

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.07.13-07.19

## ——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。)

### · 医药热点 ·

▶ [百亿市场竞争大乱战，原研药或临最大危机!](#) (来源：药智网) ——第 8 页

【提要】根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物类似药的规模为 17 亿美元，2018 年达到了 72 亿美元，预计 2030 年将达到 1644 亿美元。近段时间，FDA 批准第 6 款阿达木单抗生物类似物，国内也将迎来首款曲妥珠单抗生物类似药，随着越来越多生物类似药的上市，重磅原研药的市场份额将被瓜分，随着医保、集采等政策的影响，其价格、销量将持续受到冲击，而生物类似药研发成本略低，决定了其更有价格优势。

▶ [基药核心用药目录或在酝酿!](#) (来源：医药经济报) ——第 13 页

【提要】7 月 13 日至 14 日，国家卫健委召开基本药物管理办法视频会议。会上传递出一些重要信息，包括基本药物目录 3 年一调整的节奏不变，但是今年不再调整了。同时，基本药物使用将会出台新的管理办法，在征求意见后会对征求意见稿进行公示。此外，建议基药与慢病长处方政策相结合，国家会从顶层设计，制定基药核心用药目录。

▶ [集采+限价，药店如何破局?](#) (来源：医药观察家报) ——第 17 页

【提要】针对近年来医保控费的力度越来越大，通过集中带量采购大幅降低药品采购价格，在带量采购和医保限价的夹击之下，药店的处境将越来越艰难的现状，专家建议药店调整运营方向：1. 不同产品采取不同营销模式，医保药品主要用来引流，薄利多销；非医保盈利药品作为药店盈利支撑；2. 调整不同品种比例，适度增加高毛利品类销售，实现药店利润多源化；3. 关注集采非中选的原研药，利用品牌优势获取利润；4. 发挥协同效应，组合销售，利用集采品种带动非集采品种的销售；5. 主动转型升级，提高产业集中度，逐渐发展为大型连锁药店才能形成量的优势，从而盈利；6. 利用好处方外流的机遇，发展 DTP 药房、线上药店等新模式。

### • 中医药动态 •

▶ [新药典加速千亿中药饮片市场洗牌](#)（来源：经济参考报）——第 23 页

【提要】据了解，最新颁布的《中华人民共和国药典》2020 年版对中药饮片做出了严格的限制。新版药典对中药饮片行业提出了新的要求，对中药种植户、中药原材采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求，以确保中药饮片的质量。中投产业研究院报告显示，目前，中药饮片产业的市场容量不断增大，2019 年我国中药饮片加工市场销售收入超过 2700 亿元，预计 2020 年中药饮片市场需求将超过 3500 亿元。因此，有业内人士指出，随着标准的制定，中

药质量的不断提升，再加上政策加持，我国中医药产业将迎快速发展期。

▶ [上市公司“抢滩”中药配方颗粒市场](#)（来源：中国日报网）——第 27 页

【提要】在此次新冠疫情的防治中，中药配方颗粒被广泛运用，疗效得到进一步认可。此前，湖北省 4 部门联合发文，自 7 月 1 日起，准予已经认定的省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入省内医保，在全省二级以上定点医疗机构使用，试行期限两年。越来越多的医院开始为患者开具中药配方颗粒处方。受质量难控、国家标准缺失等因素掣肘，虽然目前国内中药配方颗粒仍处于试点生产阶段，但业内人士表示，随着国家相关标准的日益细化，政策的进一步放开，再加上医保报销覆盖范围的逐步扩大，未来中药配方颗粒的市场空间巨大，包括众多上市公司在内的不少药企已经嗅到商机，加速扩围。

### • 医疗资讯 •

▶ [最新！国家卫健委：一大批医疗机构将“提档升级”，医护薪酬也将提升！](#)（来源：国家卫健委）——第 32 页

【提要】近日，国家卫健委下发《关于全面推进社区医院建设工作的通知》，提出为进一步满足人民群众对基本医疗卫生服务的需求，在总结 2019 年社区医院建设试点工作的基础上，社区、乡镇卫生院，可申请建为“社区医院”，其功能性质保持不变，有条件的社区医院可牵头组建医联体，进一步促进优质医疗卫生资源下沉，提升基层医

疗卫生服务质量，医护薪酬、补助待遇同样也会进一步提高。社区服务中心、乡镇卫生院迎来进一步的发展空间。

▶ [新医改启动十周年，报告列出“成绩单”和“备忘录”](#)（来源：洞察医改）——第 37 页

【提要】7 月 15 日，中国医学科学院及社会科学文献出版社共同发布了《医改蓝皮书：中国医改发展报告(2020)》。本书包括总报告、专题报告和地方经验与案例三部分。总报告在简要回顾医改十年进展的基础上，重点总结了 2019 年医改进展，并面向 2020 年和“十四五”规划提出改革推进策略。在统筹推进党中央“五位一体”和“四个全面”战略布局，将人民健康放在优先发展的战略地位，在落实健康中国建设战略过程中，医改迎来重要发展机遇期。

### · 分析点评 ·

▶ [上半年药品质量公告分析 这些不合格项目要避免](#)（来源：蒲公英）——第 46 页

【提要】新药品管理法实施后，最严厉的处罚，是行业头上的一把“利剑”，时刻提醒我们要保证质量。可以说，在新的监管形式下，“防止出现不合格”也是药企生存的基础技能。2020 年上半年，共有 627 批次药品不合格(包含化药 2 批假冒;中药饮片 77 批次标示生产企业否认有生产)，在进行统计和分析的时候，已将上述假冒或否认生产的批次排除在外。药品质量公告里面包含了很多对我们有参考意义的信息，认真读懂质量公告，特别是不合格品种和项目，对于我们吸取

同行的教训，发现问题，改进质量还是很有帮助。

▶ [实施在即，专家解读 2020 版《中国药典》亮点](#)（来源：中国食品药品网）——第 52 页

**【提要】**2020 年版药典三部标准制修订工作紧紧围绕编制大纲所确定的指导思想、总体目标、基本原则和具体目标，对标国际先进标准，结合药品监管实践和现行版药典执行中出现的问题，以及国内外生物医药产业技术发展现状，通过一系列有针对性的研究课题立项、研究结果，经过专家委员会的充分评估和面向业界广泛公开征求意见后，对增订和修订内容予以确认，整体上保证了标准的科学性、先进性和普适性。国家药典委生物技术专委会主任委员王军志对药典亮点进行了总结：解决了 4 个问题，填补了 4 项空白，加强防范 3 个监管漏洞。

▶ [第三批国采来临，无法逃脱降价命运的“集采药”，何去何从？](#)（来源：药智网）——第 55 页

**【提要】**非专利药做好进入国家集采准备，这是药企和所有医药从业人员应有的共识。从目前看，“集采药”一大功能就是体现中国社会主义制度优越性，保障老百姓的基本医疗保障需求，通过降低降价，解决看病贵问题，让患者具有获得感。这一点对于企业是残酷的，面对挑战，无路可退，找到出路，是唯一出路。原研药企的“集采药”出路：卖掉，转化，去人员化。仿制药企“集采药”的出路：并购，高仿，抢上市时间。尽管原研药是一个伪命题，但是逐步开始被揭露；中国仿制药工业低水平重复建设，但是随着一致性评价等政策规范，

逐步改观。“集采药”未来将成为一个新的品类，从原料、生产直至经营模式都值得长期探讨。

▶ [集采手腕在医改中有何魅力？](#)（来源：新浪医药）——第 62 页

【提要】集采对于行业来说，如同天气剧变，大雨注定有痕。在雨下得正大的时候，我们探讨集采之于医改的现在及未来。一是集采指哪打哪，以最快效率缓解医疗不对称。二是集采调动医药企业从熵乱走向“你死我活”。三是集采的最大受益者是老年人和老龄化问题。

四是集采不惧太多的不合理现象，戮力常态化。五是集采效率与产业保全结合，推进国产替代。六是集采从药品到耗材有逻辑和方法论的演变。七是集采成效对综合医改提供明显可见的帮助。八是集采阶段性成功和形式转换体现中国特色。

## -----本期内容-----

### · 医药热点 ·

#### 百亿市场竞争大乱战，原研药或临最大危机！

来源：药智网

生物类似药，也被称为“生物仿制药”，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品，包括单抗、重组蛋白、血液制品等。根据弗若斯特沙利文报告，2014年全球生物类似药的规模为17亿美元，2018年达到了72亿美元，预计2030年将达到1644亿美元。

#### 国际+国内，重磅原研遭“围堵”

近段时间，FDA批准第6款阿达木单抗生物类似物，国内也将迎来首款曲妥珠单抗生物类似药，伴随着生物制剂大品种专利到期，国内，国外药企已经纷纷加速行动瓜分市场。

#### 第6款「阿达木单抗」生物类似药获批

从2012年开始，艾伯维的阿达木单抗(Humira, 修美乐)连续7年稳坐全球单一药品销售的头把交椅，当之无愧的“药王”，目前已获批用于治疗多种自身免疫性疾病，包括类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、成人克罗恩病、溃疡性结肠炎、斑块型银屑病。

近日，FDA批准迈兰与协和麒麟开发的阿达木单抗「生物类似药

Hulio(adalimumab-fkjp)上市。截至目前，美国FDA共批准了6个阿达木单抗生物类似药，具体如下：

序号	商品名	活性成分	中文活性成分	批准日期	申请机构
1	Hulio	ADALIMUMAB-FKJP	阿达木单抗	2020-7-10	协和麒麟
2	ABRILADA	ADALIMUMAB-AFZB	阿达木单抗	2019-11-15	辉瑞
3	HADLIMA	ADALIMUMAB-BWWD	阿达木单抗	2019-07-23	三星生物
4	HYRIMOZ	ADALIMUMAB-ADAZ	阿达木单抗-ADAZ	2018-10-30	山德士
5	CYLTEZO	ADALIMUMAB-ADBIM	阿达木单抗-ADBIM	2017-08-25	BI
6	AMJEVITA	ADALIMUMAB-ATTO	阿达木单抗	2016-09-23	安进
7	HUMIRA	ADALIMUMAB	阿达木单抗	2002-12-31	艾伯维

数据来源：药智美国上市药品数据库

在国内市场，也有2款阿达木单抗生物类似药已经获批，如下表：

序号	商品名	药品名称	企业名称	批准日期
1	格乐立	阿达木单抗注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	2019-11-04
2	安健宁	阿达木单抗注射液	海正生物制药有限公司	2019-12-06

另外，在国内，布局阿达木单抗生物药的还有很多，其中，正大天晴、君实生物、复宏汉霖、信达 4 家已经申报上市，如下图：

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXSS2000026	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2020-06-16	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2020-06-15	上市申请
CXSS1900041	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-11-13	苏州众合生物医药科技有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2019-11-12	上市申请
CXSS1900001 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2019-01-28	上海复宏汉霖生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2019-01-25	上市申请
CXSS1800027 优	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品2	新药	2018-11-15	信达生物制药(苏州)有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	2018-11-13	上市申请

### 首款!复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药即将获批

曲妥珠单抗(Herceptin, 赫赛汀)是罗氏的“三驾马车”之一，长期占据药物销售 TOP10 的名单。目前，复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药在国内的上市申请审评状态已变更为“在审批”，预计本月获批上市，有望成为国内首个获批的曲妥珠单抗生物类似药。

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型
CXSS1900021 优	注射用曲妥珠单抗	治疗用生物制品2	新药	2019-04-29	上海复宏汉霖生物制药有限公司	在审批	2020-07-09	上市申请

另外，在 2020 年 6 月，复宏汉霖的妥珠单抗生物类似药已经在欧盟获批上市，可在全部欧盟成员国以及欧洲经济区国家挪威、冰岛和列支敦士登上市销售，且产品已经出厂。

至今，美国 FDA 已经获批 5 款其生物类似药，分别是辉瑞的 Trazimera、迈兰的 Ogivi、三星的 Ontruzant、安进/艾尔建的 KANJINTI 以及 Celltrion 的 Herzuma，原研 2019 年全球销售额近 60 亿瑞士法郎，同比下降 13.5%。另外，药智数据查询，目前国内有 10 家企业在研，其中，正大天晴和华兰基因工程已经进入 III 期临床。

临床三期	登记号: CTR20190665	试验题目: 比较HL02与赫赛汀治疗HER2阳性转移性乳腺癌的有效性	申办单位: 华兰基因工程有限公司
	试验分期: 3期	试验状态: 进行中(招募中)	开始时间: 2019-09-10 终止时间: 登记人暂未填写该信息
临床三期	登记号: CTR20181909	试验题目: 评价曲妥珠单抗治疗乳腺癌患者的III期临床研究	申办单位: 正大天晴药业集团股份有限公司
	试验分期: 3期	试验状态: 进行中(招募中)	开始时间: 2018-11-26 终止时间: 登记人暂未填写该信息

## 其他重磅原研危机

以小推大，可以看出，目前常年雄踞畅销榜的大品种的生物类似药备受青睐。

相关统计显示，国内布局生物类似药的企业有约 180 家，近 400 个药物，在研的生物类似药的靶点主要有 CD20、EGFR、VEGF、TNF、RANKL 和 HER2。除了阿达木单抗和曲妥珠单抗外，还包括贝伐珠单抗、利妥昔单抗、依那西普、英夫利昔单抗、地舒单抗、非格司亭、培非格司亭、雷珠单抗、甘精胰岛素、奥马珠单抗等近 50 个原研药物。

未来几年，随着越来越多生物类似药的上市，重磅原研药的市场份额将被瓜分，随着医保、集采等政策的影响，其价格、销量将持续受到冲击，而生物类似药研发成本略低，决定了其更有价格优势。

## 价格战开启

近日，陕西省公共资源交易中心发布《关于新批准上市药品相关信息的公示》，其中信达生物贝伐珠单抗注射液，挂网价格为 1188 元/瓶(4ml:100mg)。

贝伐珠单抗目前国产有 2 款生物类似物获批上市，其中，齐鲁的贝伐珠单抗注射液(安可达)在 2019 年 12 月 6 日获批上市;信达的贝

伐珠单抗注射液(安维汀)在 2020 年 6 月 19 日获批上市。

### 信达生物-贝伐珠单抗价格新低

2017 年国家医保谈判使得贝伐珠单抗的价格明显下调，从每瓶(4ml:100mg)5210 元降为 1998 元。

2019 年医保续约谈判后再次降价(价格暂未公布)。

此前，齐鲁贝伐珠单抗在山东挂网，挂网价 1266 元/瓶(4ml:100mg)，后又降价至 1198 元。

本次信达的贝伐珠单抗挂网价格为 1188 元/瓶(4ml:100mg)，进一步创新低。

接下来，因集中采购政策，药品价格或将跌破千元。

按照 2019 年国家医保的规定：有效期内，如有同通用名药物(仿制药)上市，医保部门将根据仿制药价格水平调整该药品的支付标准，也可以将该通用名纳入集中采购范围。目前局势已经“2+1”，价格有望进一步降低。

### 其他生物类似药降价

阿达木单抗，原研修美乐医保支付标准 1290 元/支；海正 1150 元/支；百奥泰 1150 元/支；曲妥珠单抗，原研赫赛汀国内中标价为 7270 元/440mg，复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药若成功获批，价格有望进一步降低。

随着国家政策对生物类似药的大力支持，医保集采等政策对药品价格的把控，原研药将告别高昂价位；而对后来同品种上市的企业来

说，拼价格的同时，就是拓展渠道。

### 原研目前采用的应对策略

首先，就艾伯维的“药王”修美乐而言，虽然目前，在美国已经获批 6 家，但是艾伯维此前已先后与 9 家药企达成和解协议，根据协议，这些药企分别于 2023 年不同时间点进行上市销售。根据与艾伯维签署的许可协议，迈兰被允许在 2023 年 7 月将 Hulio 推向美国市场。

其次，就是行业熟知的操作，如：适应症拓展、联合疗法、给药系统改进等延长药品的生命周期。

最后，商业合作，如：2019 年三星 Bioepis 与三生制药合作在中国进行多个生物类似药在研产品的临床研发和商业化，而且在欧洲合作推出了阿达木单抗生物类似药，走联合发展路线。

[返回目录](#)

## 基药核心用药目录或在酝酿！

来源：医药经济报

据业内消息，7 月 13 日、14 日，国家卫健委召开基本药物管理办法线上会议。会上透露今年将出台新的基药管理办法，并提出基药与慢病长处方政策相结合建议，制定基药核心用药目录。基药或今年更新管理办法，明年调整目录流出的会议消息显示：国家卫健委今年将出台新的基药管理办法，正征求各省意见；管理办法出台后制定基药调整方案，今年可能暂不调整基药目录；基药目录调整周期 3 年不

变，每年可能适当动态调整；建议基药与慢病长处方政策相结合，国家从顶层设计，制定基药核心用药目录。2018年，新版国家基药目录出炉，品种由原来的520种扩增至685种。与上一版目录不同，原则上，各地不能在2018年版国家目录基础上再增补药品。2019年国家医保局发文废除基药地方增补，全国统一的国家基药目录正式形成。

按照《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》要求，将对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。2021年将达到3年周期，明年或出台更新的《基药目录》。

值得关注的是，会议上也提出了基药与慢病长处方政策相结合的建议，制定基药核心用药目录。对于基药核心用药目录制定的原则，哪些品种将会纳入？会议并未明确解释，但或许从此前国家卫健委发布的《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》中找到一些答案。该通知曾明确，各地应当将基本药物制度与医联（共）体建设、分级诊疗、家庭医生签约服务、慢性病健康管理等有机结合，在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病管理中，探索通过多种方式，降低患者药费负担，增强群众获得感，发挥基本药物在降低药费、合理用药方面的作用。

### 长处方药品纳入核心用药目录？

而高血压、糖尿病等慢性病用药与长处方用药目录也相吻合，相关药品大概率会进入核心用药目录。根据国务院应对新冠疫情联防联控机制医疗救治组最新发布的《关于做好当前慢性病长期用药处方管

理工作的通知》，鼓励结合各地实际，制订完善针对慢性病患者的长期处方管理政策，明确可开具长期处方的病种目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求，减少患者取药次数。医疗机构要采取切实有效措施，满足需长期用药(包括麻醉药品、精神药品等特殊药品)、血液透析等特殊治疗的慢性病患者的医疗服务需求，对病情稳定的慢性病患者，一次可开具 12 周以内相关药品。

不久前，海南作为首个发布《长期处方药品目录(试行)》的省份，将高血压、糖尿病、血脂异常、慢阻肺、慢性肾脏、脑卒中、慢性前列腺、慢性心力衰竭、其他常用慢性病 9 个类别的 137 个药品纳入了长处方药品目录。同时，海南要求各医疗机构根据实际情况参照制定本机构长期处方适用疾病病种及用药药品目录，优先选择国家医保药品目录、国家基本药物目录以及国家集中采购的药品。

换言之，长处方药品目录将优先选择国家基药目录，但不限于基药目录。不过，也可以观察到，基药、长处方政策均与分级诊疗制度的推开思路一致。

### **使用比例、配套措施是关键**

在各项鼓励使用基药的政策下，基药在医疗机构的地位愈趋提高。今年 2 月，国家卫健委等 6 部门制定的《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》强调，明确动态调整国家基本药物目录、推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式。

而自 2018 版基药目录出台后，基药使用频度增幅明显。中国药

学会发布的《中国药学会医院用药监测报告——化药与生物制品部分 2019 年度》分析了基本药物使用情况，样本医院级别以二、三级医院为主。该报告显示，2014-2018 年基本药物使用金额及频度占比略有下降。2018 年《国家基本药物目录》调整后，各级医院基本药物使用金额、频度占比均有所上升。基本药物使用品规数由 783 个增长至 1052 个，金额占比由 12.1% 增长至 27.2%，使用频度占比由 31.3% 增长至 47.1%，日均费用由 5 元增长至 7.5 元。在使用金额占比方面，二、三级医院的差距正在缩小。以 2019 年上半年数据为基础，对比《国家基本药物目录(2012 年版)》与《国家基本药物目录(2018 年版)》，基本药物整体药品品规数增幅 34.4%，整体金额增幅 124.7%，整体使用频度增幅 50.8%。

随着基药不断扩容，基药数目越来越多，基药核心用药目录的制定将对整个基药市场带来怎样的影响？这关键或许将与基药核心用药目录占据基药目录的比例，以及配套使用措施相关，尤其是对于各级医院配备使用比例是否将作新的要求。在业界看来，长处方政策有利于增加药品使用的连续性和依从性，进入长处方用药目录的药品将迎来一些新的市场机会，进入核心用药目录的品种，既然强调了核心这一原则，市场利好自然不言而喻。而按照长处方目录范围，像海南公布了 137 种，从品种数量来看，占 685 种基药的比例并不高。由于一直以来价格低的基药在医院使用的情况不理想，若未能进入核心用药目录，相关基药品种的前景或许也值得忧心。

## 集采+限价，药店如何破局？

来源：医药观察家报

近年来，医保控费的力度越来越大，除了通过集中带量采购大幅降低药品采购价格，还通过 DRG 付费制度改革，以及医保支付标准这根“指挥棒”，来减轻医保基金和老百姓的支付负担。在这种背景之下，零售药店，特别是医保定点零售药店，当然也不能置身事外。如在近期启动的第三批国家集采报量工作中，广东等地就鼓励药店积极参与，和医院同步报量。此外，浙江、新疆等地还对医保定点药店提出了“最高加价 15%”的限价标准。业内人士表示，在带量采购和医保限价的夹击之下，零售药店应积极转变营销策略，主动转型升级，调整管理方式，拓宽销售渠道，在创新上下功夫，从人性化服务和健康管理方面、整合资源及降低成本方面实现突破。

### 药店参与集采利大于弊

近期，第三批国采报量正如火如荼地进行。据媒体报道，广东省医保局在下发的第三批国家集采报量工作文件中指出，所有民营医疗机构及零售药店可自愿参加第三批国家药品集中采购。

广东省的“药店与医院同步报量”模式，可以说是第三批国家集采的一大亮点。资深医药行业专家刘明睿就此表示，广东省药品集采的经验在全国都属于领先的，有很多地方值得借鉴。此次集采，药店有机会直接与医院同步报量，将来产品中标后，药店就能拿到与医院

同样的集采价格。这不管对药店还是对广大的患者来说，都是一个非常好的消息。

不过，珠海市医药流通行业协会会长苏韦锟对药店参与集采有不同的认识。在他看来，药店与医院同步报量是方便厂家的生产计划和供应配送，这种像年度计划。如果是回到以往的计划经济，实际上对企业是不方便的。

据了解，在不久前的广东零售药品集采工作首轮试点中，共有17家零售药店参与，报量金额超过1.1亿元，多个厂家以“4+7”中标价格，甚至低于中标价，向药店供货，药价平均降幅达61.2%。

除了广东积极试点药店参与集采，山东、江苏、贵州、新疆、浙江等地也发文，鼓励零售药店积极参与集采。对此，苏韦锟认为这既是顺势而为，但也是无奈之举。他说：“目前来看，是利大于弊，因为集采有价格优势，但同时面临的问题是：采购相对被动，不灵活。”

刘明睿也分析说，在医保支付标准的指挥棒作用下，医保定点零售药店的国采产品会陷入价格倒挂的窘境，这将促使药店在一定程度上参与集中带量采购，以减少医保品种进销价差，保证经营，吸引客流。

因此，刘明睿也认为药店参与集采是利大于弊的，既可以获得理想的采购价，也有利于处方外流，提高患者的可及性。此外，药店还能通过集中采购，增强与药企的直接联系，获取更好的厂商服务。

但刘明睿强调指出，目前的问题在于招采环节的设计是否合理，

零售药店的量是否真实，医保的支持力度有多大。总地来说，药店参与集采尚处于尝试探索、不断完善的阶段。

据了解，目前药店参与集采还仅仅在上述几个省份开展试点，并未在全国大面积铺开。究其原因，刘明睿解释说，一方面是政策还处于探索阶段，另一方面是中小连锁、单体药店难以参与，它们单独参加的“量”对药企没有吸引力。据媒体报道，2019年四大上市连锁药店市场占有率仅10%左右，基于这样的市场集中度判断，短期内药店参与集采还难以大面积铺开。“如果是政府要求，或者是面对目前这种价格反差较大的情况下，企业还是很愿意参与的。”苏韦锟补充道。

### 上浮 15%是不幸中的万幸

在鼓励药店参与集采的同时，医保部门还通过“医保支付标准”来规范药店的经营行为。近日，浙江省医保局就下发《浙江省提升药品集中采购平台功能推进医保药品支付标准全覆盖改革方案》。该方案对完善医保药品支付标准制度体系进行了明确，并指出：“定点公立医疗机构与民营医疗机构医保药品执行相同的支付标准。定点零售药店医保药品支付标准统一按医疗机构支付标准上浮 15%（不含国家和省谈判药品）执行，上浮额以最小包装计最高不超过 200 元。”据了解，在浙江省之前，新疆、云南、江苏太仓等地，也都对医保定点药店提出了“最高加价 15%”的限价标准。

为何这些地方都不约而同地对医保定点药店提出“最高加价 15%”

的限价标准?而不是 10%或者 20%?刘明睿表示,15%的加价比例的出处是医院药品加成率固定在 15%。国家发改委 2006 年发布的《关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见》曾提出,“县及县以上医疗机构销售药品,以实际购进价为基础,顺加不超过 15%的加价率作价,在加价率基础上的加成收入为药品加成”,因此,药店最高加价 15%有一定的政策依据。对于药店而言,毕竟是经营性质,所以加价过低会导致利润减少,加价过高又可能导致患者无法接受院外价格。因此,定在 15%以内是相对比较合理的。

苏韦锷则指出,如果是集采品种让药店加价 15%,药店还是能接受的,但如果对所有的医保药品采取加价 15%的标准,是很不现实的,因为目前药店的经营成本是很高的,一般都要占到销售额的 32%-38%,加价 15%企业还如何生存,所以这一点不切实际。

值得注意的是,虽然加价率都限定在 15%,但各地具体执行并不完全一样,主要表现在医保药品的基准价格上。新疆和云南是在中选价格基础上,药店加价不能超过 15%。而浙江省是在“确定的医疗机构支付标准基础上上浮 15%”(不含国家和省谈判药品)执行,上浮额以最小包装计最高不超过 200 元。刘明睿认为,对药店来说,这两种不同的限价基准本质略有不同。新疆、云南模式规定中选价格加价 15%,实际上是限制,药店只能多赚患者 15%的钱;而浙江模式规定药店医保支付价提升 15%,意味着医保基金多支付给药店 15%作为保底,同时药店仍然可以通过市场行为获取额外利润。对比来看,浙江模式

对药店来说相对宽松。

对于加价率限定在 15%对药店的影响，苏韦锐表示，如果利润不足以支付各种费用，那么很多药店将无法生存，要么选择退出医保而失去这一块大“蛋糕”，要么接受而导致亏损，总之进退都很难，希望政策制定者能从实际出发。

事实上，早在“4+7”城市带量采购扩围时，国家医保局就提及，“医保定点零售药店参与此次采购的，可允许其中选价格基础上适当加价，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以下部分由医保按规定报销。”由此看来，药店最高加价 15%的限价标准，或将成为全国统一的限价标准。刘明睿从各省份发布的文件综合分析说，全国各地对定点药店的加价率有 0%、15%两个版本，单就比例来说，15%是目前较为统一的标准，但具体是中选价加价还是医保支付价加价，仍有待商讨。

此外，带量采购之初，行业就十分担心，如果定点药店与医疗机构实施统一的医保支付标准，考虑到药店自主经营的成本和费用问题，大部分医保药品就会出现价格倒挂，导致大范围亏损。因此，业内人士认为，与“平进平出”相比，现在能给予医保定点药店 15%的加价率，已是不幸中的万幸。

刘明睿对此观点较为认同。他说，从数据上看，经营情况较透明的四大上市连锁药店，2019 年报显示毛利率基本在 38%左右。而药品进入集采后价格大幅度降低，留给药店的利润肯定比以前少很多，此

时给出医保支付标准 15%的上浮，也正是考虑到这一点。

苏韦锟虽然也认同此观点，但同时指出，药店的价格比医疗机构高，会导致客流减少，也不利于满足老百姓的用药需求。特别是慢性病用药，老百姓宁可去医疗机构买，就算药店加价 15%，其实也无法解决门店成本问题。为了提高竞争力，那就只能不去加价或加少一点，这样一来，药店的利润就更少了。

**结语：**无疑，在带量采购和医保限价的夹击之下，药店的处境将越来越艰难。对此，刘明睿建议道，药店要顺应政策变化，主要围绕经营利润寻找对策：1. 不同产品采取不同营销模式，医保药品主要用来引流，薄利多销；非医保盈利药品作为药店盈利支撑；2. 调整不同品种比例，适度增加高毛利品类销售，实现药店利润多源化；3. 关注集采非中选的原研药，利用品牌优势获取利润；4. 发挥协同效应，组合销售，利用集采品种带动非集采品种的销售；5. 主动转型升级，提高产业集中度，逐渐发展为大型连锁药店才能形成量的优势，从而盈利；6. 利用好处方外流的机遇，发展 DTP 药房、线上药店等新模式。苏韦锟也建议，药店可在创新上下功夫，在人性化服务和健康管理方面、整合资源及降低成本方面去寻求突破。

[返回目录](#)

## · 中医药动态 ·

### 新药典加速千亿中药饮片市场洗牌

来源：经济参考报

7月2日，《中华人民共和国药典》2020年版由国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会审核批准颁布，自2020年12月30日起施行。据了解，新版药典对中药饮片行业提出了新的要求，对中药种植户、中药原材采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求，以确保中药饮片的质量。再加上今年2月起，我国多地相继开展中药饮片专项整治，中药饮片数千亿市场面临洗牌。

#### 中药饮片仍是“不合格”重灾区

中药饮片是指在中医药理论的指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制的制成品。中药饮片可直接作为药剂配方服用或直接服用，或进一步加工为中成药产品。根据全国中药材资源普查显示，我国现有的中药材资源种类多达12000多种。

中药饮片不合格的问题早已是中药行业的“痼疾”。近日，湖北、山东、甘肃、黑龙江等地都接连发布了药品质量公告，中药饮片不合格批次仍频繁出现。

7月9日，甘肃省药监局公布的药品抽检公告显示，经兰州市食品药品检验所等检验检测机构检验，标示为宁夏明德中药饮片、四川固康药业等7家企业生产的10批次药品不符合规定，包括有机氯残留、二氧化硫残留、总灰分、含量不合格等。7月6日，湖北省药监

局发布 2020 年第 2 期药品质量公告。在此次药品质量抽检中，发现有 65 批次不符合标准规定，其中包括 4 种制剂及原料药、61 种中药材(饮片)。

7 月 8 日，山东省药监局发布了 2020 年第 4 期药品质量抽检通告。通告显示，15 家生产企业(配制单位)的 14 个品种共 16 批次药品，经抽检不符合标准规定。其中，不合格药品规格多为中药饮片，有 10 批次。6 月，黑龙江省药品监督管理局发布《黑龙江省药品监督管理局关于药品质量抽检的通告(2020 年第 1 期)》称，经对部分药品生产、经营企业和使用单位进行了抽检，发现 16 批次药品不符合规定，有 13 批次系中药饮片(中药材)。

而对于饮片质量不高的原因，一位业内人士坦言，中药饮片来自于中药材的加工，更接近于农副产品。但目前中药饮片的生产、制造的各个环节集中度较低，仍是以小、散、乱为主。

此外，上述人士认为，缺乏相关标准也是饮片质量难提高的主要原因。据了解，我国目前仍然缺少较为统一的中药饮片炮制规范和完善的饮片标准。另外，由于缺乏统一的管理和技术指导，中药材质量参差不齐。

### **多地启动中药饮片专项整治**

今年 2 月，国家药监局专门印发了《中药饮片专项整治工作方案》，进行全国中药饮片专项检查。5 月 12 日，国家药监局召开电视电话会议，要求各级药品监管部门按照“四个最严”要求，落实好属地监

管责任，认真检查中药饮片和制剂生产经营使用单位，坚决查处违法违规行爲；各中药饮片和制剂生产经营使用单位以及中药材市场要落实好主体责任，对照新修订《药品管理法》、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范全面自查和整改，清源固优，不断提高中药饮片质量。

7月6日，福建省药监局公开此前下发的关于印发中药饮片专项整治工作方案的通知指出，为了切实落实新修订药品管理法，进一步强化中药饮片质量监管，不断提高中药饮片质量，严厉打击违法违规行爲，规范中药饮片生产、经营、使用行爲，按照国家药品监督管理局统一部署，决定在福建省开展为期一年半的中药饮片专项整治工作。此次将加大中药饮片抽检力度，确定重点区域、重点品种，加大抽检频次，提高抽检的针对性。检查内容包括非法渠道购进中药饮片、使用不合格中药材、中药饮片投料等。

4月，北京发布《北京市中药饮片专项整治工作实施方案》（简称《方案》），正式对中药饮片进行为期一年半的整治，严查使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质等不合格中药材及非法渠道购药等违法行为，以及伪品冒充正品、掺伪、非法染色、非法增重、硫磺熏蒸过度、霉变、虫蛀等问题，将针对中药饮片违法行为，研究制定“资格罚黑名单”制度，与信用挂钩，实施联合惩戒。

记者了解，截至目前，已有福建、江苏、山东、北京、湖南、贵州、海南、江西、湖北、安徽、江苏等多个省市出台中药饮片专项整

治工作方案，进入集中检查阶段。

### 千亿市场待重整

值得注意的是，最新颁布的《中华人民共和国药典》2020年版也对中药饮片做出了更严格的限制。

本版药典对中药饮片的标准进行了重点修订和完善，共修订 250 余个饮片质量标准，以保障饮片的质量和临床用药。完善了“中药有害残留物限量制定指导原则”，制定了 33 种禁用农药的控制要求，规定“除另有规定外，药材及饮片(植物类)禁用农药不得检出(不得超过定量限)”，并收入《药材和饮片检定通则》(通则 0212)。制定了中药材及饮片(植物类)重金属及有害元素的限量标准，并收入“中药有害残留物限量制定指导原则”，作为指导性要求。

中国社科院经济研究所研究员陈其广表示，随着 2020 年版中国药典的发布，我国将大幅度提高对中药重金属农残检验的标准，对医药行业特别是中药产业的影响巨大。家庭式作坊生产将大幅度减少，产业化规模化生产或是未来中药种植的主要途径。

数据显示，截至 2017 年底，我国中药饮片生产加工企业已达 1262 家，但销售额不足亿元的企业占 70%，市场整体集中度较低。同时，由于生产技术和规范不够完善、从业人员质量意识薄弱等多种因素影响，中药材及饮片质量仍存在一些问题。原国家食品药品监督管理总局数据显示，仅 2018 年，全国共收回 224 张 GMP(药品生产质量管理规范)证书，其中，中药饮片行业收回 96 张，占总量的比重高达 43%，

中药饮片行业的规模化、规范化生产已是必然。

中投产业研究院报告显示，目前，中药饮片产业的市场容量不断增大，2019 年我国中药饮片加工市场销售收入超过 2700 亿元，预计 2020 年中药饮片市场需求将超过 3500 亿元。

因此，有业内人士指出，随着标准的制定，中药质量的不断提升，再加上政策加持，我国中医药产业将迎快速发展期。他表示，要想真正提高中药材的质量，需要从需求端拉动，让中医师的收入和疗效挂钩，让中医师关注和决定自己所用药材的质量和来源，形成产业链联动，这才是长久之计。

[返回目录](#)

### 上市公司“抢滩”中药配方颗粒市场

来源：中国日报网

此前，湖北省 4 部门联合发文，自 7 月 1 日起，准予已经认定的省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入省内医保，在全省二级以上定点医疗机构使用，试行期限两年。

越来越多的医院开始为患者开具中药配方颗粒处方。受质量难控、国家标准缺失等因素掣肘，虽然目前国内中药配方颗粒仍处于试点生产阶段，但业内人士表示，随着国家相关标准的日益细化，政策的进一步放开，再加上医保报销覆盖范围的逐步扩大，未来中药配方颗粒的市场空间巨大，包括众多上市公司在内的不少药企已经嗅到商机，加速扩围。

## 试点企业增多加速扩围

7月1日晚间，柳药股份公告称，公司控股子公司万通制药被列为广西中药配方颗粒研究试点企业。这意味着国内的配方颗粒试点企业又增加一员。

中药配方颗粒是基于中药饮片传统汤剂改革创新的产品，由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒，作为替代中药饮片供临床配方使用的新型中药系列产品。

记者了解到，自2001年《中药配方颗粒管理暂行规定》出台至今，国内中药配方颗粒市场一直处于试点阶段。国家层面只批准了6家试点生产企业，包括江阴天江药业、华润三九现代中药、广东一方制药有限公司、四川新绿色药业、北京康仁堂药业、南宁培力制药，他们占据了大部分市场份额。

但自2015年《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》发布以来，多个省份先后出台文件，在省内开展中药配方颗粒科研生产试点及医疗机构临床使用，包括众多上市公司在内的数十家药企积极布局中药配方颗粒市场，行业竞争日益激烈。

不少药企正在加大对中药配方颗粒生产的投入。

6月底，由红日药业和兰州佛慈制药合作共建的佛慈红日药业有限公司全成分中药配方颗粒生产基地在甘肃省开工。该项目建成后，年处理中药材可达3000吨，年产值可达10亿元。

5月29日，同仁堂集团与河南省焦作市就加快推进同仁堂集团

在焦作的中药配方颗粒项目建设达成共识，年产 2500 吨中药配方颗粒的一期工程于 2018 年 11 月开工建设，目前主体建设已经完成。项目全部达产后可年产中药配方颗粒 5000 吨。

据不完全统计，包括国家药监局最初批准的六家中药配方颗粒试生产企业在内，目前全国范围内共有超 60 家药企获得中药配方颗粒的生产资格，A 股上市公司中，也有包括吉林敖东、精华制药、太极集团、佐力药业、香雪制药等在内的 30 多家药企已布局或即将布局中药配方颗粒。

### 未来市场风险与机遇并存

在此次新冠疫情的防治中，中药配方颗粒被广泛运用，疗效得到进一步认可。

近日，湖北省 4 部门联合发文，自 7 月 1 日起，准予已经认定的省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入省内医保，在全省二级以上定点医疗机构使用，试行期限两年。

业内人士称，各地医保政策对中药配方颗粒的推广影响很大。事实上，目前北京、浙江、云南、深圳等地已明确将中药配方颗粒纳入医保支付范畴，而天津、山东等地则按照饮片管理进行医保报销。也有部分省份为保护本省企业，仅把本省企业生产的颗粒纳入医保。然而，黑龙江、福建等地则明确将中药配方颗粒剔除医保支付范围。

市场准入放开是未来趋势，随着政策的进一步放开，再加上医保报销覆盖范围的逐步推进，未来中药配方颗粒的市场前景值得期待，

但行业竞争也会更加激烈。

但也有人表示，目前中药配方颗粒 25%的药品加成已经取消，但未来配方颗粒是否纳入药占比、是否遵循“两票制”、是否降价进医保等，都存在很大的不确定性。

渤海证券此前发布研究报告称，2016 年国内中药配方颗粒市场规模 104 亿元左右，同比增速约 30%，但在饮片市场的份额仅为 6%，而在日韩和中国台湾地区，配方颗粒市场占比约 60%且均实现医保覆盖。该研究报告称，我国配方颗粒市场提升空间巨大，未来政策放开下，医保也将在全国逐步推进，预计 2020 年饮片市场占有率超 10%，市场规模将超 400 亿元。

已有一些省份在不断加大对中药配方颗粒的支持。

1 月 10 日，新天药业公告称，公司获得贵州省药监局同意金银花配方颗粒等 74 个品种进入临床研究。

今年 2 月 26 日，益佰制药被批为贵州省中药配方颗粒研究试点企业。目前该省已有三家试点企业。

近日，贵州省还明确表示，将加大对创新药和药品二次提升的支持力度，加大对提取物生产工厂的扶持力度，推动配方颗粒成为贵州省医药产业发展的新增长点。

一些药企中药配方颗粒的临床使用范围，也在地方政府的支持下不断扩大。3 月 26 日晚，天士力公告称，天津市药监局同意其研究生产中药配方颗粒并在天津市具备中医诊疗科目的医疗机构临床使

用的批复。此前该公司已取得辽宁省、甘肃省的中药配方颗粒试点资质。

以岭药业去年底的公告称，河北省药监局同意公司申请增加石菖蒲等 237 个中药配方颗粒品种，以及在河北省医疗机构开展 646 种中药配方颗粒临床研究使用，试用期一年。

### 国家标准亟待出台

但值得注意的是，市场如此巨大、被人们普遍看好的中药配方颗粒，仍存在不少“硬伤”。

最明显的一点就是没有国家标准。“中药配方颗粒试点了将近 20 年，但一直没有国家标准，这也是导致我国现在没有真正放开配方颗粒市场的原因。”广东一方制药有限公司副总经理魏梅日前在接受媒体采访时说道。

据了解，目前国内中药配方颗粒的生产企业多依据自身条件及以往的生产经验，探索生产工艺和质量标准，采用的工艺流程及工艺参数存在差异，这也导致不同厂家的产品质量存在一定差异。近年来，针对中药配方颗粒的原料是否纯正、质量是否统一、功效与传统饮片煎煮是否一致等质疑一直存在。

有专家认为，中药配方颗粒在原料药材炮制加工、提取制备、制剂成型和质量标准等各环节还有许多研究工作要做，应以传统经典方配方颗粒为依据，深入研究中药单煎与共煎的差异性，探讨中药配方颗粒的作用机制，使配方科学化、投料合理化、制备最优化、疗效最

佳化。

2019年11月8日，国家药典委发布了《关于中药配方颗粒品种试点统一标准的公示》，160个中药配方颗粒品种拥有了试点统一标准。在国家统一标准方面，去年11月8日，国家药品监督管理局组织起草了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(征求意见稿)》，向社会公开征求意见，但迄今还没有结果。

“疫情当前，中药确实在治疗疫病中发挥了不可替代的作用，但这次疫情我也看到，配制中药饮片需要抓药、熬药，服用确实不方便，不适合疫情急需，一定要加快实现中药现代化，尽快放开中药配方颗粒。”日前，安国市聚药堂药业有限公司董事长马占江在接受媒体采访时表示。

业内人士建议，下一步要加快制定中药配方颗粒的质量标准，加大技术创新和设备更新，加强政府的扶持力度和资金投入，推动我国中药配方颗粒市场做大做强。

[返回目录](#)

### • 医疗资讯 •

**最新！国家卫健委：一大批医疗机构将“提档升级”，医护薪酬也将提升！**

来源：国家卫健委

社区服务中心、乡镇卫生院迎来进一步的发展空间...

近日，国家卫健委下发《关于全面推进社区医院建设工作的通知》（以下简称《通知》）。



### 国家卫生健康委关于全面推进社区医院建设工作的通知

《通知》提出，为进一步满足人民群众对基本医疗卫生服务的需求，在总结 2019 年社区医院建设试点工作的基础上，国家卫健委决定全面开展社区医院建设工作。

#### 一、社区、乡镇卫生院，可申请建为“社区医院”

2019 年 2 月，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》，提出在 20 个省份开展社区医院建设试点工作。

20 个省份具体为：

河北省、山西省、内蒙古自治区、黑龙江省、江苏省、安徽省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省。

那么在政策全面铺开，基层医疗机构申请建为“社区医院”，需要具备哪些条件？

首先，文件明确提出：社区医院建设以社区卫生服务中心为主，条件具备的乡镇卫生院也可开展建设工作。

其次，在组织评估中，原则上由省级卫生健康行政部门组织开展评估，省级卫生健康行政部门可根据实际工作授权地市级卫生健康行政部门开展评估。

而申请的基层医疗机构，需要满足以下条件：

经过评估的社区医院应当两年内未发生经鉴定定性为二级及以上负主要责任的医疗事故、未出现套取或骗取医保资金被医保行政部门处罚、无对外出租或承包内部科室等情况。

## 二、基层医疗机构建成社区医院后，功能性质保持不变

虽然社区卫生服务中心、乡镇卫生院可以申请成为社区医院，但是需要注意的是，国家出台此项政策的目的是，仅是为基层医疗机构补强，在建成社区医院之后，社区、卫生院的功能定位并不会发生改变。

### 1、社区、卫生院仍是机构的第一名称不变

《通知》明确提出，完成建设任务并通过评估的基层医疗卫生机构提出申请，发放《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门可将社区医院加注为第二名称，社区卫生服务中心或乡镇卫生院作为机构的第一名称保持不变。

### 2、基层医疗机构功能定位不变

文件提出，基层医疗卫生机构建成社区医院后，仍然承担基本医疗服务和基本公共卫生服务，其防治结合的功能定位和公益性质不变，已有的财政补偿水平和优惠政策不降低。

## 三、参照社区医院建设标准，社区、乡镇卫生院将“提档升级”

虽然功能定位仍然保持不变，但是《通知》也明确了基层医疗机构在建成社区医院后，有条件的社区医院可牵头组建医联体，进一步促进优质医疗卫生资源下沉，提升基层医疗卫生服务质量。

而除此之外，在建成社区医院后，基层医疗机构将参照社区医院相关标准，进一步提档升级。

### 1、基础设施建设和设备提档升级

严格按照《社区医院基本标准(试行)》(国卫办医函〔2019〕518号)和《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范(试行)》(国卫规划函〔2019〕87号)要求，进一步完善房屋、设备、床位、人员等资源配备，加强信息化等基础设施建设和设备提档升级，重点健全临床、公共卫生、医技等科室设置，并注重数据共享、业务协同和综合管理。结合常态化疫情防控工作，鼓励有条件的社区医院规范设置发热门诊。

### 2、医疗服务能力提档升级

提高门诊常见病、多发病的诊疗、护理、康复等服务，鼓励结合群众需求建设特色科室，有条件的可设立心理咨询门诊。

加强住院病房建设，合理设置床位，主要以老年、康复、护理、安宁疗护床位为主，鼓励有条件的设置内科、外科、妇科、儿科等床位，并结合实际开设家庭病床。

提高中医药服务和医疗康复能力，推广中医药综合服务模式，广泛推广和运用中医药适宜技术，为群众提供中医特色服务。

### 3、传染病防控能力提档升级

强化传染病早发现、早报告能力。结合传染病的流行特点，常态化开展医务人员传染病知识培训，进一步提高社区医院在健康体检和日常诊疗过程中早发现传染病的能力。规范社区医院预检分诊流程，健全传染病报告制度，提升法定传染病早报告能力。

强化重点人员健康管理。按照当地党委政府的统一安排，开展家庭医生签约服务，配合做好新冠肺炎康复出院人员等重点人群的日常健康管理和健康监测、心理支持等服务。同时，进一步完善防护设施，强化社区医院自我防护能力。

做好基本公共卫生服务。在专业公共卫生机构指导下，按照基本公共卫生服务规范做实基本公共卫生服务项目，加强慢性病患者的健康管理，做好居民的健康教育，切实提升对辖区居民的健康管理水平。

## 四、医护薪酬、补助待遇同样也会进一步提高

对于基层医护而言，基层医疗机构建成社区医院之后，不仅仅是工作环境的升级，薪酬、补助待遇同样也会进一步提高。

《通知》要求：

要积极协调人力资源、财政、医保等部门，进一步深化基层卫生综合改革，强化要素保障，在加强基础设施建设和设备配备、完善绩效工资政策、落实财政补助经费、推动医保政策向社区医院倾斜和评优评先等方面争取支持，为社区医院建设营造良好的发展环境。

国家出台的这项政策，将基层医疗机构进一步向社区医院靠拢，

通过科室设置不断健全，信息化等基础设施和设备提档升级，使得基本医疗卫生服务能力有效提升，城乡居民对基层医疗卫生机构的信任度和获得感不断增强。同时，也为社区、乡镇卫生院提供了进一步的发展空间。

[返回目录](#)

### 新医改启动十周年，报告列出“成绩单”和“备忘录”

来源：洞察医改

2020年7月15日，中国医学科学院及社会科学文献出版社共同发布了《医改蓝皮书：中国医改发展报告(2020)》。

深化医改是实施健康中国战略的重要举措，是维护人民群众健康、建设小康社会的重要部署。

自2009年3月新一轮医药卫生体制改革实施以来，医改的进展和成效始终得到社会各界的关注和重视。医改是世界性难题，既要遵循卫生事业改革发展的内在规律，又要紧密结合中国国情。为跟踪医改进展，客观、科学评价医改成效，中国医学科学院在连续5年编写《中国医改发展报告》年度报告的基础上，组织有关专家、地方卫健委在医改十年的重要时间节点，以2019年医改主要进展和现阶段医改重点领域、重点问题为主要内容，编写本报告，基于事实证据对医改进行客观分析，提出政策建议，为进一步深化医改策略提供有益支撑。

医改十年来，坚持以人民健康为中心，基本建立起覆盖全民的基

本医疗卫生制度。

党的十八大以来，在以习近平总书记为核心的党中央领导下，把人民健康放到优先发展的战略地位，将深化医改纳入国家全面深化改革中统筹谋划、全面推进。2019年，医改突出“一个理念”和“两个重点”，五项基本医疗卫生制度稳步推进，《基本医疗卫生与健康促进法》审议通过，人民健康权利有了立法保障；坚持人民健康优先发展，更加强调公益与公平；遵循“保基本、强基层、建机制”的基本原则和路径；加强基本医疗卫生制度建设夯实全民健康基础，经过各级政府和社会各界的共同努力，医药卫生体制改革取得重大阶段性进展。同时，面临健康风险广泛性、健康优先战略长期性和推进健康中国任务艰巨性等严峻形势，深化医改仍需在大卫生大健康治理构架和制度设计上建立体现公益、科学合理的医疗机构运行新机制，强化“三医”联动等方面统筹布局、精准发力。

**本书包括总报告、专题报告和地方经验与案例三部分。**

总报告在简要回顾医改十年进展的基础上，重点总结了2019年医改进展，并面向2020年和“十四五”规划提出改革推进策略。专题报告围绕现阶段医改重点领域和重点问题，从专家视角进行系统分析，希望能给读者带来启发和思考。地方经验与案例部分选取部分改革进度推进较快且改革成效有所显现的典型地区，对其医改经验进行总结，为推动全国医改向纵深发展提供借鉴和启示。

**一、我国全民医保制度建设稳步推进，医保管理体系逐步健全**

蓝皮书指出，经过 20 多年的发展，我国基本建立起了覆盖全民的基本医疗保障制度(以下简称“基本医保”)，实现了保障范围从部分人群到全部人群，保障方式从单一制度到多层保障的转变，政府投入不断加大，保障水平稳步提高。为进一步理顺医保管理体制，提升医保治理能力，2018 年 5 月国家医保局成立，整合了职工医保、居民医保和新农合制度的管理职能，并将分散在多个部门的药品(医用耗材)、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录制定、价格管理、招标采购等职能进行整合，为深化医改提供了组织保障，有助于发挥医保在“三医联动”中的促进作用。2019 年，持续深化医保支付等多项改革，不断完善医保制度，提升医保管理和服务能力。

### 01 医保筹资运行机制不断完善，医保保障水平稳步提升

一是继续加大财政投入力度，城乡居民大病保障水平不断提升。

2019 年城乡居民医保人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 520 元，新增财政补助一半用于提高大病保险保障能力(2018 年人均筹资标准增加 15 元，达到 65 元);个人缴费同步新增 30 元，达到每人每年 250 元。在大病保障水平上，政策范围内报销比例由 50%提高至 60%，贫困人口在此基础上提高 5 个百分点，达到 65%，并全面取消贫困人口大病保险封顶线。

二是提出全面做实城乡居民医保地市级统筹，部分地区开始探索省级统筹。

截至 2019 年 12 月底，江苏省、山东省等已下发相关政策文件，

要求全面实行基本医疗保险基金市级统收统支。海南省则自 2020 年 1 月 1 日起，开始实行基本医疗保险基金省级统收统支，成为继京津沪渝 4 个直辖市和宁夏、青海后的又一个实现省级统筹的省份。广东省正在积极探索基本医疗保险省级统筹工作。统筹层次提高，对进一步提高基金抗风险能力、提高保障水平具有重要作用。

三是完善城乡居民“两病”门诊用药保障机制，门诊保障能力有所提高。

2019 年 9 月，国家医保局会同多部委联合印发《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》，提出将“两病”门诊用药保障服务纳入协议管理，对于“两病”参保患者门诊发生的药品费用由统筹基金支付，二级及以下定点基层医疗机构政策范围内支付比例达到 50% 以上。

## 02 医保支付方式改革加快推进，医保管理效率不断提高

2019 年 6 月，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定了北京、天津、上海等 30 个城市作为 DRG 付费国家试点城市。10 月，出台《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》，确定了 DRG 分组基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重和费率确定等。

总额控制下的多元复合医保支付工作也在有序开展。

截至 2019 年 8 月，97.5%的统筹地区开展了医保付费总额控制；86.3%的统筹地区对诊疗方案和出入院标准比较明确、诊疗技术比较成熟的疾病重点推行按病种付费；75.1%的统筹地区按病种付费数量达到了 100 个以上；62.3%的统筹地区开展了按人头付费；67.4%统筹地区对于精神病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病开展了按床日付费。

探索医保基金监管新模式。

2019 年 6 月，国家医保局发布《关于开展医保基金监管“两试点一示范”工作的通知》，在全国范围内确定 26 个基金监管方式创新试点，17 个基金监管信用体系建设试点和 32 个医保智能监控示范点，探索形成可推广、可复制的医保基金监管先进经验，同时，为保障基金安全使用，积极做好基金监管工作。截止到 2019 年 11 月，国家医保局共飞行检查了全国 30 个省份、80 家医保定点机构，共查实欺诈骗保金额 2.6 亿元。

### 03 异地就医结算由住院到门诊，医保公共服务能力有所提升

继续推进跨省异地就医直接结算工作，异地就医门诊费用直接结算初具成效。

截至 2019 年 11 月底，跨省异地就医定点医疗机构已达到 25057 家，二级及以下定点医疗机构 22233 家，国家平台备案人数 523 万，累计结算人次 395 万，涉及医疗费用 945 亿元，基金支付 557 亿元，基金支付比例为 58.9%。与此同时，长三角全部 41 个城市，3800 余

家医疗机构已实现异地门诊结算。截至10月底，长三角门诊直接结算总量累计达40.38万人次，涉及医疗总费用8859.08万元。

为推进医保公共服务均等化，2019年12月国家医保局推出国家异地就医备案小程序，启动全国统一跨省异地就医备案服务试点工作，首批试点14个统筹区，探索全国统一的备案材料清单和个人承诺制度，进一步方便职工医保和城乡居民医保四类人群异地就医。

#### **04 续推进商业保险发展，多层次医疗保障体系在完善**

一是优化商保参与大病医保经办管理服务。

2019年5月，国家医疗保障局发布《关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，提出完善对商业保险机构的考核机制，发挥商业保险机构在规范诊疗行为、控制医疗费用、引导合理就医等方面的作用。因医保政策调整导致商业保险机构亏损的，由双方平等协商风险分担机制。

二是促进商业健康保险与基本医保互补衔接。

鼓励商业健康保险公司发展包括护理保险、失能收入损失保险、医疗意外保险等在内的补充保险，满足人民群众多样化、多层次和个性化的健康保障需求。2019年1~10月，商业健康保险保费收入达到6141亿元，同比增长30.7%；赔付支出1838亿元，同比增长37.28%。

#### **05 开展医保信息化顶层设计，全流程信息管理体系逐步成型**

2019年，国家医保局在印发《关于医疗保障信息化工作的指导意见》的基础上，从国家医保信息平台建设、信息化试点省份推进、

医保信息标准体系建设和医保身份凭证建设四方面建立全流程信息管理体系。国家医保信息化支撑体系以“内部管理、业务管理、生产经办、数据分析”四类系统为基础，覆盖医保经办、公共服务、宏观管理和业务协作各个方面，为支撑公平可持续的医疗保障体系提供了信息支撑，天津、河北、吉林等 16 个省份被列为信息化建设试点地区。为保障相关信息系统实施落地，国家医保局下发了《关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》和《关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知》，加强基础共性标准、管理工作规范、公共服务标准和评价监督标准 4 个领域的标准化工作，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。除此以外，在身份认证、在线服务方面，医保信息化相继推出了“医保电子凭证”“国家异地就医备案小程序”等服务，进一步拓展了对医保业务的信息支撑作用。

## 二、我国医改迎来重要发展机遇期

在统筹推进党中央“五位一体”和“四个全面”战略布局，将人民健康放在优先发展的战略地位，在落实健康中国建设战略过程中，医改迎来重要发展机遇期。

### 01 人民日益增长的美好生活向往与健康风险的广泛性

虽然当前我国居民主要健康指标总体上优于中高收入国家的平均水平，但随着工业化、城镇化、人口老龄化发展，以及生态环境、生活方式变化，慢性非传染性疾病在我国已进入高增长状态，肿瘤、

心脑血管病患病率居高不下，糖尿病、严重精神障碍等疾病高危人群不断扩大；新发传染病时刻威胁人民生命安全，也使经济社会发展面临严峻挑战；环境因素、行为生活方式因素、食品安全等，健康风险因素众多，防控难度大。人民对健康的向往和要求越来越高，不仅希望长寿，更希望高质量、高水平的健康生活，医药卫生体制改革工作需要采取全方位的体制机制改革才能有效应对高质量发展所面临的挑战。

## 02 落实健康优先战略实现发展转型的长期性

把人民健康放在优先发展的战略地位，实现健康事业与经济社会的统一协调发展是此次医药卫生体制改革的重要指导思想。在推进健康优先发展理念过程中，推动非卫生部门将健康纳入优先发展、实施健康融入所有政策是改革的难点和重点。特别是我国长期在以经济为中心的发展模式下，注重硬件建设和基础设施建设，提高经济发展水平仍是工作重点，转变现行的发展模式难度较大。医改以来，国务院、国家卫健委和相关部门发布医改相关文件 600 余份，政策落实不到位、项目实施不扎实的情况仍然存在，部分地区部门间协调不畅，存在利益壁垒；相关部门对于健康事业的重要性认识需要进一步转变和提高。

## 03 实现全面小康和推进健康中国建设任务的艰巨性

我国正处于并将长期处于社会主义初级阶段，经济发展进入新常态，追求发展的稳定性、持续性和全面性，前期依靠牺牲资源实现的高速增长已经不复存在，政府投入的力度也将有所减缓。医疗卫生事

业属于高科技、高技术行业，保持较高的投入是维持可持续发展的关键措施之一，政府投入不足与医疗费用增长较快的矛盾将持续存在。我国人口数量众多，因病致贫、因病返贫问题比较突出，可能长期存在，也是实现小康社会面临的重要挑战。健康产业体系基础较弱，特别是长期护理、康复、医养结合等社会化服务业态仍处于发展初期，全方位满足居民需求仍存在较大差距。

### 三、中医药在医药卫生体制改革中发挥重要作用

习近平总书记对中医药作出一系列重要论述和重要指示，为传承创新发展中医药事业提供了根本遵循和行动指南。

党中央、国务院在深化医改中，始终强调坚持中西医并重，注重发挥中医药独特优势和作用。新一轮医改十年来，经过各方努力，中医药发展深度融入医改，在深化医改中发挥了中医药的独特作用，又借力医改进一步推动了中医药事业的高质量发展。目前，中医药传承创新发展的顶层设计顺利完成，人人基本享有中医药服务目标初步实现，医改中医药政策机制基本建立，符合中医药行业特点的人才培养机制进一步完善，药品供应保障制度基本建立。

当然，还存在中医药服务体系建设不平衡、鼓励中医药发展的医改政策措施落实不到位、一些重点领域和关键环节改革还需要进一步探索、中药质量监管有待进一步加强等问题。

下一步，应当在建立优质高效中医药服务体系、分级诊疗制度建设中发挥中医药作用、探索符合中医药特点的医保支付方式、推动中

医医院建立现代医院管理制度、建设符合中医药事业发展需求的人才队伍、严格中药质量监管等方面持续发力，为破解医改难题、实现健康中国目标贡献力量。

蓝皮书指出，建立并完善中医药服务体系，人人基本享有中医药服务目标初步实现。

覆盖城乡居民的中医药服务体系已经基本健全。截至 2018 年底，每千常住人口公立中医类医院床位数达到 0.62 张，每千人口卫生机构中医执业(助理)医师数达到 0.41 人，提前完成 2020 年规划目标(见图 1、图 2)。

[返回目录](#)

## • 分析点评 •

### 上半年药品质量公告分析 这些不合格项目要避免

来源：蒲公英

上半年过去了，我们药品的质量水平如何呢？

药品质量公告里面包含了很多对我们有参考意义的信息，认真读懂质量公告，特别是不合格品种和项目，对于我们吸取同行的教训，发现问题，改进质量还是很有帮助。

因此，小编收集了 2020 年上半年各省市药监部门发布的官方质量公告，进行整理分析，来看看 2020 年上半年，各省市的质量公告里的各种“质量”信号，这些不合格的原因，我们要避免！

而新药品管理法实施后，最严厉的处罚，是行业头上的一把“利剑”，时刻提醒我们要保证质量。可以说，在新的监管形式下，“防止出现不合格”也是药企生存的基础技能。

2020年上半年，共有627批次药品不合格(包含化药2批假冒；中药饮片77批次标示生产企业否认有生产)，在进行统计和分析的时候，已将上述假冒或否认生产的批次排除在外。

## 一、化药

2020年上半年化学药品共有58个批次不合格(含2批次为假冒)，涉及48家药企，48个品种。其中不合格项目最多的是溶出度(12)，其次是可见异物(9)、含量测定(8)。

而溶出度不合格的品种最多的是诺氟沙星胶囊，5批不合格中，全部是因为溶出度。以下是统计不合格项目涉及对应的品种：

项目	批次	涉及品种
性状	4	藻酸双酯钠注射液、盐酸小檗碱片(2次)、复方替硝唑含漱液
重量差异	2	甲硝唑片、阿奇霉素分散片
溶出度	12	诺氟沙星胶囊(5次)、快诺酮片、双氯芬酸钠肠溶片、复方氨酚烷胺片、氨茶碱片、尼可地尔片、盐酸西替利嗪片、兰索拉唑肠溶片
可见异物	9	马来酸氯苯那敏注射液、西米替丁注射液(2次)、奥拉西坦注射液、地塞米松磷酸钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液、氧氟沙星滴眼液、氨茶碱注射液、硫酸锌尿囊素滴眼液
崩解时限	2	大黄碳酸氢钠片、复方对乙酰氨基酚片
含量测定	8	谷维素片、头孢克洛颗粒、碘化钾溶液、盐酸西替利嗪片、氨酚黄敏片、布洛芬混悬液、益康唑软膏、氯霉素滴眼液

## 二、药用内包材

2020 年上半年药用内包材共有 6 批次不合格，其中复合膜 2 批，聚乙烯袋 2 批，药用滴眼瓶 1 批、固体药用复合硬片 1 批。

药品品名	标示生产企业	药品规格	生产批号	不合格项目	检验机构
聚丙烯药用滴眼剂瓶	潜江东方医药包装有限公司	5ml	190501	正己烷不挥发物	湖北省药品监督检验研究院
聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	湖北东信药业有限公司	63*0.25mm	190701	溶剂残留量	湖北省药品监督检验研究院
聚酯/真空镀铝聚酯/聚乙烯药用复合膜	随州大同文化有限公司环潭包装厂	255mm	20190326	鉴别（红外光谱）；溶出物试验（正己烷不挥发物）	湖北省药品监督检验研究院
药用低密度聚乙烯袋	新昌县蓝盾塑业有限公司	360*970*0.06mm	190910	不挥发物	上海市食品药品包装材料测试所
药用低密度聚乙烯袋	上海青毅包装有限公司	27*16	190705	溶出物;炽灼残渣	上海市食品药品包装材料测试所
聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜	上海丰毅印务有限公司	142mm	2.02E+09	溶剂残留	上海市食品药品包装材料测试所

### 三、药用辅料

2020 年上半年药用辅料共有 2 批不合格，黑氧化铁和羟丙基淀粉空心胶囊。

通用名称	标示生产企业名称	规格	药品批号	不合格检验项	检验单位
黑氧化铁	上海一品颜料有限公司	药用辅料	20190505	酸不溶物	上海市食品药品包装材料测试所
羟丙基淀粉空心胶囊	吉林省宇威科技有限公司	0#	190901	检查（脆碎度）	吉林省药品检验所

### 四、中成药

2020 年上半年中成药共有 82 批次不合格，涉及 64 家药企，72 个品种。

#### 1、从品种来分析：

不合格的品种较为分散，没有明显的聚集性不合格品种。

不合格品种排第一的是复方丹参片，主要的不合格项目是含量测

定(2批)、重量差异(2批),而排第二的消风止痛宁胶囊,不合格项目均为水分(3批)、装量差异(1)批。

## 2、从不合格项目来分析:

不合格项目排名前三依次为装量差异(22)、性状(17)、微生物限度(14),而装量差异、重量差异不合格提示药企要注重生产过程工艺和质量管理,减少类似的不合格发生。微生物限度不合格,大部分品种为医院制剂,提示医院制剂在物料卫生或生产过程环境卫生保障方面,要加强管理。

## 五、中药饮片

2020年上半年中药饮片共有479批次不合格,其中77批次被标示生产企业否认有生产过。

对比前二年的不合格情况,2019年共计2260批次饮片不合格,2018年2385批次饮片不合格。

从对比来看,如果下半年的不合格批次仍维持在这个数据,2020年中药饮片不合格批次将下降一半,当然这样比较是不科学的,万一今年是因为抽检的批次也少了呢?

### 1、不合格品种排名:

排在前5名不合格的中药饮片为:山药、前胡、车前草、大蓟、野菊花;而2019年不合格前5名为:山药、醋没药、前胡、粉葛、麸炒苍术。可以看出,山药、前胡连续高居不合格榜前。

### 2、前5不合格饮片原因分析:

山药不合格项分析(总 17 批次):总灰分(10 批次)、检查(3 批次)、二氧化硫(4 批次)、炮制(2 批次);可以看出,山药主要的不合格原因为总灰分。

前胡不合格项分析(总 13 批次):含量测定(12 批次)、性状(1 批次)、鉴别(1 批次)、薄层(1 批次);可以看出,前胡的不合格主要原因是含量测定不合格。

车前草不合格项分析(总 12 批次):检查(5 批次)、总灰分(5 批次)、含量测定(3 批次);可以看出,车前草不合格主要原因是总灰分、含量测定。

大蓟不合格项分析(总 10 批次):含量测定(10 批次)

野菊花不合格项分析(总 7 批次):含量测定(6 批次)、性状(1 批次)、薄层色谱(1 批次);可以看出,含量测定是最大的问题;

### 3、另外值得注意的饮片:

性状易不合格

白鲜皮:6 批次不合格全是因为性状(6 批次)不合格、检查(杂质)(4 批次)

蝉蜕:5 批次全部因为性状不合格

醋香附:6 批次全是性状不合格

瓜蒌、瓜蒌皮:6 批次全是性状不合格

海风藤:5 批次性状全不合格,另 2 批次显微不合格

麦冬:6 批次全部性状不合格

含量易不合格

除前面提到排前 5 名的前胡、大蓟、野菊花容易含量不合格外，下面品种也易含量不合格：

粉葛：7 批次不合格中，有 5 批次是因为含量不合格；

葛根：7 批次不合格中，批批次是因为含量不合格；

淫羊藿：5 批次，全部因为含量不合格；

炙淫羊藿：2 批次，全部因为含量不合格；

酸碱度不合格

烫水蛭：4 批次，全部因为酸碱度不合格；

安全性项目不合格

黄曲霉毒素检查不合格：柏子仁、莲子、制远志各 1 批次不合格

重金属及有害元素不合格：山楂、水蛭各 1 批次不合格

二氧化硫不合格：白及、粉葛、葛根、太子参各 1 批次不合格；

天冬(2 批次)、菊花(2 批次)、山药(4 批次)。

## 六、易“假冒”品种

一般来说，显微鉴别不合格，基本代表了该饮片是“假药”了，从不合格的目录也可以看出，往往显微不合的品种，往往同时伴有性状、鉴别、含量测定不合格。

所以，以下显微鉴别不合格的品种，尤其需要我们制药人“睁大眼睛”，不能让“假药”流出厂，也不能让“假药”流入药企投料生产。

显微鉴别不合格的品种：白头翁、草豆蔻、防己、佛手、甘松、葛根、西红花、厚朴各 1 批次不合格；金钱草、麦冬、白及、青葙子各 2 批次不合格；通草、小通草、海风藤各 3 批次不合格。

[返回目录](#)

## 实施在即，专家解读 2020 版《中国药典》亮点

来源：中国食品药品网

### 国家药典委生物技术专委会主任委员王军志谈药典三部(生物制品)亮点

2020 年版药典三部标准制修订工作紧紧围绕编制大纲所确定的指导思想、总体目标、基本原则和具体目标，对标国际先进标准，结合药品监管实践和现行版药典执行中出现的问题，以及国内外生物医药产业技术发展现状，通过一系列有针对性的研究课题立项、研究结果，经过专家委员会的充分评估和面向业界广泛公开征求意见后，对增订和修订内容予以确认，整体上保证了标准的科学性、先进性和普适性。

三部突出了生物制品国家标准与国际接轨，并适应我国生物医药产业发展需求。集中归纳了我国近几年在生物制品质量和标准研究方面的新成果和新进展，新增了“人用聚乙二醇重组蛋白及多肽制品总论”“人用基因治疗制品总论”“蠕变应原制品总论”“人用马免疫血清制品总论”4 个总论，sIPV 疫苗、抗体类的康柏西普、胰岛素类似物等创新品种各论，以及转基因细胞活性测定方法、毛细管等电聚

焦电泳、超高效液相色谱法(UPLC)、电感耦合等离子体质谱法等先进的分析检测方法,进一步健全了我国生物制品国家标准体系,形成了以生物制品通则、总论、各论和检测方法组成的、贯穿全过程和覆盖全生命周期的质量控制标准体系,达到了收载内容及相关技术要求接近或达到国际先进标准的目标,并实现了局部的超越,提升了中国药典的国际化水平。进一步保障了上市产品的质量,同时对规范快速发展的生物医药产业、指导新产品的开发发挥了重要的作用。

**归纳来看,2020年版药典三部主要完成了以下几方面工作:**

一是进一步完善了生物制品全过程质量控制的通用技术要求,新增通用技术要求(生物制品通则和总论)6个,修订8个;新增通用检测法和技术指南19个,修订7个。

二是进一步开展了与国际先进标准协调和对接的研究工作,完成31个治疗性生物制品、45个疫苗品种相关技术要求的规范,逐步实现与国际标准的协调一致;增订重组细胞因子类产品5个品种相关蛋白含量测定及限度要求;进一步完善了方法的准确性和标准化,修订人用狂犬病疫苗Vero细胞残余DNA和残余蛋白检测方法和限度。

三是进一步完善了收载范围,新增20个品种标准,修订126个已收载品种标准。

四是强化了检测方法的标准化和适用性,基本实现了新增品种关键检测项目与国家标准品同步配套,新增国家标准物质23种;完成已收载通则残余细胞基核酸检测方法更新为q-PCR法,并建立了相应国

家标准品；推动理化分析方法在生物制品质量控制中的应用，建立和完善了 3 种单抗类产品质量特性分析方法，包括单抗电荷变异体测定法、单抗分子变异体测定法、单抗糖谱分析方法；建立了电感耦合质谱方法用于铝残留量检测；建立了高效液相色谱法用于抗毒素抗血清制品分子大小分布检测。

**2020 年版药典三部的主要亮点可以总结为：解决了 4 个问题，填补了 4 项空白，加强防范 3 个监管漏洞。**

**解决 4 个问题：**

(1) 更新了人用狂犬病疫苗 Vero 细胞残留 DNA 和宿主蛋白检测方法和国家标准物质，解决了方法的准确性和限度的合理性问题。

(2) 简化疫苗制品生产步骤和相关工艺参数，解决了过于详细的工艺参数带来的标准适用性问题；删除疫苗说明书，确保疫苗上市后不良反应监测的归口管理。

(3) 建立了疫苗氢氧化铝佐剂辅料的质控标准，以及对氢氧化铝佐剂疫苗佐剂吸附率检查及限度要求，进一步保证疫苗质量的稳定性。

(4) 建立单抗异构体(分子、电荷)和糖谱分析方法，为单抗药物质量控制和研发提供了通用的技术分析手段。

**填补 4 项空白：**

建立了全球首个人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论；建立了通用的生物制品病毒安全性控制通用技术要求；采用转基因检测技术用于重组细胞因子和单抗活性检测；刊载了我国第一个具有自主知

识产权的单抗产品康柏西普各论。

### 防范 3 个监管漏洞：

结合国家药监局监管过程中对吸附百白破疫苗发现的问题，建立氢氧化铝佐剂质量控制，加强产品质量控制；以“一药一名一结构”为原则，建立和完善生物制品通用名称命名原则，对治疗性重组产品各论增订分子结构信息，有利于对药用物质或活性成分的识别，通过提供产品与公共质量标准的关键链接，保证产品质量和药物警戒追溯；增订血液制品原料血浆病毒标准物核酸检测，进一步加强原料血浆病毒安全性控制，为产品病毒安全性保证增加防范关口。

随着中国药典的迭代更新，生物制品国家标准将持续秉承以科学为基础的原则，保持中国药典三部的特色和优势，对标国际先进标准，弥补不足和短板，加快我国生物医药产业技术成果转化，不断引入新的科学监管和质量控制理念，全面完善生物制品国家标准体系的建设，在大力推动生物制品质量控制整体水平提升的同时，积极促进生物制药产业的有序健康发展。

[返回目录](#)

### 第三批国采来临，无法逃脱降价命运的“集采药”，何去何从？

来源：药智网

美国医药行业的专利悬崖，帮助非专利药品降价，获得成效，根据 IMSHealthInstitute 的数据，2007 年至 2016 年，仿制药为美国医疗系统节省了 1.67 万亿美元。

尽管仿制药与其品牌药品具有相同的治疗效果，前期研究费用的减少意味着，它们的销售成本通常要低得多。当多家非专利公司销售单一认可的产品时，市场竞争通常会导致价格比品牌低 85% 左右。

这一现象与中国政府组织的药品集中采购取得异曲同工之效，大多数药品比之前原研药价格降幅达到 60%-90% 之间，这一政策的成果将逐渐展现，尤其是在第三批药品集中采购之后，范围更广，力度更大的集采将为仿制药实现“中国专利悬崖”。

毋庸置疑，这样的政策和成果受益方是政府和老百姓，制药企业难以从中获益，但是需要应对，以期在政策大势中取得有利竞争地位。

### 原研药：一个迟迟未被揭露的伪命题

“原研药”因其专利壁垒，一直享有“超国民”的待遇。

一方面，外企炒作“原研药”概念，长期在中国获取有力政策支持，占据大量市场份额，赚取暴利，反哺其生产国的研发体系，为其具有垄断竞争地位获取资金支持。国家 2001 年起对部分原研药实行单独定价政策，延续至今，专利过期原研药仍然价格高高在上。

全球最新排名前五位制药企业默沙东公司，其著名抗真菌产品科赛斯(通用名卡泊芬净)，在中日友好医院售价 1500 元(50mg)，而在清华长庚医院卡泊芬净只有 1056.30(50mg)，生产厂家为江苏正大天晴，价格竟然比默沙东低 30%。但事实上正大天晴仿制药质量是与原研媲美的，价格却远远低于默沙东科赛斯，原研壁垒始终没有被打破。

据罗氏制药 2019 年财报显示，中国区销售额达到 30.62 亿瑞士

法郎，增长了 36%，罗氏中国强劲增长为罗氏全球输血 228 亿 RMB，背后很大一部分是原研药收入。

据相关报道，留学潮、追求国外大品牌奢侈品，这一现象多出现于 70-80 年代生人，在相对落后于西方时代成长，在心理上对欧美存在一定美好幻想。

这一现象已经在发生变化，90 后以及 00 后生活在更加富裕和强大的中国，他们更愿意更加追求国货。根据中经社经济智库、中传-京东大数据联合实验室联合发布《2019 “新国货”消费趋势报告》，2018 年，新用户下单商品中，90%是国货产品，其中中等收入及以上群体对于国货的消费力在持续增长乏力。

李宁已经成为“中国李宁”，而中国药品的国货潮何时到来，值得期待。

### **仿制药之殇：低水平重复建设，后仿制药时代来临**

仿制药无法回避印度，印度作为仿制药大国，也是强国。印度仿制药出口覆盖全球 200 多个国家，在欧美国家占据较高市场份额。印度仿制药无论生产工艺还是研发策略都具有较高水平。选择正确产品组合和加速上市是印度仿制药成功的重要因素，确保每一款仿制药精挑细选，提交材料追求完美数据以此缩短审批时间。

中国作为仿制药大国，而非强国。仿制药一直处于低水平重复建设阶段，体现在“三多一弱”药厂多，药品批号多，同一种原研药上市药品多，而仿制药的监管体系也偏弱。

## 药厂数量多、药品批号多，仿制药多

我国是仿制药大国，有关调查显示，我国 5000 多家的药厂，99% 是仿制药企业；19 万个药品批文，95% 都是仿制药。据悉，网络公开数据显示，2018 年在国内市场上，仿制药占比高达 63%，而创新药仅 3%，这对整体医药企业的发展极为不利，医药行业转型也势在必行。

## 仿制药监管体系偏弱

美国食品和药物管理局规定，只有在活性成分、给药途径、剂型剂量、使用条件和生物等效性上都和原研药一致，才是合格的仿制药。而中国现行的仿制药质量标准主要看活性成分和外观、性状是否和原研药相符。美国仿制药只允许模仿原研药的工艺，而中国仿制药可以模仿已上市仿制药工艺。

随着仿制药一致性评价全面铺开以及新的药品注册管理办法实施，未来中国仿制药或许将会进一步提升品质，降低药品费用，促进企业创新研发转型。

## “集采药”的出路

非专利药做好进入国家集采准备，这是药企和所有医药从业人员应有的共识。极具创新和研发属性的药品，如果没有价值，岂有存在必要？

从目前看，“集采药”一大功能就是体现中国社会主义制度优越性，保障老百姓的基本医疗保障需求，通过降低降价，解决看病贵问题，让患者具有获得感。这一点对于企业是残酷的，面对挑战，无路

可退，找到出路，是唯一出路。

## 原研药企的“集采药”出路：卖，转，去

### ① 卖掉

集采对于原研药企的损失巨大，尤其是原研药霸主地位的企业，一旦进入集采目录，药品降价是必然，单个产品的 ROI 将无法满足企业运营成本，卖掉是一种最好的选择。

在近期福建省发布 2020 年 4、5 月药品销售金额排名前 20 名单中，像阿托伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片、硫酸氢氯吡格雷片等品种，原来都是乐普、辉瑞、赛诺菲这些未中标企业一直榜上有名，从去年 6 月开始，基本跌出前 20。号称“宇宙大药厂”辉瑞的阿托伐他汀钙片也已风光不再，排名持续下跌，由早初的前三下跌到今年 4 月的第 16 名，5 月稍有回升，排在第 11 名。值得提及的是辉瑞的多个重磅产品在多个领域风光已不在，目前来看，唯有名不见经传的 Viatrix 顶上。且辉瑞把立普妥、络活喜等产品给到迈兰，及早剥离不良资产，做下了壮士断腕的决心，为其轻装上阵打下基础。

### ② 转化模式

转化经营模式也是必要的，进入集采目录，结果都是一个，就是降价。进入国家集采，降价 60-80%，对于企业就是药品批发和供应的问题，因此整体购销模式发生变化。

未进入国家集采，成为 PCPLoser，大多数企业重塑销售渠道，采取零售+电商模式，通过企业产品品牌驱动消费者购买。聚焦中等

消费水平患者且关注品牌的群体，借助续方患者群，防转化，加大品牌驱动和患者教育，为其重塑院外市场潜力开展巨大投资。

可能会有两种结果，就是国家集采和仿制药企业成功宣传，获得患者对药品一致性评价的认知，从而将患者留在医院。另外一种可能就是像阿斯利康、辉瑞这样的巨型跨国制药巨头，通过营销手段将医院患者成功引流电商或零售渠道，这将重塑中国三大终端的市场潜力。

但需要说明，国内药企是不具备这样能力。

### ③去人员化

这并非鼓励裁员，去人员化本意在于提升效率，扩大效能。一部分去人员化是节约成本，用系统替代人工，这一点需要向汽车行业学习，精细化管理，极大节约人力成本。另一部分就是提升效率，部分外企企业在国内工厂基本能实现无人操作生产流程，例如辉瑞大连工厂。

去人员化对于外企“集采药”一定要实现的，一般来看外企的人力成本是同等国内药企 2-3 倍，对于“集采药”是难以承受的。

## 仿制药企“集采药”的出路：并，仿，抢

### ①并购

一些产品线单一药企受政策影响均较大，一旦进入国家集采，业绩波动较大，为了保证业绩的平稳，通过并购保证产品线健康也是一种办法。信立泰泰嘉进入国家集采，对其影响较大，但是通过并购开展新业务减轻期内损失。信立泰将以自有资金 4.73 亿元分阶段受让

给转让方持有的苏州桓晨 100% 股权，从而获得 Alpha 药物洗脱冠脉支架，快速丰富了在心血管领域的器械产品管线，是持续完善心血管领域高端产品线的又一里程碑。

### ②要“高仿”，而非“普仿”

大多数仿制药公司营收以仿制药为主要来源，但是利润却来自于独家品种或是技术壁垒较高的仿制药，高端仿制药由于技术和工艺的创新由于普通仿制药，在未来仿制药市场将占据一定席位。

### ③抢上市时间

抢时间核心在于两点：专利布局和提交高质量数据。

通过专利布局和挑战专利获得一定的政策豁免。在国外，一般药企会争取抢占 180 天市场独占期。1995 年，BarrLabs 提交了“百忧解”的仿制药申请，并对礼来 549 专利提出专利挑战，声称该专利涉及“重复专利”而无效，从而获得 180 天独占期。

提交完美数据也能推动仿制药审批，为其争取一定时间。有药企第一个提交申请材料，但是囿于数据质量和材料水准，被多次驳回补充材料，最终丧失市场先机，这种案例再药企数不胜数，一点失误可能会影响药企几年或是几十年。

尽管原研药是一个伪命题，但是逐步开始被揭露；中国仿制药工业低水平重复建设，但是随着一致性评价等政策规范，逐步改观。“集采药”未来将成为一个新的品类，从原料、生产直至经营模式都值得长期探讨。

## 集采手腕在医改中有何魅力？

来源：新浪医药

集采对于行业来说，如同天气剧变，大雨注定有痕。在雨下得正大的时候，我们探讨集采之于医改的现在及未来。

一是集采指哪打哪，以最快效率缓解医疗不对称。作为一名研究工作者，这点体会是我在查文献时的苦恼与领悟。为一个特定的研究问题找答案，往往要翻阅海量的、有参考可能的文章著作，其效率就很低，效果也不一定好。我们看集中采购、带量采购，一般都带着靶标，原来对一个适应症也不知道哪个药突出、好用，经集采这么一推广，医院、临床接到采购、使用任务，患者某种程度上“坐享其成”，在大健康来临的时代，这算规模化的专业“上云”。

二是集采调动医药企业从熵乱走向“你死我活”。在陆续推进的大小集采活动中，曾经有医药企业作壁上观，不凑那份热闹。但就如同许多化药企业错误领会了我国推进一致性评价工作进入常态化的决心而陷入被动，目前及将来恐怕再也没有谁甘愿在应接不暇的、动态常态的集采中“退避三舍”，所谓“斗而不破”不若“攻其不备”。在或宏大、或微著的市场形势中，企业与竞争者、战略购买者之间，彼此亮剑、灯火通明。战罢医药业，转头向医疗业。

三是集采的最大受益者是老年人和老龄化问题。假如没有集采活动组织药品降价，发现产业成熟竞争对社会保障发展的极大反哺，我

们难以想象：将门诊高血压糖尿病的两病用药纳入居民基本医疗保险这一宏伟惠民政策的财务可承受性、未来可持续性。正是有了“4+7”等集采政策和成效做背书，我们在医药市场旧价格形态一片百废待兴中挽医药行业狂澜于既倒，且继续以人民利益为中心，有效率、有实力对特殊群体、特定疾病做待遇上的适度倾斜保障。

四是集采不惧太多的不合理现象，戮力常态化。有人在“4+7”带量采购以后评论：还有千千万万的非集采、带量采购品种，谁去管？等到什么时候去管？有人在县市级耗材集采被叫停以后评论：这些低量、低层次、成效有限的集采是不是走形式？是不是以被集采求价格保全？一方面我们对集采应抱有信心、耐心，一方面我们对常态化、动态全覆盖的集采抱有极大期待。泛集采也带量，将挂网采购与限价竞争（招采、谈判）结合，以真竞争去行政化。

五是集采效率与产业保全结合，推进国产替代。几轮次国家级带量采购，主要以民族医药企业中标，采购结果在临床落地放量，抓紧呈现出“专利悬崖”效应，继一段时间唱衰仿制药“钱途”以后，国内一批有希望的药企拼力冲向首仿难仿化药、生物类似药甚至创新药。在耗材方面，国产替代声势还更强一些。从集采成效，我们看到产业有断旧臂求新生的自然反射能力，也看到政策改革理性地坚持综合性、分阶段、试点推进，尽可能让供需侧都适应。

六是集采从药品到耗材有逻辑和方法论的演变。药品几轮集采，主要是招采合一、量价挂钩，标榜降价后的绝对价格水平或降幅超过

50%等等。但耗材一些有代表性的地方试点（比如福建）显示出多轮报价、多家中选、分享带量等适应市场条件的特点，这种模式一旦印证了阶段性降价成效，就适合快速应用于几乎所有耗材分类。从要求单家或寡头以极低价中标，到要求广泛品种都分阶段展现降幅；从带有行政特色地决定调价哪些品种、预期调整幅度到交由市场竞争报价，对所有竞争者提出基本降幅的要求。从而在集采工具上实现了动态启动，这既适应了耗材品种繁多、内涵档次差距的现状，分类别设计较开明的中选规则，给规模不同、阶段不同的企业以同场竞技分羹的机会，也可能化难题为简单，比药品价格改革更优。

七是集采成效对综合医改提供明显可见的帮助。我们认为：医保行业管钱比医疗行业管人要相对简单；医药行业有一定底子且融入全球分工，也比医疗行业容易适应，很快见贤思齐、见不贤而自省。唯独医疗行业目前推行的支付方式改革、薪酬分配改革，是难上加难的事情。集采成效打击了一部分带金销售，还将继续横扫，把医疗行业薪酬分配改革的必要启动时间大大提前，也为按疾病诊断相关付费等支付方式的平稳入市，为医院通过自主采购（如渐渐放开二次议价）寻找结余留用空间开创良好局面。更深层次的链式反应，还将传导到多层次医疗保障体系生态建设。一直裹步不前的商业医疗保险、互助医疗计划等看到集采成效、医疗控费成效将敢于把基本医保的补充角色做大做强，这比简单的药险合作要开阔、高明得多。借助医改成效、互联网大数据、大健康文化普及等，中国医疗健康保险市场一定管用

高效。

八是集采阶段性成功和形式转换体现中国特色。在三医联动中，中国特色是医保主扛的一面旗帜，医保队伍是一支能打硬仗的队伍，对自身及医疗行业、医药行业、保险行业存在的一系列痼疾有剜骨疗伤的决绝和擘画蓝图的情怀。在我们看来，眼下的新冠疫情防控成果，将做的重特大疾病医疗保险和救助，将来对罕见病及高龄群体救治费用的考虑，在实施能力及效果看，担子都不同程度落在集采阶段性成果和形式转换上。唯独中国特色的集采，能发挥出三医联动一条心思、以人民利益为中心；能照顾民族医药、耗材、健康产业结构升级追赶的窗口期，体现政策引导、帮扶的优势；能抓住牛鼻子，展现战略购买者将供给侧改革与民生保障需求相结合的智慧。集采的形式转换给市场较平和的节奏，以及偏激烈全局动员。

[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