS1900691	仿制	3	2019-10-16
南京正大天晴制药	CYHS1900463	仿制	3	2019-07-12
石药银湖制药	CYHS1700593、 CYHS1700592	仿制	3	2018-09-21
四川美大康华康药业	CYHS1800237	仿制	3	2018-09-06
国药集团廊坊	CYHS1700198	仿制	3	2017-12-08
成都倍特药业	CYHB2040002	补充申请(一致性评价申请)		2020-01-19
辰欣药业	CYHB1950830	补充申请(一致性评价申请)		2019-12-07
四川国瑞药业	CYHB1950285、 CYHB1950284	补充申请(一致性评价申请)		2019-04-10
湖南科伦制药	CYHB1950253、 CYHB1950254	补充申请(一致性评价申请)		2019-04-01
宜昌人福药业	CYHB1950107	补充申请(一致性评价申请)		2019-01-26
江苏恩华药业	CYHB1950094、 CYHB1950093	补充申请(一致性评价申请)		2019-01-22
江苏恒瑞医药	CYHB1850065	补充申请(一致性评价申请)		2018-06-04

来源：米内网 MED 中国药品审评数据库 2.0

截至目前，除了石家庄四药获得 CDE 受理外，还有南京正大天晴制药等 5 家的 3 类仿制上市申请在审评审批中，此外，恒瑞、恩华等 7 家的一致性评价补充申请也在审评审批中。

[返回目录](#)

## 万泰生物狂暴之路的背后

来源：艾美达行业研究

这是一只人人羡慕的曲线。

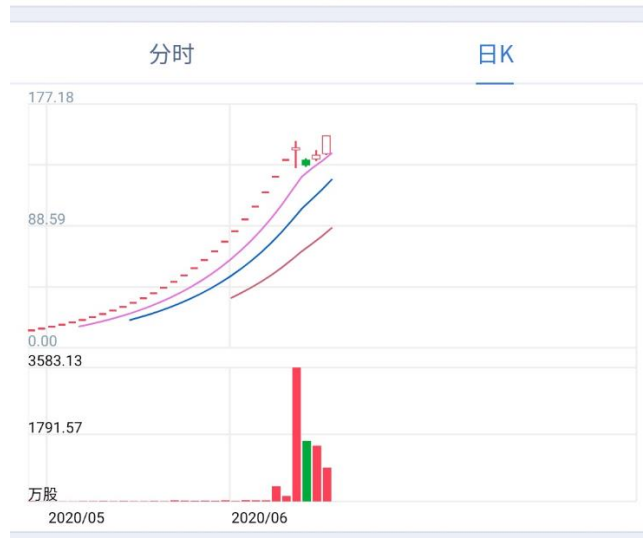
万泰生物，从 4 月 29 日开始，连续二十几天的一字板涨停。虽然一直在发布风险提示公告，但还是只能默默承受股票拉升带来的愉悦感。

603392 万泰生物

交易中

自选

153.670↑ 最高 153.670 今开 141.300  
 +13.970 +10.00% 最低 140.130 昨收 139.700  
 成交量 903.10万股 成交额 13.36亿 市盈率 319



图源 富途牛牛股票小程序

疫情之下，偶尔单只医药股的繁荣也是情理之中。截至5月底，医疗行业前十中最瞩目的就是万泰生物。

涨幅前十个股

万泰生物	511.98
英科医疗	428.03
新产业	245.29
硕世生物	213.51
理邦仪器	107.34
蓝帆医疗	98.18
康德莱	95.42
凯利泰	94.69
迈克生物	91.69
达安基因	88.70

资料来源: wind、万联证券

图源: wind, 万联证券

目前依然是万泰生物领跑。能繁荣这么久，就没法用运气来解释了。

被各界投资方看好，一方面是内因。

### IVD 在疫情下被长期看好

和疫情相关的莫过于三类产品，“检测、治疗、防护”。万泰生物占了检测和防护两大块，检测试剂盒已经在三月份早就获批，而疫苗则是和葛兰素史克展开合作。当然，这属于临时起意，也就是类似我们自媒体的蹭热点。但别忘了万泰生物是实打实的 IVD 大佬，旗下诊断试剂在 2017/2018/2019 年在业务收入中占比分别达到了 81.73%，83.36%，83.77%。

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	96,511.81	83.77%	78,565.01	83.36%	75,482.61	81.73%
其中：酶联免疫诊断试剂	46,536.87	40.40%	44,315.32	47.02%	43,806.55	47.43%
胶体金快速诊断试剂	6,536.79	5.67%	6,135.59	6.51%	10,160.23	11.00%
生化试剂	11,032.15	9.58%	10,506.84	11.15%	9,430.15	10.21%
质控品	8,465.79	7.35%	7,327.57	7.77%	7,063.89	7.65%
化学发光试剂	22,851.19	19.84%	9,671.24	10.26%	4,357.52	4.72%
核酸诊断试剂	1,089.02	0.95%	608.45	0.65%	664.27	0.72%

图源：万泰生物招股说明书

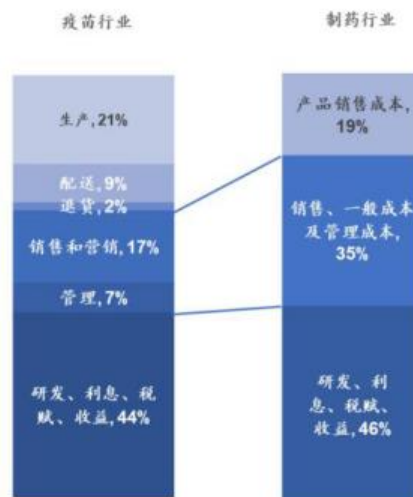
在招股说明书里详细的对诊断试剂做了划分，甚至包括质控品。如果说和新冠肺炎相关的是蹭热点，那么这就是深沉耕耘了，非一日之功。而且在往年的五六月份，都是体检的高峰期，但今年被刻意打乱了，单位本打算集体体检，但医院不愿意一下子来这么多人，要求分散前来。这也就意味着今年的常规体检项目高峰会有拖尾效应，对

于万泰生物这种老牌公司而言也是一种利好。像酶联免疫等产品，都是常规体检项目，具有稳定走量的特点。

### 目前生物制品疫苗的特性，使得比化药更有投资价值

疫苗的重要性不言而喻，但疫苗的结构成本与制药行业还是有所区别。疫苗产业的研发周期长，临床研究、工艺与检验方法高协调性需求，起到了技术壁垒效果。也就是一旦你上市，别人再想追赶研发，已经来不及了。生产阶段一般一半以上的精力和时间都消耗在质检上，能否可持续发展，需要生产、质检高度合作。尽管如此，疫苗投产后三到五年后，规模化效应会使得成本能大幅下降。所以成本有下调空间，利于竞争。此外，疫苗行业的销售成本比制药行业要低。美国疫苗与制药企业的财务结构对比发现，该过程会低，但 2-8℃ 低温运输导致运输成高。从这角度讲，就更利于本土企业的发展。

图 8: 美国疫苗与制药企业的财务结构对比



数据来源: Mercer 咨询, 广发证券发展研究中心

图源 Mercer 咨询, 广发证券发展研究中心

此外，疫苗产品更新迭代速度慢，目前近十年来，全球销量前十的疫苗只有带状疱疹疫苗发生了技术与产品换代，其他疫苗维持良好局面。比起一般的治疗性创新药面临的专利过期等风险，疫苗的生命周期更长。所以这些特性使得疫苗具有非常高的商业属性，而万泰生物即将大批上市的 HPV 疫苗更是绩优股中的佼佼者。

另一方面是外因，目前各类蹭热点的药物已经被炒了个遍。有用没用，先干为敬。在这种浮躁的情绪下，万泰生物依赖自身的专业背景，自然水涨船高。

目前万泰生物连涨，靠的是自己前期打下稳定基础，再加上 HPV 疫苗护身，配上新冠防疫的光芒。停涨估计只有等其他公司再有大剧透了，根据一位网友的说法，往年凭实力亏掉的股票钱，看来这次可以靠压中万泰生物运气回本了。

[返回目录](#)

### · 分析点评 ·

#### 73 号文要求国谈药品全面落地 面对落地阻力 这一路径或是最优解

来源：E 药经理人

2019 年 12 月 16 日，国家医保局会同国家卫健委发布《关于做好 2019 年国家医保谈判药品落地工作的通知》（医保发〔2019〕73 号），要求各省按照医保发〔2019〕65 号文规定的时限将 97 个谈判药品直接挂网，及时组织采购。重中之重的要求是：对配备、使用这些药提具体要求，指导各定点医疗机构根据功能定位、临床需求和诊

疗能力等及时配备、合理使用，不得以医保总额控制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品配备、使用。

配套鼓励政策有：根据基金收支情况，通过纳入门诊特殊病种保障、探索单病种付费等方式，减轻患者负担。有条件的地方，可积极探索长期处方政策方便患者。对于与原有药品相比性价比更高、可完全替代的药品，鼓励替代使用。执行层面要求：各级卫健部门指导完善谈判药品用药指南和规范，规范诊疗行为，促进合理用药。各定点医院同步加强用药管理，确保谈判药品合理、规范使用。国家医保局选择部分统筹地区，对相关药品使用情况进行重点监测。”

119 个新增药品中有 70 个谈判成功，31 个续约药品中有 27 个谈判成功。这些药品多为近年上市且具有较高临床价值的药品，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、耐多药结核、风湿免疫、心脑血管、消化等 10 多个临床治疗领域。

国谈药品从制度建立到措施落地，冲破许多阻力，还有不少困难。表面原因在医保基金承受力、临床药占比方面的限制，深刻原因是医院医生缺少采购、使用的动力，这是执行零加成以后的副作用，也有对带量采购降价的应激反应。

如何又快又好完成 73 号文要求的国谈药品落地，我们感悟到两点：一是必须高效，分别对各地几万家主要定点医院提具体要求，海量的管理、监督内容很吓人，也可能很唬人；二是必须管用，应该将战略购买思维和做法一以贯之。

如何高效管用、立竿见影，我们首先想到了“互联网+”可能提供现实的平台、资源、通道，再结合推进国谈药品落地既有的配套政策、需要调整完善的瓶颈问题，我们试图通过以下建议方案说清楚“互联网+专项”解决此问题的优势。

### 一、国谈药品落地与药占比之间的伪矛盾

大力推进国谈药品落地这项工作，是医保会同卫健部门在做的，医保基金承受力问题在此可以暂时屏蔽，有条件要上，在没有条件的情况下，为了以人民健康利益为中心，创造条件也要上。

国谈药品落地难，应关注的瓶颈之一是药占比，主要面临三种处境：

一是通过积极纳入门特病种保障、探索单病种付费、做性价比药品替代的地方，通过处方提效、腾笼换鸟为国谈药落地开支让出一些空间；

二是没做这些医改尝试，或做得还不够、不稳定又没有腾让意识的地方，只能被动接受文件要求，往往在落地兑现上差距很大；

三是一些地方上承担医改示范任务的医疗机构没有可选项，硬着头皮在医保总额预算、药占比等控制线以内，将国谈药第一时间引入院端目录，但要在这方面做大做强，或者引领周边医院跟进，事情很难办。

如此看来，国谈药品落地受药占比限制很大，是真矛盾。但我们建议关注两个发展预期，促使这一对矛盾转伪。

一是通过做性价比药品替代、探索单病种付费、纳入门特病种保障等方法，一家医院能发挥能动性，甚至更多医院能发挥能动性，通过腾笼换鸟，医院受国谈药落地的冲击能够自愈；

二是通过外力参与，及时给予另一部分准备不足的医院辅助工具，比如借用国谈药专项的处方外流就算仍影响药占比，但不占用医院运营周转资金，甚至干脆就不再计入医院药占比。

我们认为：第二种发展预期不比第一种积极、负责，但却能使更多医院能够与做第一种改革的医院同步完成国谈药落地。换个角度想，第二种发展预期虽然不比第一种激烈、个性，但却使相当数量医院在观望期敢踏出较稳的步伐。先有行动，再有灵动。

## 二、互联网平台做专项战略购买的真帮手

首先，互联网平台像医药商业一样拥有营运资金，互联网平台也已囊括国谈药或将能轻松具备这种能力。互联网平台通过承接处方，可将国谈药寄送到基层医疗机构或经认证的患者。互联网的明星优势是快速解决可及性，就看医院医生是不是愿意放手，参加互联的专项合作。

第二，互联网平台之间存在竞争，可以由医保、卫健等部门及各医院遴选独家互联网平台或几家来承担国谈药落地的专项协助工作。用药患者对同一通用名下的国谈药，可以优先选择国谈成功的药品，也可选择药企自愿降价后更优惠的药品(当然，前提是要符合报销政策)。

97 个国谈药中，有 5 种也在基药目录。基药目录、包括国谈药在内的医保目录动态实时调整，没有任何平台能比通过互联网平台更快响应实施。我们无法预计所有目录药品全部能通过互联网平台流通会带来什么风险，但基于国谈药实时动态落地这个专项工作，风险可控。

第三，互联网平台不仅协助完成战略购买以后的采购、使用，更在专项打击欺诈骗保方面具有优势。一是有些医院为引进国谈药费时费力苦恼，干脆撂挑子了，这种应付算一种欺骗的话，互联网平台能帮助分担工作困难；互联网平台有能力也有意愿再加一道发药前置审核。

二是互联网平台搞药品追溯已经好几年了，把国谈药落地的一部分流量嫁接到互联网平台，能阻止药品串换的漏洞，人不能两次踏进同一条河流，对取过的药来说，几进几出也变难。从数据积累看，医生开多少药、患者用多少药全记录得明白，既能历史比对也能横向比对。

第四，互联网平台使国谈药的刚需患者少跑腿，不必再挨着打听哪家医院引进了国谈药，不必揣测着医院的库存和货期，就算去分级诊疗中离家较近的、较低等级的医疗机构也可能合理处方国谈药，不必为医院难堪的周转资金操心，不必再听取医院医生一长串的解释原因。

第五，互联网平台在新常态、新环境的新医改下，全面转入大健

康、医药卫生领域发展。其发展未来如果单与传统保险公司、传统社会药店相论，谁胜谁负、谁实谁虚，尚未可知。医保改革的逻辑之一在于从被动支付转向战略购买，具体改革措施更加体现法制化、专业化。

互联网平台就能帮助医保、患者缓解医疗行业的复杂性与信息不对称，归根结底，医保又在帮助医疗机构、患者甚至是自己找到一条和谐、可持续发展轨道。国谈药落地与互联网平台展开专项合作，不意味着出轨医院医生，恰恰是先修一条试验线，让执行任务对象先去跑。

文末提一句新医改与互联网专项合作推进战略任务的题外话。在73号文中，已经没有专门再提零加成的字眼了，但我们相信：现代医院管理、决策必须有成本压力和利润动力。国谈药落地意义如此重要，专项为国谈药加成15%的话，医保、患者掏得起，咱把药用好太要紧。

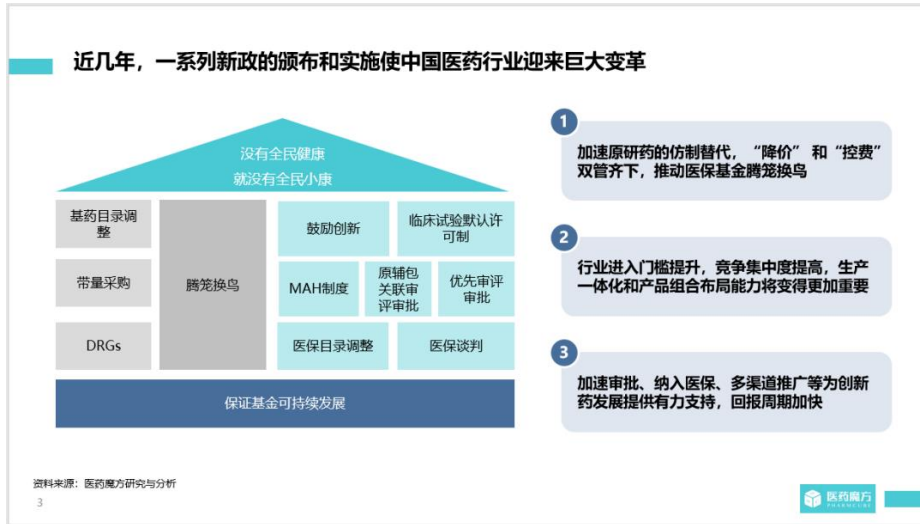
[返回目录](#)

## 新政环境下的中国制药产业趋势洞察

来源：医药魔方

近几年，一系列新政的颁布和实施使中国医药产业迎来巨大变革。在供给端，创新药审批上市和纳入医保的节奏显著加快，极大丰富了中国患者的临床用药选择，同时缩短了研发投资回报周期；仿制药的

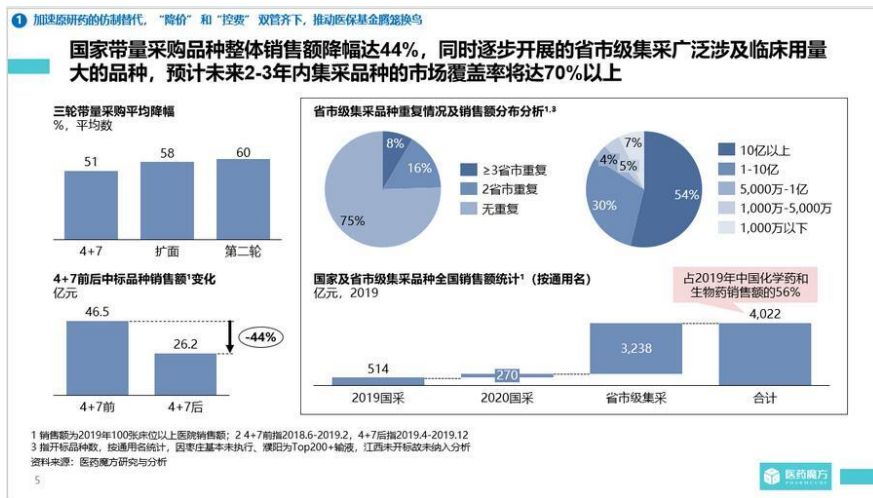
市场准入门槛明显提升，加速了对原研药品的替代，市场集中度大幅提高。



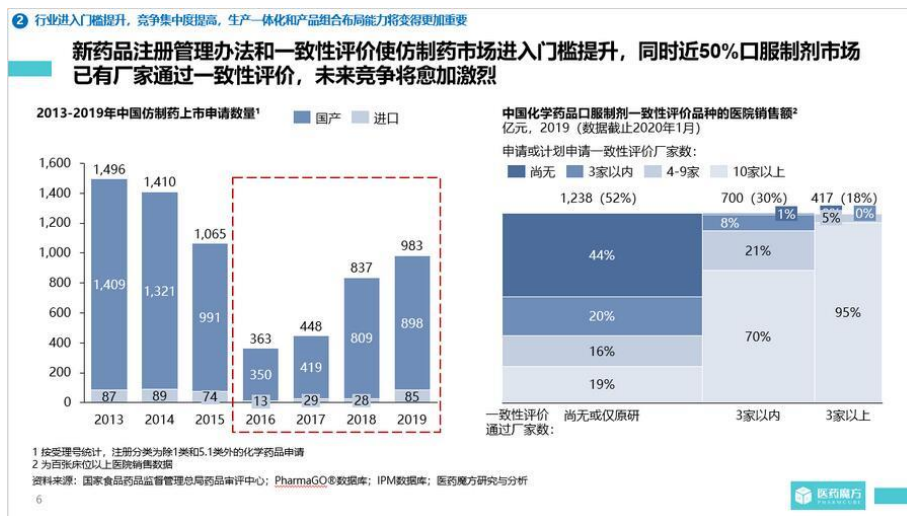
在消费端，国家医保局作为国内处方药的最大支付方，坚定执行“腾笼换鸟”的策略。在医保目录管理上，通过常规调整和医保谈判的方式加快具有临床价值的药品纳入医保，同时调出一些重点监控品种、省级增补品种、乙类 OTC 品种等消耗医保基金较大的低价值品种。在医保基金使用上，坚持“降价”和“控费”双管齐下的思路，带量采购稳步推进，按病种付费箭在弦上。



从政策实施的成效上看，国家组织的三次带量采购（4+7、4+7扩面、第二轮）的药品价格平均降幅均超过了50%，在同一时间周期内的整体销售额下降了44%。伴随着各省市自己组织的带量采购广泛实施，涉及到的临床用量较大的品种越来越多，预计未来2-3年内集采品种的市场覆盖率将达70%以上。

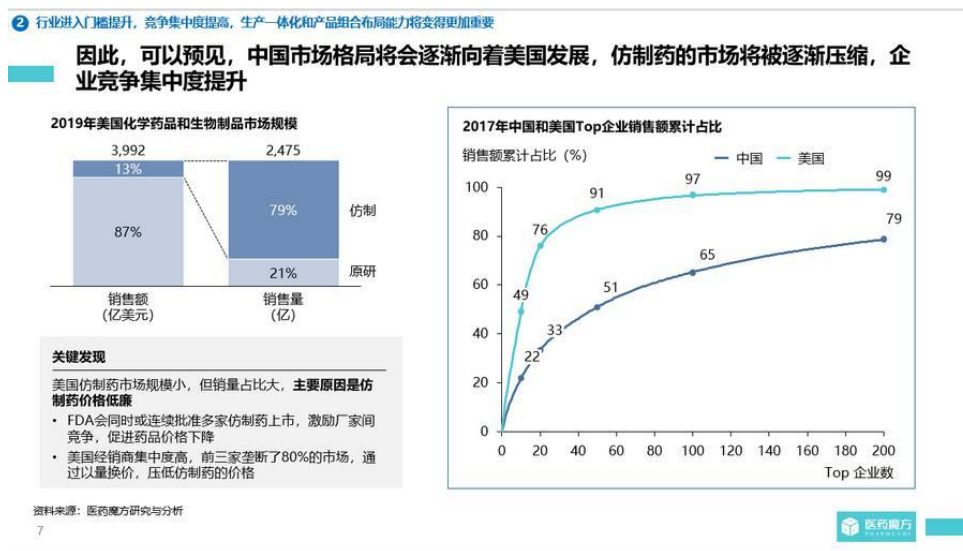


对于国内仿制药市场的格局走势，随着市场进入门槛提升，国内企业申报的仿制药数量（按受理号计）占比也呈下降趋势，提示仿制药的增量市场已经是逐渐开始向部分玩家集中。



目前已经有近 50% 的口服制剂市场有厂家通过一致性评价，因此随着仿制药一致性评价和带量采购的进一步推行，可以预见中国药品市场的未来格局会趋近于美国市场，国家医保局将以较小的仿制药支出（销售额）解决国内民众大量的用药需求（销售量）。

与此同时，整个药品市场的份额也会集中到更少的企业手中。从 2017 年的中美 TOP 制药市场份额占比来看，美国 TOP60 企业就占据了整个药品市场 91% 的份额，中国 TOP60 企业只占据了 51% 的市场份额。美国 TOP200 企业之后，其他企业几乎已经没有市场机会，而中国 TOP200 企业之后仍有 21% 的市场份额。



由此可见，国内仿制药企业的未来发展战略已经不可同日而语，业务的发展已经由销售驱动转为成本和市场准入驱动，带量采购实施之后净利润空间已经从之前的 20% 降到了 5% 左右，这对企业的品种业务布局能力提出了更大挑战。



对于创新药企业，政府主导的新药审批提速让创新药在中美上市的时间差越来越小，后续随着加入 ICH 和接受境外临床数据申报等政策，类似罗沙司他这种 first in class 新药在中国首发的案例或会更多。

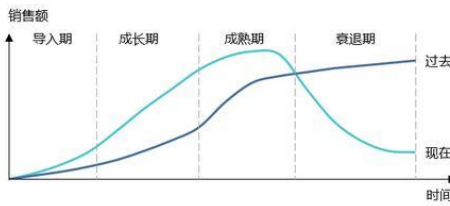


创新药上市速度加快的同时，进入医保的速度也在加快。此外，DTP 药房的建设日渐成熟也为创新药的市场拓展提供了新的销售渠道。这种局面就使得投资创新药的回报周期明显缩短。

③ 加速审批、纳入医保、多渠道推广等为创新发展提供有力支持，回报周期加快

从准入看，创新药的回报周期明显加快，DTP药房成为新特药上市的首个销售渠道，相比入院销售，时间缩短1-2个月，同时越来越多创新药在上市2年内就进入医保谈判

药品生命周期变化



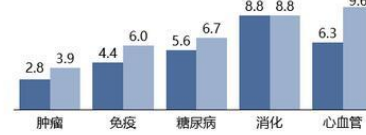
关键发现

- 医保谈判、带量采购等政策使我国药品平均价格持续下降，创新药将成为未来市场的驱动因素，但药企对于热门靶点、化合物蜂拥而至导致新药上市开喷，市场独占期缩短
- 由于市场信息化程度增加，新药获取成本降低，热门靶点和新药上市前就受到大量关注，大量药企跟进研发，新药进入市场后销售额迅速放量，同时仿制药和生物类似物也紧随上市，市场份额被快速抢夺

资料来源：PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

10

中国各疾病领域创新药上市-首张处方时间 vs 上市-入院时间月，平均值



医保谈判新增药品自上市到经谈判进医保的时间分布



医药魔方

不过需要指出的是，随着市场信息透明化程度的提升，热门靶点会受到药企的高度关注，而新药化合物分子的获取成本越来越低，导致大量药企跟进热门靶点进行研发，竞品蜂拥而至，开发新药的市场独占期会大大缩短，同时面临着同类竞品新药和仿制药的激烈竞争，这也是新药开发的一个风险。

[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