

医药先锋系列之



医周药事

Medical weekly pharmacy

2019.12.02-12.08

——本期视点——

（阅读提醒：按住 Ctrl 并点击标题可阅读内容）

医药资讯

▶ [国家卫健委开全国电视电话会，督促医院优先使用带量采购中选药！](#) （来源：健识局）

【提要】12月2日，国家卫健委召开推进国家组织集中采购中选药品临床配备使用工作电视电话会议，强调部署“4+7”试点扩面工作有关要求。

▶ [带量采购+医保谈判 本土药企迎来降维打击](#) （来源：E药经理人）

【提要】“4+7”带量采购和2019年新一轮扩面必将持续影响创制药市场。创新势头越来越高，但医保谈判使创新药价格降至“平民价”，无论是创新药还是仿制药都开启了低速增长的时代。未来的政策避风港在哪里？

▶ [新修订《药品管理法》，多个要点值得关注！](#) （来源：宁波医药圈）

【提要】2019年12月1日，新修订《药品管理法》将正式实施。此次新修订的《药品管理法》是自颁布以来进行的第二次系统性、结构性的重大修改。这部法律新修订后有哪些亮点？又会给行业带来哪些

重大影响呢？

▶ [京津冀共筑药品监管区域协作体系，确保区域药品安全！](#)（来源：药安食美诚信河北）

【提要】12月5日，京津冀药品协同监管发展研讨会在天津举行，会议签署三地联动合作协议，共同构筑“两品一械”安全屏障，积极推进京津冀协同发展战略。

医疗资讯

▶ [《二级公立医院绩效考核》发布，28个指标很县域](#)（来源：健康县域传媒）

【提要】国家卫健委发布《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》要求，2020年在全国启动二级公立医院绩效考核工作，据不完全统计，这项考核将涉及近万家县域医疗机构。

▶ [四川推进互联网+医疗健康](#)（来源：健康报）

【提要】近日，四川省人民政府办公厅出台《四川省推进“互联网+医疗健康”示范省建设实施方案》。《方案》明确，到2020年，初步形成流程更加优化、服务更加便捷、管理更加规范的“互联网+医疗健康”服务体系；到2022年，基本建成覆盖全生命周期的“互联网+医疗健康”服务体系。

▶ [2022 年甘肃将实现乡镇卫生院和社区卫生服务中心全覆盖](#)（来源：中国甘肃网）

【提要】近日，甘肃省卫生健康委结合我省健康扶贫工作实际，制定了《甘肃省中医药健康扶贫行动计划实施方案（2019-2020 年）》。2020 年再列建 250 家中医馆，力争到 2022 年实现乡镇卫生院和社区卫生服务中心全覆盖。

医保资讯

▶ [生育险并入医保倒计时！超 20 省份公布方案 有什么影响？](#)（来源：中新网）

【提要】生育保险和职工医保合并实施进入倒计时。据不完全统计，目前全国已有超过 20 省份公布了生育保险和职工基本医疗保险合并实施的方案。生育保险并入职工医保后，五险就变成四险了？单位和职工缴费有何变化？职工待遇是否会降低？男性参加生育保险有何用处？

▶ [鼓励药品创新 推动药费大幅下降——解读新版国家医保药品目录](#)（来源：新华网）

【提要】备受关注的国家医保药品目录准入谈判 28 日宣布收官，2019 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》完整版露出“真容”。

▶ [医保编码又有新成果！国家医保局正式发布第一批药品信息](#)（来源：中国医疗保险）

【提要】国家医疗保障局正式发布医保药品分类与代码数据库（第一批），共涉及 80281 条药品信息（[点击查询](#)）。这些药品信息将正式纳入国家医保药品分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。

-----本期内容-----

• 医药资讯 •

国家卫健委开全国电视电话会，督促医院优先使用带量采购中选药！

来源：健识局

4+7 带量采购扩围结果落地。

12 月 2 日，国家卫健委召开推进国家组织集中采购中选药品临床配备使用工作电视电话会议，强调部署“4+7”试点扩面工作有关要求。

国家卫生健康委召开推进国家组织集中采购中选药品临床配备使用工作全国电视电话会议

发布时间：2019-12-02 来源：医政医管局



党中央、国务院高度重视人民群众医药费用负担问题，国家组织药品集中采购和使用试点（下称“4+7”试点）是党中央、国务院“确保群众用上优质廉价药品”的重要举措。11月28日，国家卫生健康委召开电视电话会议，强调部署“4+7”试点扩面工作有关要求。国家卫生健康委副主任王贺胜出席会议并讲话。

王贺胜强调，做好“4+7”试点中选药品临床配备使用工作意义重大。要在认真总结前期“4+7”试点工作取得积极成效的基础上，进一步提高思想认识，迅速动员部署，加大推进力度，围绕中选药品配备使用的各个环节，重点做好畅通配备使用政策通道、提高合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度等几方面的工作，把这项工作抓实、抓细、抓出成效。

上海市和成都市卫生健康行政部门有关负责同志就前期试点工作进行了经验介绍。各省（区、市）卫生健康委有关负责同志在分会场参加了会议。

根据国家卫生健康委副主任王贺胜要求，4+7 带量采购扩围中选药品加快进入临床使用环节，将是各级卫健委的主要工作。同时，提高合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度等更是重中之重。

在电视电话会议上，上海和成都作为“4+7”带量采购试点城市代表，还介绍了前期工作经验。王贺胜希望全国各地要对两试点城市

的经验分享认真学习领会。



这也意味着扩围结果执行已经进入了实质性阶段。

上海作为带量采购的“标杆”在此前的试点中，已经成功把不愿意降价的原研药踢出局，并促使 26 个品规的药品平均降价 54%。自费药的编码也已经有超 1 万个/年，降到 2500 个/年，且实际发生采购的还不到一半。

而在带量采购试点中，不到半年时间，上海患者就节省了超过 10 亿元药费。在此基础上，国家层面对这项改革寄予的期望越来越高。在其背后“确保群众用上优质廉价药品”是重要目标。

同时，结合《药品管理法》12 月 1 日正式实施，医疗机构药事管理力度将加强，临床用药调整、医药行业洗牌、2 万亿医药市场的变革都将进一步加剧。

力挺带量采购

卫健委要求优先使用中选药

在国家卫健委的电视电话会议上，王贺胜已经明确要求，各级卫健委要在认真总结前期“4+7”试点工作取得积极成效的基础上，迅速动员部署，加大推进力度，围绕中选药品配备使用的各个环节，重点做好畅通配备使用政策通道、提高合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度等几方面的工作。

这也意味着，未来越来越多的带量采购中选药进入医院并优先使用，将有卫健委保驾护航，落实情况将与公立医院绩效考核等挂钩。而按照带量采购试点负责人此前介绍，医保部门将把中选药品的使用情况纳入医保协议管理，将加强对医疗机构使用相关药品的监测监控。

从地方层面看，扩围省市也已摩拳擦掌、跃跃欲试。

10月30日，江苏省卫健委召开的推进国家带量采购中选药品临床配备使用的视频培训会上，副主任李少东在要求该省各级卫生健康行政部门加强组织，各级医疗机构积极采购、优先选用、合理使用中选药、规范监测使用情况等的同时，也强调该省这一工作要争取走到全国前列。

在其背后带量采购常态化大势已定。

事实上，在4+7带量采购扩围结果落地的同时，新一轮带量采购也正在推进，35个品种报量还引发了相关企业股市接连下挫。而按照国务院深化医改领导小组最新发布的进一步深化医改若干政策，带量采购是重要内容和突破口。

结合患者临床用药需求、仿制药质量和疗效一致性评价以及化学

药品新注册分类审批等工作进展，未来将有越来越多符合原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等特点的药品，被优先纳入到带量采购的范畴。

不仅如此，地方版的带量采购，耗材甚至技术领域的带量采购也将很快上线。

加强药品管理

临床用药格局将发生巨变

药品管理的格局已经生变。

12 月 1 日新修订的《药品管理法》已经生效，药品监管已经进入了更加重视事中事后监管阶段。更加重要的是，药品的监管权限更加集中地收到了药监局之下。

在国家卫健委办公厅就医疗机构配制制剂的管理问题发布的通知中，医疗机构制剂的审核权由省级卫生健康行政部门归属到省级药品药监管部门批准，发放许可证。

同时，卫健委要求各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构，都要加强学习新修订的《药品管理法》，加强药事管理，推进合理用药。

结合国家卫健委鼓励优先使用低价优质的带量采购药品、医保谈判药品的政策导向，以及合理用药的核心要求，分析人士指出，临床用药结构将发生巨变——廉价优质药占据主导，以及重点监控药品使用受限

在 11 月 27 日召开的国务院政策吹风会上，国家药监局副局长陈

时飞表示，为促进仿制药一致性评价工作，国家药监局已经先后发布了 10 余项技术指导原则，22 批共 1899 个品规的参比制剂，并且明确了一致性评价的工作程序和技术要求。

仿制药一致性评价也进入了常态化。据陈时飞介绍，截至目前，中国通过/视同一致性评价的仿制药已有 184 个品种，包括 436 个品规。这些药品，是带量采购的重要筹码，在大幅降价后还将挑起临床用药的大梁。

在刚刚结束的国家医保谈判中，70 个药品经过谈判降价首次进入了医保目录。这些药品临床必需、疗效好，大多是独家创新药，在实现了大幅降价之后，也将是主管部门鼓励临床使用的药品，将与带量采购品种一同成为临床主力。

同时，部分省、市，如武汉，也将疗效不确定而销量畸高的重点监控品种纳入了带量采购。在武汉的带量采购中，还出现了大批辅助用药集体弃标的情况。

在“腾笼换鸟”的政策导向下，减少药品耗材检查支出、提高医疗服务价格、推行薪酬制度改革，使医务人员收入更加合理的改革宗旨，也将促进医疗机构、医务人员成为上述政策的拥护者，进而促进医药行业变革的加速进行。

变局已经发生。中国医药市场 2017 年已经超过了 2 万亿元，据 IOVIA 数据，截至 2018 年底，中国大医院医药市场又同比增长 3.3%，而受到重点监控的辅助用药下降了 7.4%，治疗性用药增幅超过 10%。

[【返回目录】](#)

带量采购+医保谈判 本土药企迎来降维打击

来源：E 药经理人

根据国家统计局数据，2019 年前三季度医药工业实现累计收入 1.8 万亿元，同比增速为 8.4%，与 2018 年全年增速相比下滑 4 个百分点。

数据显示，2015-2017 年，国家医保收入增速高于支出增速，压力相对缓和，医药制造业增速大体维持在 10%-12% 的区间。随着 2017 年医保高支出增速的结束，整个行业增速开始下行，而 2018 年国家医保局的成立以及一系列控费措施最终将行业增速压制在 7% 一线。

图 3：医药制造业增加值同比情况也反映出行业增速自 2017 年底开始下行



备注：工业增加值是指工业企业在报告期内以货币形式表现的工业生产活动的最终成果。

数据来源：国家统计局、东方证券研究所

中国药品市场行业增速在整体下行。国家医保目录调整、带量采购、DRGs 等政策正在对存量仿制药市场进行“强干预”，“4+7”带量采购和 2019 年新一轮扩面必将持续影响创新药市场。创新势头越来越高，但医保谈判使创新药价格降至“平民价”，无论是创新药还是仿制药都开启了“以量换价”的时代。

01 医保谈判，对本土药企的降维打击

近日，IQVIA 发布了 2019 年第三季度中国医院用药市场回顾。从销售额增长率来看，跨国药企产品依然名列前茅，势头强劲。虽然跨国药企和本土企业都保持着积极的增长趋势，但跨国药企的增速明显更胜一筹。跨国企业 2019 年第三季度的销售额达到 636 亿元，同比增长率达到 17.0%；本土企业第三季度的销售额约为 1577 亿元，增长率为 7.5%。

这样的数据再次印证了药品审评审批制度改革、医保改革等政策对跨国药企的利好。从具体产品季度销售额来看，前十大产品中跨国药企占据 6 席，扬子江的阿片类镇痛药加罗宁排名第一，辉瑞两大明星产品立普妥和舒普深位列第二、第三。但从 MAT（滚动全年数据，即从 2018 年第四季度到 2019 第三季度的销售额）同比增长率来看，罗氏的经典肿瘤药赫赛汀、安维汀创造了 97.9%和 77.5%的增长率，在所有产品中遥遥领先。

在以赫赛汀、安维汀为代表的抗肿瘤药的带动下，罗氏 MAT 年度销售额增长率高达 39.8%，增长率在所有企业中位列第一。

2019年第三季度医院用药十大主要产品(按季度销售额)

排名	产品名称	制造商	MAT同比增长率%
1	加罗宁	扬子江药业	18.1%
2	立普妥	辉瑞	8.9%
3	舒普深	辉瑞	19.6%
4	恩必普	石药集团恩必普药业	35.0%
5	赫赛汀	罗氏	97.9%
6	波立维	赛诺菲	0.8%
7	普米克令舒	阿斯利康	16.6%
8	注射用血栓通(注射液)	广西梧州制药	0.6%
9	安维汀	罗氏	77.5%
10	力扑素	南京绿叶制药	13.4%

数据来源: IQVIA艾昆纬CHPA (中国医院药品统计报告) ≥100张床位  IQVIA艾昆纬咨询

这无疑得益于 2017 年进行的 36 品种医保谈判。罗氏率先对多款重磅肿瘤药进行大幅度降价,是跨国药企中较早对专利药采取“以价换量”策略者,而 2017 年以来,几款肿瘤药在中国持续放量,成功实现“以价换量”。

虽然总体而言,医保谈判在一定程度上利好国产创新药,而硬币的另一面,就是以低价换取中国广大市场的逻辑越来越被外资药企接受,全球新的产品以更快的速度、更低的价格进入医保,在中国市场攻城掠地,极大压缩了国内 me-too 类创新药的生存空间。对本土企业来说是更大强度的“降维打击”。

这种趋势在不久前结束的 2019 年医保谈判中尤其明显。新增谈判品种和整体降价幅度均超过了往年,从已披露的数据来看,艾伯维的阿达木单抗、阿斯利康的达格列净、吉利德的丙肝药等都实现了超

过 60% 的降幅,尤其是达格列净降低到 4.36 元/片,一年费用不足 1600 元,甚至低于国内仿制药阿卡波糖的价格。在国内, SGLT-2 制剂创新药和仿制药都有企业在布局,恒瑞的恒格列净、东阳光的荣格列净、四环医药的加格列净等 SGLT-2 创新药都尚处于临床阶段。

最典型的是歌礼药业,在丙肝用药“4 进 2”的竞争性谈判中,吉利德和默沙东的 3 款丙肝药降价 85% 的幅度进入医保,本土药企歌礼却黯然出局。且不说从产品本身来看,歌礼的丙肝药相比于进口药并不占优势,进口药将价格压到了“地板价”,进一步打击这一国内首个 DAAs 的生存空间。且歌礼的丙肝药尚未打通国际市场,国内市场进医保与否对其产品放量有决定性作用。结果公布当天,歌礼制药的股价大跌 25%,显示市场对其的担忧。

在医保谈判结果出炉之前,有分析师表示医保谈判结果会反映两个态度:第一是对创新药的整体态度,第二是对国产创新药的特殊态度。从结果来看,医保局这两个态度已经十分清晰:支持更多创新药进入医保,但价格上必须有绝对的诚意。同时对本土创新药并无特殊对待,本土创新药需要直面进口药的挑战,无论是疗效还是价格。

医保谈判结果公布的第二天(11 月 29 日),资本市场也给出了明显悲观的反应,表达出对本土企业的担忧。跨国药企在中国的策略已经发生了深刻转变,从以往维护全球价格体系的策略,转变为愿意接受“全球最低价”来换取中国市场更大的市场份额。对整体仍以“me-too”类创新药为主的本土创新药企,也迎来了创新策略转变的生死存亡时期。

管理

自选股

组合

股友

全部

沪深

港股

美股

+

三

上证指数

2871.08

-18.61

-0.64%

深证成指

9540.71

-81.43

-0.85%

创业板指

1656.97

-16.82

-1.00%

资金

资讯

初始

最新

涨幅↑

涨跌

石药集团

01093

17.520

-11.25%

-2.220

贝达药业

300558

68.02

-8.39%

-6.23

司太立

603520

41.71

-7.33%

-3.30

长春高新

000661

435.00

-6.20%

-28.73

三生制药

01530

11.320

-5.67%

-0.680

恒瑞医药

600276

84.98

-5.24%

-4.70

翰森制药

03692

23.800

-4.42%

-1.100

爱康医疗

01789

9.010

-4.35%

-0.410

中国生物制药

01177

10.160

-4.33%

-0.460

一键登录，多终端同步自选

登录

首页

资讯

自选

行情

交易

02 创新承压，瞄准国际市场成必然

虽然价格端对创新药并不乐观，但自 2015 年以来，医药创新政策逐渐完善和系统化，港交所和科创板对医药创新企业的支持，都使得国内创新药的热潮与势头不减。2016-2018 年，创新药（仅 1 类）IND 数量从 105 个提高到 224 个，整体数量翻倍；从目前统计数据来看，2019 年创新药 IND 数量大概率会超过 2018 年，维持在 225

个左右。创新药临床 I-III 期试验数量从 615 个提高到 925 个，两年增长 50%。

头部企业也在加大对研发的大力投入，据东方证券研究所统计，医药生物上市公司研发支出前 100 家企业 2018 年研发费用达到 356 亿元，同比增速达到历史峰值（+40%）；2015~2018 年研发支出 CAGR 达到了 29%，19H1 同比增速仍然保持在 15% 以上；一级市场 Biotech 投融资情况也比较乐观，2019 年前十个月整体规模在 575 亿元，大体可判断与去年历史高峰持平。

但财通证券的观点认为，夸张点说，中国国内创新药价格正在向印度式仿制药靠近，本次医保谈判引入的“竞争性谈判”将来会被常规化利用，国内绝大多数企业做的产品都是 me-too，未来会变成类似仿制药竞争的低价模式。

财通证券认为，如果没有欧美市场，国内空间在价格压缩的情况下会越来越小，中国创新药企业必须要把眼光放在国际市场，真正想做好创新药的中国企业一定要同时进行欧美申报。近期一位即将有重磅创新药上市的国内企业首席执行官也告诉 E 药经理人，该产品在国内成功后，对产品更大的期待还是来自欧美市场。“如果在国内卖十亿人民币，那可能在美国能达到十亿美元。”

本土创新药的国际化之路才刚刚看到收获的苗头。近期百济神州的泽布替尼获美国 FDA 批准是一个标志性事件，是首个在美获批的本土创新药。除此之外，还有一些创新产品正在进进行全球临床试验，如康弘药业的康柏西普正在美国开展 III 期临床试验，和记黄埔与阿

斯利康共同开发的沃利替尼正在进行乳头状肾细胞癌的国际多中心 III 期临床试验等等。

03 生物制品是政策避风港

必须要注意到的是，行业规模在可见的时间周期内都是稳步增长的，对创新药的支持力度也是前所未有的，即使是仿制药也还有不小的博弈空间。

2019 年前三季度，国家医保基金收入和支出增速分别为 13.7% 和 20.1%，支出增速依然维持在历史高位，一方面是“三保合一”后整体保障水平的提升，另外一方面则是由于谈判目录纳入了较多创新药。截至 2019Q3，国家医保基金共结余 2.63 万亿元，年内新增 2892 亿元。而同时，近年来国内商业保险发展速度较快，目前占比已经超过 10%，未来仍然会进一步提升，也可以在一定程度上加强终端支付能力。在全行业低速增长的大背景下，依然有不少细分领域保持了快速发展，比如疫苗、生长激素等生物制品领域。

据统计，我国疫苗行业市场规模从 2008 年 102 亿元增长至 2018 年 286 亿元，CAGR 为 10.86%，2018 年由于长生生物事件市场规模略有萎缩，2019 年行业内部正本清源，重新恢复高增长。其中，2018 年我国二类疫苗市场增长明显，如 EV71 疫苗销售规模约 53 亿元、HPV4 四价疫苗销售规模约 30 亿元，目前以 HPV 疫苗、13 价肺炎结合疫苗等大品种疫苗处于放量阶段，未来一段时间内疫苗市场将保持高速增长，且确定性明显。

生长激素也存在巨大的潜在空间。2015~2018 年间，由于供给端

推陈出新、需求端强劲推动，三件内 CAGR 达到 38.26%。目前，生长激素共有三种类型：粉针、水针与长效剂型，分别定位不同消费能力的客户群体，产品的高端化与多元化持续为市场扩容，长效剂型潜力巨大。从地域角度看，生长激素的消费多集中在一二线等经济发达的城市，经济发展相对落后的区域潜在市场空间有待挖掘。

东方证券研究所认为，国内医疗保障行业制度建立 20 余年，标准化监管工作仍在进一步推进，加之医保基金提高使用效率的诉求较强，因此近年针对各子行业的监管政策频出不迭，节奏上大体为：2017-2018 年针对医药商业、2019-2020 年针对化学制药、2020 年往后大概率会针对器械与高值耗材。而生物制品由于高技术含量与资源稀缺性导致其成为为数不多的政策免疫行业，且具备长期成长性，未来发展确定性高。

本文部分内容参考财通证券研报《2019 医药谈判结束，国内药企压力逐渐显现》、东方证券《变革中求生存，博新守旧》

[【返回目录】](#)

新修订《药品管理法》，多个要点值得关注！

来源：宁波医药圈

2019 年 12 月 1 日，新修订《药品管理法》将正式实施。此次新修订的《药品管理法》是自颁布以来进行的第二次系统性、结构性的重大修改。

这部法律新修订后有哪些亮点？又会给行业带来哪些重大影响

呢？

GMP、GSP 认证被删除

在新法规的药品生产章节中，将“符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求”列入了开办药品生产企业的必备条件中。原法规中有关《药品生产质量管理规范》认证的部分被删除。同样的情况也发生在有关《药品经营质量管理规范》的内容中。取消认证并不是取消了 GMP、GSP 标准，而是将 GMP、GSP 标准的硬指标附加到了药品生产许可和经营许可的检查过程中。这也就意味着一旦 GMP、GSP 不达标，企业会因此直接失去药品生产许可或经营许可，其实是变相的提高了对于药企的要求。另外，本次法规修订也对建立专业化、职业化药品检察员队伍进行了规定。而且根据相关数据统计，国家药监局近两年的药品飞检频率持续提高。飞检频率的提升加上检查队伍素质的提高，将会进一步约束药企的不合规行为，起到强化药品安全监督检查的作用。

网售处方药合法化

本次修订的《药品管理法》，明确了一定条件下，不禁止网络销售处方药，但仍禁止销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等多种特殊管理类药品。网上销售的制度由国家局会同卫健委另行制定。关于第三方平台方面，实施省局备案制度。平台经营人必须对入网者进行审核，平台经营人有对违法行为执行制止、停止，并报告监管部门的义务。但值得注意的是，日前，《市场准入负面清单（2019 年版）》正式发布，共有 9 条涉及医药领

域的相关市场准入规定。其中第五项明确提出：“药品生产、经营企业不得违反规定采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药”。按照新修订的《药品管理法》，网络销售药品将坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。例如网络销售的主体必须是取得许可证的实体企业，线下要有许可证，线上才能够卖药。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。考虑到网络销售药品的特殊性，网络销售的处方药有了更严格的要求，比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通，信息能共享，确保处方的来源真实，保障患者的用药安全。此外，配送也必须要符合药品经营质量规范的要求。网售处方药涉及的不仅是药品流通本身，官方在解读中特意提出要确保处方的来源真实。处方一直是医院的核心资源，处方外流会触碰到医院的敏感神经。之前媒体曝光了医药电商平台为了利益，放松对处方要求的情况，这是监管部门绝不会允许的。现阶段，电子处方主要有两种方式：一是互联网医院开处方，二是企业与医院合作，探索处方外流。因此，这至少还涉及医生问诊、处方开具、药师审方、药品配送等多个流程。行业如果想要快速发展，各环节的融合必不可少。可见，网络售药行为将得到进一步规范，行业监管趋严。

药品上市许可持有人制度全面实施

新修版《药品管理法》规定，药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品（零售需取得药品经营许可证），也可以委托药品经营企业销售（委托销售不需要监管部门审批）。打破“研产销”一体化格局。上市许可持有人制度，就是拥有药品技术的药品

研发机构和生产企业，通过提出药品上市许可的申请，获得药品注册证书，以他自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担责任的一项制度。根据规定，上市许可持有人要建立质量保证体系，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测、报告及处理等全过程、各环节都要负责。要求上市许可持有人不仅要具备质量管理、风险防控能力，还要具备赔偿能力。这种责任到人的管理模式将为医药企业带来更大的压力，促进行业的规范化发展。除了责任到人，药品上市许可持有人制度的另一个关键作用就是从制度设计上鼓励创新。在本次法规中明确表明了药品上市许可持有人可以“委托药品生产企业生产”，也可以“委托药品经营企业经营”。上市许可持有人只需要在药品的生产流通过程中进行监督，并保证药品的可追溯就可以了。对于创新药企业而言，新法规打破了“研产销”一体化的格局，让各个环节上的企业可以进行自由组合，各尽其职，提升药物创新效率。

海外购药新监管

新修版《药品管理法》明确，未经批准进口的境外合法药品不再按假药论处，回归到按药品的功效来设计假劣药的内容。“假药”的认定，在 2015 年修正版的《药品管理法》中，分为两个判断标准，即“科学成分上的假”和“法理、流程上的假”，过往强调的是两者等同的关系。“成分假”不存在异议，如果药物连主成分都不含，那毫无疑问的是假药。真正存在异议的是“流程假”。官方指出，假药认定的相关变化，是法律制定对社会关切问题作出的回应。这次药品

管理法修订对于“成分假的假药”以及“注册流程缺失的按假药罪论处”做了隔断；但如何认定药品确实是国外合法流通的药物，而不是国外的“假药”，则又产生了关于药品追溯的问题。因此，对于海外购药，企业一定要做好进口药追溯管理。

临床试验、药品上市审批加速

新增药品研制和注册章节，鼓励药物创新正式写入法规，近年来为提高审批效率推行的新政被大量纳入法规，国内政策逐步向国际化靠拢。在新修订的法规中，很多近年来推行的药审新政都被正式纳入了《药品管理法》当中。临床试验申请 60 天默示许可、药物临床试验伦理审查、急需药附条件批准等都有相应的条款规定。而其他一些方面，儿童用药和罕见病新药的优先审评、临床试验机构注册制改为备案制等条例，都能明显表现出国内政策向国际化靠拢的态势。过去因为儿童用药和罕见病新药的临床实验困难，很多药企都不愿意在这个方向上投入。现在新的政策在推动这些行业的发展。有药企愿意在这些行业中投入，这意味着新的机会。另外，针对社会各界高度关注的常用药、急用药短缺的问题，新修订的药品管理法也专章规定了药品储备和供应，提出了标本兼治、多部门协同的要求。

[【返回目录】](#)

京津冀共筑药品监管区域协作体系，确保区域药品安全！

来源：药安食美诚信河北

12 月 5 日，京津冀药品协同监管发展研讨会在天津举行，会议

签署三地联动合作协议，共同构筑“两品一械”安全屏障，积极推进京津冀协同发展战略。天津市市场监督管理委员会党组书记、主任林立军出席并致辞。

会上，北京市药品监督管理局局长甘靖中、天津市药品监督管理局局长王栩冬、河北省药品监督管理局局长许彦增代表三地药品监管部门，共同签署了《京津冀药品、医疗器械、化妆品区域联动合作框架协议》《京津冀药品安全协同监管区域合作协议》《京津冀医疗器械科学协同监管区域合作协议》，研究推进京津冀药品监管区域协作体系建设，保障公众用药安全、推进京津冀医药产业融合，打造区域高质量医药产业集群。



京津冀三地共同签署《京津冀药品、医疗器械、化妆品区域联动合作框架协议》



京津冀三地共同签署《京津冀药品安全协同监管区域合作协议》



京津冀三地共同签署《京津冀医疗器械安全协同监管区域合作协议》

根据协议，三地药监部门将统一在医药新产业、新业态、新技术、新模式下的许可审评、注册、许可以及监管标准，共同研究信用等级评价体系，共同出台互查互评监督检查细则等制度，共建许可审查员、检查员队伍，强化事中事后监管和跨区域联合执法检查，在实施药品上市许可持有人制度和医疗器械注册人制度方面紧密合作，共同构筑公众安全用药用械屏障。

在信息共享方面，三地定期通报药品、医疗器械和化妆品检验监测、不良反应或不良事件等风险管理信息，实现区域性监管信息和数据共享。

在案件查办联动方面，将建立京津冀快速反应、协同应对的药品、医疗器械和化妆品突发事件应急处置协作机制，通过成立三地协查小组，在案件线索、调查取证、检验监测等方面互相配合支持，严厉惩处跨区域违法犯罪行为。

在加强检查员队伍建设方面，将借助京津冀三地区域企业优势，建立医疗器械监管人员实训基地，医疗器械技术审评培训实践基地，创新培训方式，通过实地培训、观摩学习、动手实操和研讨交流等，提升检查员审评员业务能力，强化事中事后监管。



签署协议后，三地代表召开研讨会

会上，三地参会人员就新形势新体制下，如何深入贯彻“四个最严”要求，强化疫苗生产企业监管，进一步加强机构建设，推动建立职业化专业化药品检查员队伍，加强和扩大三地沟通协作等内容进行

深入探讨交流。

此次会议是新一轮机构改革后，京津冀三地新组建的药品监管部门首次全方位战略合作联席会议。三地将成立京津冀“两品一械”区域联动合作领导小组，组建三地综合联络办公室，每年召开联席例会，总结阶段性成果，研究部署重点工作，解决发展中遇到的问题，进一步推进联动合作，推广先进经验。

许彦增局长在会上表示，河北省药品监管局将以此次签署区域联动合作协议为契机，充分学习借鉴北京、天津市局的先进经验和做法，大力推进三地信息互通、监管互认、执法互助，采取更加有力管用的措施，营造稳定的药品安全环境；积极主动为企业纾难解困，打造高效的政务环境；提高审批便利化，创造良好的市场环境，努力实现区域药品安全，推进区域医药产业融合，打造区域高质量医药产业集群，为保护和促进公众健康作出新的更大贡献。

[【返回目录】](#)

《二级公立医院绩效考核》发布，28 个指标很县域

来源：健康县域传媒

期待已久的二级公立医院绩效考核指标如约而至！

刚刚，国家卫健委发布《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（以下简称《通知》），再次震惊了大半个医疗卫生圈。《通知》要求，2020 年在全国启动二级公立医院绩效考核工作，据不完全统计，这项考核将涉及近万家县域医疗机构。

医政医管局



2020 年在全国启动二级公立医院绩效考核工作

一直以来，各大医院都把绩效考核放在极其重要的位置。国家对于公立医院的考核也是分步骤、有节奏不断向前推进。先是开展三级公立医院绩效考核，二级公立医院绩效考核紧随其后，从而为全面推进公立医院绩效考核工作奠定了基础、积累了经验。

2015 年 12 月，国家卫健委联合人力资源社会保障部、国家中医药管理局印发了《关于加强公立医疗卫生机构绩效评价的指导意见》。2019 年 1 月，《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的

意见》正式出台，三级公立医院绩效考核工作全面启动。

《通知》明确，通过近年来研究并实施三级公立医院绩效考核，国家已建立起标准化、信息化绩效考核支撑体系，统一绩效考核所需的编码规则，建成并开放国家公立医院绩效考核管理平台，各地已自建绩效考核平台或依托国家平台开展属地化考核工作。目前，开展二级公立医院绩效考核的经验及技术条件基本满足。

《通知》提出，2020 年在全国启动二级公立医院绩效考核工作，2022 年建立较为完善的二级公立医院绩效考核体系，按照属地化管理原则，二级公立医院全部纳入绩效考核范围。

传统观点认为，绩效改革是经管核算方式的变革，而从目前发布的《三级公立医院绩效考核手册》《二级公立医院绩效考核手册》来看，绩效考核不仅是核算方式改革，更是医院内部“四统一”（病案首页、疾病分类编码、手术操作编码和医学名词术语集的统一）。而且，要充分发挥绩效考核的“指挥棒”作用，坚持公益性，调动积极性，引导二级公立医院落实功能定位，持续提升医疗服务能力和科学管理水平，促进公立医院综合改革政策落地见效。

28 个定量指标，处处指向“县域”

在《通知》发布的第一时间，《健康县域传媒》记者对《二级公立医院考核指标》（试行）进行了梳理，并与《三级公立医院考核指标》进行了比对。两份文件指标都包含医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价四个一级指标。在二级指标的考核中出现了差异和变化。《三级公立医院考核指标》包含 14 项，而《二级公立医院考核指

标》只有 10 项，没有在人才培养、资源效率、信用建设、经济管理四项指标。另外，在《三级公立医院考核指标》有 55 项三级指标，而《二级公立医院考核指标》共有 28 项三级指标，且均为定量指标，其中 21 个指标为国家监测指标，各地可结合实际适当补充。

在《通知》发布的前一周，《健康县域传媒》记者就这份重磅政策的出台采访了几位县域院长对其期待。安图县人民医院党委书记、院长云庆军认为，“二级公立医疗机构绩效考核应该与三级公立医院绩效考核大的框架相符，但需要有一些区别，多体现符合二级公立医疗机构特点的指标，不妨多体现一些时下政府主导的政策或机制或与二甲评审相关的项目，比如说‘互联网+’医疗健康、县域医共体建设、慢病管理等。”

针对云庆军的期待，记者梳理的 28 项指标中，国家组织药品集中采购中标药品金额占比、重点监控药品收入占比、重点监控高值医用耗材收入占比、电子病历应用功能水平分级等与国家政策密切相关的指标都在考核范围中。

随着紧密型县域医共体的不断推进，国家提出了“小病在社区、大病到医院、康复回社区”的理念，但记者也注意到，在《三级公立医院考核指标》中提出的，“下转患者人数”这项指标，并不在二级公立医院考核范围之内。正如某些县域院长谈到的，国家强调“康复回社区”的理念是对的，前提是基层也要接得住、接得稳。

2020 年 12 月底前完成第一次绩效考核

《通知》指出，为保障绩效考核的可比性和针对性，在延续三级

公立医院绩效考核指标体系框架的基础上，根据二级公立医院实际，按照“采集为主、填报为辅”的原则，形成二级公立医院绩效考核指标体系。

通过信息化软件 and 平台建立绩效考核信息系统，将包括医院病案首页信息、年度财务报表及其他绩效考核指标数据等一起上传，统称为绩效考核大数据。

《通知》要求，二级公立医院绩效考核按照年度实施，分为医院自查自评、省级年度考核、国家监测分析 3 个步骤，明确了时间节点和责任主体。各省在 2020 年 6 月底前出台具体实施方案，2020 年 12 月底前完成第一次二级公立医院绩效考核，2021 年起每年 6 月底前完成上述工作。国家卫生健康委在 2020 年 11 月底前完成第一次国家监测指标分析工作，2021 年起每年 5 月底前完成上述工作。

二级公立医院绩效考核 28 项指标已经出台，各县域医疗机构要紧密切结合各地实际，参照国家的考核指标，层层分解、对照、落实，确保指标不走形、不变样，真实可靠。

[【返回目录】](#)

四川推进互联网+医疗健康

来源：健康报

近日，四川省人民政府办公厅出台《四川省推进“互联网+医疗健康”示范省建设实施方案》。《方案》明确，到 2020 年，初步形成流程更加优化、服务更加便捷、管理更加规范的“互联网+医疗健康”

服务体系；到 2022 年，基本建成覆盖全生命周期的“互联网+医疗健康”服务体系。

《方案》要求，探索影像、心电、病理等云服务模式，大力推进检验检查结果自助查询与信息共享；推动电子健康卡与电子医保凭证融合应用，加强相关信息系统升级对接和医疗卫生机构用卡环境改造，实现凭电子健康卡、身份证、电子医保凭证、社保卡中的任一卡证进行患者身份识别，凭身份证和电子医保凭证支付医保基金。2020 年，二级以上医疗机构全部接入全省统一的电子健康卡管理信息系统，门诊服务普遍实现一卡（码）通用。

《方案》提出，基于基本公共卫生服务信息数据，推动归集和整合医疗服务、预防接种、健康体检等信息，加快构建覆盖全生命周期的电子健康档案，逐步有序向居民开放。到 2020 年，基本建成全省居民电子健康档案云平台。到 2022 年，基本实现全方位记录、管理居民健康信息。

《方案》明确，推动医疗机构建设“智慧药房”，鼓励有条件的医疗机构实现门诊药房自动发药。2020 年，三级医疗机构门诊取药人均等候时间力争控制在 15 分钟以内，三级中医医院普遍开展中药饮片代煎、配送服务。运用微信、微博、移动客户端等媒介，推进“互联网+”精准健康科普，鼓励医疗卫生机构、符合条件的第三方机构在线提供多样化的健康教育和咨询服务。（记者喻文苏 特约记者杨琳）

[【返回目录】](#)

2022 年甘肃将实现乡镇卫生院和社区卫生服务中心全覆盖

来源：中国甘肃网

中国甘肃网 12 月 3 日讯（本网记者 靳佩佩）近日，甘肃省卫生健康委结合我省健康扶贫工作实际，制定了《甘肃省中医药健康扶贫行动计划实施方案（2019-2020 年）》。

《方案》明确了甘肃省中医药健康扶贫行动计划主要目标：到 2020 年，我省贫困地区基层中医药服务体系进一步完善，中医药设施设备得到明显改善，县级中医医院中医药服务能力明显提升，乡镇卫生院和村卫生室均能开展中医药服务。基层中医药培训体系逐步健全，中医药人才队伍得到加强。基本实现人民群众在家门口就可以享受到“简便验廉”的中医药服务，有效助推基本医疗有保障目标任务完成。

《方案》要求，我省将 10 家县级中医医院基础设施建设项目列入 2020 年度卫生领域中央投资计划申报项目，开展医疗业务用房建设。完成 2019 年在贫困地区列建的 80 家中医馆建设任务，2020 年再列建 250 家中医馆，力争到 2022 年实现乡镇卫生院和社区卫生服务中心全覆盖。

《方案》强调，对 54 家贫困县县级中医类医院实施“贫困地区县级中医医院服务能力提升建设项目”，在 2019 年经费补助的基础上，2020 年继续增加投入。对第二阶段能力提升建设项目的 24 家县级中医医院，在 2020 年中医药事业传承与发展资金中给予支持。在“两州一县”新建 30 家中医馆，在 6 家县级藏医医院实施少数民族

医药服务能力提升建设项目。

此外，我省还将抓紧抓实贫困地区县级中医类医院对口帮扶工作全覆盖，切实提升贫困县中医医院服务能力，每年为受援医院“解决一项医疗急需，突破一个薄弱环节，带出一支技术团队，新增一个服务项目”。

[【返回目录】](#)

• 医疗资讯 •

生育险并入医保倒计时！超 20 省份公布方案 有什么影响？

来源：中新网

中新网客户端北京 12 月 4 日电，生育保险和职工医保合并实施进入倒计时。据不完全统计，目前全国已有超过 20 省份公布了生育保险和职工基本医疗保险合并实施的方案。

生育保险并入职工医保后，五险就变成四险了？单位和职工缴费有何变化？职工待遇是否会降低？男性参加生育保险有何用处？

超 20 省份公布两险合并方案

按照国务院办公厅 2019 年 3 月份印发的《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》，2019 年底前实现生育保险和职工基本医疗保险合并实施。

据中新网记者不完全统计，截至 12 月 3 日，至少已有超过 20 个省份公布了生育保险和职工基本医疗保险合并实施的方案。这些省份包括广东、广西、山东、山西、河北、甘肃、宁夏、江西、天津、浙江、湖南、湖北、云南、新疆、青海、海南、黑龙江、吉林、江苏、重庆、贵州等。

如，广东省 12 月 2 日公布《广东省全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施方案》，要求确保 2019 年底前实现两项保险合并实施。

并非是五险一金变成四险一金

很多人关心，生育保险和职工医保合并实施后，是不是意味着取消了生育保险，五险一金变成了四险一金？其实并非如此。清华大学就业与社会保障研究中心主任杨燕绥对记者分析，“五险”变“四险”的说法是错误的，因为两险合并实施并不是说两个险种合并为一个险种，而是合并经办管理，生育保险还是存在的。每一个险种对应不同的风险，随着国家鼓励生育，以后生育

风险面临加大的压力，所以生育保险还需保留。国家医疗保障局副局长陈金甫解释，认为今后“五险一金”变成“四险一金”了，“生育保险取消了”，这实际是误解。生育保险不存在取消的问题，没有取消。这是管理层面上的两项保险合并实施。按照国务院办公厅上述意见，推进两项保险合并实施，实现参保同步登记、基金合并运行、征缴管理一致、监督管理统一、经办服务一体化。

单位和职工缴费有何变化？

两项保险合并实施之后，单位和职工缴费会有什么变化？

对于单位来说，按照用人单位参加生育保险和职工基本医疗保险的缴费比例之和确定新的用人单位职工基本医疗保险费率。对于个人来说，依然不用缴纳生育保险费，只需要缴纳医保费，缴费比例不会有变化。比如宁夏规定，用人单位按本单位职工工资总额的 8.8%按月缴纳，职工个人按本人工资收入的 2%由用人单位代扣代缴。

职工生育保险待遇会降低吗？

还有人担心，两项保险合并实施后，职工所享受的生育保险待遇会不会降低？

并不会。国务院办公厅上述意见明确要求，确保职工生育期间的生育保险待遇不变。对于职工来说，参加职工基本医疗保险时同步参加生育保险，生育期间的生育保险待遇不变，不过生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，生育保险各项待遇改由职工基本医疗保险基金支付。陈金甫表示，原有的生育保险规定的生育保险待遇不变，只是在经办上改变了享受的渠道，但没有改变参保范围、没有改变生育保险设定的保障项目和支付水平。随着社会发展和经济的发展，生育保险只会越来越好，不会降低。

男性参加生育保险有何用处？

记者发现，每逢谈到生育保险，很多人会提出一个问题：男性参加生育保险有何用处？其实，生育保险只需要单位缴费，不管是男职工还是女职工，个人不用缴费。而对于男职工来说，参加生育保险可以享受计划生育手术费，也可以享受陪产假，男职工的未就业配偶也可能受益。比如，《山东省全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施方案》规定，参加生育保险男职工的未就业配偶，符合计划生育政策规定生育，未享受生育医疗费待遇的，按照当地规定的职工生育医疗费标准的 50% 享受生育补助金。

[【返回目录】](#)

鼓励药品创新 推动药费大幅下降——解读新版国家医保药品目录

来源：新华网

备受关注的国家医保药品目录准入谈判 28 日宣布收官，2019 年

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》完整版露出“真容”。

新一代直接抗病毒（DAA）丙肝新药、国产 PD-1 免疫抗癌新药达伯舒、更有效防治糖尿病心血管并发症的创新药……新版国家医保药品目录不仅诚意满满地回应了百姓和业界的呼声，70 个“入围”新药更平均降价达六成。

新版国家药品目录有何看点和“门道”？国家医疗保障局有关负责人权威解读了有关新药、药品价格、目录何时“落地”等核心问题。

70 个新药“入围”：明确释放鼓励创新的信号

新版医保目录分为常规准入和谈判准入两大部分。相比常规准入部分的调整，谈判准入部分备受市场关注。国家医保局医药服务管理司司长熊先军说，谈判准入主要针对独家或专利期保护的高价药物。谈判成功的药品将被纳入国家医保乙类目录。

今年 8 月启动的此轮医保药品准入谈判，共确定了 119 个新增拟谈判药品。经过医保谈判专家与企业面对面的谈判，最终有 70 个新药“入围”，包括 52 个西药和 18 个中成药。其中，12 个国产重大创新药品谈成了 8 个。

熊先军说，此次新增谈判药品数量和谈判药品总量均创历史新高。新增药品绝大多数都是近年来上市的新药，其中很多是 2018 年新上市的。这些新上市的药品被迅速纳入目录，释放出支持创新的明确信号。

比如，此次入围的 PD-1 类肿瘤免疫治疗药达伯舒就是国家重大科技专项——“重大新药创制”的成果，曾入选 2019 版中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南。它于 2018 年 12 月获批上市，首个获批的适应症是经典型霍奇金氏淋巴瘤。

熊先军说，纳入医保乙类目录的产品应该具备临床必需、安全有效、价格合理等条件。鼓励药品创新的根本目的在于让更多救命药进医保，提升我国在重大疾病、重要领域的药品保障能力。

据介绍，肿瘤、罕见病、慢性病和儿童用药等是此轮药品调整的重点。重点领域的 5 个基本药物全部谈判成功，22 个抗癌药、7 个罕见病用药、14 个慢性病用药、4 个儿童用药最终入围，进一步优化了医保药品目录结构，实现了预期目标。

新药平均降价达六成：让“贵族药”开出“平民价”

此次 DAA 丙肝新药首次进入医保药品目录，被业界视为我国丙肝防治“里程碑式”的事件。其原因就是在进入目录前，这种能治愈丙肝的口服新药一个疗程费用最低也在 3 万至 7 万元人民币之间。价格昂贵的“贵族药”客观上延缓了我国慢性肝炎防治的进程。

熊先军说，入围的三种丙肝治疗用药拿到了全球罕见的低价格，降幅平均在 85% 以上。医保部门以量换价，推动了药费大幅下降。目前，多个全球知名的“贵族药”开出了“平民价”，进口药品基本都给出了全球最低价。

目前，70 个新药价格平均降幅达 60.7%。如果按照 50% 的实际报销比例计算，患者个人自付比例将降至原来的 20% 以下，个别药品的

自付比例将降至原来的 5%。

新药价格能大降的“门道”，在于此次谈判在比价磋商谈判之外，还引入了竞争性谈判。据介绍，竞争性谈判不设最低价，有利于引导企业大幅降价。

此外，国家医保局还首次尝试引入价格保密的做法：对部分药品的成交价格，承诺官方不对社会公开。熊先军说：“请社会放心，明年目录落地后，广大参保群众会对药价有切身感受。”

坚持“保基本”定位 用制度确保公开、公平、公正

此次准入谈判是医保制度建立以来规模最大的一次。此轮调整也是国家医保局成立以来首次调整国家医保药品目录。如何保证调整过程的公平公正和规范廉洁，成为各方关注的焦点。

熊先军说，医保药品目录的准入谈判和整体调整都始终坚持以维护参保人健康为根本出发点，坚持保基本的功能定位，坚持统筹兼顾，坚持公开、公平、公正的专家评审制，按照“尽力而为、量力而行”的要求，确立了“突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路。

为确保调整过程的公开、公平、公正，国家医保局采取了一系列严密制度，比如所有评审专家均随机抽取产生；所有评审、遴选工作全程留痕；谈判现场邀请媒体和纪检监察等方面参加；谈判过程全程录音录像，做到所有证据可追溯、各方可申诉。

熊先军说，下一步国家医保局将指导地方做好落地和执行，特别是 2017 年谈判准入、在本次谈判中未能续约药品的替代衔接工作，

合理保障群众用药连续性。

据悉，新版国家医保药品目录将于 2020 年 1 月 1 日启用。

[【返回目录】](#)

医保编码又有新成果！国家医保局正式发布第一批药品信息

来源：中国医疗保险 梦瑶

今日，国家医疗保障局正式发布医保药品分类与代码数据库（第一批），共涉及 80281 条药品信息（[点击查询](#)）。这些药品信息将正式纳入国家医保药品分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。

这是首次发布的药品编码数据库，标志着国家医保局向建成全国统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”的目标又迈进了重要一步。

两大部分，17 个字段，80281 条药品信息

此次发布的药品信息包括“基础信息”和“医保管理标识信息”两部分，共涉及 17 个字段，80281 条药品信息。

其中，基础信息维护包括药品代码、注册名称、商品名称、注册剂型、注册规格、药品企业、批准文号、药品本位码等内容。这些信息能够为药品的招标采购、基金支付、统计分析等领域提供信息服务支撑。医保管理标识信息包括国家医保药品目录甲乙类、药品目录编号、限定支付范围、药品目录剂型等内容。这些信息能够为将来统一、规范各地的医保药品目录管理工作，做到“全国一盘棋”提供信息基础。

从今年6月发布医保药品编码规则以来，这是首次正式发布的药品编码数据库，标志着医保业务编码标准维护工作取得阶段性成果，向着建成全国统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”的目标又迈进了重要一步。

维护团队审核+公示反馈确认，力求每条信息准确权威

按照国家医保标准化工作的统一部署，今年6月27日，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正式发布，“医保业务编码标准动态维护”窗口也开通试运行。同时，要求药品生产企业及进口产品的国内总代理，通过动态维护窗口对产品信息进行动态维护，为期3个月。

随后，国家医保局组织维护团队对所有收到的线上维护信息开展了审核工作，并于11月11日至20日在官网的动态维护平台上对第一批药品信息予以公示。

公示结束后，维护团队又对公示期收到的各方面反馈意见进行逐一确认，经国家医保局批准，今日发布了第一批药品数据库，包含80281条药品信息。可以说，在“维护团队审核+公示反馈确认”这样严谨的工作机制的保证下，每一条发布的药品信息都能够保证准确、科学、透明、权威。

以数据库为支撑，全面促进医保药品精细化管理

从医保治理的角度，建立全国统一的药品数据库，不仅可以实现全国各地、各个医疗机构之间医保药品数据的互认互通，为构建全国统一、科学规范的医保药品管理体系奠定良好的信息基础。同时，还

能够有利于强化对药品生产、流通、使用各个环节的监督管理，以及为相关药品政策的制定、实施提供强大的数据支撑，做到精准决策、科学决策。比如对于国家层面和省级层面正在开展的药品集中采购，有了统一编码，才能够汇总到更准确的全国采购数据。

当然，统一编码的意义不仅仅在于加强医保管理，对药品企业也会带来诸多益处，可以大大减轻企业在各地招标采购环节重复报送产品信息的压力和负担。

下一步，国家医保局将继续做好药品信息动态维护工作，探索建立常态化维护、定期公示发布的工作机制，加快统一医保药品分类和代码，促进医保药品精细化、科学化管理，进而推进医保治理体系和治理能力现代化。

[【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