

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.06.03—06.09

(阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容)

- [国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》](#) (来源：新华网)

【摘要】近日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》。《任务》提出了两方面的重点工作内容，第一是研究制定的文件，第二是推动落实的重点工作。要坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，紧紧围绕把以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。

- [495 个药品上榜制剂目录，盐酸阿芬太尼注射液、阿齐沙坦片……](#) (来源：医药手机报)

【摘要】6 月 3 日，第二十二批化学仿制药参比制剂目录出来了。根据国家药监局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号)发现，此次公开的目录中大部分药品是国内上市的原研药和未进口原研药品，包括丙氨酰谷氨酰胺注射液、盐酸阿芬太尼注射液、阿齐沙坦片等共 495 个药品。

- [开始报量，又有两省跟进 4+7](#) (来源：赛柏蓝/汇聚南药)

【摘要】近日，两份有关上报 4+7 中选药品使用情况、采购量的文件在业内流传，由此看来，4+7 模式或在河南、内蒙古两省蔓延。从现在的情况看，北至内蒙古，南至福建，向西延伸到青海，4+7 模式的联动已经呈现多点开花的趋势。

- [刚刚！国务院发文：带量采购要出文件了](#) (来源：国务院)

【摘要】6 月 4 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，医改要出大政策。国办表示，要发布鼓励仿制的药品目录。2019 年 9 月底前，制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件、制定医疗机构用药管理办法等文件。

- [新政策！执业药师被严管](#) (来源：赛柏蓝/遥望)

【摘要】近日，江苏省药监局发布执业药师信用管理暂行办法，挂证等行为进入负面信用清单。从负面信息清单可以看到，执业药师挂证、违反《中华人民共和国药品管理法》等行为都将被录入公共信用信息中心，可以说，一旦执业药师出现失信甚至违法的现象，就可能面临，一处失信，寸步难行的局面。

- [超 70 亿大品种，全部产品过一致性评价](#) (来源：赛柏蓝/药智网)

【摘要】目前，国内阿卡波糖呈现 2+1 的市场格局：主要由拜耳、杭州中美华东中制药、绿叶制药瓜分；去年中美华东制药过一致性评价，此次绿叶过评，意味着拥有阿卡波糖片及阿卡波糖胶囊生产批文的仿制药企均已通过一致性评价。

➤ [我国互联网诊疗收费、鼓励仿制的药品目录等新规将出台](#) (来源：新华网)

【摘要】根据近日国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，备受关注的互联网诊疗收费和医保支付、鼓励仿制的药品目录等 15 项新规将在年内相继出台。其中，6 月底前需完成鼓励仿制的药品目录的发布等，9 月底前需完成制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件等。

➤ [4+7 执行、联动最新汇总](#) (来源：米内网/玲珑)

【摘要】6 月 4 日，国务院办公厅发布 2019 年医改重点任务时提到，要扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，认真总结试点经验，及时全面推开。首批“4+7”带量采购落地执行差不多 3 个月，从全国及厦门、成都等试点城市的执行情况看，中选品种占同通用名药品采购量达 80% 以上，中选品种代替非中选品种，国产仿制药代替原研正在稳步推进。

➤ [国务院发文，重点支持县级医院！](#) (来源：赛柏蓝)

【摘要】6 月 4 日，国务院办公厅印发深化医改的 2019 年度重点工作任务，非常明确提出支持县级医院、支持县级医共体的目标。而早在 5 月 28 日，国家卫健委就发布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，明确加快分级诊疗，推进紧密型县域医疗卫生共同体建设。

➤ [降价 19k！这些品种拼进医保](#) (来源：米内网)

【摘要】近日，恒瑞医药卡瑞利珠单抗获国家药监局批准有条件上市。随着 PD-1 获批，恒瑞创新药阵营集齐了艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼和卡瑞利珠“五朵金花”。2019 年国家医保目录调整正在进行中，此前恒瑞的两款创新药艾瑞昔布、阿帕替尼已进入 2017 年版国家医保目录。

—— 本期内容 ——

国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》

来源：新华网

近日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》(以下简称《任务》)。《任务》指出，2019 年深化医药卫生体制改革工作要全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，紧紧围绕把以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。

《任务》提出了两方面的重点工作内容。第一是研究制定的文件。主要有：1. 制定关于实施健康中国行动的意见、健康中国行动(2019—2030 年)、健康中国行动组织实施和考核方案；2. 制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件；3. 发布鼓励仿制的药品目录；4. 制定进一步规范医用耗材使用的政策文件；5. 制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件；6. 制定医疗机构用药管理办法；7. 制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件；8. 制定深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见；9. 制定建立完善老年健康服务体系的指导意见；10. 制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法；11. 制定加强医生队伍管理的办法；12. 制定医疗联合体管理办法；13. 制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件；14. 制定改进职工医保个人账户政策文件；15. 制定医疗保障基金使用监管条例。

第二是推动落实的重点工作。主要有：

1. 实施健康中国行动，动员个人、政府和全社会共同普及健康知识，开展健康促进，努力让群众不得病、少得病、延长健康寿命。

2. 加大对医疗机构开展公共卫生服务的支持力度，建立医疗机构公共卫生服务经费保障机制。

3. 加快推进疾病预防控制体系改革，完善各级疾病预防控制机构功能定位，持续推进妇幼保健机构和血站服务体系机制创新，深化基层运行机制改革，允许有条件的地方既实行财政全额保障政策，又落实“两个允许”要求，逐步建立保障与激励相结合的运行新机制。

4. 加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道。

5. 扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。

6. 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。

7. 持续深化公立医院综合改革，继续开展示范和效果评价工作。

8. 建立全国公立医院绩效考核信息系统，按照属地原则，全面开展三级公立医院绩效考核工作，考核结果以适当方式向社会公布。

9. 制定医疗器械唯一标识系统规则。

10. 完善短缺药品监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应。

11. 巩固完善国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制。

12. 加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。扩大长期护理保险制度试点。

13. 稳步推进国家医学中心和区域医疗中心建设，选择高水平医院支持建设区域医疗中心，促进资源优化配置，提升中西部优质医疗资源短缺地区等相关区域医疗服务水平。

14. 以学科建设为重点，提升 500 家县医院和 500 家县中医院综合能力。

15. 持续深化卫生健康领域“放管服”改革，优化审批服务，清理歧视性政策，对社会办医疗机构一视同仁对待并给予扶持。

16. 组织开展“互联网+医疗健康”省级示范区建设，支持先行先试、积累经验。

17. 强化医教协同，完善培养模式，推动住院医师规范化培训与硕士专业学位研究生培养有机衔接。

18. 深入实施健康扶贫。

19. 支持中医药事业传承创新发展，发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用。

20. 深入实施进一步改善医疗服务行动计划，至少 50% 的二级以上医院提供分时段预约诊疗、智能导医分诊、候诊提醒、检验检查结果查询、诊间结算、移动支付等线上服务。

21. 统筹推进县域综合医改，加强医疗、医保、医药及公共卫生等改革集成创新，综合医改试点省份要选择 1—2 个改革意识强、基础条件好的县(市、区)开展试点。

《任务》强调，各地区、各有关部门要切实加强领导，采取有力措施，勇于担当作为，按时保质完成各项任务。国务院医改领导小组秘书处要加强统筹协调，将所有年度医改任务纳入台账并按季度通报。加强医改宣传引导，主动发布、充分释放改革政策信息，做好经验推广，凝聚改革共识。

495 个药品上榜制剂目录，盐酸阿芬太尼注射液、阿齐沙坦片……

来源：医药手机报

6 月 3 日，医药手机报从国家药监局药品审评中心得知，第二十二批化学仿制药参比制剂目录出来了，丙氨酰谷氨酰胺注射液、盐酸阿芬太尼注射液、阿齐沙坦片等上榜。

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号)，为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，国家药品审评中心组织遴选了第二十二批参比制剂。医药手机报发现，此次公开的目录中大部分药品是国内上市的原研药和未进口原研药品，包括丙氨酰谷氨酰胺注射液、盐酸阿芬太尼注射液、阿齐沙坦片等共 495 个药品。

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
22-1	丙氨酰谷氨酰胺注射液	Alanyl Glutamine Injection/Dipeptiven (力太)	50ml:10g	注射剂	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
22-2	丙氨酰谷氨酰胺注射液	Alanyl Glutamine Injection/Dipeptiven (力太)	100ml:20g	注射剂	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
22-3	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection /ALFENTA	2ml:1mg (以阿芬太尼计)	注射剂	AKORN INC	未进口原研药品	美国橙皮书
22-4	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection /RAPIFEN	2ml:1mg (以阿芬太尼计)	注射剂	Piramal Critical Care Ltd	未进口原研药品	欧盟上市，上市国德国、英国
22-5	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection /ALFENTA	5ml:2.5mg (以阿芬太尼计)	注射剂	AKORN INC	未进口原研药品	美国橙皮书
22-6	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection /ALFENTA	10ml:5mg (以阿芬太尼计)	注射剂	AKORN INC	未进口原研药品	美国橙皮书
22-7	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection /RAPIFEN	10ml:5mg (以阿芬太尼计)	注射剂	Piramal Critical Care Ltd	未进口原研药品	欧盟上市，上市国德国

			尼计)				国、英国
22-8	盐酸阿芬太尼注射液	Alfentanil Hydrochloride Injection/Rapifen Intensive Care	1ml:5mg (以阿芬太尼计)	注射剂	Piramal Critical Care Ltd	未进口原研药品	欧盟上市, 上市国英国
22-9	阿齐沙坦片	Azilsartan Tablets /AZILVA	20mg	片剂	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	未进口原研药品	日本橙皮书
22-10	阿齐沙坦片	Azilsartan Tablets /AZILVA	40mg	片剂	Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	未进口原研药品	日本橙皮书
22-11	氨氯地平阿托伐他汀钙片	Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets /CADUET	氨氯地平 10mg, 阿托伐他汀 10mg	片剂	PFIZER INC	未进口原研药品	美国橙皮书
22-12	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules/SYMBYAX	奥氮平 3mg, 氟西汀 25mg	片剂	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
22-13	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules/SYMBYAX	奥氮平 6mg, 氟西汀 25mg	片剂	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
22-14	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules/SYMBYAX	奥氮平 12mg, 氟西汀 25mg	片剂	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
22-15	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules/SYMBYAX	奥氮平 6mg, 氟西汀 50mg	片剂	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书

22-16	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	Olanzapine and Fluoxetine Hydrochloride Capsules/SYMBYAX	奥氮平 12mg, 氟西汀 50mg	片剂	ELI LILLY AND CO	未进口原研药品	美国橙皮书
22-17	白消安注射液	Busulfan Injection/BUSULFEX(白舒非)	10ml:60mg	注射剂	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	国内上市的原研药品	原研进口
22-18	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	Compound Amino Acids (15) and Dipeptides (2) Injection/Glamin	250ml:33.5g	注射剂	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市, 上市国德国,
22-19	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	Compound Amino Acids (15) and Dipeptides (2) Injection/Glamin(谷安光)	500ml:67g	注射剂	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
22-20	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	Compound Amino Acids (15) and Dipeptides (2) Injection/Glamin(谷安光)	1000ml:134g	注射剂	Fresenius Kabi Austria GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
22-21	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	Fat Emulsion, Amino Acids(17) and Glucose(11%) Injection/Kabiven PI(卡文)	1440ml	注射剂	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口
22-22	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	Fat Emulsion, Amino Acids(17) and Glucose(11%) Injection/Kabiven PI(卡文)	1920ml	注射剂	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口

22-23	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	Fat Emulsion, Amino Acids(17) and Glucose(11%) Injection/Kabiven PI(卡文)	2400ml	注射剂	Fresenius Kabi AB	国内上市的原研药品	原研进口
22-24	复方氨基酸注射液(20AA)	Compound Amino Acid Injection/Aminoplasmal Hepa-10%(安平)	500ml:50g	注射剂	B.Braun Melsungen AG	国内上市的原研药品	原研进口
22-25	复方氨基酸注射液(20AA)	Compound Amino Acid Injection/Aminoplasmal Hepa-10%	1000ml:100g	注射剂	B.Braun Melsungen AG	未进口原研药品	欧盟上市, 上市国德国
22-26	醋酸艾替班特注射液	Icatibant Acetate Solution for Injection in Pre-filled Syringe/Firazyr	3ml:30mg 预灌封注射器	注射剂	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-27	酮咯酸氨丁三醇注射液	Ketorolac Tromethamine Injection	15mg/ml(1ml:15mg)	注射剂	Hospira, Inc.	美国上市的国际公认的同种药品	美国橙皮书
22-28	酮咯酸氨丁三醇注射液	Ketorolac Tromethamine Injection	30mg/ml(1ml:30mg)	注射剂	Hospira, Inc.	美国上市的国际公认的同种药品	美国橙皮书
22-29	酮咯酸氨丁三醇注射液	Ketorolac Tromethamine Injection	30mg/ml(2ml:60mg)	注射剂	Hospira, Inc.	美国上市的国际公认的同种药品	美国橙皮书
22-30	苯丁酸钠散/颗粒	Sodium Phenylbutyrate Powder/BUPHENYL	3GM/TEASPOONFUL(940mg/g)	散剂/颗粒剂	Horizon Therapeutics, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
22-31	苯丁酸钠片	Sodium Phenylbutyrate Tablets/BUPHENYL	500mg	片剂	Horizon Therapeutics, LLC	未进口原研药品	美国橙皮书

22-32	阿立哌唑口服崩片	Aripiprazole Orodispersible Tablets/ABILIFY	15mg	片剂	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-33	阿立哌唑口服崩片	Aripiprazole Orodispersible Tablets/ABILIFY	30mg	片剂	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-34	阿立哌唑口服溶液	Aripiprazole Oral Solution/ABILIFY	1mg/ml(50ml:50mg)	口服溶液剂	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-35	阿立哌唑口服溶液	Aripiprazole Oral Solution/ABILIFY	1mg/ml(150ml:150mg)	口服溶液剂	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-36	阿立哌唑口服溶液	Aripiprazole Oral Solution/ABILIFY	1mg/ml(480ml:480mg)	口服溶液剂	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟集中上市
22-37	阿立哌唑长效肌肉注射剂	Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena	300mg	注射剂	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	未进口原研药品	美国橙皮书
22-38	阿立哌唑长效肌肉注射剂	Aripiprazole Powder and Solvent for Prolonged-release Suspension for Injection/Abilify Maintena	400mg	注射剂	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	未进口原研药品	美国橙皮书
22-39	盐酸阿那格雷胶囊	Anagrelide Hydrochloride Capsules/AGRYLIN	EQ 0.5MG BASE	胶囊剂	Shire Development LLC	未进口原研药品	美国上市

开始报量，又有两省跟进 4+7

来源：赛柏蓝/汇聚南药

河北和内蒙古，开始上报 4+7 中选药品公立医院采购量。

■ 两省开始报量，跟进 4+7

近日，据汇聚南药消息，两份有关上报 4+7 中选药品使用情况、采购量的文件在业内流传，由此看来，4+7 模式或在河南、内蒙古两省蔓延。

内蒙古自治区医保局《关于收集国家组织“4+7”城市药品集中采购中选药品公立医院采购量的通知》(以下简称《通知》)明确表示，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，拟选取部分盟市作为试点，对国家组织“4+7”城市药品集中采购中选药品开展带量带结算的价格联动工作。



内蒙古自治区医疗保障局关于收集国家组织“4+7”城市药品集中采购中选药品公立医疗机构采购量的通知

这表明，内蒙古的跟标意图十分明确——对 4+7 中选药品开展带量带结算的价格联动工作。

文件明确，为确保用量的准确性，现需协助提供中选药品在本辖区各公立医疗机构 2018 年实际采购数量和 2019 年计划采购数量。

虽然内蒙古没有明确带多少量，但也能看出其准备跟进 4+7 中标价的意图了。

无独有偶，河北省也开始全省联动 4+7。

流传文件显示，河北省医保局、河北省卫健委、河北省中医药管理局联合发布通知，将在全省公立医疗机构开展 4+7 中选药品的使用情况调查统计。

河北省医疗保障局 河北省卫生健康委员会 河北省中医药管理局

冀医保函〔2019〕50 号

河北省医疗保障局 河北省卫生健康委员会 河北省中医药管理局 关于开展公立医疗机构部分药品使用情况 调查统计的通知

据了解，调查统计药品为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个品种，按照通用名下区分给药途径、规格，不区分剂型的方式，统计 2018 年(时间节点为 2018 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间)使用量。根据 2018 年使用量，科学估算 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日使用量。原则上不能低于 2018 年度用量。

本次调查统计范围为全省公立医疗机构(含综合医院、专科医院、中医医院、妇幼保健院、社区卫生服务机构、乡镇卫生院等)。

值得注意的是，4月16日，河北省唐山市与秦皇岛市医保局召开会议，将启动两市的4+7联动，研究具体细则。

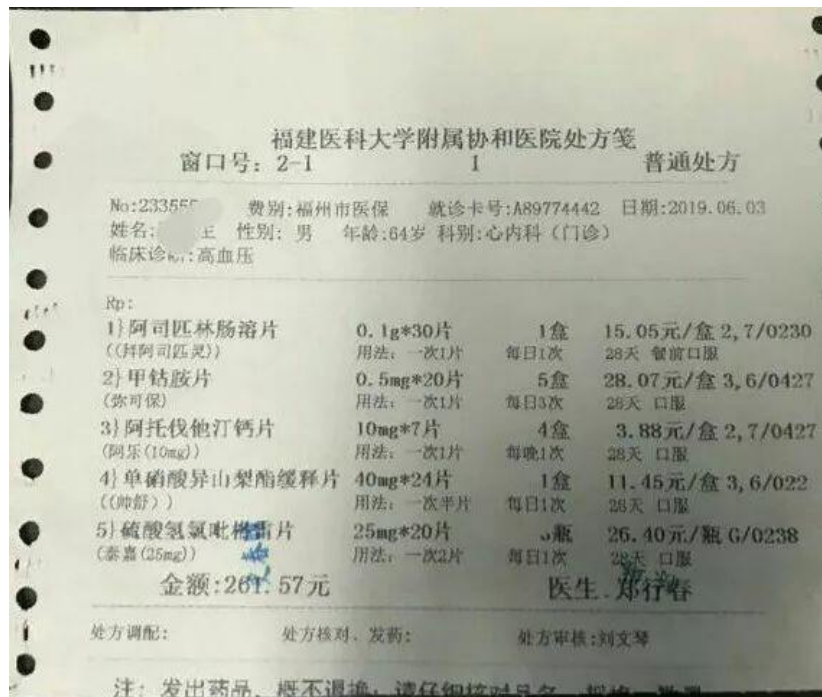
而此次的调查范围扩张到全省公立医疗机构，则侧面证明，唐山市和秦皇岛市的“探路”作用已经结束，4+7模式或将推广到河北全省。

既然河北省非中选地区在采集4+7中选价时，选择了模式和价格一起联动，那么承诺“多少量”来以量换价就是问题的核心。

公开资料显示，此次报送使用量将作为确定河北省药品集中带量采购的采购量主要依据。集中采购时，将对各医疗机构上报的同一通用名下所有规格药品按照国家中选药品规格进行总量折合，根据总量的60%确定本次集中采购量。各医疗机构应按照确定的集中采购量优先采购和使用中选药品。

■ 多点开花!4+7 开始联动

昨日，福建省医疗保障局发布消息，作为全国首个全面跟进国家药品集中采购的省份，6月3日，患者可以在全省的公立医疗机构按中选价格使用药品。



福建医科大学附属协和医院处方笺
窗口号: 2-1 1 普通处方

No: 23355 费别: 福州市医保 就诊卡号: A89774442 日期: 2019.06.03
姓名: 王 性别: 男 年龄: 64岁 科别: 心内科(门诊)
临床诊断: 高血压

Rp:

1) 阿司匹林肠溶片 (拜阿司匹灵)	0.1g*30片	1盒	15.05元/盒 2,7/0230
用法: 一次1片	每日1次	28天	餐前口服
2) 甲钴胺片 (弥可保)	0.5mg*20片	5盒	28.07元/盒 3,6/0427
用法: 一次1片	每日3次	28天	口服
3) 阿托伐他汀钙片 (阿乐(10mg))	10mg*7片	4盒	3.88元/盒 2,7/0427
用法: 一次1片	每晚1次	28天	口服
4) 单硝酸异山梨酯缓释片 (坤舒))	40mg*24片	1盒	11.45元/盒 3,6/022
用法: 一次半片	每日1次	28天	口服
5) 硫酸氢氯吡格雷片 (泰嘉(25mg))	25mg*20片	3瓶	25.40元/瓶 G/0238
用法: 一次2片	每日1次	28天	口服

金额: 261.57元 医生: 郑行春

处方调配: 处方核对、发药: 处方审核: 刘文琴

注: 发出药品, 概不退换。请仔细核对药名、规格、剂量。

不久以前，业内流传《青海省2019年药品集中采购和实施方案》，青海计划在全省实施集中带量采购，采购目录不仅仅包含4+7中选产品，分为通过一致性评价药和4+7国谈中标产品目录；采购数量大，采购金额高的药品；基础大输液组三组。

5月22日，江苏省无锡市印发《2019年全市卫生健康工作要点》，其中提出，要落实公立医院药品网上采购规定，与国家“4+7”带量采购价格联动，做好降价药品进医院工作。

5月20日，福建省发布文件，明确该省全面落实跟进国家组织药品集中采购和使用试点工作，但福建省其有自己的特点：并非只有4+7中选品种可以进军福建全省，只要是能够符合4+7带量采购要求的原研药，通过一致性评价的药品，都可以以4+7中选价格在福建跟标。

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

此前，业内就有观点表示，因为现在的4+7实际上市上海第三批采购方案推广的结果，上海第三批采购整个结果得到了认可，推广到4+7试点，4+7试点之后，基本上符合预期，应该会进一步推广到全国。

从现在的情况看，北至内蒙古，南至福建，向西延伸到青海，4+7模式的联动已经呈现多点开花的趋势。

在4+7的背景下，未来本土企业将进一步分化：创新药企、大型药企为避免低技术壁垒产品的激烈价格战，充分评估自身的技术能力后，创新企业可以将“高仿、难仿”作为更加合理的产品定位；而一些小型制药企业，仅有一种核心产品，则要考虑长期的发展策略，未来并购和联盟可能是一种趋势。

刚刚！国务院发文：带量采购要出文件了

来源：国务院

6月4日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，医改要出大政策。

共36项，重点如下，全文见附件。



国办表示，要发布鼓励仿制的药品目录。2019年9月底前，制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件、制定医疗机构用药管理办法等文件。

此外，扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。

巩固完善国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制。

附：

深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务

一、研究制定的文件

1. 制定关于实施健康中国行动的意见、健康中国行动(2019—2030 年)、健康中国行动组织实施和考核方案。(国家卫生健康委负责，2019 年 6 月底前完成)
2. 制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件。(国家卫生健康委、国家发展改革委共同负责，2019 年 6 月底前完成)
3. 发布鼓励仿制的药品目录。(国家卫生健康委负责，2019 年 6 月底前完成)
4. 制定进一步规范医用耗材使用的政策文件。(国家卫生健康委负责，2019 年 8 月底前完成)
5. 制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。(国务院医改领导小组秘书处负责，2019 年 9 月底前完成)
6. 制定医疗机构用药管理办法。(国家卫生健康委负责，2019 年 9 月底前完成)
7. 制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件。(国家医保局负责，2019 年 9 月底前完成)
8. 制定深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见。(人力资源社会保障部负责，2019 年 9 月底前完成)
9. 制定建立完善老年健康服务体系的指导意见。(国家卫生健康委负责，2019 年 9 月底前完成)
10. 制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法。(国家卫生健康委负责，2019 年 11 月底前完成)
11. 制定加强医生队伍管理的办法。(国家卫生健康委负责，2019 年 11 月底前完成)

12. 制定医疗联合体管理办法。(国家卫生健康委负责, 2019 年 11 月底前完成)

13. 制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件。(人力资源社会保障部负责, 2019 年 12 月底前完成)

14. 制定改进职工医保个人账户政策文件。(国家医保局负责, 2019 年 12 月底前完成)

15. 制定医疗保障基金使用监管条例。(国家医保局负责, 2019 年 12 月底前报送国务院)

以上任务只列牵头部门, 不列参与部门。

二、推动落实的重点工作

16. 实施健康中国行动, 动员个人、政府和全社会共同普及健康知识, 开展健康促进, 努力让群众不得病、少得病、延长健康寿命。(国家卫生健康委、各相关部门负责, 排在第一位的为牵头部门, 下同)

17. 加大对医疗机构开展公共卫生服务的支持力度, 建立医疗机构公共卫生服务经费保障机制。(财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责) 评估基本公共卫生服务项目实施情况, 推动提高资金使用效益。(国家卫生健康委、财政部负责)

18. 加快推进疾病预防控制体系改革, 完善各级疾病预防控制机构功能定位, 持续推进妇幼保健机构和血站服务体系机制创新, 深化基层运行机制改革, 允许有条件的地方既实行财政全额保障政策, 又落实“两个允许”要求, 逐步建立保障与激励相结合的运行新机制。加强疫苗接种管理, 严格落实“三查七对”等操作规程。(国家卫生健康委、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、国家中医药局负责)

19. 加强癌症防治, 推进预防筛查和早诊早治, 加快境内外抗癌新药注册审批, 畅通临床急需抗癌药临时进口渠道。做好地方病、职业病、艾滋病、结核病等防治工作。(国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、国家中医药局、国家药监局等负责)

20. 扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点, 加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测, 做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。开展试点评估, 认真总结试点经验, 及时全面推开。(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责, 分别负责为各部门按职责分别牵头, 下同)

21. 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的

原则，动态调整医疗服务价格。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责）深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。（人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局负责）

22. 持续深化公立医院综合改革，继续开展示范和效果评价工作。在部分医院推进建立健全现代医院管理制度试点。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局负责）完善公立医院政府投入政策。根据公立医院综合改革评价结果等因素分配中央财政相关补助资金。（财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责）

23. 建立全国公立医院绩效考核信息系统，按照属地原则，全面开展三级公立医院绩效考核工作，考核结果以适当方式向社会公布。推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作。加强医疗机构用药管理，按照能口服不肌注、能肌注不输液的要求，规范药品使用。（国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局负责）

24. 制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。（国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责）取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。（国家医保局、国家卫生健康委、财政部负责）

25. 完善短缺药品监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购、定点生产等方式保障供应。总结评估地方体现药事服务价值的探索和做法。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责，国家药监局等参与）

26. 巩固完善国家基本药物制度，以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例，建立优先使用激励和约束机制。（国家卫生健康委、国家医保局等负责）完善医保药品目录动态调整机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。（国家医保局负责）

27. 加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。扩大长期护理保险制度试点。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等负责）加快发展商业健康保险，完善商业健康保险监管制度。（银保监会负责）抓紧落实和完善跨省异地就医直接结算政策，尽快使异地就医患者在所有定点医院能持卡看病、即时结算，切实便利流动人口和随迁老人。（国家医保局、财政部负责）

28. 稳步推进国家医学中心和区域医疗中心建设，选择高水平医院支持建设区域医疗中心，促进资源优化配置，提升中西部优质医疗资源短缺地区等相关区域医疗服务水平。在区域医疗中心开展医药卫生体制综合改革，大胆探索管理体制

制和运行机制创新，各相关部门要大力支持。（国家发展改革委、国家卫生健康委、国务院医改领导小组秘书处分别负责，教育部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等参与）

29. 以学科建设为重点，提升 500 家县医院和 500 家县中医院综合能力。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局负责）指导各地以病种为抓手，明确不同级别和类别医疗机构的职责和功能定位，建立分工协作机制，促进分级诊疗。推动三级医院主动调整门诊病种结构，逐步扩大日间手术病种。（国家卫生健康委、国家中医药局等负责）重点在 100 个城市建设城市医疗集团，在 500 个县建设县域医疗共同体。引导医疗联合体特别是医疗共同体有序发展，鼓励包括社会办医疗机构在内的各级各类医疗机构平等参与和适度竞争，促进优质医疗资源下沉，避免大医院“跑马圈地”、“虹吸”患者等问题。开展医疗联合体建设情况评估。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国务院医改领导小组秘书处负责）

30. 持续深化卫生健康领域“放管服”改革，优化审批服务，清理歧视性政策，对社会办医疗机构一视同仁对待并给予扶持。鼓励支持社会力量开办诊所，加大政府购买服务力度。加强医疗卫生全行业监管，确保医疗质量安全。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局等负责）

31. 组织开展“互联网+医疗健康”省级示范区建设，支持先行先试、积累经验。继续推进全民健康信息国家平台和省统筹区域平台建设。改造提升远程医疗网络。指导地方有序发展“互联网+医疗健康”服务，确保医疗和数据安全。及时总结评估“互联网+护理服务”试点工作，尽快形成规范健全的制度。深入推进基层中医馆信息平台建设。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责，银保监会参与）

32. 强化医教协同，完善培养模式，推动住院医师规范化培训与硕士专业学位研究生培养有机衔接。中高职院校今年扩大招生规模时重点增加康复、护理、养老、家政等专业招生数量，压减临床医学类专业招生规模，优化调整医学专业招生结构，提高人才培养质量。（教育部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部等负责）

33. 深入实施健康扶贫。相关资金和政策进一步向深度贫困地区倾斜。贫困人口大病集中救治病种扩大到 25 个，取消建档立卡贫困人口大病保险封顶线，鼓励地方研究提出对收入水平略高于建档立卡贫困户的群众的支持政策。加强贫困地区县医院能力建设和城乡医院对口帮扶，支持鼓励通过农村订单定向医学生免费培养、全科医生特岗计划、“县管乡用”、“乡聘村用”等方式，着力解决一些乡镇卫生院和村卫生室缺乏合格医生的问题。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国务院扶贫办、中国残联等负责）

34. 支持中医药事业传承创新发展，发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用。完善中医药服务体系和符合中医药特点的医保支付政策，推进典籍研究利用和活态传承，布局建设重点实验室等科研创新体系，深入实施

重大疑难疾病中西医临床协作试点。加强中药材质量管理，推动建立全链条质量追溯体系，改革完善中药注册管理。加强中医药人才培养，促进院校教育和师承教育相结合，完善职称评聘等评价激励制度。(国家中医药局、国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、人力资源社会保障部、农业农村部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局、中国残联等负责)

35. 深入实施进一步改善医疗服务行动计划，至少 50% 的二级以上医院提供分时段预约诊疗、智能导医分诊、候诊提醒、检验检查结果查询、诊间结算、移动支付等线上服务。启动社区医院建设试点。(国家卫生健康委、国家中医药局负责)

36. 统筹推进县域综合医改，加强医疗、医保、医药及公共卫生等改革集成创新，综合医改试点省份要选择 1—2 个改革意识强、基础条件好的县(市、区)开展试点。提出建立中国特色优质高效医疗卫生服务体系方案。(国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等负责)

新政策! 执业药师被严管

来源：赛柏蓝/遥望

江苏省药监局发布执业药师信用管理暂行办法，挂证等行为进入负面信用清单。

■ 江苏实行执业药师信用管理

近日，江苏省药监局发布关于征求《江苏省执业药师信用信息管理暂行办法(征求意见稿)》意见的函(以下管理办法)。



关于征求《江苏省执业药师信用信息管理暂行办法（征求意见稿）》

意见的函

通知提到，为建立健全执业药师信用体系，强化执业药师诚信意识，规范执业药师执业行为，江苏药监局组织起草了《江苏省执业药师信用信息管理暂行办法(征求意见稿)》，现公开向社会征求意见。

据执业药师信用管理办法规定，本办法所称执业药师，是指在江苏省完成执业药师注册的人员。

所称执业药师信用信息，是指负责药品监督管理的部门和省执业药师协会在工作过程中产生或者获取的可用于判断执业药师信用状况的相关信息。

管理办法第五条规定：执业药师信用信息包括个人基础信息、执业信息和与执业有关的奖惩信息。

基础信息是指姓名、自然人身份识别信息、执业药师职业资格证书号、申请参加执业药师职业资格考试时的工作单位、通过执业药师职业资格考试年度等信息。

执业信息是指执业类别、执业范围、执业单位、注册时间、注册有效期、注册证号、注销情况等信息

奖惩信息是指执业药师本人与履行职责相关的奖惩情况(含奖惩日期、奖惩单位、奖惩事由、奖惩名称)等信息。

■ 挂证等行为被列入负面信用清单

另外，第六条规定执业药师奖惩信息分为正面信息和负面信息。

正面信息包括下列内容：

(一)县级以上人民政府及其部门或省执业药师协会书面表彰奖励信息；

(二)在执业过程中因实施药品质量管理和提供药学服务取得突出成绩的其他正面信息。

负面信息包括下列内容：

(一)以不正当手段取得《执业药师职业资格证书》；

(二)以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》；

(三)挂靠《执业药师注册证》，注册单位与实际工作单位不符；

(四)在执业期间违反《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的；

(五)本人在担任企业法定代表人、负责人或者质量负责人期间，对其所在单位因违反药品监督管理相关法律法规受行政处罚负主要责任的；

(六)在执业过程中因违法违纪或者违反职业道德造成恶劣影响或严重不良后果的其他负面信息；

最后，省药品监督管理局负责在收到报送的奖惩信息的 5 个工作日内，将奖惩信息记入全国执业药师注册管理网络信息系统，并按规定将执业药师奖惩信息推送至省公共信用信息中心。

■ 执业药师严重失信，将面临多种惩戒

从上面的负面信息清单可以看到，执业药师挂证、违反《中华人民共和国药品管理法》等行为都将被录入公共信用信息中心。

据《江苏省自然人失信惩戒办法(试行)》规定，自然人失信行为按照严重程度从低到高划分为 3 个等级，分别是一般失信行为、较重失信行为和严重失信行为。

据赛柏蓝查询，一般自然人被处以严重行政处罚和刑罚等情况可能被列为严重失信行为。

对执业药师来说，被判刑的情况一般是涉嫌销售有毒有害食品罪/销售假药罪。

2019 年初，江苏省药监局发布公告，根据南京市高淳区人民法院判决书，7 名执业药师受刑事处罚，7 名执业药师的定罪均为：销售有毒有害食品罪/销售假药罪。

JSDA 江苏省药品监督管理局			
首页	药品	医疗器械	化妆品
请输入搜索关键字			Q 检索
首页 > 信息公开			
索引号	014000394/2018-02206	信息分类	/ 人事教育 / 公告
发布机构	江苏省药品监督管理局	发布日期	2018-12-29
信息名称	关于执业药师受刑事处罚的公告		
文号		关键词	

关于执业药师受刑事处罚的公告

据了解，当地注册机构已按规定注销其注册证书，江苏省局已将其受刑事处罚信息录入全国执业药师注册信息系统“奖惩记录”栏。

按照规定，对严重失信的自然人，可以依法采取下列方式予以惩戒：

(一)列为重点监控和监督检查对象；

- (二)向社会公开失信信息;
- (三)撤销相关荣誉称号, 禁止参与评优、评先;
- (四)禁止报考公务员或者行政事业性岗位工作人员;
- (五)暂停或者取消与失信行为相关的职业资格, 缓评职称;
- (六)取消相关社会福利、补贴和政府资金扶持;
- (七)限制参加政府主导的各项招标, 限制贷款;
- (八)法律、法规、规章规定的其他惩戒方式。

不难看出, 在信用中国的体系下, 越来越多的省份开始对执业药师进行信用管理, 可以说, 一旦执业药师出现失信甚至违法的现象, 就可能面临, 一处失信, 寸步难行的局面。

超 70 亿大品种, 全部产品过一致性评价

来源: 赛柏蓝/药智网

目前, 国内阿卡波糖呈现 2+1 的市场格局: 主要由拜耳、杭州中美华东中制药、绿叶制药瓜分; 去年中美华东制药过一致性评价, 此次绿叶过评, 意味着拥有阿卡波糖片及阿卡波糖胶囊生产批文的仿制药企均已通过一致性评价。

■ 超 70 亿大品种, 全部产品均已过评

近日, 绿叶制药发布公告, 公司的阿卡波糖胶囊(商品名称“贝希”)已获国家药监局批准通过仿制药一致性评价。

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責, 對其準確性或完整性亦不發表任何聲明, 並明確表示, 概不就因本公告的全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 02186)

自願性公告

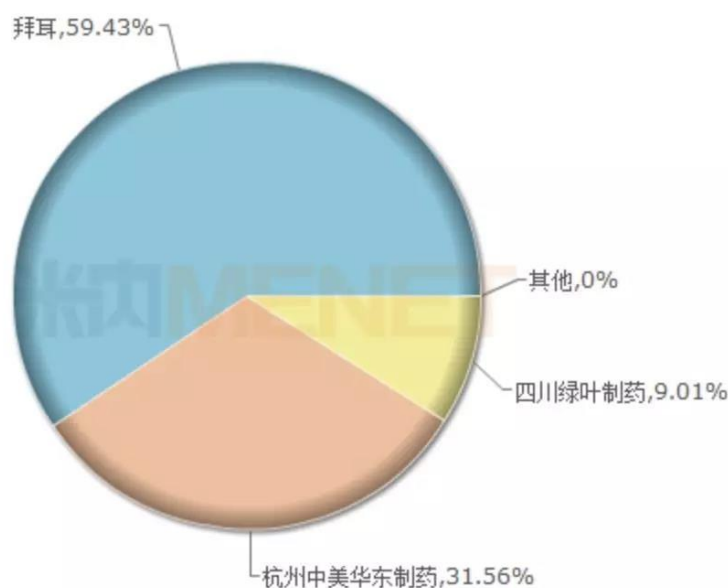
阿卡波糖膠囊通過國家藥監局一致性評價

根据中华医学会糖尿病分会统计，中国约有 1.14 亿糖尿病患者(主要为 2 型糖尿病)，且近年成人糖尿病患病率显著上升。

公告显示，绿叶制药的阿卡波糖胶囊是目前中国市场上唯一的胶囊剂型，为中国第三大最普遍采用的阿卡波糖产品以及第九大口服降糖药品。

米内网数据显示，2017 年中国公立医疗机构终端阿卡波糖销售额为 74.3 亿元，其中片剂与胶囊剂的占比分别为 90.99%与 9.01%。

从市场格局来看，目前国内拥有片剂生产批文的厂家主要是原研拜耳及杭州中美华东制药，胶囊剂型则由四川绿叶制药独家生产。



(图片来源：米内网)

由上图可知，阿卡波糖的市场格局基本呈现三足鼎立的趋势：主要是拜耳、中美华东和四川绿叶三家，并无其他药企入局。

其中，原研拜耳占据了近 60%的市场份额，杭州中美华东次之，占 31.56%，四川绿叶制药为 9.01%。

赛柏蓝在药监局官网以阿卡波糖为关键词查询得知，目前共有 10 条相关批文，其中海正药业、华荣制药等企业的阿卡波糖批文均是原料药，制剂批文主要集中在拜耳、中美华东制药和绿叶制药三家。

"国产药品" 关键字 "阿卡波糖" 的内容列表，共有 10 条记录

1.阿卡波糖 (86904641002938 浙江海正药业股份有限公司 国药准字H20103164)
2.阿卡波糖 (86902620000043 河北华荣制药有限公司 国药准字H20103077)
3.阿卡波糖 (86904530000014 杭州中美华东制药有限公司 国药准字H20020201)
4.阿卡波糖 (86900455000313 丽珠集团新北江制药股份有限公司 国药准字H20113449)
5.阿卡波糖片 (86900002000018 拜耳医药保健有限公司 国药准字H19990205)
6.阿卡波糖片 (86900002000025 拜耳医药保健有限公司 国药准字H20010716)
7.阿卡波糖片 (86904520000024 杭州中美华东制药有限公司 国药准字H20020202)
8.阿卡波糖片 (86904520000697 杭州中美华东制药有限公司 国药准字H20153002)
9.阿卡波糖胶囊 (86902122000015 四川绿叶制药股份有限公司 国药准字H20020391)
10.阿卡波糖咀嚼片 (86904520000703 杭州中美华东制药有限公司 国药准字H20150012)

由此可见，国内阿卡波糖的市场呈现 2+1 的格局：主要由拜耳、中美华东制药、绿叶制药瓜分，去年杭州中美华东制药过一致性评价，此次绿叶过评，意味着拥有阿卡波糖片及阿卡波糖胶囊生产批文的仿制药企均已通过一致性评价。

值得注意的是，2018 年 11 月底，中美华东的阿卡波糖片通过一致性评价，在绿叶制药的贝希过评之前，因为只有华东制药一家过评，而阿卡波糖有又较大可能入围第二批带量采购，在这种背景下，除非拜耳大幅降价来抢市场，否则华东制药只需小幅降价即可获得市场，享受到带量采购的政策利好。

如今，绿叶制药的阿卡波糖胶囊过评，这意味着拥有阿卡波糖片及阿卡波糖胶囊生产批文的仿制药企均已通过一致性评价，阿卡波糖重新恢复“三足鼎立”的竞争格局。

如果阿卡波糖进入第二批带量采购，那么在政策的推动下，未来这个超 70 亿大品种的市场格局，即将发生变化。

■ 这些产品，过一致性评价

此外，之前还有多个产品过一致性评价。

头孢地尼

日前，江苏豪森药业的头孢地尼(0.1g)首家通过一致性评价。资料显示，头孢地尼由日本藤泽药品工业株式会社开发，1991 年首次在日本上市，2002 年由西安杨森代理并引入我国市场。

据药智网数据，头孢地尼国内公立医疗机构终端市场近 30 亿，主要由分散剂、胶囊剂、片剂等，胶囊剂占据过半的市场份额，而豪森药业占据超过 50% 的胶囊剂市场份额。

异烟肼片

近期，宜昌人福的异烟肼片(0.1g)通过一致性评价。异烟肼适用于各类结核病、如肺、淋巴、骨、肾、肠等结核，结核性脑膜炎、胸膜炎以及腹膜炎等。

国家药监局数据显示，异烟肼片有 569 个批文，规格为 0.05g、0.1g 和 0.3g，而根据 IQVIA 数据，2018 年度异烟肼片在中国境内的销售额约为人民币 9436 万元，其中沈阳红旗制药占据了较大的市场份额。

盐酸二甲双胍片

药智网数据显示，北京京丰制药的盐酸二甲双胍片(0.25g)于不久前过评。

盐酸二甲双胍作为“降糖首选药”在临床治疗中广泛使用。据了解，盐酸二甲双胍口服制剂在国内的生产厂家众多，国家药监局已批准 195 张盐酸二甲双胍制剂生产批文，其中 0.5g 规格为主流规格，除 BMS 的格华止外，有 52 家持有生产批文，缓释片 38 家生产、普通片剂 6 家生产、肠溶制剂 5 家生产。

据米内网数据，2017 年中国公立医疗机构终端二甲双胍片剂的销售额超过 30 亿，从 TOP10 品牌来看，施贵宝的市场份额持续下滑，从 2013 年的 65.7% 下滑至 2017 年的 57.78%。

阿托伐他汀钙片

齐鲁制药的阿托伐他汀钙片，以 4 类申报获批，也意味着视同通过一致性评价。

米内网数据显示，2017 年中国公立医疗机构终端阿托伐他汀销售额超过 100 亿元，剂型有片剂和胶囊剂，其中，片剂占比高达 83.46%。

辉瑞的原研药立普妥，占据了 56.3% 的市场份额，需要注意的是，因为国内药企的纷纷发力，立普妥的市场份额在逐渐下滑，已经从 2013 年的 63.82% 下滑至 2017 年的 56.3%。

酮咯酸氨丁三醇注射液

成都倍特药业的酮咯酸氨丁三醇注射液以 3 类仿制上市申请获批。

据了解，酮咯酸氨丁三醇注射液仅有 4 条国产生产批文，为天津红日、永信药品、四川美大康佳乐药业和山东新时代药业 4 家企业。此次成都倍特入局，会一定程度上搅动原有的竞争格局。

我国互联网诊疗收费、鼓励仿制的药品目录等新规将出台

来源：新华网

根据近日国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，备受关注的互联网诊疗收费和医保支付、鼓励仿制的药品目录等 15 项新规将在年内相继出台。

其中，6 月底前需完成鼓励仿制的药品目录的发布等，9 月底前需完成制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件等。

另外，涉及医疗、医保、医药的 21 项具体工作年内要“落地见效”，包括实施健康中国行动、支持社会办医、推进高值医用耗材改革、加强癌症防治等。

网约护士、互联网医院、线上健康管理……去年，我国出台了规范“互联网+医疗健康”发展的多项新规，互联网诊疗行为获得快速发展，发挥了实体医疗的补充作用，让医疗服务更加便民惠民。但是，对互联网诊疗行为制定相应的医保和价格政策一直在探索中。

在此前“互联网+医疗健康”便民惠民的新闻发布会上，国家卫生健康委员会规划司大数据处处长唐长林说，“互联网+医疗健康”要实现可持续发展，需要探索合理的定价、合理的分配和合理的分担，让医生、患者、医院、企业等几个方面都能受益。

随着医改持续深入以及社会老龄化的发展，我国实行鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，推动实现从制药大国到制药强国的转变。去年，《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》提出，要促进仿制药的研发。

记者从国家卫健委了解到，6 月底前发布的鼓励仿制的药品目录是第一批，将引导企业研发、注册和生产临床及公共卫生安全急需的仿制药。2020 年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。

4+7 执行、联动最新汇总

来源：米内网/玲珑

6 月 4 日，国务院办公厅发布 2019 年医改重点任务时提到，要扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，认真总结试点经验，及时全面推开。首批“4+7”带量采购落地执行差不多 3 个月，从全国及厦门、成都等试点城市的执行情况看，总体进展超预期。目前已有 9 个非“4+7”省、市主动跟进，带量采购全面推开势不可挡，那么药企的出路在哪？

“4+7”城市完成采购量汇总，执行超预期

表 1：“4+7”全国及部分试点城市执行情况

地区	完成采购量 (亿片/粒/支)	占总采购量比例	采购金额 (亿元)	统计截止日期
全国	4.38	27.31%	-	4月14日24点
	5.99	37.32%	7.94	4月30日
厦门	0.13	59.00%	-	5月15日
成都	0.52	42.11%	0.66	5月26日24点
	0.37	30.49%	0.45	4月30日

在4月16日举行的国务院政策例行吹风会上，国家医保局副局长在介绍药品集中采购最新进展时表示，截至4月14日24点，25个中选品种采购总量达到了4.38亿(片/粒/支)，完成了约定采购总量的27.31%。据医药云端报道，截至4月30日，25个中选药品全国采购总量达5.99亿(片/粒/支)，采购金额为7.94亿元，占总约定采购量37.32%。未中选品种的采购总数量达1.48亿(片/粒/支)，采购总金额8.57亿元，中选品种占同通用名药品采购总数量的80.21%，总体进展超过预期。

作为“4+7”试点城市之一的厦门，于3月18日开出首张中选药品处方单，成为全国首个落地执行的试点城市。据福建医保官微消息，截至5月15日，25个中选品种采购总量达到1267万(片/支)，已完成协议采购量的59%，协议采购量完成情况良好。这意味着，从中选品种开始进医院至今，仅仅过去两个月，厦门市就完成了60%的用量。

成都也是“4+7”试点城市之一，据了解，截至5月26日24点，该地区医疗机构累计发送中标药品订单1997笔，采购总数量达5240.85万(片/粒/支)，采购总金额6557.65万元，占该市总合同量的42.11%。未中选品种的采购总数量1134.26万(片/粒/支)，采购总金额6404.28万元。中选品种采购上数量和总金额分别占同通用名药品采购总数量和总金额的82.21%和50.59%。

在“4+7”带量采购开展初期，业界普遍担心约定的采购量得不到保证，但是从目前的执行情况看，总体进展超过预期，此外也可看出，首批带量采购，各地在上报采购量时还是相对保守和审慎，而这也意味着带量采购依然还有进一步提升采购质量和采购效率的空间。

此外，从目前试点城市公布的执行情况看，中选品种占同通用名药品采购量达80%以上，中选品种代替非中选品种，国产仿制药代替原研正在稳步推进。

三拳出击，“4+7”全面推开势不可挡

越来越多的非试点城市主动跟进，首批带量采购执行结果超预期，第二批带量采购试点城市、品种、采购量均有望扩大……“4+7”带量采购全面推开已势不可挡！

非“4+7”城市主动跟进

表 2：非“4+7”城市主动跟进情况

地区	进展	特色
福建省	计划 6 月 1 日起，全省执行“4+7”结果	非独家中标
青海省	计划在 6 月份启动执行“4+7”带量采购	鼓励其他医疗机构参与
河北省	唐山市与秦皇岛市将率先启动“4+7”，目前河北省已启动报量	以市率先试点
江西省	已经启动报量	-
江苏省	无锡市率先，全省或于今年 4 季度或明年 1 季度全面跟进	以市率先试点
内蒙古	4 个城市先试点执行“4+7”价格联动，目前已经开始统计实际采购量及计划采购量	以市率先试点
陕西省	限定过评品种挂网价，鼓励药企以“4+7”谈判价挂网	-
辽宁省	鼓励该省其他城市在满足采购使用量、医保支付政策和药款结算的前提下，以市为单位参与	以市率先试点
太原市	启动中选药品 2018 年用量摸底	-

1、福建全省跟进“4+7”，计划 6 月 1 日起执行。1 月 30 日，福建省全面落实跟进“4+7”实施工作的征求意见稿流出，该省将以 60%的采购量换取全省执行“4+7”结果；5 月 14 日，福建省药采中心组织“4+7”中选企业及部分商业公司召开座谈会，公布跟进“4+7”中选结果全省联动的实施方案，覆盖全省所有公立医疗机构，涉及 25 个品种，计划于 6 月 1 日起执行。值得注意的是，只要符合“4+7”带量采购要求的原研药、过一致性评价品种、参比制剂都能以中选价格在福建跟标，这与国家带量采购独家中标有所不同。

2、青海省跟进“4+7”，医保预付款 6 月份启动。日前，《青海省 2019 年药品集中采购和实施方案》在业内流传，方案指出，青海省全省医疗机构计划在 6 月份启动执行带量采购，鼓励其他医疗机构参与。方案对采购量、医保基金预付比例、中选品种使用保障措施等均提出详细说明，青海省是继福建省后，全国第二个全省跟标出台具体方案的省份。

3、河北省启动报量，全省或启动“4+7”联动。4 月 16 日，唐山市与秦皇岛市医保局召开会议，表示将启动两市的“4+7”联动，计划中标药品与非中标药品临床使用数量比例为 6:4，邯郸市副局长也参与了会议。5 月 31 日，河北省医保局发布通知，要求全省公立医疗机构按通用名下区分给药途径、规格，不区分剂型的方式统计“4+7”中选品种 2018 年的使用量，科学估算 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的使用量。

4、江西省启动报量，探索全省跟进“4+7”。4 月份，江西省医保局联合江西省卫健委下发文件，要求全省各公立医疗机构填报 25 个国家带量采购中选品种的年度计划采购量，这预示着，江西正在积极为全省推进“4+7”带量采购做准备。

5、无锡率先试点，江苏全省或跟进“4+7”。5月22日，无锡市卫健委发布《2019年全市卫生健康工作要点》指出，江苏省医保局正在调研无锡市整体跟进“4+7”联动，预计启动市场在二季度，无锡地区试行一个季度后，江苏省其他地级市将于今年四季度或明年一季度全面跟进执行“4+7”联动。

6、内蒙古4个城市先试点，已启动报量。内蒙古医保局发布文件，拟选取4个城市作为试点，对“4+7”国家带量采购中选药品开展带量带结算的价格联动工作。为确保用量准确性，需统计各医院2018年实际采购量及2019年计划采购量。

7、陕西省限定过评品种挂网价。5月14日，陕西省药械集中采购网发布通知，对通过一致性评价品种提出全国最低价的要求，同时明确过评品种中属于“4+7”相关品种的申报价格高于已挂网产品价格的将暂不挂网。早前，自愿以“4+7”谈判价格在该省挂网的，优先列入限价挂网目录。

8、辽宁省鼓励满足一定条件下，以市为单位参与。辽宁省之大连与西安为“4+7”试点城市，在公布的执行细则中，辽宁省鼓励该省其他城市在满足采购使用量、医保支付政策和药款结算的前提下，以市为单位参与；企业主动申请以中选价格或不高于中选价格参与该省集中采购，实行直接挂网采购。

9、太原市拟跟进“4+7”，启动中选药品2018年用量摸底。4月25日，太原市医疗保险管理服务中心发布通知，该市拟跟进“4+7”带量采购，责成专人合理制定本机构本次摸底统计工作的具体实施方案，于5月10日前将摸底报送情况报送市医保中心医疗管理科。

试点城市、品种、采购量……均有望扩大

今年两会期间，国家卫健委主任马晓伟表示，“4+7”带量采购还会进一步扩大范围；4月3日，国务院常务会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点，认真总结试点经验，及时全面推开；5月17日，从全国医改工作电视电话会议传来消息，下一步的医改工作将及时完善和全面推开国家组织药品集中采购制度；6月4日，国务院办公厅发布2019医改重点任务，其中一点就是推进药品集中采购试点。

首批带量采购考虑到产业实际，在品种、采购量、试点城市等方面均有所保留，而对于即将到来的第二批带量采购，国家医保局在总结经验基础上，对医保经费合理使用的掌控力度不断增强，过评品种数也不断增加，新一批带量采购的品种数量、协议采购量、试点城市都有机会进一步放大。

首批“4+7”带量采购流传的文件比正式发布的文件有细微变化，其中一点就是多个品种采购数量减少了，这可以看出，国家医保局首次“出手”，审慎优化，用渐进的量变取代急促的质变，让整个带量采购方案更加稳健地实施下去。有了首批集采的经验，再加上截至目前的执行情况超乎预期，预计第二批带量采购的协议采购量可能会增加。

据米内网数据，截至6月6日，已有296个受理号(涉及134个品种)有企业通过或视同通过一致性评价，比开展首批带量采购时，通过或视同通过一致性评价的受理号及品种数增加一倍以上，因此，在即将开展的第二批带量采购，纳入集采清单的品种数会明显增加，米内网预测，在临床上使用比较广泛、用药金额比较大，且已有企业过评的品种入围几率大，此外已在海外获批上市的产品入围的几率也很大。

对于“4+7”中标价联动问题，国家层面的态度是鼓励价格与模式一起联动，这也决定了带量采购试点区域的扩大是肯定的。米内网预测，如果要扩大区域，较大可能选择较为灵活甚至独立统筹当地财政资源，财政比其他地方宽裕，当地政府及其职能部门配合度较高的地区，如杭州、宁波、武汉、南京、济南、哈尔滨、青岛等。

全国统一药采平台即将建立

日前，陕西省医保局发函，就药品、医用耗材数据共建共享的合作协议事宜向15个参与省际联盟的医保部门征求意见，这些平台或将很快进入数据共建共享阶段，而通过共建共享集采数据，药械价格联动也将成为可能。早在3月5日，国家医保局就发布通知，透露出建设全国统一的药械招标采购平台的意图，而数据共享也是其中的关键。

随着全国统一药械招采平台的建立，药械数据共建共享将不断推出，全国药械价格将更加公开透明，全国药价趋于统一，价格洼地也就不复存在。

不再观望，药企可以怎么做？

首批“4+7”带量采购涉及品种、采购量、试点范围均有限，对整个医药行业的影响有限，但可以看到的是，带量采购全面推开势在必行，企业再抱侥幸心理继续观望断然不行。对于药企来说，带量采购虽然会带来药品价格大幅降价，但挤掉的是销售费用的水分，此外，“4+7”也是新品入市、快速抢占市场份额的捷径，四川汇宇的培美曲塞、扬子江药业的右美托咪定等，都是“光脚者”受益的典型代表。

为迎接即将到来的N批带量采购，药企们可以这样做——

1、通过一致性评价不能少。产品通过一致性评价成为了各地招采挂网的前提，也是参与国家带量采购的“敲门砖”。在首批带量采购中，恒瑞的右美托咪定因为产品未通过一致性评价而无缘参与，为巩固细分市场老大地位，只能在没有采购量保证的前提下，主动宣布降价。从目前的过评情况看，有一部分品种(尤其是注射剂)是按新注册分类申报上市，获批生产后视同通过一致性评价，药企在布局新产品时，可优先采取该方式进行申报。此外，通过“国外转报国内”的路径也有利于加快过评。

2、原料药+制剂一体化更有优势。首批带量采购的25个品种平均降价幅度超过50%，在激烈的竞争中，拥有原料批文和成本优势是企业脱颖而出的关键之

一，也是后续保证正常供货的条件之一（因原料药价格上涨导致成本增加，无法正常保证供货）。在未来的 N 批带量采购过程中，仿制药企业单有制剂批文还不行，最好还要拥有原料药批文，这样具备成本优势，方能击垮竞争对手。

3、研发创新是主旋律。在诸多政策推动下，鼓励药企研发创新成为主旋律，目前我国的儿童药、孤儿药、罕见病药等可及性还比较低，很多患者没有得到有效治疗，开发这些类型的新药，或将成为未来的研发方向之一。如果企业自身条件有限，在自主研发上无法实现创新性突破，那么采取并购或引进其他企业的创新产品也是一个不错的途径。

4、布局基层及零售市场。100 个城市将启动医联体建设、2018 年起实施 500 家县级医院综合能力提升工程、明确分级诊疗工作目标等政策推进下，基层市场未来将成为药企不得不关注的增量市场。目前我国已步入老龄化时代，城乡居民常见病的慢性管理需求旺盛，药企不妨从产品和人力资源两方面布局城市社区及县域市场慢病管理领域。

国务院发文，重点支持县级医院！

来源：赛柏蓝

6 月 4 日，国务院办公厅印发深化医改的 2019 年度重点工作任务，非常明确提出支持县级医院、支持县级医共体的目标。



通知称，要以学科建设为重点，提升 500 家县医院和 500 家县中医院综合能力。该项工作由国家卫生健康委牵头，国家发改委、国家中医药局共同参与。

通知同时指出，要在 500 个县建设县域医疗共同体。引导医疗联合体特别是医疗共同体有序发展，鼓励包括社会办医疗机构在内的各级各类医疗机构平等参与和适度竞争，促进优质医疗资源下沉，避免大医院“跑马圈地”、“虹吸”患者等问题。开展医疗联合体建设情况评估。

而在 5 月 28 日，国家卫健委发布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，明确加快分级诊疗，推进紧密型县域医疗卫生共同体建设。

《通知》明确，到 2020 年底，在 500 个县区建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体。

每个县组建 1-3 个以县级医疗机构为龙头、其他若干家县级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务中心为成员单位的紧密型医共体。推进县乡一体、乡村一体管理，以县医院为中心的县域市场，即将大爆发！药企如何战略布局？

通知要求充分落实医共体在人员招聘、内设机构、岗位设置、中层干部聘任、内部绩效考核、收入分配、职称聘任等方面的自主权。基层医疗大改革，将对用药产生怎样影响，如何应对？

该文件是在落实 2017 年 4 月国务院办公厅《关于推动医疗联合体建设和发展的指导意见》，明确要在县域组建医疗共同体，形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。经过近两年的改革实践，全国已组建 3000 余个县域医疗共同体。改革已至半程，药企如何有效参与？

5 月 28 日，卫健委还发布了县域医供体建设试点的“指导方案”，提出到 2020 年底，县域就诊率达到 90%，县域内基层就诊率达到 65% 左右，基层医疗卫生机构有能力开展的技术、项目不断增加。大部分病人都留在了县域基层，药企抢占先机，才能占领市场！

尤其要注意的，是《方案》明确，医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款。有条件的地区，要打破县域内不同医共体之间的区别，探索县域内药品耗材的统一管理和采购配送等。药企如何抓住县级医院牛鼻子，从占领全县市场？

统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款，打通了医共体上级医院和基层的用药目录，在这种情况下，整个医共体的用药目录范围会扩大，这对于非基药来说是极大的利好，如果能够在医共体中进入首诊目录，原来不在基层销售的药品，其基层市场将会被打开。

随着 500 个县的紧密型医共体逐步建成，将关系到药企经营模式的转变，其药品耗材采购方式、支付、用药、管理方式将发生大变革，企业如何调整适应市场新需求？

原来以省为单位的药品集中采购，很有可能随着县域医共体的组建而下沉至县域。相关数据显示，中国目前有 2856 个县级行政区划单位，500 个县占比约 17.5%。企业如何在试点县打造市场样板，将来全国复制？

随着医药市场下沉至县域，药企自身的营销组织架构、资源配备和营销方式都应当随之而变化。很多外企、本土药企都在下沉，正在组建基层销售队伍，包括阿斯利康、辉瑞、扬子江等，市场策略都包括了渠道下沉，去开发县级医院的市场。

特别是高血压、糖尿病、严重精神障碍、肺结核等被重点提及的病种用药，怎样快速切入，占据绝对优势地位？

2019，药企扩市场、拓增量、开渠道、铺终端，县级医院，是不二之选！抓住县医院“牛鼻子”，为铺就县城、乡镇、农村一体化市场奠定基础！

降价 19k! 这些品种拼进医保

来源：米内网

近日，恒瑞医药卡瑞利珠单抗获国家药监局批准有条件上市。随着 PD-1 获批，恒瑞创新药阵营集齐了艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼和卡瑞利珠“五朵金花”。2019 年国家医保目录调整正在进行中，此前恒瑞的两款创新药艾瑞昔布、阿帕替尼已进入 2017 年版国家医保目录。为了争取其他创新药进入医保目录，恒瑞在部分省份大幅下降 19K 价格，并为它们进行网上拉票……

PD-1 获批，恒瑞创新阵营集齐“五朵金花”

5 月 31 日，恒瑞医药发布公告称，公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药监局核准签发的《药品注册批件》、《新药证书》，批准公司注射用卡瑞利珠单抗有条件上市，适应症为“至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤”。

卡瑞利珠单抗基本情况

药品名称		注射用卡瑞利珠单抗
剂型		注射剂
规格		200mg
注册分类		治疗用生物制品 1 类
受理号		CXSS1800009
批件号		2019S00365
药品批准文号		国药准字 S20190027
新药证书编号		国药证字 S20190002
审批结论		根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，有条件批准注册，适应症为“至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤”，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体，可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。随着卡瑞利珠单抗获批上市，恒瑞创新药阵营集齐了艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非

格司亭、吡咯替尼和卡瑞利珠“五朵金花”。6月3日，恒瑞医药发布公告称，公司向国家药监局提交注射用卡瑞利珠单抗的肝细胞癌 II 期临床试验报告，申请有条件批准上市，获得审评中心承办并纳入拟优先审评。

国内目前获批的 5 款 PD-1 单抗，其中包括两个进口(施贵宝、默沙东)、三个国产(君实、信达、恒瑞)。外企财报显示，2018 年默沙东 Keytruda(帕博利珠单抗)全球销售收入为 71.71 亿美元，施贵宝 Opdivo(纳武利尤单抗)全球销售收入为 67.35 亿美元。

国内获批上市的 PD-1 单抗

药品	企业	适应症	获批时间
Opdivo (纳武利尤单抗)	施贵宝	非小细胞肺癌	2018/06/15
Keytruda (帕博利珠单抗)	默沙东	黑色素瘤、转移性非鳞状非小细胞肺癌	2018/07/20
拓益 (特瑞普利单抗)	君实	黑色素瘤	2018/12/17
达伯舒 (信迪利单抗)	信达	经典霍奇金淋巴瘤	2018/12/24
艾立妥 (卡瑞利珠单抗)	恒瑞	经典霍奇金淋巴瘤	2019/5/29

据了解，恒瑞卡瑞利珠单抗预计今年 7 月份上市。2019 年 4 月 17 日，国家医保局公布《2019 年国家医保目录调整工作方案》，明确医保目录调整将优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病、儿童药等重点品种。作为明星抗癌药，恒瑞及其他厂家的 PD-1 单抗能否纳入国家医保目录备受市场关注。

无论进口还是国产企业，都在积极争取自家的 PD-1 单抗进入医保。根据过去对靶向药的谈判经验，降幅至少在 50%。而 PD-1 的竞争企业已达 5 家，竞争将更激烈，降幅也预计更低。从国内已上市的 4 款 PD-1 的定价看，两款国产 PD-1 比两款进口 PD-1 在价格上有明显优势。对于卡瑞利珠单抗的定价，恒瑞是否会采取定高价策略也备受关注。

降价、网上拉票，恒瑞这些创新药欲进医保

2019 年 4 月 17 日起，恒瑞的重磅新药硫培非格司亭注射液(商品名艾多，简称 19K)陆续在辽宁、安徽、黑龙江、湖南等省份主动申请降价。硫培非格司亭注射液挂网价格由 6800 元/支调整至 3680 元/支，降幅达 45.88%。据了解，恒瑞 19K 提前降价，是希望后续能够进入到国家医保目录中，药品的经济性是医保目录进行品种遴选的重要考虑因素。

硫培非格司亭是恒瑞自主研发的、于 2018 年 5 月 8 日获批上市的聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子，临床上可以用于非骨髓性癌症患者化疗相关的中性粒细胞减少症。国内目前仅有石药百克和齐鲁制药生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液获批上市，最低中标价分别 1699.33 元/支、1285.85 元/支。

硫培非格司亭降价情况

药品名称	规格	企业	原价格 (元)	调整后价格 (元)	省份	公告时间
硫培非格司亭注射液	0.6ml:6mg	恒瑞医药	6800/支	3680/支	湖南	2019/5/24
					黑龙江	2019/4/29
					安徽	2019/4/24
					辽宁	2019/4/17

想要进入医保目录，除了选择直接降价外，恒瑞还在社交媒体上给自己的 4 款创新药或独家品种“艾多、艾尼妥、艾瑞妮、丰迪”拉票。恒瑞丰迪于 2006 年获批上市，艾多、艾尼妥、艾瑞妮均于 2018 年获批上市。

欲进医保目录产品

药品名称	商品名	规格	批准日期	药品亚类
硫培非格司亭注射液	艾多	0.6ml:6mg	2018/5/8	免疫刺激剂
注射用替莫唑胺	艾尼妥	0.1g	2018/12/24	抗肿瘤药
马来酸吡咯替尼片	艾瑞妮	80mg	2018/8/12	抗肿瘤和免疫调节剂
		160mg		
注射用硫酸头孢噻利	丰迪	0.5g	2006	全身用抗菌药

替莫唑胺是一种咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤成人患者。注射用替莫唑胺目前已在欧盟、美国和日本等多个国家和地区上市，国内仅有替莫唑胺胶囊剂获批上市。除恒瑞医药的注射用替莫唑胺获批上市外，国内尚无其他公司提交替莫唑胺注射剂的上市申请。据米内网数据，2017 年中国公立医疗机构终端替莫唑胺胶囊销售额为 18.55 亿元。

马来酸吡咯替尼是我国首个基于 II 期临床研究成果获得国家药监局有条件批准上市的治疗实体瘤的创新药，得益于优先审评，该药从递交上市申请到正式获批仅历时 10 个月。马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2(HER2) 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的晚期或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。

注射用硫酸头孢噻利为全身用抗菌药，据米内网数据，2017 年中国公立医疗机构终端丰迪销售额为 3.8 亿元。米内网招投标信息显示，注射用硫酸头孢噻利的历史最低中标价为 83.65 元/支。

医保目录拉动药品放量，销售量增长 68.37%

根据医保目录调整方案，药品调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入(独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准)。

此前，恒瑞的两款创新药艾瑞昔布、阿帕替尼已进入国家医保目录，放量明显。艾瑞昔布是一种非甾体消炎镇痛药，用于缓解骨关节炎的疼痛症状。该产品于 2011 年获批上市，进入 2017 年版医保常规品种目录后放量明显，2018 年销售额同比增长了 113%。

阿帕替尼是小分子抗 VEGFR-2 靶向药物，用于晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌。该产品于 2014 年获批上市，降幅 37% 进入 2017 年版医保谈判品种目录后，2017Q4 销售量猛增 157%，2018 年销售量增长 68.37%。

医保基金作为我国医药市场最大的支付方，对药品放量的重要性不言而喻，尤其是对于价格较为昂贵的创新药品种，纳入医保目录后，一方面可以减轻患者用药负担，另外一方面也加大医院用药意愿，加快新药进院速度。

结语 近年来，恒瑞在创新药开发上已基本形成了每年都有创新药申请临床，每 2-3 年都有创新药上市的良性发展态势。去年至今，恒瑞获批上市的一些新药，恰好遇上了医保目录调整的好时机，医保目录带来的放量机会自然不可错过。PD-1、19K、吡咯替尼等创新药能否进入国家医保目录，我们拭目以待！

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