

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2020.06.29-07.05

——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，直接跳转具体文章内容。)

· 全球战疫 ·

▶ [FDA 发布新冠疫苗指南 需证明 50%有效性](#) (来源：蒲公英) ——

第 8 页

【提要】美国 FDA 发布一项即时有效的指南，名为“预防 COVID-19 疫苗的开发和许可”，以帮助和促进及时开发安全有效的疫苗，涉及生产、非临床和临床研究以及许可后的建议和要求。FDA 表示，对于一种针对 COVID-19 广泛使用的疫苗，它希望发起人能够证明：该疫苗在安慰剂对照试验中至少有 50% 的有效性，在批准任何 COVID-19 疫苗的决定中，FDA 将保持其标准和独立性。FDA 生物评估研究中心 (CBER) 主任 彼得·马克 (Peter Marks) 博士回应：“不要误会：只有我们确定它满足高标准时，FDA 才会批准或授权 COVID-19 疫苗”。

▶ [中国学者发现新型重组猪流感病毒 具备大流行潜力](#) (来源：生物

探索) ——第 12 页

【提要】在新冠疫情大流行持续发展的今天，全世界经不起再一场流行病的侵袭。然而，最近的一项研究报告显示，已经在猪身上发现了可能导致下一次大流行的病毒。该病毒由三个不同谱系病毒“重排”（交换基因）后生成，其核心是人类普遍缺乏免疫力的禽流感病毒，

因此可能导致人际传播风险增加。

• 医药先锋 •

▶ [河北邯郸在全国率先上线运行 DRG 付费平台](#)（来源：河北学习平台）——第 16 页

【提要】从 7 月 1 日零时起，DRG 付费平台在包括邯郸市第一医院在内的 4 家三甲医院上线运行。今后，在邯郸市中心医院、市第一医院、河北工程大学附属医院、冀中能源峰峰集团有限公司总医院，医保基金不再按项目付费，而是按疾病诊断相关分组付费。国家医保局 DRG 专家组成员焦建军介绍，“邯郸 DRG 上线运行，实现了医保结算清单数据上传，在全国是第一家。”

• 医药热点 •

▶ [全国第一省新冠核酸（采样、提取、扩增）试剂组套集采，几十亿采样管市场引人瞩目！](#)（来源：体外诊断网）——第 18 页

【提要】近日，甘肃省药品和医用耗材集中采购网公布了《关于公布新型冠状病毒相关检测试剂阳光挂网产品信息的通知》。除了挂网核酸和抗体检测试剂，还挂网病毒采样管、样本保存液等耗材……甘肃省的“新冠病毒试剂采购模块”采用了以“病毒保存液+提取试剂+扩增试剂及配套耗材”打包“组套挂网”为主，“病毒保存液、提取试剂、扩增试剂（含相关配套耗材）”单独采购“组件挂网”为辅的阳光挂网采购模式。这是全国第一个新冠核酸（采样、提取、扩增）

试剂组套集采的省份。

▶ [深度思考 | 以药品集采为突破口推进“三医联动”的内在逻辑](#)（来源：中国医疗保险）——第 24 页

【提要】医疗服务供给质量和效率关系到医保资金的有效利用，更关系到参保人的健康，如何协同推进医保、医药和医疗“三医”改革？应在遵循医保、医药和医疗“三医”发展规律的前提下，以医保为核心，加力推进“三医”改革，形成政策的协同共治：一是加快推进医保支付方式改革。二是继续实施药品的带量采购，并尽快扩大集采品种，将国家市场作为“筹码”，显著降低药品耗材价格。三是措施联动，公立医院的补偿机制进一步完善，转变公立医院运行和发展模式，并促使医保资金得到有效利用，有助于提高参保人的补偿水平，同时，腾出空间纳入更多的优质医疗服务，最终提升参保人的医保保障水平。

▶ [国家医保局：3.2 万个耗材身份证下发](#)（来源：国家医保局）——第 28 页

【提要】6 月底，国家医保局发布《医保医用耗材分类与代码数据库更新》（2020 年 6 月）。本次共包括了 32554 个医保医用耗材代码，覆盖了 9404543 个医用耗材实际规格。国家医保局指出，按照“统一分类、统一编码、统一维护、统一发布、统一管理”的总体要求，加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”。医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。

▶ [这些法规 7 月实施 影响所有制药人](#)（来源：蒲公英）——第 33 页

【提要】随着 2019 年 12 月份药品管理法的实施，2020 年多项配套法规、政策陆续落地，2020 年 7 月 1 日起 12 个法规的实施影响所有制药人。

▶ [收藏 | 下半年医药市场 4 大趋势](#)（来源：医药网）——第 42 页

【提要】2020 年下半年即将启程。医药行业一向是政策市场，2020 年上半年，医院终端市场在逐步恢复中，有的地方已出现报复式消费，但整体销售端数据承压。另一方面，研发端的技术要求也不停地在提高。政策密集出台让 2020 年下半年将会成为多个政策执行启动期。在政策影响下，医药市场会出现 4 大发展趋势——价格：降价依然是大趋势；研发：利好创新；生产：质量最关键；市场：合规中寻找多渠道的机会。

• 中医药动态 •

▶ [中医药法实施三周年，中药行业巨变](#)（来源：赛柏蓝）——第 49 页

【提要】中医药法于 2017 年 7 月 1 日正式实施。三年来，无论是在中医领域，还是在中成药生产企业，该研发新品的研发新品，该进行技术创新的技术创新，特别是中成药领域实行了产业的升级和剂型的转型，能口服的不打针，能打针的不输液，整个中医中药都呈现出一派欣欣向荣的景象。尤其是今年年初全国上下在抗击疫情的过程中，

中医中药显示出强大的生命力和治疗效果，得到了无论是医护人员还是普通患者的一致好评。在之后的中央“两会”上，又迎来大力弘扬中医中药文化、打造中医中药品牌的时代春风，极大地鼓舞了从事中医中药事业的中药人。

▶ [这类基层中医，禁止提供“三伏贴”服务！](#)（来源：诊锁界）——

第 53 页

【提要】进入立夏之后，基层医疗机构的“三伏贴”又开始火爆了起来。6月底，上海市卫生健康委发布《关于进一步加强本市冬病夏治穴位敷贴服务管理的通知》，为医疗机构提供的“三伏贴”服务，勒紧了紧箍咒。通知要求，开展“三伏贴”服务的医疗机构要加强风险防范意识，严格按照国家和本市应对新冠肺炎疫情的相关规定，制定细化“三伏贴”工作方案和防控预案，明确相关部门与人员的职责，建立完善“三伏贴”各项管理制度，并纳入本单位常态化防控工作同步推进实施。

▶ [国际需求不断增加 外媒称中医药成中国抗疫瑰宝](#)（来源：新浪财经）——

第 57 页

【提要】在科学家争分夺秒地研发新冠疫苗之际，中国一直在推动将中医药作为治疗这种疾病的方法。中国政府最近发布的一份白皮书称，中医药参与救治确诊病例的占比达到 92%。英国广播公司网站在 6 月底刊发题为《中国在疫情中力推传统疗法》的报道称，中医药在中国不断发展，国际需求也在增加。随着世界卫生组织正式承认中医药，

中医药在国际上的知名度有所提升。

• 分析点评 •

▶ [2020 药品带量采购下半年趋势分析 不再唯更低价是取](#)（来源：CPhI 制药在线）——第 59 页

【提要】根据目前药品集中采购的相关进展，结合目前流出的相关官方或坊间政策，预测下半年的药品带量采购趋势如下：应采尽采，带金销售土壤将被彻底根除；混乱地级市招标采购向联盟转型；带量采购不再唯更低价是取；国家与地方招采形成相互促进新格局。

▶ [集采之下 药企“围城”之局 让利能否新生？](#)（来源：药智网）——第 63 页

【提要】国采第三批，是这几天医药圈的重点谈论对象。从治疗精神障碍的奥氮平口腔崩解片到利于生活大和谐的西地那非、达泊西汀片，都是让人津津乐道的话题。对于进口药而言，我们要认识到一个现状。疫情下，贸易成本或者说运输成本增加了不少。据 WTO 保守估计，现阶段要将货物从工厂或农场运送出国，贸易成本将增加 25%。这对于很多需要冷链运输的药品而言，物流成本大幅增加。而国内药企外贸压力也会增加，导致企业履约和获取订单会更难，进一步加大外贸下行风险。所以都会加大自己本土市场的侧重，以降低成本。除非是疫情相关药品，否则都无法脱离这个规律。

-----本期内容-----

• 全球战疫 •

FDA 发布新冠疫苗指南 需证明 50%有效性

来源：蒲公英

周二，美国 FDA 发布一项即时有效的指南，名为“预防 COVID-19 疫苗的开发和许可”，以帮助和促进及时开发安全有效的疫苗，涉及生产、非临床和临床研究以及许可后的建议和要求。

Contains Nonbinding Recommendations

Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19

Guidance for Industry

FDA 表示，对于一种针对 COVID-19 广泛使用的疫苗，它希望发起人能够证明：该疫苗在安慰剂对照试验中至少有 50% 的有效性。

同一天，参议院卫生、教育、劳工和退休金委员会的听证会上，FDA 局长史蒂芬·哈恩 (Stephen Hahn) 作证说，在批准任何 COVID-19 疫苗的决定中，FDA 将保持其标准和独立性：

“尽管 FDA 致力于帮助加快这项工作，但我们不会在决策过程中走捷径，而且我们在指南中明确说明了：需要提交哪些数据才能达到监管标准，以获得批准”。

在该指南发布的新闻稿中，FDA 生物评估研究中心（CBER）主任彼得·马克（Peter Marks）博士回应了哈恩的声明，他说：“不要误会：只有我们确定它满足高标准时，FDA 才会批准或授权 COVID-19 疫苗”。

临床终点与紧急授权

在指南中，FDA 表示，目前的开发计划应以获得传统批准为目标，因为“目前尚无可以合理预测 COVID-19 疫苗临床获益的公认替代终点”，来支持加速批准。

该指南写道：

“一旦获得了对 SARS-CoV-2 免疫学的进一步了解，特别是可能合理地预测可以预防 COVID-19 的疫苗免疫反应，就可以考虑加快批准 COVID-19 疫苗……”。这里需要注意，潜在的替代终点将根据所讨论疫苗的特性而变化。

FDA 还允许在某些情况下为 COVID-19 疫苗签发紧急使用授权（EUA），但要警告说，“在完成大型随机临床疗效试验之前，为 COVID-19 疫苗签发 EUA，可能会降低在临床疾病终点功效试验中证明试验性疫苗功效能力，这一能力将支持最终上市许可”。

FDA 表示，在研究显示出安全性和有效性之后，但在提交或正式审查生物制品许可申请（BLA）之前，它可能考虑对 COVID-19 疫苗签发 EUA 作为临时措施。FDA 补充说：“任何有关 EUA 的评估，都将根据目标人群、目标人群的特征、产品的临床前和人类临床研究数据、

以及可用的科学证据，进行逐案评估”。

临床开发

对于临床开发，FDA 鼓励发起人考虑采用自适应或无缝的临床试验设计，并认为这可以加快开发速度。FDA 补充说，后期试验可能需要招募成千上万的参与者，包括合并症，以证明对严重 COVID-19 的保护作用。FDA 强烈鼓励在临床开发的所有阶段纳入多样化的人群，包括受 COVID-19 影响最大的人群，特别是种族和少数族裔，以及在老年患者和患有合并症的，在试验中有足够的代表。

FDA 强调，后期试验应进行随机、双盲和安慰剂对照。尽管 FDA 表示“疫苗和安慰剂组之间的 1:1 随机化，通常是证明疫苗功效的最有效研究设计”，但其他类型的随机化也可以接受。如果设计得当，也可以使用针对单个安慰剂组，评估多种候选疫苗的研究。

该指南还提供有关试验设计、功效和统计考虑因素，以及功效、统计和安全性问题的详细建议。

化学，生产和控制（CMC）

尽管 COVID-19 大流行具有紧迫的性质，但 FDA 表示，任何 COVID-19 疫苗“必须满足疫苗开发和批准的法律和法规要求（包括质量、开发、生产和控制）”。

FDA 解释说，疫苗必须按照当前的 GMP 进行适当表征和生产，并且发起人必须有明确定义并适当控制的生产流程，以确保一致性。

FDA 补充说，“在法律和科学上允许的范围内，基于从使用相同

的成熟平台技术生产的类似产品中获得的知识，可以加快开发速度”。此外，FDA 说，基于在其平台上的某些生产和控制领域，可以减少对产品特定数据的要求。

该指南为原料药和药品生产提供了十几条具体建议，包括关于证明原料受到充分控制的建议；生产过程验证；质量控制；并确定稳定性和有效期。

尽管批准前检查是“生物制品许可申请审查的一部分”，但 FDA 承认其进行检查的能力可能因大流行而受到影响，并表示将依靠替代工具，“决定是否进行现场检查，以支持申请评估。”

非临床数据

针对发起人应收集以支持其疫苗开发的非临床数据类型，该指南提供了一系列建议，并提供了评估疫苗相关性增强呼吸道疾病风险的具体建议。

FDA 指出，进行首次人用（FIH）试验所需的非临床数据的类型和程度，因疫苗候选者而异。

FDA 表示，对于新型疫苗，如果没有非临床或临床数据可以参考，非临床安全性研究是必要的；而基于特征明确的平台的疫苗，可能无需进行非临床安全性研究：

“如果候选 COVID-19 疫苗是使用用于生产许可疫苗或其他先前研究过的研究性疫苗的平台技术制成的，并且具有足够的特征，则有可能使用毒理学数据（例如，重复剂量毒性研究，生物分布的数据研

究) 和使用同一平台的其他产品获得的临床数据, 来支持 FIH 临床试验”。

FDA 允许发起人提交未经审核的最终毒理学报告草案, 作为毒性研究的数据, 以加快进行 FIH 临床试验的时间, 但表示应在临床试验后 120 天内提交完整的质量保证报告。

FDA 还建议, 在临床试验中将未积极避免妊娠的孕妇或育龄妇女入组之前, 发起人需要进行发育和生殖毒性 (DART) 研究。FDA 表示, 发起人可能会依赖使用类似产品的 DART 研究得出的数据, 前提是如果 FDA 认为这些数据在科学上足够充分。

针对何时进行生物分布研究以及在动物模型中表征免疫应答, 该指南还为提供了建议。

[返回目录](#)

中国学者发现新型重组猪流感病毒 具备大流行潜力

来源: 生物探索

截至 6 月底, 新型冠状病毒已经感染了全球超过千万人。此前已有学者提出, 新冠疫情大流行将会持续 1-2 年。在新冠疫情大流行持续发展的今天, 全世界经不起再一场流行病的侵袭。然而, 最近的一项研究报告显示, 已经在猪身上发现了可能导致下一次大流行的病毒。

当地时间 6 月 29 日, 《PNAS》在线发布了一篇由中国农业大学刘金华教授和中国疾病预防控制中心主任高福担任通讯作者的研究

报告。该报告提出,在中国境内发现了猪携带的一种 G4 基因型的 H1N1 流感病毒,该病毒由三个不同谱系病毒“重排”(交换基因)后生成,其核心是人类普遍缺乏免疫力的禽流感病毒,因此可能导致人际传播风险增加。



PNAS Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America

Keyword, Author

Home Articles Front Matter News Podcasts Authors

NEW RESEARCH IN Physical Sciences Social Sciences

RESEARCH ARTICLE

Prevalent Eurasian avian-like H1N1 swine influenza virus with 2009 pandemic viral genes facilitating human infection

Honglei Sun, Yihong Xiao, Jiyu Liu, Dayan Wang, Fangtao Li, Chenxi Wang, Chong Li, Junda Zhu, Jingwei Song, Haoran Sun, Zhimin Jiang, Litao Liu, Xin Zhang, Kai Wei, Dongjun Hou, Juan Pu, Yipeng Sun, Qi Tong, Yuhai Bi, Kin-Chow Chang, Sidang Liu, George F. Gao, and Jinhua Liu

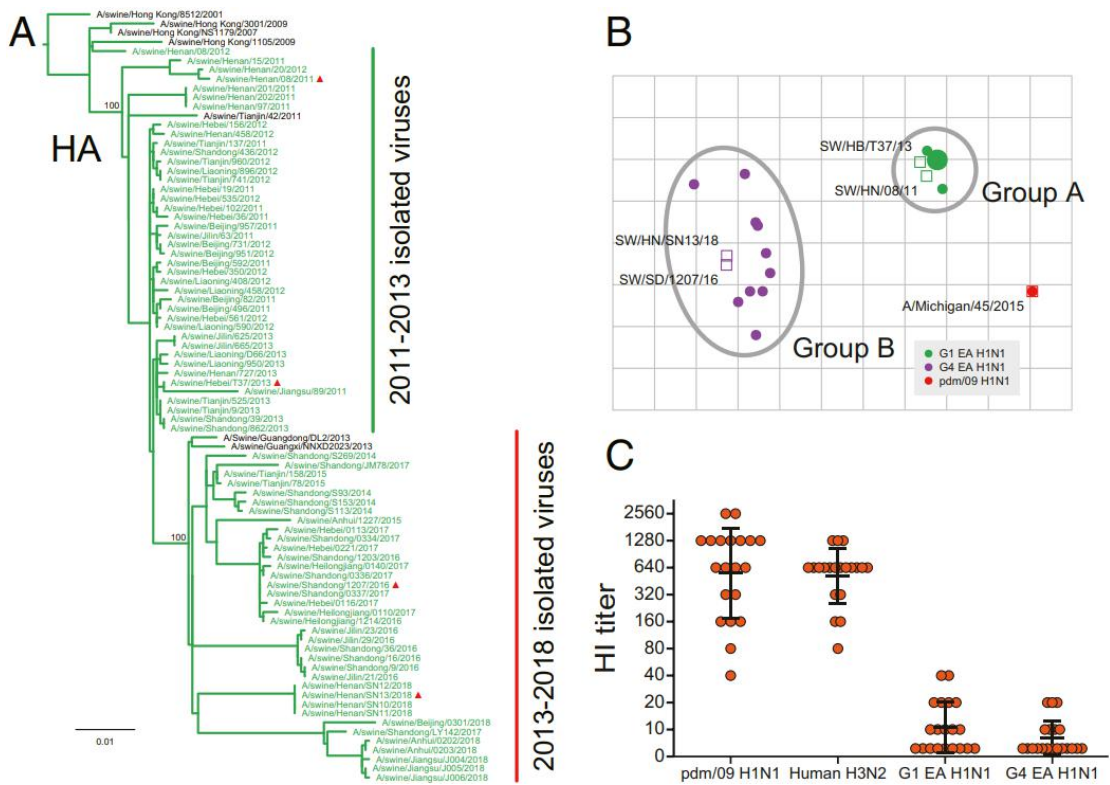
PNAS first published June 29, 2020 <https://doi.org/10.1073/pnas.1921186117>

自 2009 年 H1N1 病毒出现后,多个国家已经意识到,持续监测猪流感病毒 (siv) 并评估其对人畜共患病的潜在影响对于预防大流行病具有重要意义。

2011 年至 2018 年期间,研究人员在中国 10 个养猪较多的省份对屠宰场内的正常猪进行了主动监测,共采集到 29918 份鼻拭子样本,并从中分离出了 136 种流感病毒,分离率为 0.45%。同期,研究人员在中国农业大学实验室中从病猪身上分离出了 43 种流感病毒,分离

率为 4.23%。

对病毒进行基因测序后，研究人员发现绝大多数病毒为基因型 4 (G4) 重组的欧亚禽类流感 (EA) H1N1 病毒（以下简称 G4 病毒）或相关 G 系病毒，并且自 2016 年以来 G4 毒株一直占主导地位，2018 年占了绝大多数。



2011-2018 年中国 EA-H1N1 病毒血凝素 (HA) 基因系统发育关系及抗原性鉴定

为了评估 G4 毒株的人畜共患病潜能，研究人员选取了四种具有代表性的毒株进行了进一步的生物学特性鉴定，并用两个 G1 毒株作为参照。结果发现，G4 毒株能够以高亲和力与人体 SA α 2,6Gal 受体相结合，这是感染人类细胞的先决条件，并且该病毒能够在人气道上皮细胞中高效复制。

除此之外，G4 型病毒还容易感染并在雪貂之间传播，雪貂是研

究人类流感的一种流行动物模型。同时，与 G4 重组的 EA H1N1 病毒的人流感疫苗株的低抗原交叉反应表明，现有的人群免疫不能提供对 G4 病毒的保护。在一项家庭调查中，研究人员发现，230 个人中有 4.4% 的人带有 G4 毒株的抗体，而在猪场工作的人中，这一比率增加了一倍以上。

| Strain (genotype) | Univariable analysis | | | | P value, χ^2 | Multivariable regression analysis | |
|---|----------------------|------------|---------------|------------|-------------------|-----------------------------------|--------------|
| | SW (n = 338) | | CHP (n = 230) | | | aOR (95% CI) SW versus CHP | P value |
| | No. positive | % positive | No. positive | % positive | | | |
| SW/WHN/08/11 (G1 EA H1N1) | 22 | 6.5 | 5 | 2.2 | 0.017 | 3.02 (1.11 to 8.19) | 0.030 |
| Controls for possible cross-reactivity with pdm/09 H1N1 | | | | | | 2.60 (0.93 to 7.23) | 0.068 |
| SW/SD/1207/16 (G4 EA H1N1) | 35 | 10.4 | 10 | 4.4 | 0.009 | 2.60 (1.24 to 5.45) | 0.012 |
| Controls for possible cross-reactivity with pdm/09 H1N1 | | | | | | 2.25 (1.05 to 4.83) | 0.038 |
| A/Michigan/45/2015 (pdm/09 H1N1) | 131 | 38.8 | 73 | 31.7 | 0.087 | 1.38 (0.96 to 1.99) | 0.082 |

Boldface indicates a statistically significant difference ($P < 0.05$). Model covariates: gender, age group, and collection year.

养猪工人 (SW) 和普通家庭人口 (CHP) 流感病毒血清阳性率

同一天时间，发表在《Science》的一篇评论文章中，悉尼大学进化生物学家 Edward Holmes 说，“目前的数据表明，这似乎是一种即将在人类身上出现的猪流感病毒。”当然，中国有 5 亿头猪，从这方面来看，这项研究的样本量还不够大，只是让人们们对猪流感病毒有了一个较小的了解。

该报告的第一作者、中国农业大学动物医学院预防兽医学系副研究员孙洪磊认为，G4 型病毒包含了 2009 年 H1N1 大流行的基因，因此可能会促进病毒的适应，从而导致人与人之间的传播。“不仅需要加强对中国猪流感病毒的检测，为猪和人类开发针对 G4 的疫苗也是有意义的。”

[返回目录](#)

· 医药先锋 ·

河北邯郸在全国率先上线运行 DRG 付费平台

来源：河北学习平台



在邯郸市第一医院，患者家属正在收费窗口缴费。（资料片）河北日报通讯员李湛旗摄

7月1日一大早，49岁的河北省邯郸市复兴区居民马占琴来到邯郸市第一医院外科就诊，被诊断为胆结石需住院手术。与以往不同的是，她的治疗将按病种收费。

从当天零时起，DRG付费平台在包括邯郸市第一医院在内的4家三甲医院上线运行。今后，在邯郸市中心医院、市第一医院、河北工程大学附属医院、冀中能源峰峰集团有限公司总医院，医保基金不再按项目付费，而是按疾病诊断相关分组付费。国家医保局DRG专家组成员焦建军介绍，“邯郸DRG上线运行，实现了医保结算清单数据上传，在全国是第一家。”

DRG 全称是“按疾病诊断相关分组”，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度以及合并症、年龄等因素，将患者分为多个疾病诊断相关组。2019 年 5 月，全国确定 30 个 DRG 付费国家试点城市，邯郸是河北省唯一试点。

“DRG 针对的是医保与医院之间的结算，目的是规范医生诊疗，控制医疗费用，提高医保基金使用效率。”邯郸市医疗保障局局长杨柳林介绍，DRG 将每个病例按照治疗方式近似、资源消耗相近的原则归入一个病组，再给每个病组设定一个付费标准，医保按照这个预定额标准付费。医院如果用低于标准的价格把病看好了，结余部分就是医院的利润；如果没能控制在标准以内，超支部分由医院自己负担。

“这是一个更有力的指挥棒，倒逼医院转变服务模式和管理理念。”该局医药服务管理处处长王伟解释，在这种模式下，一些可有可无的检查就不做了，5 天能出院的就不会拖到 7 天，价格昂贵的进口药就会用疗效一致的国产药代替，“挤掉医疗服务中的水分，减少多开药、多检查、大处方等过度服务，也就有效控制住了医疗服务成本。”

以医保基金作杠杆，撬动看病大难题。到这 4 家医院住院且参加本市城镇职工、城乡居民基本医保的患者，将享受到更优质的医疗服务和更公允的价格。

据了解，参照前 3 年的历史数据，邯郸市对各个疾病诊断组进行权重、费率测算，并组织专家进行谈判、调整，让更多医院管理者、

医生参与到改革中，加深对改革的理解。邯郸市第一医院党委书记刘吉祥对此深有感触，“作为三甲医院，下一步我们将在提高救治疑难、重症患者能力上下功夫，同时引导普通患者到基层就诊，推进分级诊疗。”

王伟介绍，到今年年底，DRG 付费模式将推广到全市所有二级医院，以惠及更多群众。

[返回目录](#)

• 医药热点 •

全国第一省新冠核酸（采样、提取、扩增）试剂组套集采，

几十亿采样管市场引人瞩目！

来源：体外诊断网

除了挂网核酸和抗体检测试剂，还挂网病毒采样管、样本保存液等耗材……

甘肃的新冠集采，采用了一种全新的模式。

近日，甘肃省药品和医用耗材集中采购网公布了《关于公布新型冠状病毒相关检测试剂阳光挂网产品信息的通知》。

这是全国第一个新冠核酸（采样、提取、扩增）试剂组套集采的省份。

按照之前的通知，甘肃省的“新冠病毒试剂采购模块”采用了以

“病毒保存液+提取试剂+扩增试剂及配套耗材”打包“组套挂网”为主，“病毒保存液、提取试剂、扩增试剂（含相关配套耗材）”单独采购“组件挂网”为辅的阳光挂网采购模式。

新型冠状病毒相关检测试剂组套挂网产品信息列表

| 序号 | 目录分类 | 扩增试剂检测方法 | 产品名称 | 申报企业名称 |
|----|------------|----------|---------------------------------------|------------------|
| 1 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京英诺特生物技术有限公司 |
| 2 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 |
| 3 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 |
| 4 | 病毒保存液（含拭子） | | 一次性使用病毒采样管 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 |
| 5 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | |
| 6 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 7 | 病毒保存液（含拭子） | | 一次性病毒采样套装 | 华大生物科技（武汉）有限公司 |
| 8 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | |
| 9 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 10 | 病毒保存液（含拭子） | | 一次性使用病毒采样管 | 迈克生物股份有限公司 |
| 11 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | |
| 12 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 13 | 病毒保存液（含拭子） | | 一次性使用病毒采样管 | 上海伯杰医疗科技有限公司 |
| 14 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 病原体核酸提取纯化试剂 | |
| 15 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 16 | 病毒保存液（含拭子） | | 细胞保存液 | 上海复星长征医学科学有限公司 |
| 17 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取及纯化试剂 | |
| 18 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 19 | 病毒保存液（含拭子） | | 病毒保存液 | 上海捷诺生物科技有限公司 |
| 20 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | |
| 21 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 22 | 病毒保存液（含拭子） | | 细胞保存液 | 上海之江生物科技股份有限公司 |
| 23 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取液（全自动） | |
| 24 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 25 | 病毒保存液（含拭子） | | 细胞保存液 | 圣湘生物科技股份有限公司 |
| 26 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸释放剂 | |
| 27 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 28 | 病毒保存液（含拭子） | 磁珠法 | 细胞保存液 | 武汉明德生物科技股份有限公司 |
| 29 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒(磁珠法) | |
| 30 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |
| 31 | 病毒保存液（含拭子） | | 样本保存液 | 中山大学达安基因股份有限公司 |
| 32 | 提取液（磁珠含磁套） | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | |
| 33 | 扩增试剂（含八联管） | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | |

新型冠状病毒相关检测试剂组件挂网产品信息列表

| 序号 | 目录分类 | 扩增试剂检测方法 | 产品名称 | 申报企业名称 | 生产企业名称 |
|----|------------|-----------|--|------------------|------------------|
| 1 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 北京英诺特生物技术有限公司 |
| 2 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) | 北京英诺特生物技术有限公司 | 北京英诺特生物技术有限公司 |
| 3 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法) | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 广州万孚生物技术股份有限公司 |
| 4 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 |
| 5 | 抗体检测 | 上转发光免疫层析法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(上转发光免疫层析法) | 北京热景生物技术股份有限公司 | 北京热景生物技术股份有限公司 |
| 6 | 抗体检测 | 直接化学发光 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(直接化学发光) | 迈克生物股份有限公司 | 迈克生物股份有限公司 |
| 7 | 抗体检测 | 直接化学发光 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(直接化学发光) | 迈克生物股份有限公司 | 迈克生物股份有限公司 |
| 8 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 |
| 9 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 郑州安图生物工程股份有限公司 |
| 10 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 郑州安图生物工程股份有限公司 |
| 11 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 江苏一米生物科技有限公司 |
| 12 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 |
| 13 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 |
| 14 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性病毒采样套装 | 华大生物科技(武汉)有限公司 | 深圳市麦瑞科林科技有限公司 |
| 15 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | 华大生物科技(武汉)有限公司 | 武汉华大智造科技有限公司 |
| 16 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 病毒核酸提取试剂(QIAamp Viral RNA Mini Kit) | 华大生物科技(武汉)有限公司 | QIAGEN GmbH |
| 17 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 华大生物科技(武汉)有限公司 | 华大生物科技(武汉)有限公司 |
| 18 | 病毒保存液(含拭子) | | 样本保存液 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 19 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 20 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 病毒核酸提取试剂盒(磁珠法) | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 21 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 22 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 江苏硕世生物科技股份有限公司 |
| 23 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 迈克生物股份有限公司 | 迈克生物股份有限公司 |
| 24 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | 迈克生物股份有限公司 | 迈克生物股份有限公司 |
| 25 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 迈克生物股份有限公司 | 迈克生物股份有限公司 |
| 26 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 上海申启生物科技有限公司 |
| 27 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 病原体核酸提取纯化试剂 | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 上海伯杰医疗科技有限公司 |
| 28 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 病原体核酸提取纯化试剂 | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 上海伯杰医疗科技有限公司 |

| | | | | | |
|----|-------------|----------------|---|--------------------|--------------------|
| 29 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 上海伯杰医疗科技有限公司 | 上海伯杰医疗科技有限公司 |
| 30 | 病毒保存液 (含拭子) | | 细胞保存液 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 上海复星长征医学科学有限公司 |
| 31 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取及纯化试剂 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 上海复星长征医学科学有限公司 |
| 32 | 提取液 (柱提法) | 柱提法 | 核酸提取或纯化试剂 | 上海复星长征医学科学有限公司 | 上海复星长征医学科学有限公司 |
| 33 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 上海复星长征医学科学有限公司 | 上海复星长征医学科学有限公司 |
| 34 | 病毒保存液 (含拭子) | | 病毒保存液 | 上海捷诺生物科技有限公司 | Copan Italia |
| 35 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | 上海捷诺生物科技有限公司 | 上海捷诺生物科技有限公司 |
| 36 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 上海捷诺生物科技有限公司 | 上海捷诺生物科技有限公司 |
| 37 | 病毒保存液 (含拭子) | | 细胞保存液 | 上海之江生物科技股份有限公司 | 宁波市远江医疗用品有限公司 |
| 38 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取液 (全自动) | 上海之江生物科技股份有限公司 | 上海之江生物科技股份有限公司 |
| 39 | 提取液 (柱提法) | 柱提法 | 核酸提取液 (手工提取) | 上海之江生物科技股份有限公司 | 上海之江生物科技股份有限公司 |
| 40 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 上海之江生物科技股份有限公司 | 上海之江生物科技股份有限公司 |
| 41 | 病毒保存液 (含拭子) | | 细胞保存液 | 圣湘生物科技股份有限公司 | 圣湘生物科技股份有限公司 |
| 42 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸释放剂 | 圣湘生物科技股份有限公司 | 圣湘生物科技股份有限公司 |
| 43 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 圣湘生物科技股份有限公司 | 圣湘生物科技股份有限公司 |
| 44 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒(磁珠法) | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 武汉明德生物科技股份有限公司 |
| 45 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒(磁珠法) | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 武汉明德生物科技股份有限公司 |
| 46 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 武汉明德生物科技股份有限公司 |
| 47 | 病毒保存液 (含拭子) | | 一次性使用采样器 | 中山大学达安基因股份有限公司 | 中山大学达安基因股份有限公司 |
| 48 | 病毒保存液 (含拭子) | | 样本保存液 | 中山大学达安基因股份有限公司 | 广州邦德盛生物科技有限公司 |
| 49 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | 中山大学达安基因股份有限公司 | 中山大学达安基因股份有限公司 |
| 50 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取或纯化试剂 | 中山大学达安基因股份有限公司 | 中山大学达安基因股份有限公司 |
| 51 | 扩增试剂 (含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) | 中山大学达安基因股份有限公司 | 中山大学达安基因股份有限公司 |
| 52 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒 (磁珠法) | 重庆中元生物技术有限公司 | 重庆中元生物技术有限公司 |
| 53 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒 (磁珠法) | 重庆中元生物技术有限公司 | 重庆中元生物技术有限公司 |
| 54 | 提取液 (磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒 (磁珠法) | 重庆中元生物技术有限公司 | 重庆中元生物技术有限公司 |
| 55 | 扩增试剂 (含八联管) | RNA恒温扩增-金探针层析法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (RNA恒温扩增-金探针层析法) | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 武汉中帜生物科技股份有限公司 |
| 56 | 扩增试剂 (含八联管) | RNA捕获探针法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (RNA捕获探针法) | 上海仁度生物技术有限公司 | 上海仁度生物技术有限公司 |
| 57 | 病毒保存液 (含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 广州市宝创生物技术有限公司 | 广州市宝创生物技术有限公司 |
| 58 | 抗体检测 | 胶体金法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 上海芯超生物科技有限公司 | 上海芯超生物科技有限公司 |
| 59 | 抗体检测 | 化学发光法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒 (化学发光法) | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 |
| 60 | 抗体检测 | 化学发光法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒 (化学发光法) | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 |
| 61 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) | 博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司 | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 |
| 62 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) | 博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司 | 博奥赛斯 (天津) 生物科技有限公司 |

| | | | | | |
|----|------------|----------|--|---------------------|---------------------|
| 63 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 丹娜(天津)生物科技有限公司 | 丹娜(天津)生物科技有限公司 |
| 64 | 抗体检测 | 磁微粒化学发光法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 丹娜(天津)生物科技有限公司 | 丹娜(天津)生物科技有限公司 |
| 65 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 北京金豪制药股份有限公司 | 北京金豪制药股份有限公司 |
| 66 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | 北京金豪制药股份有限公司 | 北京金豪制药股份有限公司 |
| 67 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 北京金豪制药股份有限公司 | 北京金豪制药股份有限公司 |
| 68 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 广州迪澳生物科技有限公司 | 广州迪澳生物科技有限公司 |
| 69 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 江苏康健医疗用品有限公司 | 江苏康健医疗用品有限公司 |
| 70 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 江西千分生物科技有限公司 | 江西千分生物科技有限公司 |
| 71 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂盒(磁珠法) | 江西千分生物科技有限公司 | 江西千分生物科技有限公司 |
| 72 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 |
| 73 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 深圳联合医学科技有限公司 | 深圳联合医学科技有限公司 |
| 74 | 提取液(磁珠含磁套) | 磁珠法 | 核酸提取试剂 | 深圳联合医学科技有限公司 | 深圳联合医学科技有限公司 |
| 75 | 扩增试剂(含八联管) | 荧光PCR法 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法) | 深圳联合医学科技有限公司 | 深圳联合医学科技有限公司 |
| 76 | 病毒保存液(含拭子) | | 一次性使用病毒采样管 | 深圳市梓健生物科技有限公司 | 深圳市梓健生物科技有限公司 |
| 77 | 提取液(柱提法) | 柱提法 | 核酸提取试剂盒 | 苏州新渡生物技术有限公司 | 苏州新渡生物技术有限公司 |
| 78 | 提取液(柱提法) | 柱提法 | 核酸提取试剂盒 | 苏州新渡生物技术有限公司 | 苏州新渡生物技术有限公司 |
| 79 | 提取液(柱提法) | 柱提法 | 核酸提取或纯化试剂 | 艾康生物技术(杭州)有限公司 | 艾康生物技术(杭州)有限公司 |

只公示产品没价格，还在调整？

我们看到，目前的挂网只公示了产品和生产企业，并没有公示具体价格。

《通知》里提及，经协商，新冠病毒检测相关试剂挂网企业自愿承诺了最新甘肃供货价，省级药品采购机构即日对组套挂网和组件挂网的挂网限价进行调整，调整后的价格可在甘肃省体外诊断试剂阳光采购平台的相关模块进行查看。

目前小编并未找到相关网站和模块。欢迎大家随时提供信息进行补充。

采样管等耗材借新冠检测需求暴涨

对于甘肃的集采模式，业内人士笑称“棋高一着”。

为什么如此说？

举例来说，做一次新冠检测，只需要检测试剂么？

当然不是，其实做一次新冠检测试剂还涉及到病毒保存液、核酸提取试剂以及机器等耗材，而这些材料的价格是中标企业自己定。

说到这里，你是否已会心一笑？

国家卫健委数据显示，全国医疗卫生机构的核酸检测能力从3月初的每天检测126万人份的能力，提高到了目前每天能够检测378万人份的能力。

也就是说，如果目前的试剂盒产能每天超过378万，那么按每次使用一个试剂盒最少使用一个采样管（有可能采样失败重复采样），采样管的产能也得要日产378万才能供得上！

根据国家卫健委消息，目前全国医疗卫生机构进行核酸检测的累计数据，达到了9041万人份。

按照一个病毒采样管10-20元钱，那么采样管及提取液的市场也达到了小几十亿的量级！

更为重要的是，新冠试剂在集采，但采样管等耗材可并没有。

近日，小编就询问了国内几家做病毒采样管的企业。企业方均表示，需求量确实大增，供货紧张，但不至于缺货。

甘肃就是看到了这一点。从挂网表格中我们看到，挂网的除了在新冠集采中那些耳熟能详的试剂生产企业，还有山东威高、深圳联合医学、广州迪澳、江苏康健、江西千分等企业生产的一次性使用病毒采样管等耗材。

试剂利润剧降，采样管却“逃过一劫”

什么是病毒采样管？他是病毒检测不可分割的一部分。用于像流感病毒、手足口病毒、麻疹风疹病毒包括这次新冠病毒在内的样本的采集装置，又名标本运送管。主要是由拭子+采样管+采样液三部分构成。

不要看它小，看起来又很简单，这可是一级的医疗器械。

随着国内多个省份新冠检测试剂集采，试剂价格一降再降，利润更是已经不知几何。

但采样管不同。据业内人士介绍，病毒采样管本身价格不高，一个管 10 块钱左右，卖到医院价格不到 20 元。加之需求量大，利润可想而知。

在新冠爆发之前，因为比起试剂盒，采样管的利润相差实在太多，而且在生产过程中需要大量的人工，接近劳动密集型产业，且平时需求量也并不多，因此国内的生产厂家也并不是特别多。

但在此时看来，借着新冠疫情，采样管企业似乎赚的并不比新冠试剂厂家少，而且在目前阶段，利润貌似“高于”新冠检测试剂了……

[返回目录](#)

深度思考 | 以药品集采为突破口推进“三医联动”的内在逻辑

来源：中国医疗保险

医疗服务供给质量和效率关系到医保资金的有效利用，更关系到参保人的健康，如何协同推进医保、医药和医疗“三医”改革，在保

障人民群众获得优质医疗服务的基础上，规范服务提供行为，引导医疗资源合理配置和有效利用，助推医疗保障体系高质量发展，是深化医疗保障制度改革的重要内容，在医保筹资水平提升有限的当今尤为重要。

充分发挥医保的“杠杆”作用

长期以来，公立医院主要采取的是扩张型发展战略，做大规模、做大服务量、做大收入的运行模式，在缺乏有效约束的情况下，导致盲目扩大规模、装备竞争、过度提供服务等问题，并虹吸基层患者和骨干医务人员，是医疗费用过快增长、不合理医疗费用发生以及医疗服务体系整体效率不高的主要原因之一。

公立医院改革的目的就要是改变这种运行模式，建立在保证质量前提下主动控制成本的激励机制。改革的关键是医保、医药和医疗“三医联动”，其中，医保支付是核心机制，是撬动公立医院改革的杠杆。对于住院，实施临床路径下按病种付费和 DRG 付费为主的多元复合式的医保支付方式，对于门诊、部分慢病，实施按人头付费，引导医院在保质量的前提下主动控制成本。

压低药品耗材价格是关键。通过国家组织集采，显著压低药品耗材价格，为支付方式改革创造了条件，也为医疗服务价格调整腾出了空间，在控制业务收入总量增长的前提下，提高医疗服务价格，体现了医生的技术、劳务价值。同时，减少了医保在药品耗材虚高价格上

的支出，还可以腾出医保资金空间纳入更多患者所需、具有较高临床价值的新技术。

“医保”和“医药”改革的联动，促使公立医院运行模式改变，同时，药品耗材虚高价格被压低，减少了回扣空间，有助于规范服务提供行为，再配套收入分配制度改革，在调动积极性的同时进一步规范医疗行为。

以药品耗材集采为突破口

自去年起，在北京、天津等 30 个城市开展 DRG 试点，计划三年后在全国范围推开。尽管医保支付是“三医联动”中的核心机制，但是，一方面，从试点到全国铺开、再到 DRG 发挥控制成本的激励作用，出现医院主动压低药品耗材价格、减少过度提供等成效，需要经过一个较长的时期；另一方面，职工医保尚未开展门诊统筹，城乡居民医保门诊报销比例不高，门诊支付方式改革的推进也需要一个过程。因此，现阶段有效压低药品耗材价格成为推动“三医联动”改革的关键。

2019 年起国家组织 2 批药品集中采购以及 2016 起开展的 4 批国家药品谈判，以临床价值为导向，以国家市场为“筹码”，在保证药品质量的前提下进行带量采购，取得了显著成效。4+7 城药品集采试点，25 个通用名药品价格平均降幅 52%，最高降幅 96%。2019 年 9 月扩面开标，与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅 25%。2020 年 1 月第二批药品带量采购，33 个品种平均价格降低 53%，最高降幅达到 98%。2019 年 11 月国家药品价格谈判，97 个品种谈判成功，价

格平均降幅 60.7%。可见，通过国家集采，药品价格大幅度降低，显著减轻了老百姓就医的经济负担，更好的保障了人民群众病有所医，缓解看病贵，体现了以人为本的理念。

同时，集中带量采购改变了医药行业竞争模式。既往医药行业竞争的不是质量、价格、效率，而是回扣等不规范、甚至违规的做法，不仅破坏了市场秩序，也带来医疗行为的变化，还导致企业缺乏创新动力，增长质量不高，长期可持续发展的动力不足。带量采购保证了企业的销量，企业可以专注于提升产品质量、生产效率和研发创新。一方面，促进有效竞争，形成符合市场经济规律的药品价格形成机制；另一方面，促使企业转型升级，由粗放型增长模式向基于效率的内生性增长、技术创新驱动的集约型增长模式转变，实现增长质量的不断提高。同时，引导医生合理用药，为推进支付方式改革、建立控制成本的机制以及医疗服务价格调整创造了条件，倒逼医院转变发展方式。

总之，这是一项净化医药流通环境、改善行业生态、构造公平竞争的市场秩序、推动医药行业创新的战略举措，尤其是在医改进入深水区、“啃硬骨头”的当前，是加力推进“三医联动”的突破口。不仅具有现实意义，更具有深远的历史意义。

加力推进“三医联动”助推医保体系高质量发展

医保体系高质量发展是通过建立高效、公平、可持续发展的医保体系，最大限度的增加人民群众对医疗卫生服务的可及性和减轻就医经济负担，实现改善健康的目标。由于医疗服务供给的质量和效率关

系到医保资金的有效利用，更关系到参保人的健康，因此，高质量的医保体系不仅取决于系统本身的改革和优化，也与如何通过医保推进医疗服务供给侧和医药供给侧改革密切相关。因此，应在遵循医保、医药和医疗“三医”发展规律的前提下，以医保为核心，加力推进“三医”改革，形成政策的协同共治。

一是加快推进医保支付方式改革。通过医保支付，引导和调节医疗资源配置、引领公立医院和医疗服务体系正确的价值导向，建立起医院控成本获利的激励机制，在保证质量、提升能力的基础上，为参保人提供改善健康最适宜的服务。二是继续实施药品的带量采购，并尽快扩大集采品种，将国家市场作为“筹码”，显著降低药品耗材价格，减少回扣空间，规范服务提供行为。三是措施联动，公立医院的补偿机制进一步完善，转变公立医院运行和发展模式，并促使医保资金得到有效利用，有助于提高参保人的补偿水平，同时，腾出空间纳入更多的优质医疗服务，最终提升参保人的医保保障水平。

总之，“三医联动”作为助推医保体系高质量发展的重要途径，应加力推进。

[返回目录](#)

国家医保局：3.2万个耗材身份证下发

来源：国家医保局

耗材编码影响支付环节

1、32554 个耗材已编码

6 月底，国家医保局发布《医保医用耗材分类与代码数据库更新》（2020 年 6 月）。据观察，本次共包括了 32554 个医保医用耗材代码，覆盖了 9404543 个医用耗材实际规格。



国家医保局指出，按照“统一分类、统一编码、统一维护、统一发布、统一管理”的总体要求，加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”。

医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。

国家医疗保障局在《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》中指出：到 2020 年，在全国统一医保信息系统建设基础上，逐步实现疾病诊断和手术操作等 15 项信息业务编码标准的落地使用。

最后将形成自上而下、统一规范的医保信息业务编码体系。

2、耗材编码解读公布

影响全国耗材的编码，到底长什么样子，今日公布的数据库中便可以查询到，点击详情后，还能看到更为具体的信息。

| 国家医疗保障局 医疗保障信息业务编码标准数据库查询 National Healthcare Security Administration | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------|-----------|-----------|---------|------|--------|--------------|----|
| 医保医用耗材分类与代码数据库更新 (2020年6月) | | | | | | | | | |
| 43 | 0000008041 | 治疗材料 | 01-呼吸介入材料 | 06-呼吸类细胞刷 | 006-细胞刷 | 00-无 | 000-常规 | 江苏康进医疗器材有限公司 | 详情 |
| 44 | C010106006 0000008196 | 01-非血管介入治疗材料 | 01-呼吸介入材料 | 06-呼吸类细胞刷 | 006-细胞刷 | 00-无 | 000-常规 | 江苏康进医疗器材有限公司 | 详情 |

那么这一连串的数字都代表着什么呢？

国家医保局在《医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法》，对医保医用耗材编码做了展示：



图7 医保医用耗材编码结构

(图片来源：国家医保局)

解读：医保医用耗材编码分 5 个部分共 20 位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中第 1 部分是耗材标识码，第 2 部分是分类码，第 3 部分是通用名码，第 4 部分是产品特征码，第 5 部分是生产企业码。

第 1 部分：耗材标识码，用 1 位大写英文字母“C”表示。

第 2 部分：分类码，根据医用耗材学科、用途、部位、功能划分，用 6 位阿拉伯数字表示。

第 3 部分：通用名码，创建全国统一的医保医用耗材通用名码，用 3 位阿拉伯数字表示。

第 4 部分：产品特征码，根据耗材材质、规格等特征赋予的代码，用 5 位阿拉伯数字表示。

第 5 部分：生产企业码，依据医疗器械注册证或备案凭证为耗材生产企业赋予的唯一代码，用 5 位阿拉伯数字表示。

本次共包括了 32554 个医保医用耗材代码，覆盖了 9404543 个医用耗材实际规格。

3、地方医保部门不得擅自调整

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）》，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。

《征求意见稿》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。

据了解，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。

根据《征求意见稿》，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。

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。

《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。

4、耗材编码涉及支付结算

可以看到，医疗界一直关注的医用耗材编码工作已正式开始。

到 2020 年，在全国统一医疗保障信息系统建设基础上，逐步实现疾病诊断和手术操作等 15 项信息业务编码标准的落地使用。

不同于药品的是，耗材不仅数量庞杂且种类繁多，同一产品在不同地区招标采购时的名称不同，各地关于耗材的政策规定多种多样，给耗材招标采购以及支付等环节带来诸多不便。

此种情形下，不乏有企业利用此来逃避价格监管，部分地区甚至形成混杂的业态。近几年业界兴起的耗材采购联盟实施耗材采购价格、数据共享等做法目的之一就包括规避企业这一做法。

医用耗材编码标准的出现必定将对耗材产业链里的某些环节作出改变和修正，以配合同样在前期重点开展的医保疾病诊断和手术操作信息业务编码标准。

实际上，由于没有统一标准，企业自己往往也搞不清楚产品在多地招标采购中的名称和信息。比如，产品名称在北京是 a，到了南京却成 b。

这种“共识”将直接影响耗材的招标、采购和支付等环节。原来耗材是庞杂，有了编码标准后将改变混乱的局面，消除了之前招标采购环节因产品信息差带来的问题，再由此影响到支付环节。

[返回目录](#)

这些法规 7 月实施 影响所有制药人

来源：蒲公英

随着 2019 年 12 月份药品管理法的实施，2020 年多项配套法规、政策陆续落地，2020 年 7 月 1 日施行的法规有《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《生物制品》附录、《药物临床试验质量管理规范》、《生物制品注册分类及申报资料要求》《化学药品注册分类及申报资料要求》《挥发性有机物无组织排放控制标准》、《水处理用臭氧发生器技术要求》、《网络直播营销行为规范》；《医疗器械清洗剂》、《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》、《医疗器械 2020 年进口暂定税率调整》共 12 个。

药品监督管理办法和药品注册管理办法

2020年3月30日国家市场监督管理总局官网公布了《药品生产监督管理办法》，该《办法》将于2020年7月1日正式实施。作为药品监管领域的核心配套规章，两个办法全面落实《疫苗管理法》和《药品管理法》最新要求，充分体现了近年来国家药品审评审批制度改革成果，对药品注册管理和药品生产监管作出全新的制度设计，问题导向更明确，监管理念更具科学性，对全面提高药品注册环节和药品生产环节的法治化、规范化水平，保障药品安全有效和质量可控具有重要意义。

两个办法全面鼓励药物研发创新，系统解决了创新药申报过程中遇到的实际问题，填补了之前部分制度空白。两个办法同步修订、同步公布，体现了药品注册与上市后监管的协调性。

两个办法进一步明确了国家和省级药品监管部门在药品注册管理和日常监管方面的事权划分和监督检查要求，确保药品注册受理、审评、检查和检验等各环节有效衔接，形成了药物研发、注册申报、现场核查、上市后监管全过程监管链条，解决了多年来药品注册和监管许可事项中互为依赖、程序缺失的矛盾。新修订《药品生产监督管理办法》明确，药品注册现场核查与上市前药品生产质量管理规范符合性检查可同步进行，通过一次检查解决多项许可问题。

两个办法也进一步明确了企业主体责任。两个办法遵循科学监管理念，优化了审评审批流程，充分体现“放管服”改革各项要求。

两个办法全面鼓励药物研发创新，系统解决了创新药申报过程中遇到的实际问题，填补了之前部分制度空白。两个办法同步修订、同步公布，体现了药品注册与上市后监管的协调性。

两个办法进一步明确了国家和省级药品监管部门在药品注册管理和日常监管方面的事权划分和监督检查要求，确保药品注册受理、审评、检查和检验等各环节有效衔接，形成了药物研发、注册申报、现场核查、上市后监管全过程监管链条，解决了多年来药品注册和监管许可事项中互为依赖、程序缺失的矛盾。新修订《药品生产监督管理办法》明确，药品注册现场核查与上市前药品生产质量管理规范符合性检查可同步进行，通过一次检查解决多项许可问题。

两个办法也进一步明确了企业主体责任。两个办法遵循科学监管理念，优化了审评审批流程，充分体现“放管服”改革各项要求。

生产监督管理办法实施公告

药监局于《办法》正式公布之日，发布了《关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》，明确企业药品生产许可的申请和药品委托生产应当按照如下方式与旧版《办法》进行衔接：

自2020年7月1日起，从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的申请人，新申请药品生产许可，应当按照《生产办法》有关规定办理。现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。

已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产

地址或者生产范围的规定办理。原已经办理药品委托生产批件的，在有效期内继续有效。

持有人委托生产制剂的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，委托协议和质量协议的内容应当符合有关法律法规规定。

持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其持有人应在 2020 年 7 月 1 日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品生产许可证》。

2020 年 7 月 1 日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行 GMP 符合性检查的，应当按照《生产办法》规定进行 GMP 符合性检查。

药品注册相关系统升级改造

6 月 17 日，国家药品监督管理局官网发布《国家药监局关于药品注册相关系统升级改造的公告（2020 年第 72 号）》；2020 年 7 月 1 日起，国家药监局将启用新版药品注册相关系统，请药品注册申请人注意下载最新版申报软件，按要求提交注册申请。

《生物制品》附录

4 月 26 日，新版 GMP 附录《生物制品》发布；该附录是《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》配套文件，将从 2020 年 7 月 1 日起施行。其中对于附录第 59 条，企业采用实时采集数据的信息化

系统记录数据的，因信息化建设需要一定周期，应在 2022 年 7 月 1 日前符合相关要求。

新版《生物制品》共八章 63 条，与 2011 年 3 月 1 日起实施的旧版《生物制品》附录相比，新增了 6 条款，修订了 15 条款，增修订条款主要围绕进一步加强疫苗管理，规范疫苗生产和质量管理行为。

药物临床试验质量管理规范

4 月 26 日，国家药监局与国家卫健委联合发布了新版《药物临床试验质量管理规范》，新版中国 GCP 将于 2020 年 7 月 1 日起正式实施，这是中国的药品注册进入全球化时代的重要一步，同时也对药品产业链提出更高的规范性要求。

新版《药物临床试验质量管理规范》总体框架和章节内容上较现行 GCP 做出了较大幅度地调整和增补，总体框架结构而言，字数由 9000 余字增加到 29000 余字，章节由原来的 13 章 70 条调整为 8 章 84 条。补充完善术语条款，由原来的 19 条增加为 40 条，同时将术语及其定义提前至第二章，便于读者对规范内容的阅读和理解。

对于此次新版本的《规范》的发布，业内普遍认为，是国家对接下来中国药品临床研究质量的提升提出了新的要求。这意味着药企未来在研发药品时，要进一步加旨在对临床试验进行质量管理规范。与此同时，对于各个生产、销售环节要做到质量的严格把控。

药物临床试验必备文件保存指导原则

6月8日，国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告（2020年第37号），本指导原则2020年7月1日起施行。

药物临床试验必备文件是指评估药物临床试验实施和数据质量的文件，用于证明研究者、申办者和监查员在临床试验过程中遵守了《药物临床试验质量管理规范》和相关药物临床试验的法律法规要求。药物临床试验必备文件作为确认临床试验实施的真实性和所收集数据完整性的依据，是申办者稽查、药品监督管理部门检查临床试验的重要内容，应当符合《药物临床试验质量管理规范》中必备文件管理要求。本指导原则适用于为申请药品注册而进行药物临床试验的相关必备文件保存。

生物制品注册分类及申报资料要求

6月30日，国家药监局发布《生物制品注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第43号）。关于生物制品注册分类，自2020年7月1日起实施。关于生物制品申报资料要求，自2020年10月1日起实施。在2020年9月30日前，可按原要求提交申报资料。

化学药品注册分类及申报资料要求

6月30日，国家药监局发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第44号）。关于化学药品注册分类，自2020年7月1日起实施。关于化学药品注册申报资料要求，自2020年10月1日起实施。在2020年9月30日前，可按原要求提交申报资料。

挥发性有机物无组织排放控制标准

2019年5月，生态环境部会同国家市场监督管理总局发布了《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），要求新建企业于2019年7月1日起，现有企业于2020年7月1日起执行此标准。2020年7月1日起，所有企业全面执行国标GB37822！九类VOCs违法行为，将是各地执法重点。涉VOCs企业主要包括制药等30个行业。

标准规定了VOCs物料储存无组织排放控制要求、VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求、工艺过程VOCs无组织排放控制要求、设备与管线组件VOCs泄漏控制要求、敞开液面VOCs无组织排放控制要求，以及VOCs无组织排放废气收集处理系统要求、企业厂区内及周边污染监控要求。

水处理用臭氧发生器技术要求

2019年9月，国家标准委员会发布了GB/T37894-2019《水处理用臭氧发生器技术要求》，规定了水处理用臭氧发生器的分类、型号标记和规格、结构设计和材料、一般规定、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等，并于2020年7月1日实施！

网络直播营销行为规范

6月24日，中国广告协会发布《网络直播营销行为规范》。这是国内第一个出台的关于网络直播营销活动的专门规范，具有创新性，将对业态的健康发展起到引领作用。本规范自2020年7月1日起施行。

该《规范》要求网络直播营销活动应当全面、真实、准确地披露商品或者服务信息，依法保障消费者的知情权和选择权；严格履行产品责任，严把直播产品和服务质量关。

《规范》规定，商家推销的商品或提供的服务应符合相关法律法规对商品质量和使用安全的要求，符合使用性能、宣称采用标准、允诺等，不存在危及人身或财产安全的不合理风险。

商家销售药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品等特殊商品时，应当依法取得相应的资质或行政许可。

医疗器械清洗剂

2019年12月30日，中国洗涤用品工业协会发布了团体标准《医疗器械清洗剂》(T/ZGXX0003-2019)，标准自2020年07月01日起实施。

本标准适用于用于医疗器械的清洗剂产品；规定了医疗器械清洗剂的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

2019年7月12日，国家药品监督管理局发布《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（以下简称《附录》），旨在加强独立软件类医疗器械生产监管，规范独立软件生产质量管理。该附录于2020年7月1日起实施。

《附录》适用于独立软件，软件组件参照执行。独立软件是指具有一个或多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。《附录》遵循软件生存周期过程和网络安全的基本原则和通用要求，是对独立软件生产质量管理规范的特殊要求。独立软件类医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及《附录》的要求。

据了解，为明确软件类医疗器械产品的监管要求，我国先后发布了软件注册技术审查指导原则、网络安全指导原则和移动医疗器械指导原则，但尚未制定系统的软件质量管理体系要求。因此，在医疗器械生产质量管理规范的基础上，制定独立软件附录，对于保证软件质量具有重要意义。

此次发布的《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》是第五个附录，进一步补充和完善了医疗器械生产质量管理规范的技术文件体系。

这些医疗器械 2020 年进口暂定税率调整

国务院关税税则委员会发布《2020 年进口暂定税率等调整方案》通知，自 2020 年 1 月 1 日起，将对部分商品的进口关税进行调整。从方案中可以看出，2020 年 7 月 1 日~12 月 31 日，包括内窥镜、肾脏透析设备（人工肾）等在内的 20 余种医疗器械产品，进口税率降至 0.7% 及以下。方案中明确指出：

1、2020年1月1日起对859项商品(不含关税配额商品)实施进口暂定税率；自2020年7月1日起，取消7项信息技术产品进口暂定税率。

2、对《中华人民共和国加入世界贸易组织关税减让表修正案》附表所列信息技术产品最惠国税率自2020年7月1日起实施第五步降税。

[返回目录](#)

收藏 | 下半年医药市场4大趋势

来源：医药网

2020年下半年即将启程。医药行业一向是政策市场，2020年上半年，医院终端市场在逐步恢复中，有的地方已出现报复式消费，但整体销售端数据承压。另一方面，研发端的技术要求也不停地在提高。

政策密集出台让2020年下半年将会成为多个政策执行启动期。那么政策影响下，医药市场的发展趋势是怎样的？

1. 价格篇：降价依然是大趋势

主要政策及其影响：

1) 第三批仿制药一致性评价带量采购：主要影响近期通过一致性评价的仿制药

2) 2020年医保谈判：主要影响近期获批的新药和2018年进入医保谈判目录的产品

3) 省级带量采购：主要影响未通过一致性评价的各省销售额排名前列的产品。

4) 按病种付费

若 2019 年医保谈判产品的续约率，31 个续约药品中 27 个品种谈判成功，为 87%，价格降幅平均达到 26.4%。2018 年医保谈判目录共纳入 17 种抗癌药，预计约有 15 个产品中标。2019 年 119 个新增品种中 70 个谈判成功，未谈判成功的 49 个产品非常有可能又一次出现在谈判桌前。

其中 PD-1/PD-L1 的药品会不会再一次同台 PK 值得关注，除了进入医保的信迪利单抗，后来上市的且具有经典型霍奇金淋巴瘤适应症的卡瑞利珠单抗和替雷利珠单抗。非小细胞肺癌的竞争有帕博利珠单抗、纳武利尤单抗和度伐利尤单抗。PD-1 每个产品每年的销售额都是十亿的规模，而且都有对应的赠药机会，医保能不能成功谈判，仍待观望。

带量采购此前多次采购量和实际量有一定差距，随着多次的培训，并且引入去年的采购量保持一定的增幅，各地医疗机构的报量也越来越接近实际采购量，这也意味着厂家估算利润也越来越清晰。生物类似药和原研的厂家数未超过 3 家，本次带量采购不参与，但不排斥明年就会进入国家带量采购名单。

医疗机构使用中标产品对应的配套激励惩罚政策下，医疗机构会倾向使用中标产品。这会进一步迫使企业降价竞标，价格战恐怕会更激烈。

杂质不再是是否列入采购产品的思考范围，缬沙坦和二甲双胍进入采购目录。暂不清楚如果万一中标的厂家发现不达标后风险管控将如何处理。

国家级的带量采购的数量毕竟有限，即使本次共有 86 个品规进入带量采购，实际上三批下来，进入带量采购的产品毕竟是少数，全国常用的招标品规近 20000 个，依赖国家级通过一致性评价的带量采购短期内解决不了目前临床需求，各省仍需要动态的招标，因此，需要关注的是省级带量采购的模式试点，非常有可能就会成为国家带量采购的样本。目前升级带量采购主要是以抗生素、消化系统质子泵抑制剂、重点监测产品、大水针等未通过一致性评价但销售额排名前列的产品。一些不需要进行一致性评价的产品非常有可能成为省级招标的必备名单，例如成分确定疗效确定的大水针。

按病种付费影响的主要还是手术前后整个过程的打包费用。药品的费用难免就会成为成本，这意味着医生会选择性价比高的药品，但是这个药品的安全性和有效性必须在线，否则医生的手术成果不能被巩固的话，也是会被市场弃用。

在大环境都是降价的主旋律下，如何提高运营效率将会是医药企业必修的功课。

2. 研发篇：利好创新

主要政策及其影响：

1) 《药品注册管理办法》：利好创新药和中药研发，仿制药的研发更规范化

2) 注射剂一致性评价：注射剂的带量采购即将来临

3) 原辅料关联审评：资料不全 CDE 不接受申报

目前化学药、中药和生物制品相关的注册配套文件还未正式发布，预计将影响国内药品的注册申报格局。

新药和国内未上市国外已上市的进口药是近期药品注册申报较多品类的产品，认可了进口药的境外临床数据政策更是加快进口药的上市，进口药的加快上市会对仍在 3 期临床的同类适应症的国内新药进行竞争上的冲击，以 PD-1 为例，即使国内的药品采取有条件上市，但是进口新药的上市仍早于国产的第一家 PD-1 上市时间。

无论是原料药不能委托生产，还是仿制药原料可以直接研发申报，都意味着原料药厂商在整个仿制药的生产供应链里占据非常重要的环节。制剂生产企业自己拥有或控股原料药厂已经成为一种流行。短期内，原料药-制剂一体化的企业更能抗衡政策风险。

临床价值明确但无法确定参比制剂的化学药品注射剂仿制药无需开展一致性评价，例如氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等。上述的产品由于临床用量大，产品市场规模常常位居销售市场的前列，例如氯化钠全国市场接近 180 亿元，葡萄

糖全国市场接近 80 亿元。预计上述产品会在各省挂网采购或带量采购。

注射剂一致性评价的启动意味着注射剂生产企业的洗牌。除了特殊制剂这类有门槛的产品可能会相对竞争压力较少外，普通注射剂过往享受单独定价待遇的产品有可能要面临价格和业绩双双滑铁卢。

普通注射剂的研发压力主要来自药学部分，生产成本而言，注射剂对原料药的依赖度更高，原料-制剂一体化的企业更有可能在竞争中胜出。

已上市的注射剂获批一致性评价的产品最快也要下半年。目前注射剂能获批的产品依然是按新注册分类注册申报后获批的（视同一致性评价），预计第一批注射剂一致性评价通过的产品最快也要第四批带量采购目录才能启动。

仿制药可能需要关注随着专利越来越与国际挂钩，挑战专利越来越难。仿制药可以引用国外已上市原研的临床数据，新 3 类的注册申报预计会有所上升。

然而随着国际知识产权的合作深入，国内仿制药挑战专利的难度有可能加大。除非是重大疾病和罕见病、特殊人群等市场动力不足的临床用药需求，并进入了鼓励仿制药品目录。

中药近期成为了新的研发关注热点，中药的并购交易开始频繁，特别是古方、医疗机构的院内制剂、生产厂家多家但实际上没有在生产的产品都会是标的。

3. 生产篇：质量最关键

主要政策及其影响：

- 1) 《药品生产监督管理办法》
- 2) 2020 年版中国药典
- 3) 《已上市药品变更事项及申报资料要求（征求意见稿）》

MAH 全国推行已经是大势所趋，无论全生命周期管理还是 MAH 的整个管理体系都是与质量相关的。

药品上市许可持有人的变更更是需要对接前后有合规的质量体系并且保持质量是一致。

药品追溯成了药品上市许可持有人的职责，其职责主要在于不良反应的监测。

从过往的药品追溯系统的推进发现，终端不大愿意配合，如果药品追溯系统给企业自行填报，那统一码如何编制并在一套体系运行将会是难度，当渠道方并不理会药品上市许可持有人的需求时，药品许可持有人的追溯体系管控力较低，医疗机构对不良反应的监测将成为追溯体系的关键数据，并且很有可能作为真实世界的数据。

随着 MAH 制度的推进，药品上市许可持有人的变更，新设药品生产企业成为委托加工企业的补充申请预计会增多，全国的生产资源有可能会随着 MAH 制度的推进短期被盘活。但整体而言，产能过剩的生产线可能面临被淘汰。

4. 市场篇：合规中寻找多渠道的机会

主要政策及其影响：

- 1) 医药代表备案管理办法
- 2) 开展门诊费用跨省直接结算试点
- 3) 互联网+医疗

医药代表备案方法再一次出台征求意见稿，再一次重申了医药代表不得承担药品销售任务，收款和处理购销票据，未经备案不得在医疗机构开展学术推广活动，不得参与统计医生个人开具的药品处方数量等并且药品上市许可持有人对医药代表的行为负责，要求其对医药代表进行必要的培训。禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。随着黑名单机制的建立并且挂钩带量采购，行业回归学术是大势所趋。

合规下，价格下行，医药市场营销需要找新的机会点突破。

门诊共济保障机制已经启动，全面落实高血压、糖尿病门诊用药保障机制，规范简化门诊慢特病保障认定流程，预计这个流程确定之后才能开展跨省结算。门诊费用跨省直接结算意味着病人可以选择过期原研药中标的省份购买药品了。

互联网诊疗工作有可能逐步放开。对于药企而言，供应链的互联网+改革也值得关注，这是互联网+医疗后，如何让药品更快地送到患者手里而减少接触的路径。商业公司预计会深度参与互联网诊疗后药

品配送的改革，药店和医疗诊所渠道完善的商业公司更有可能在改革中赢得新增长。

[返回目录](#)

• 中医药动态 •

中医药法实施三周年，中药行业巨变

来源：赛柏蓝

7月1日，是中医药法实施满三周年的日子。

1、中药行业迎来巨大发展

中医药法于2017年7月1日正式实施。三年来，无论是在中医领域，还是在中成药生产企业，该研发新品的研发新品，该进行技术创新的技术创新，特别是中成药领域实行了产业的升级和剂型的转型，能口服的不打针，能打针的不输液，整个中医中药都呈现出一品欣欣向荣的景象。

尤其是今年年初全国上下在抗击疫情的过程中，中医中药显示出强大的生命力和治疗效果，得到了无论是医护人员还是普通患者的一致好评。在之后的中央“两会”上，又迎来大力弘扬中医中药文化、打造中医中药品牌的时代春风，极大地鼓舞了我们这些从事中医中药事业的中药人。

建国以来，传承了几千年的中医中药，由于各种因素发展的不是很快。只是在近十年，尤其是在实施中医药法的三年来，中医中药产业才有一个突飞猛进的发展。改革开放以来，经过几代中药人坚持不懈的努力，使同仁堂、云南白药、陈李济、片仔癀等一些百年老厂重现辉煌；又诞生天士力、步长、以岭等一系列年轻的优质中药生产企业。也创造了安宫牛黄丸、复方丹参滴丸、云南白药、脑心通、莲花清瘟等著名品牌，谱写了一曲弘扬中医中药文化的生命赞歌。

翻开几千年的中华文明史，曾经涌现出扁鹊、张仲景、李时珍等那样的医圣、药圣，编写出《伤寒杂病论》《本草纲目》等中医和中药医学药学著作，中医中药在我国历史上独领风骚几千年。只是到了近代和现代，在西药的冲击下，才蜕变成现在这种境地。不过中医中药的医术和疗效，经过几千年的传承与发展，在救死扶伤的实践中得以验证，尤其是在这次抗击新冠肺炎疫情的疫情中发挥了巨大的作用。

同时，我们国家在扶持中医中药的健康发展方面，作出了很大努力。三年前出台了中医药法，加上政府相关部门陆续出台众多关于中医中药方面的政策，加大了对中医中药的资金投入，使得一批有思想、有品种、有创新意识的中药生产企业能够在逆境中奋起，成为医药市场的佼佼者。

2、勇于创新的企业，才有未来

中医中药的好光阴即将到来，但是世上所有的机会总是留给那些有准备的企业和企业家，天上永远不会掉馅饼。虽说有了好政策、好

方向，但不是每一个中药企业都能享受到平等的红利。如果依然固步自封，抱着以前怎么做现在还是怎么做的观念，那再好的政策也是等于零。必须创新意识，敢于拼搏，抓住时机，才有可能在中医中药领域里大显身手。

有国家政策的支持，我们做中药的企业也有有策略，要有全局的观念。我们生产出来的品种，重点市场、重点客户在哪里，是医院还是药房，是高端还是基层？品种的定位一定要结合当前我国医疗卫生的实际情况。结合药品本身的特性，中成药在治疗慢性病、常见病、特殊病种方面的优势比较明显。

今后，可以成为三甲大医院的辅助药品和各级中医院及基层医疗机构主打药品，也是连锁药房的必备药品。尤其是通过这次抗击疫情，因价廉质优、毒副作用小、治疗效果比价明显而深受广大患者的认同，国家也适时推出了几款中成药作为预防和治疗新冠肺炎的家庭必备药，充分说明了中医中药的春天已经来到。

3、中医药的传承更重要

中医中药，作为我们中华民族优秀的文化遗产，理应在我们这一代人身上得到传承与发展。

我们有很多经典名方，很多道地药材生长在我们的土地上，千千万万个扎根于中华大地上的中国人，应该有义务也有能力把中医中药的品种做好。我们更期待的是全民族一起来弘扬中医中药文化，共同

来打造中医中药品牌，让中医中药这块历史的瑰宝在当今的社会中再度焕发出青春的光彩。

在实施中医药法的过程中，我们也看到了我们自己的不足，无形中阻碍了中医药产业的发展。

在无数的中药品种中也是参差不齐，有高举高达质量品质的名优产品，用的是道地药材；有的是只考虑生产成本只求基本达标的产品，用的是到处都可以买到的一般药材。因此，市场上的销售价也就出现高低不一的现象，或多或少地影响了产品的可信度。

中药产品也要创品牌，当然不是靠做广告创品牌，而是要严格把好质量关，用上好的道地药材，这样生产出来的产品，虽说价格高一些，但是一分价钱一分货，高质量的产品肯定会产生高质量的疗效。

对于中医药法，我们不仅要从理论上读懂、弄会，关键是要在实践中不断地运用，并产生实实在在的社会效应和经济价值。要弘扬中医中药文化，打造中医中药品牌，是一场长久的、甚至要用几代人的心血而完成的系统工程，我们要有这个决心与恒心。

[返回目录](#)

这类基层中医，禁止提供“三伏贴”服务！

来源：诊锁界



关于进一步加强本市冬病夏治穴位敷贴服务管理的通知

(2020-06-28)



| 索歌号 | 发布时间 | 发布机构 | 文件编号 | 备注 |
|-----------------------|------|------------|----------------|----|
| 076478084q/2020-00151 | | 上海市卫生健康委员会 | 沪卫中医〔2020〕017号 | |

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，市级医院，各级中医、中西医结合医院：

冬病夏治是中医药防治疾病的重要手段。为加强和规范本市冬病夏治穴位贴敷（以下简称“三伏贴”）服务管理，保障医疗安全，提高临床疗效，按照国家中医药管理局加强冬病夏治穴位贴敷技术应用管理相关文件精神，结合本市新冠肺炎疫情常态化化管理要求，现就进一步加强“三伏贴”管理有关要求通知如下：

进入立夏之后，基层医疗机构的“三伏贴”又开始火爆了起来。

6月底，上海市卫生健康委发布《关于进一步加强本市冬病夏治穴位敷贴服务管理的通知》，为医疗机构提供的“三伏贴”服务，勒紧了紧箍咒。

一、疫情常态化下，“三伏贴”服务要严格落实防控工作。

《通知》明确要求，开展“三伏贴”服务的医疗机构要加强风险防范意识，严格按照国家和本市应对新冠肺炎疫情的相关规定，制定细化“三伏贴”工作方案和防控预案，明确相关部门与人员的职责，建立完善“三伏贴”各项管理制度，并纳入本单位常态化防控工作同步推进实施。

01、推广“三伏贴”的预约诊疗服务

各医疗机构要全面加强“三伏贴”服务管理，进一步推广“三伏贴”的预约诊疗服务，动态调整服务时间，合理分流“三伏贴”服务的人群，避免患者聚集情况的发生。

02、做好体温、“健康码”等检测工作

各医疗机构要进一步加强患者就诊管理，在预检分诊处做好体温、“健康码”等检测工作，落实所有接受“三伏贴”服务的人员及其陪同家属全程佩戴口罩，治疗期间如发现发热、咳嗽、乏力等症状的人员，应在做好防护条件下由专人陪同按规定路径前往发热门诊就医。

03、做好院感防控工作

医疗机构开展“三伏贴”服务的区域要相对独立并符合院感防控各项规定，确保服务环境通风良好，注意患者隐私的保护，定期开展诊室空调、物体表面、织物等清洁与消毒，并做好“三伏贴”相关医疗废物的处理。降低诊室内人群密度，确保患者在诊室内做好个人防护并保持1米以上的间距，同一时间接受“三伏贴”治疗的患者人数不得超过诊室内的治疗床、椅数量。

二、非医疗机构，不得开展“三伏贴”服务！

除了常态化疫情防控之外，《通知》对于开展“三伏贴”服务的资质进行了进一步明确限定！

01、严禁虚假宣传“三伏贴”服务

“三伏贴”主要适用于反复发作的慢性呼吸系统疾病、慢性胃肠道疾病、风湿类疾病以及其他以反复发作、冬季加重为临床特点，中医辨证为寒证或虚证的其他疾病。

各医疗机构应科学合理地宣传推广“三伏贴”知识，严禁为追求经济效益不合理扩大适用范围和应用人群。

02、非医疗机构不得开展“三伏贴”服务

开展“三伏贴”服务的机构应为本市各级卫生健康行政部门核准登记中医科或中西医结合科诊疗科目并已开展相应中医药服务的医疗机构。非医疗机构不得开展“三伏贴”服务。

03、“三伏贴”处方，须由主治医生以上拟定

“三伏贴”处方用药及穴位选择应由具有丰富临床经验的主治医师以上专业技术职务任职资格的中医类别执业医师拟定，明确禁忌症和相关注意事项，经本医疗机构伦理委员会审核同意。

中医医联体或专科（专病）联盟牵头单位应积极发挥中医优质资源辐射作用，对成员单位“三伏贴”服务开展技术指导和培训。

04、开展“三伏贴”，须提前两周报备

开展“三伏贴”服务的医疗机构，应将本单位“三伏贴”适用范围、处方用药、穴位选择、禁忌症及相关注意事项、拟定处方的医师信息、针对疫情防控采取的措施、本机构伦理委员会审核意见等内容，以及上一年度“三伏贴”治疗效果评估报告，于每年开展“三伏贴”服务前两周向机构所在区卫生健康行政部门报备。

医疗机构无伦理委员会的，应制定本机构“三伏贴”工作方案或采用医联体牵头单位相关方案，经机构所在区卫生健康行政部门组织相关专家论证同意后方可开展。

05、加强“三伏贴”用药管理

医疗机构应加强“三伏贴”用药管理，进一步完善相关中药饮片的采购、验收、储存、调剂、再加工、临床应用等管理环节，明确“三伏贴”用药禁忌症及相关注意事项，充分告知可能发生的不良反应，保障患者知情同意权利；同时加强不良反应监测，制定不良反应处置预案，确保患者安全。

06、“三伏贴”操作人员，须经过培训考核

实施“三伏贴”的操作人员，应为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。医疗机构应对本单位从事“三伏贴”操作的人员予以明确，并进行培训和考核。

医疗机构在开展“三伏贴”服务过程中，应遵循科学合理的原则，同时使用其他中医医疗服务项目的，应符合相应的技术规范并告知患者。这也意味着，并不是所有的基层医师都能提供“三伏贴”操作！

结语：2019年，江西省儿童医院“三伏贴”致92名儿童被烫伤的事件，仍历历在目，给所有医疗机构敲响了警钟。

“三伏贴”并不是万能贴。贴三伏贴是一种医疗行为，不是任何地方都能开展的。作为一种治疗方法，其有严格的药物配比、穴位及

适应症的选择。此次上海市出台的相关文件，不仅是为本市的医疗机构提出限制，也为全国的中医类别医疗机构开展“三伏贴”服务提供了借鉴参考。在疫情常态化的特殊时期，加强医疗机构“三伏贴”服务管理不仅仅是将机构、人员、处方进行专业化限制，同时加强常态化疫情防控也是重中之重。

[返回目录](#)

国际需求不断增加 外媒称中医药成中国抗疫瑰宝

来源：新浪财经

英国广播公司网站刊发题为《中国在疫情中力推传统疗法》的报道称，中医药在中国不断发展，国际需求也在增加。随着世界卫生组织正式承认中医药，中医药在国际上的知名度有所提升。

在科学家争分夺秒地研发新冠疫苗之际，中国一直在推动将中医药作为治疗这种疾病的方法。

中国政府最近发布的一份白皮书称，中医药参与救治确诊病例的占比达到 92%。



资料图片：4月22日，在马来西亚吉隆坡，中国赴马抗疫医疗专家组与马各地中医药界人士视频连线。

中医药是世界上最古老的治疗方式之一，包括从草药到针灸在内的一系列治疗方式。

在中国，中医药世代受人尊崇，尽管现在网上偶尔会出现有关其效用的激烈争论。专家说，中国正在寻求扩大中医药在国内外的吸引力。

中国国家卫生健康委员会公布的新冠肺炎诊疗指南中有专门的中医药章节，国家媒体也一直强调中医药在2003年非典等疫情中发挥的作用。

有6种传统疗法方药被宣传为新冠肺炎方药，其中最著名的是连花清瘟胶囊和金花清感颗粒。中医药支持者认为，使用这些配方没有缺点。

中医药在中国不断发展，国际需求也在增加。中国去年估计，到2020年底，中医药行业的规模将达到4200亿美元。

尽管中国一直在不懈地推动中医药的国际化，但在中国以外，许多人对中医药仍鲜有了解。不过，在常规药品和设备以外，中国一直在向非洲、中亚和欧洲输出中医药物资和专业人员。

中国国家中医药管理局党组书记余艳红今年3月表示，中方愿意分享治疗新冠肺炎的“中国经验”和“中国方案”，让更多国家知道、了解并使用中医药。

世界卫生组织去年正式承认中医药，中医药在国际上的知名度随之提升。

[返回目录](#)

• 分析点评 •

2020 药品带量采购下半年趋势分析 不再唯更低价是取

来源：CPhI 制药在线

2018年国家医保局成立至今，国家带量采购、地方药品降价、基药及医保目录调整等一系列的医改政策，让每一个医药人都感受到沉甸甸的压力。事实再次证明，真正对企业形成考验的是，医保局的组建、2018年国家带量采购的开启，以及国家对药品带量采购的明确定位——药价要降下来，要把“药价”作为深化医改的“突破口”。根据

目前药品集中采购的相关进展，结合目前流出的相关官方或坊间政策，笔者对下半年的药品带量采购趋势分析如下：

一、应采尽采，带金销售土壤将被彻底根除

从国家医保局成立之日起，带量采购、以量换价的目标很明确，就是剑指“带金销售”的七寸，要打掉“以药养医”的堡垒。从福建十标提倡的“为用而采”开始，再到江苏阳光采购“应采尽采”，思路的转变体现的是一种格局的变化。以往的为用而采，抓住核心品种痛击出手。现在的应采尽采，只要涉及广大患者与医保资金的钱袋子，都会使出雷霆手段，化药、中成药、生物制剂未来都会被收入囊中。

从另一个角度，可以看到，应采尽采，从4+7一直到第二批国采，始终在覆盖所有医疗机构的基础上，倡导并鼓励社会零售机构配备、使用中选产品。带量采购线上采，覆盖范围院线+药店采，在此基础上，将虚高的价格泡沫彻底击碎，让原本一片灰暗的医药生态重新焕发新的活力。

二、混乱地级市招标采购向联盟转型

前期流传的消息指，省级招标方面鼓励省际联合，建议地市不要做招标采购。这次流出的政策看似是针对耗材，但是否有急刹车的风向？近期，部分地级市的报价工作紧急喊停，某北方城市即将开始的药品报价通过群公告的形式要求暂停，看来，国家有关方面仍然希望以省际联合为主，一方面平台资源相对成熟，另一方面覆盖的面积能

够迅速扩大。而地级市联合或单独开展带量采购，与省级带量采购如何衔接或者如何将资源最大化利用都是一个问号。

从目前来看，全力以赴做好第三批国采，然后参照国采蓝本再继续做好省级及地级市的带量采购，仍然是一种趋势，还有一种趋势是地级市仍然以联盟为主，但一定是规则透明、阳光公开。医药市场的光环永远应该是属于广大医药生产经营企业与医疗机构、患者，只有"有事好商量、提前商量，事后好安排、能够解决问题"的集采形态，才是一个和谐、包容且不失原则的理想形态。

三、带量采购不再唯更低价是取

必须看到，近六七年以来，很多省、市甚至县级市、单体医院，张口一个有价无量的价格联动，闭口就是省招入围降10至20个点起，方案中写的天花乱坠，实际操作就是唯低价是取，搞降价大赛，仿佛谁降得多，谁就更有政绩。更有少数地方的招标采购，开始不提城市联盟，招完标后今天和A市联姻，明天向B市供货，规则的任性、不确定，直接打击了医药行业从业者的信心，不知道标标相报何时了，也不知道只有更低的底线究竟在哪里。

这种混乱的招采局面不是创新，也不是回归初心。"价格是个利益调节器，关系到你购买的成本和发展的利益，是一个平衡"。从年年降价到月月降价，更有甚者要求20个工作日内必须如实上报最低价联动，这种任性的招采，谈不上量价合一。从目前国家集中采购的趋势来看，多家中选、企业合理报价，将成为常态。作为投标的主体，

广大生产经营企业也要考虑清楚，自身合理的价格底线在哪里，一味不负责任的降价既自伤八百也伤敌三千，最终的结果是有价无量，越卖越亏，最终导致企业退出市场。合理的市场竞争机制应该是稳定的、动态的，而不应是雪崩式的、海浪式的。可以料想，今后各省的招采方案再强制设置降幅入围的可能性将会越来越少，取而代之的是在最低采购价的基础上由企业自主竞争，合理报价。这个底线，企业要想明白、透彻。

四、国家与地方招采形成相互促进新格局

自从2019年11月29日国务院深化医药卫生体制改革领导小组下发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号）以来，各地纷纷以此为蓝本，下发了相关文件。

《通知》要求，对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。从这个角度来看，接下来的新格局将是：品种互有补充，采购角度互有不同，国家、省、市有机联动，加强统筹协调，集采规范进行，频率有序开展。之前的那种一窝蜂、乱议价的现象，预计将会进行规范调整。

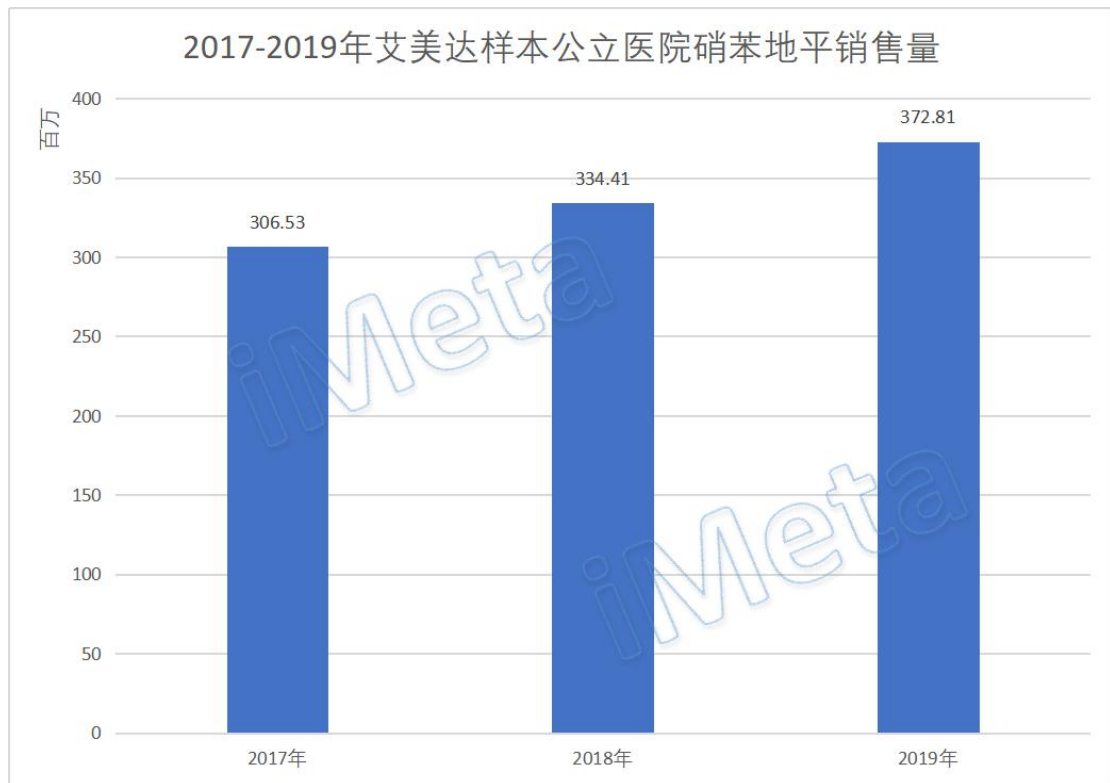
集采之下 药企“围城”之局 让利能否新生？

来源：药智网

国采第三批，是这几天医药圈的重点谈论对象。从治疗精神障碍的奥氮平口腔崩解片到利于生活大和谐的西地那非、达泊西汀片，都是让人津津乐道的话题。

大概已经明确考虑到年轻人脱发对于下水道淤塞的影响，连治疗脱发的药品都被囊括在内。这种个性化、特需性药品，充分显示了国家对于中年男士的关爱有加，不要再说刚过去的父亲节不受重视，现在高层都在对各位的健康提出了新的保障。

集采问世以来，一直是在争议中成长。尤其是硝苯地平那一分两厘三的价格让不少人惊叹，“这比吃旺仔小馒头还便宜吧？”也有人觉得企业必定是有其他来钱渠道。但就硝苯地平类制剂的总销售量而言，销售量影响似乎并不大，这和中标前硝苯地平本身的价格不高也有关。



图源：艾美达

对于肿瘤靶向药这种品种少的药品，原本价比较高，降价带量促进市场占有率。

比如阿斯利康的易瑞沙，原价较贵，仿制药一直利用价格差占有大量市场份额。等带量后，价格大幅下降，使得市场份额直接从 20% 拉到 71%，销量暴增 939%。降价让更多的县级城市农村市场得到充分扩张。所以农村市场的用量增长，能抵消前期大城市销售额的下跌。

这种原研药降价策略，是手术刀式占领仿制药市场，其原研药的属性特点一般也会比仿制药更有依从性。此外，很多人也认为易瑞沙这一步，不光是抢市场，也是给自己的泰瑞沙修桥铺路。泰瑞沙被视为易瑞沙无效后的替代用药，现在易瑞沙的市场份额，大概率就是以后泰瑞沙的市场。

而且易瑞沙带量后不仅竞争同种药品市场，连其他药品也是一种冲击，甚至抢占了较多埃克替尼的市场。当一种药进入带量采购后，任何同治疗区域的药品都会受到影响。

而对于高血压等慢性病用药而言，纷繁的种类似乎对带量做出了缓冲。中选品种没有出现吉非替尼这种爆幅拉升的状态。

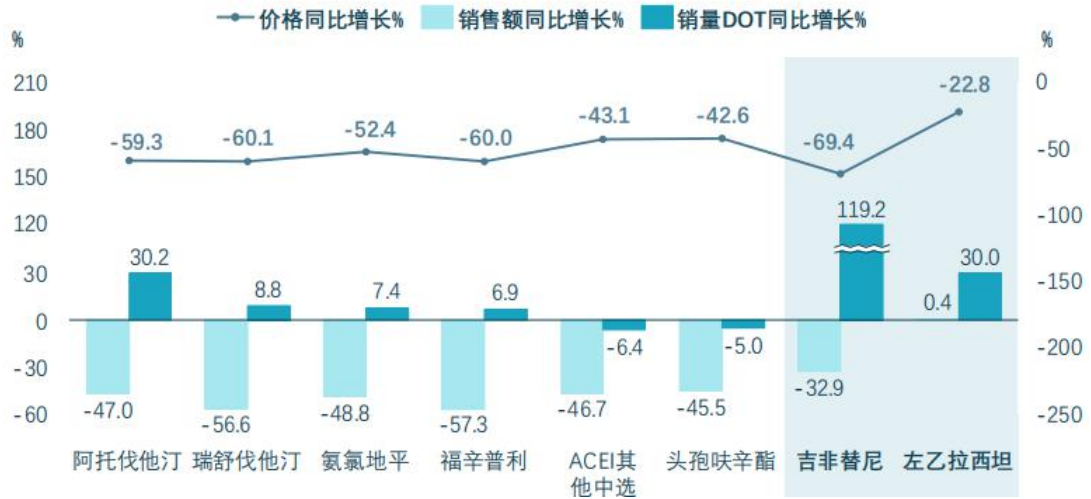
在这种情况下，所以对西地那非、达泊西汀的带量采购有些疑问。毕竟这类药从隐私角度讲，更适合零售药店的模式。带量采购的降价可能会对现有的零售店销量有影响，到时候医院量因为患者私密性而上不去，零售店因为有了医院价格对比而让顾客产生“药店黑心，卖的比医院贵”心态，可能会两头为难。毕竟带量采购，靠的是稳定大额的销售量，如果降价后无法用量来弥补差距，可能会影响后继的积极性。

对于进口药而言，我们要认识到一个现状。疫情下，贸易成本或者说运输成本增加了不少。据 WTO 保守估计，现阶段要将货物从工厂或农场运送出国，贸易成本将增加 25%。这对于很多需要冷链运输的药品而言，物流成本大幅增加。而国内药企外贸压力也会增加，导致企业履约和获取订单会更难，进一步加大外贸下行风险。所以都会加大自己本土市场的侧重，以降低成本。除非是疫情相关药品，否则都无法脱离这个规律。

当然，并不是所有企业都能重复阿斯利康易瑞沙的道路。那么拥有相对的定价权对于企业而言就变的非常必要，比如拜耳的拜糖平

(阿卡波糖)，过评企业只有三家，所以不会出现类似普药头孢呋辛酯的销量负增长的情况。同理的还有赛诺菲家的原研药波立维。

图 7.1 4+7城市各领域VBP分子表现 (2019Q2-Q4 vs. 2018Q2-Q4)



图源：法伯科技&中国医药市场研究协会

对于企业而言，首先要保证不会出现带量后因为原料成本上涨而无法供货，留出一定的缓冲区，或许是最先需要考虑的了。

[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