

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2020.08.24-08.30

## ——本期视点——

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

### · 医药热点 ·

#### ▶ [医保部门首发“重点监控清单” 药企回归“制药本源”迫在眉睫](#)

(来源：医药观察家网) ——第 10 页

**【提要】**两清单——继卫健部门对辅助用药实行重点监控制度之后，医保部门也开始对“耗钱”大户实施重点监控制度。近日，根据福建公布了《第一批医保重点监控药品清单》和《第一批医保重点关注药品清单》，福建医保部门的“两清单”，实行动态管理，原则上每半年调整一次。其中第一批医保重点监控药品共 10 个品规，均为注射剂，这应该和注射剂的一致性评价进展有一定的关联性；在两份清单共 44 个品规里，涉及企业绝大多数是跨国药企，作为国家和省级集采的补充，福建采用“重点监控”这一招对此类产品予以定向关注。业内人士认为，药企应尽快评估目前医保部门的管理方式对自己产品的影响，及时调整推广策略和营销队伍架构，产品管理理念和实践应即时更新到临床价值上来。

#### ▶ [国产新冠疫苗预计年底上市 原料、产能、冷链哪个是量产阻碍？](#)

(来源：动脉网) ——第 15 页

**【提要】**近日，中国医药集团有限公司董事长刘敬桢表示，国产的新冠病毒灭活疫苗预计今年 12 月底就能上市，两针不到 1000 元。即使

疫苗在 2020 年年底获批，并不意味着大多数人就能够及时接种新冠疫苗。因为除了研发这一关，新冠疫苗从获批上市到大规模接种，还要经过批量生产、冷链运输、预约接种等多个环节。新冠疫苗的需求量在 10 亿量级，在新冠疫苗上市后，我国的疫苗产业从产能到冷链运输能否承接新冠疫苗上市后的冲击：研发加速，未来需要多种疫苗候选；供需极其不平衡，全球企业正积极扩充产能；新冠疫苗需求远超我国产能，产能正在加倍扩张；低配玻璃瓶可满足需求，但疫苗原料依赖进口；疫苗冷链运输要求高，仓储和运输成为两大重点。从目前看来，我国的疫苗产业链某些环节还较为脆弱，新冠疫苗的量产或许也是我国疫苗产业强大起来的契机。

▶ [卫健委严打统方、回扣等行为！合规监管再升级！](#)（来源：医药经济报）——第 27 页

**【提要】**随着疫情平稳，疫情防控常态化，医药反腐工作又被提到了议事日程，新一轮的反腐合规监管将在全国范围内不断扩大。8 月 24 日，北京市卫健委官网发布“北京市召开医疗行业行风建设工作专项行动部署会”消息，落实推进医疗行业作风建设专项行动。该行动将于 9 月正式启动，检查对象覆盖北京全市各级各类医疗机构和医务人员，对利用职务便利牟取红包等不正当利益行为、收取回扣违法违规行、诱导消费和不合理诊疗行为、违反医疗技术临床应用管理行为、医药产品违规营销行为予以坚决打击和查处。

▶ [国家支持社会办医 美的、茅台迈进医疗领域](#)（来源：药械网）——

—第 32 页

【提要】国家发改委在《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》的文件中对社会办医和区域医疗中心的支持做了大篇幅的指示，将大力发展建设区域医疗中心。日前，佛山市顺德区人民政府与美的控股有限公司举行和祐国际医院签约仪式。美的控股将投资百亿元在北滘新城区新建一所高水平非营利性国际医院，规划床位总数 1500 张，计划于 2021 年 3 月份动工，2024 年上半年竣工并运营。贵州茅台医院目前也已完成主体工程的 85%，将于 2021 年 3 月建成，届时该医院将为仁怀市周边群众提供优质医疗服务。除美的、茅台外，康美、复星等药企也不时传出买医院的消息。在社会资本办医，企业医院剥离背景下，除强者恒强外，医疗产业也许将面临一轮新的重组。

▶ [“同通用名”医保自动支付 中药、生物类似药要不要加码？](#)（来源：医药经济报）——第 36 页

【提要】即将于 9 月 1 日起执行的《基本医疗保险用药管理暂行办法》中提到，《基本医疗保险药品目录》实行通用名管理，该目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。这也意味着在省级带量采购试点中，“同通用名”背景下中药和生物制品相互取代。若中药和生物制品实施集中采购的模式，依然“唯低价是取”，那么企业只要满足药典最低指标进行成本控制，而这未必是中药和生物制品价格管理的最佳模式。特别是对于一些已经完成中药大品种研究、

从质量成分的指纹图谱到临床试验数据都建立一套完整标准的中药，更加不利。而且，这给行业一个不好的信号——完成全面的科学的质量和疗效分析也要面临价格竞争的压力，最终医保愿意买单的却是最低价但研究未透彻的中药。

### • 医保资讯 •

▶ [职工医保将迎 3 个重大变化 个人账户拟可给家属用](#)（来源：中国新闻网）——第 40 页

【提要】8 月 26 日，国家医保局正式向社会公布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，意见指出职工医保的改革将有 3 项核心举措：一是建立完善普通门诊医疗费用统筹保障机制，从高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病入手，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围。普通门诊统筹覆盖全体职工医保参保人员，支付比例 50%起步。二是单位缴费部分不再划入个人账户，而放到医保统筹基金。三是个人账户的使用范围扩大，改革后，将扩大到可以支付职工配偶、父母、子女的费用。

### • 药企资讯 •

▶ [集采“大地震” 仿制药企“割肉”能否新生](#)（来源：药智网）——第 44 页

【提要】经过激烈竞标，第三批全国药品集中采购名单尘埃落定。报

价环节，外资的大量产品采取了高价、现价报价措施，少部分象征性选择降价 10%左右，几乎等同于直接放弃集采市场；而内资药企同过去几轮仿制药企打出“跳楼价”一样，本次集采仿制药报出了超低价，大量 1 分、1 毛品种出现。集采“大地震”，药企全线“割肉”，进入带量采购名单也未必算作成功。带量采购政策对中国的医药市场，适应力未知，对于国家想要压缩药企以回扣为主的营销模式，来降低药品价格的政策，是一种理想状态。带量采购、一致性评价双重政策之下，药企应做好管理，降低运营成本；拥有专属强项平台，深耕某一领域，做到行业领先；在原有的品种上，加大对研发的投入，利用现有的平台，发挥自己的强项，开发新药。

▣ [三条高成长赛道助力医药板块持续走强](#)（来源：证券日报）——

第 48 页

【提要】东方财富 choice 数据显示，截至 8 月 26 日，已有 210 家医药上市公司公布半年报，其中 87% 的公司实现营收、净利润双增长，医药板块高成长赛道呈现出三条清晰轨迹：赛道一：新冠疫苗研发带动疫苗需求增长；赛道二：医疗器械国产化奠定行业发展基石；赛道三：药品产业链打通产生巨头公司。专家表示，当前医药公司的发展瓶颈，除了需要加快行业集中度，让大企业拥有更高成长空间，还需要进一步刺激研发，能够在新药和首仿药上不断有创新成果的药企，才会是市场关注的焦点。

• 分析点评 •

▶ [国采“一刀切”？超预期竞价厮杀背后 仿制药企真正出路在哪里](#)

（来源：E 药经理人）——第 52 页

【提要】随着第三批国家组织药品集中采购的进行以及初步拟中选企业名单、品种价格的公布，医药行业里关于集采结果的讨论再一次热闹起来。更多的争议点，在于出现频率越来越高的“低价药”“一毛药”。然而，国家组织药品集中采购，显然并不能简单的归因于节约医保费用的考虑。仿制药质量与疗效一致性评价活动的进展，很大程度上也决定了药品的安全、质量，不能单纯的看药品的价格是高还是低。对于医保集采价格“一刀切”的争议背后，实际上是对于中国医药产业发展模式的争论。仿制药企业与创新药企业、与化工巨头企业相比，不能始终处于市值竞争的绝对劣势上，要有外部性方面的政策合理干预。一方面，仿制药生产企业，特别是带量采购竞争中的佼佼者应该相信所在阵营的发展前途和可持续效益，争取不掉队，各自发挥能动性、创造性把仿制药市场的边缘和效用做大做强；另一方面，本土仿制药研发、生产企业们作为医药科技追赶阶段的民族力量、被国家支持竞争的力量应敢于铸剑、亮剑，随时间前进不断攻克难关，迟早、尽早在企业界做出有中国特色的普强。

▶ [DRG 实施后重疾险的发展趋势](#)（来源：村夫日记）——第 57 页

【提要】DRG 实施之后，重疾险将如何发展是市场另一个更为关注的问题，在这方面同样可以参照中国台湾地区市场。实施 DRG 之后，重疾治疗费用的透明化和增速下降对商保产品起到了引导的作用，主要

的趋势是做减法。台湾的重疾险和大陆地区相比最大的区别就是保障的疾病种类少，大部分基础款重疾险只保障 7 种核心重疾，一些公司拓展疾病范围到 30 种左右也相对常见，但像大陆地区这样大部分重疾险保障疾病种类超过 100 种的非常少。首先，从癌症这项的治疗费用来看，台湾和大陆地区相比还是偏低的，如果考虑到两者之间的收入差距，则台湾的重疾治疗费用要明显低于大陆。其次，DRG 的价值正在于将价格透明化，治疗规范化。总之，DRG 实施后，保险公司只要根据医保支付规则就可以制定出合理的支付规范。这样做对于规范市场、规范保险价格、控制保险产品的风险都是有利的。

▶ [第三批国采后时代 带量采购新洞察](#)（来源：新浪医药新闻）——第 60 页

【提要】令人瞩目的国采第三批基本尘埃落定。那么，接下来的最后四个月，带量采购会呈现哪些趋势：①带量采购覆盖面将快速铺开。②化药市场遭受价格洗礼。③省级带量采购重心目标是化药注射剂。根据目前的趋势，相关企业有一个顾虑要打消，即担心流标。根据目前各省的招采新动向，流标的产品不会一棍子打死，预计仍然会给流标品种一些生存的机会，但生存的空间将极其狭小，5—10%的采购金额空间也很正常。

▶ [推动降低群众用药负担 医药购销领域反腐将如何深化？](#)（来源：中国纪检监察报）——第 63 页

【提要】日前，采购规模达数百亿元的第三批国家组织药品集中采购

在上海开标，并产生拟中选结果。作为增进民生福祉的重要工程，国家药品集中采购制度的推行不但加速了中国医药行业的变革，也为群众看病就医带来了实实在在的转变：重塑药品价格市场发现机制，带量采购挤出虚高水分；形成市场品牌效应，推动民族工业由仿制药向创新药转化；持续强化监管，防止集中采购过程滋生腐败。日前，国家卫生健康委印发《2020 年医疗行业作风建设专项行动方案》，要求加强药品流通、招标、采购、临床使用等环节的综合治理，建立医药购销领域商业贿赂不良记录，按规定对列入不良记录的药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业依法依规处理。随着医改的不断深化，医药购销领域正风反腐也在稳步推进，拉紧制度红线，持续强化监管，才能防止“集中采购”过程中滋生腐败，确保国家组织药品集中采购和使用试点及扩围在阳光下运行，不断巩固风清气正的行业氛围。

## -----本期内容-----

### · 医药热点 ·

#### 医保部门首发“重点监控清单” 药企回归“制药本源”迫在眉睫

来源：医药观察家网

继卫健部门对辅助用药实行重点监控制度之后，医保部门也开始对“耗钱”大户实施重点监控制度。近日，根据《福建省医疗保障局关于加强医保重点监控药品管理的通知》（闽医保〔2019〕24号）精神，经福建省医保局同意，福建省药械联合采购中心和福建省医疗保障基金中心联合公布了《第一批医保重点监控药品清单》和《第一批医保重点关注药品清单》。其中第一批医保重点监控药品共10个品规，均为注射剂；第一批医保重点关注药品共44个品规。两类药品清单实行动态管理，原则上每半年调整一次。业内人士认为，药企应尽快评估目前医保部门的管理方式对自己产品的影响，及时调整推广策略和营销队伍架构，产品管理理念和实践应即时更新到临床价值上来。

#### “重点监控”体现“两不同”

据了解，福建省于年初进行了一次省级带量采购，重点监控的政策文件紧跟着中标结果发布，随后便是《第一批医保重点监控药品清单》和《第一批医保重点关注药品清单》的正式确定。这可以说是医保部门在药品集中采购外试行的一种新的控费手段，意义非凡。

资深行业专家刘明睿就解读道，福建省发布的这两个清单，把一些不适合带量或暂未带量采购的品种纳入其中进行价格管控，这是医保部门降药价的又一全新尝试。进入两清单的54个品种都是用量大、金额高的，没有被纳入集采，或集采降价不明显，比如亮丙瑞林这个品种，前脚在福建省级带量采购中流标，后脚就进重点监控清单。显然，福建省医保局的目的是促使该品种进一步降价。

另外，上述两份清单也体现了近几年一直以来的重点监控方向。和而咨询创始人刘纯一就说，第一份清单里面的抗菌药物、抗肿瘤药物、抗凝药物、质子泵抑制剂，都是临床药物滥用的“重灾区”；第二份清单涉及的主要是抗肿瘤和慢性病用药，且许多都是有有效国产替代的情况下临床仍在大量使用的跨国药企产品。

与以往相比，这次的“重点监控”清单体现两个不同：一是发文主体，二是受控对象。此次发布重点监控清单的是医保部门，而不是卫健部门，并将“重点监控目录”细化到商品名。

对于这两个不同，刘纯一分析说：“在‘三医联动’中，医保作为医疗服务和药械商品最大的单一购买方，最有条件作为新的组织者组局来打破既有的医药流通格局。我多年之前就强调过，三十年河东三十年河西，之前的医药流通秩序三十年未有大变天，旧格局利益纷杂纠葛，身陷其中的卫健委、商务等部门压根就‘革不了自己的命’，由医保来破局是既定的方针。”

刘明睿则指出，医保局主导的细化到商品名的重点监控清单，颇

有精准打击的意味。由于医保局对药品降价的动力更足，因此对药企来说，意味着既要“控量”也要“降价”，无疑是雪上加霜。

从受控对象上来看，两份清单突破了以往对于特定产品如辅助用药等的定向监控，而是所涉药品类别十分广泛。刘明睿就此表示，福建医保局重点监控的目的不仅仅是“控量”，更主要的是“降价”，所以涉及的产品类别也不仅限于辅助用药，许多如抗生素、消化类药品，如果被医保局认定为价格不合理，就可能被纳入这个清单里面来。

值得一提的是，《第一批医保重点监控药品清单》里的10个药品全是注射剂型，在刘明睿看来，这应该和注射剂的一致性评价进展有一定的关联性。他说，目前仍有许多用量大的注射剂因未能过评而没有进行国采，为了降低这一部分注射剂的价格，医保局就可以采用省级带量采购和福建这种“重点监控”模式来进行价格管控。

“注射剂才容易上量啊！针对辅助用药的重点监控已实施多年，但辅助用药是个不明确和有争议的概念。此次的10个注射剂产品都是临床用量大、易滥用的药品，比如我多次强调过的危害严重的质子泵抑制剂就涉及两个产品，而低分子肝素的强力推广使其很多情况下不合理替代了价格低廉的普通肝素。其他还有两个抗菌药物、三个肿瘤辅助用药。”刘纯一也就此分析说。他还强调，值得注意和反思的是，亮丙瑞林在重点监控清单中出现了两次，又在重点关注清单出现了一次。

### “两清单”半年调整一次

《福建省医疗保障局关于加强医保重点监控药品管理的通知》还要求，纳入重点监控清单药品，月发货金额超过 500 万元的，调低挂网价，并相应调整最高销售限价及医保支付标准，调低的挂网价不再回调。

对于此规定，刘明睿表示，重点监控清单里有些品种是福建省销售额 TOP20 的“常客”，历史销售量大。若在保证临床需求，企业就需要降价。站在医院的角度来看，终端销售额度限制，会推动临床用药习惯改变，减少用量，或者用其他品种替代。目前医保作为强势的甲方，无论是降价还是限量，短期都能达成控费目的，但建议有关部门更多地引入药物经济学的评价指标，充分考虑临床用药需求，不要为了“控费”而“控费”。

刘纯一也补充说，限于目前的技术条件和团队条件，医保对临床合理用药的监察很难做到细致入微，故总量排名式地“枪打出头鸟”是现实可行的粗放管理方式。此种方式其实早就被各地大型三甲医院沿用多年，药企对此也很熟悉了，因此可能作用有限，医疗机构某些产品的用药一定会面临月度内前松后紧的情况。

特别值得一提的是，在两份清单共 44 个品规里，涉及企业绝大多数是跨国药企。那么，进口药为何被重点关注？刘明睿表示，因其临床用药习惯的原因，在原本市场占有率高，价格也高，有些品种即使在国采落选之后，依然凭借其品牌影响力，以较高的价格占据着相当的市场份额。因此，作为国家和省级集采的补充，福建采用“重点

监控”这一招对此类产品予以定向关注。另外，刘纯一指出，国产替代是主旋律，而中国医生受跨国药企教育多年，执念颇深，不用强力的行政手段干预是无法解决的。

此外，医药市场正在经历剧变，比如带量采购推进、医保药品目录和基药目录调整等，福建重点监控（关注）清单必然也不能一成不变。《福建省医疗保障局关于加强医保重点监控药品管理的通知》明确，对于纳入重点关注清单的药品，出现异常采购使用情形且整改不力的，及时调整纳入重点监控药品清单。医保重点监控药品清单和重点关注药品清单实行动态管理，原则上每半年调整一次。

在刘明睿看来，实行动态管理非常明智，重点关注品种可能被纳入重点监控清单，是对这些品种的警示，需要控制好价格和用量。而两个清单具体的动态管理规则，说明还存在目录新增的可能性，相当于给暂未纳入的品种敲了下警钟。而已经进入清单的品种的销售额必定遭到打击，重点监控品种将被迫降价或者减量；重点关注品种目前需要控制异常增长，逐渐紧缩，防止进入重点监控清单；清单外的企业则需做好预警工作，核心关注点在于如何保证“合理使用”，有两条路径：降价控量和提升临床价值。

### 药企应回归制药本源

就福建医保部门发布的两份清单会带来怎样的深远影响，刘纯一表示，清单管理是比较粗糙的管理方式，但是简单明确且有政绩明示作用，目前阶段仍旧会被省市级医保部门和大型公立医院普遍采用。

药企应明确评估目前医保部门的管理方式对自己产品的影响，及时调整推广策略和营销队伍架构。现在，很多大单品销量中有相当部分市场份额依赖推广，对该部分销量的风险尤其应该有预判和应对。企业产品管理的理念和实践应该即时更新到临床价值上来。此外，从品种来看，在对化学药、生物药、中药注射剂进行重点监控之后，慢性病等大病种中成药也开始进入重点关注名单，中成药的管理将从省级医保重点关注逐步落实到国家集采。

刘明睿分析指出，福建省的改革向来比较激进，如“三明模式”就让不少企业感受到了政策的威力。这种“重点监控”的举措，对医保资金的节流确实能起到一定的效果，因此容易被一些医保资金紧张的省市效仿。但是，个人觉得这种医保控费的手段还需要在制度和评价维度上进行完善，以免影响临床用药需求。

对于医药企业来说，福建医保部门的“两清单”的影响是显而易见的。以前在省内销售额高的品种，马上会面临市场紧缩的困境，而一些逐步放量的药品，过高的销售金额又让企业忌惮。总而言之，这几年的医改会让医药行业大浪淘沙，要么“吃好最后的晚餐”，要么回归制药本源，在创新药、临床必需、质量过硬的品种上下功夫。药企要有清醒的认识：前十年躺着都能赚钱的时代已经一去不复返了。

[返回目录](#)

**国产新冠疫苗预计年底上市 原料、产能、冷链哪个是量产阻碍？**

来源：动脉网

近日，中国医药集团有限公司(以下简称“国药集团”)党委书记、董事长刘敬桢表示，国产的新冠病毒灭活疫苗预计今年 12 月底就能上市，两针不到 1000 元。国产新冠疫苗预计年底上市的消息，为市场带来一剂强心针，8 月 18 日，国药一致、国药股份双双大涨，国药股份迎来涨停。

毕竟在全球范围内，新冠疫情的威力不减，全球新冠肺炎确诊病例超 2300 万例，死亡人数超 77 万，全球疫情仍然处于扩散阶段。我国多地也出现疫情反复。新冠病毒的治疗目前尚未找到特效药，而疫苗成为人们狙击新冠肺炎的杀手锏。

虽然俄罗斯已经上市了一种新冠病毒疫苗，但由于疫苗没有完成三期临床试验，安全性还尚未得到验证。除了俄罗斯的新冠疫苗，世界各国还有多个新冠疫苗进入了临床三期，虽然有效新冠疫苗的交付目前暂无确切时间表，但若进展顺利，新冠疫苗最快可在 2020 年年底上市，关键问题是疫苗产能能否跟上需求。

即使疫苗在 2020 年年底获批，并不意味着大多数人就能够及时接种新冠疫苗。因为除了研发这一关，新冠疫苗从获批上市到大规模接种，还要经过批量生产、冷链运输、预约接种等多个环节。显然，全球新冠疫苗需求量级至少在 10 亿剂以上，短时间内完成大范围内的覆盖，这无论对于哪一个环节来说，看起来都是不可能完成的任务。

对比我国 HPV 疫苗的上市情况来看，HPV 疫苗从 2018 年上市以来，一直处于供不应求的状态。2019 年，我国 HPV 四价与九价疫苗

合计批签发量达到 817 万支，实际销量可能超 800 万支，但至今 HPV 疫苗多地仍出现断货和预约难的问题。

新冠疫苗的需求量在 10 亿量级，远超 HPV 疫苗的需求量。在新冠疫苗上市后，我国的疫苗产业从产能到冷链运输能否承接新冠疫苗上市后的巨大冲击，动脉网梳理了相关信息进行解读。



我国疫苗产业链

### 研发加速，未来需要多种疫苗候选

根据公开信息查询，目前国内外有超过 118 种候选新冠疫苗在研发过程中。受到关注较多的公司包括来自中国康希诺的重组新型冠状病毒疫苗腺病毒载体疫苗，美国公司 Moderna 的 mRNA 疫苗，阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠肺炎疫苗，德国的生物科技公司 BioNTech 的 mRNA 疫苗，美国生物科技公司 Inovio 的 DNA 疫苗。

动脉网整理了目前研发新冠疫苗的主要路径和代表公司以及研发进度。除在俄罗斯已经获批上市的“卫星-V”外，可以发现进展较

快的灭活疫苗和腺病毒载体疫苗都已经进入三期临床。

类别	优势	代表企业	研发进度
灭活疫苗	成本低，临床进展快	中国生物集团	临床三期
		科兴生物	临床三期
腺病毒载体疫苗	可呈递多种抗原	康希诺生物	临床三期
		阿斯利康	临床三期
重组蛋白疫苗	在安全性、有效性和成本等方面具有优势	三叶草	一期临床
		智飞生物	二期临床
		Novavax	二期临床
mRNA疫苗	应对新冠病毒突变的能力比较强	BioNTech	二期临床
		CureVac	一期临床
		Translate Bio	临床前
		Sanofi	临床前
		Moderna	三期临床
DNA疫苗	缩短了剂型研发时间、免疫时间长久	Inovio&艾棣维欣	一期临床

当然，首先越过临床试验终点的疫苗未必是最好的疫苗，世卫组织曾表示，全球需要多种不同类型的候选疫苗，以最大化找到成功解决方案的机会。

### 供需极其不平衡，全球企业正积极扩充产能

世卫组织总干事谭德塞表示，新冠疫苗研发过程复杂，存在风险且成本高昂，当成功研发出新疫苗后，需求将远大于供给。

全球大概需要多少新冠疫苗，根据约翰霍普金斯大学的专家测算，通常来说，人口的70-90%取得对病毒的免疫时，也就达到了群体免疫的基本条件。也就是说，按照全球75亿人口计算，新冠的群体免

疫需要 52.5-67.5 亿人获得免疫；考虑到有些疫苗需要两剂疫苗(腺病毒载体疫苗只需要一剂疫苗)才会起到免疫作用，全球大约需要至少 100 亿剂新冠疫苗。

100 亿剂疫苗的产量，对于全球的疫苗产能来说都是一个天文数字。

目前，全球疫苗市场是寡头垄断的竞争格局，葛兰素史克(GSK)、赛诺菲、默沙东、辉瑞四大疫苗巨头合计占有 90%以上的疫苗市场。其中，GSK 疫苗业务收入位居全球第一，每年可供应 10 亿剂左右的疫苗。由此可以看出，100 亿剂的天量需求将为全球疫苗产业带来极大的压力。

为了应对将来的新冠疫苗产能危机，全球的疫苗研发企业都在为新冠疫苗的大规模量产厉兵秣马。

GSK 此前表示计划生产 10 亿剂可用于任何品牌疫苗的佐剂，以支持明年的新冠疫苗接种。在新冠疫苗的使用中，在部分疫苗中使用疫苗佐剂能够增强免疫应答，从而产生比单独使用疫苗更强、更持久的免疫力。

阿斯利康宣布正在建设产量能够达到 20 亿剂的腺病毒载体疫苗生产车间。同时，阿斯利康也在和全球的厂家合作分散产能压力，实现新冠医疗的本土化生产，建立平行供应链的方式来支持疫苗在全球广泛、公平的供应。

在中国，阿斯利康和康泰生物达成授权协议，康泰生物是中国最

大的疫苗生产企业之一，康泰生物作为技术受让方将确保在 2020 年底前达到至少年生产 1 亿剂 AZD1222 新冠疫苗的产能，并在 2021 年底前将该疫苗设计年产能扩大至 2 亿剂。

强生也宣布正在建设产能达到 10 亿的腺病毒载体疫苗生产车间。强生公司透露，旗下疫苗原料药计划使用与埃博拉病毒疫苗相同的生物反应器来制造，但新冠疫苗所需设备的规模是埃博拉疫苗的 90 倍左右。

Moderna 选择和全球最大的生物药 CDMO 公司 Lonza 公司合作，未来在美国和瑞士的两个工厂生产疫苗，目标是每年生产 10 亿剂。

辉瑞与 BioNTech 最初在美国和欧洲共同研发新冠病毒疫苗，并扩大产能以支持全球供应。两家公司计划在 2020 年年底前供应数百万剂疫苗，并且在 2021 年迅速扩大到数亿剂的产能。

### **新冠疫苗需求远超我国产能，产能正在加倍扩张**

具体在我国，短时间内最大可能生产多少剂量的新冠疫苗？在我国，根据沃森生物 2019 年年报中的数据披露，目前我国共有 40 余家疫苗生产企业，可生产 65 种疫苗，预防 35 种传染病，年产能超过 10 亿剂，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部免疫规划疫苗的国家之一。

现有接近 10 亿剂年产能是建立在多种疫苗上，在新冠疫苗的产能上，这个数据更有限。

从疫苗的签发量来看，2020 年上半年，我国的疫苗批签发量是

2.9 亿支，同比增长 22.2%。近年来，我国疫苗市场整体呈波动态势，2019 年批签发量约为 5.65 亿支，与 2018 年基本持平。

不言而喻，新冠疫苗的需求量远远超出我国的疫苗产能。

### 短期内产能的扩大也要面临诸多阻碍

一般来说，新冠疫苗的生产线都是特定生产线，产能灵活性较低，根据《中华人民共和国疫苗管理法》，除非经国务院药品监督管理部门批准，疫苗企业必须内部生产疫苗，无法向其他厂家进行 CMO(合同委托生产)外包生产。

新冠疫苗的生产需在 P3(三级生物安全水平)生产车间进行，然而之前国内并没有复合 GMP 标准的 P3 级生产车间。为了确保新冠疫苗在上市后的可及性，包括华兰生物、国药集团中国生物、北京生物制品研究所生产车间、武汉生物制品研究所生产车间等多家企业目前已经启动了 P3 生产车间的建设，平均产能约为 1 亿剂。

在产能限制上，国内的企业也在为新冠疫苗的大批量生产做准备。

新冠疫苗的第一股康希诺在招股书中披露的数据显示，此前，康希诺的疫苗产业基地，总建筑面积约 38,000 平方米，该厂房设计的年原液产能约为 7000 万至 8000 万剂。康希诺董事长宇学锋在高瓴 HCare 全球健康产业峰会上，表示目前康希诺也在加紧完成厂房建设，预计建成之后年产能将达到 2 亿剂量。

国药集团则是已投入资金约 20 亿元，建设了两个 P3(三级生物安全水平)生产车间。预计北京生物制品研究所(隶属于于中国医药集

团总公司下属的中国生物技术股份有限公司)的灭活疫苗年产量能达1.2亿剂,武汉生物制品研究所(隶属于中国医药集团总公司下属的中国生物技术股份有限公司)的灭活疫苗年产量能达1亿剂。

另外,基因工程亚单位疫苗预计今年10月份能进入临床研究,一旦研发成功后就能快速大规模量产。

科兴控股董事长尹卫东曾表示,北京市政府在大兴医药园为科兴生物开辟出一个将近7万平方米的产业化基地,生产车间正在24小时建设。

目前,新冠疫苗有多种种类候选,而不同的疫苗种类对生产工艺提出了不同的要求。这也限制了新冠疫苗快速大批量生产。

对于传统的灭活疫苗,产能和生产车间的扩大难度不大。新华医疗旗下的英德生物能够为人用疫苗企业提供整体解决方案,主要工艺核心设备包括细菌发酵系统、细胞培养系统、灭活/脱毒系统、配苗系统等。

英德生物为国药集团中国生物武汉制品研究所新建高生物安全等级生产车间提供关键工艺模块设备,助力第一只新冠疫苗诞生。

但是对于mRNA疫苗来说,辉瑞曾表示与BioNTech联手研发的mRNA疫苗需要型号更小的设备,配方工艺也比较独特,需要设计新的设备并改造工厂去配合。这无疑增加了产能扩大的难度。

### **低配玻璃瓶可满足需求,但疫苗原料依赖进口**

除了生产线的限制外,生产疫苗所必需的配套产业也有可能无形

中限制新冠疫苗的产能。包括新冠疫苗所需的原料、佐剂、药用玻璃瓶都有可能成为掣肘。

就药用玻璃瓶而言，此前，就有专家担忧新冠疫苗大批量生产之时，很有可能会面临全球范围内的药用玻璃瓶短缺。药用玻璃瓶短缺的焦虑也让药用玻璃个股山东药玻、正川股份及旗滨集团迎来一波大涨。

对此，中国疫苗业协会回应：我国具备优质疫苗瓶生产的产业基础，疫苗玻璃瓶年产量至少达 80 亿支以上，能够满足新冠疫苗生产需求。

药用玻璃瓶分为两种，一种是中硼硅玻璃瓶，另一种是低硼硅玻璃瓶。

中硼硅玻璃瓶的耐水性、热稳定性、抗冷冻性等相关性更好，用于疫苗包装中可以保证疫苗质量。在欧美，法规强制要求注射用制剂、生物制剂必须使用中硼硅玻璃瓶。世界上主要的中硼硅玻璃瓶厂商是德国肖特集团、日本的 NEG、美国的康宁。

从产能上看，作为全球最大特种玻璃制造商与医药包装供应商之一的德国肖特集团宣布，目前可提供的中硼硅玻璃可制成 20 亿剂疫苗药瓶包装。其与全球大型医药公司已经达成合作协议并立即生效，首批药瓶将交付给中国及海外医药公司。

与中硼硅玻璃相比，低硼硅玻璃的稳定性要差很多，但在我国对于药用玻璃瓶并未有强制要求。我国还尚未拥有中硼硅玻璃瓶的大规

模量产能力，我国能够生产的药用玻璃瓶主要是低硼硅玻璃瓶。而我国药监局虽然在 2017 年的时候也提到不建议使用低硼硅玻璃和钠钙玻璃，但并没有做出硬性要求。

按照公开的资料预计，世界范围内短缺的药用玻璃瓶主要是中硼硅玻璃瓶。我国能够年产量达到 80 亿支的药用玻璃瓶应该主要是低硼硅玻璃。

除了药用玻璃瓶外，新冠医疗所需的佐剂和辅料在未来的量产中也至关重要。

目前人用疫苗较常见的佐剂主要是氢氧化铝佐剂，以及 MF59。在发生疾病大流行的情况下，使用佐剂尤其重要，它可以减少每剂疫苗所需的抗原量，从而能生产更多剂量的疫苗并提供给更多的人。前文提到 GSK 目前已经计划生产 10 亿剂的佐剂。不过，mRNA 疫苗就不需要其他佐剂，mRNA 本身就是良好的佐剂。

疫苗生产所需要用到的原料主要包括有填料、培养基、胰蛋白酶等。根据来源不同，可分为猪或牛的胰腺提取的动物胰酶和基因工程技术生产的重组胰蛋白酶。重组胰蛋白酶按照基因的不同，又分为重组猪胰蛋白酶、重组人胰蛋白酶等。

新冠疫苗上市后，加之原有的免疫规划疫苗生产，对于疫苗原料的需求将非常大。也有媒体报道指出，目前临床用新冠疫苗生产所需的原材料以及相关纯化设备均主要依赖进口，因此，在新冠疫情带动下，疫苗上游原材料及设备生产有望迎来难得的进口替代机会。

## 疫苗冷链运输要求高，仓储和运输成为两大重点

当新冠疫苗上市后，即使产量达标，也需要通过严格的冷链运输系统输送到全国各地，大量的新冠疫苗配送需求会给物流冷链在配送和仓储方面带来压力。

在我国疫苗物流配送的运行模式中，国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

在运输上，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

疫苗物流中包括两个核心环节：一是物流，二是仓储。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗属于敏感生物制品，为保证质量和有效性疫苗需要通过冷链物流在低温环境下存储，全程处于 2℃-8℃。

疫苗配送的重点首先是全过程不能断链，必需做到实时可视化监控，运输企业要有完善的应急预案，能够应对物流配送途中的突发性事件，例如当车辆抛锚，要依然保证疫苗配送的温度条件符合疫苗的储存要求。第二是对于仓储的要求，疫苗配送需要由专用的疫苗库。

而我国主要的疫苗物流配送企业是国药、上药、华润等医药物流龙头。在国药、上药、华润的疫苗配送模式中，主要自建冷库，配送外包给区域性的物流服务商。

关于新冠疫苗的冷链运输问题，九州通回应表示，截至 2019 年底，九州通覆盖全国 98% 行政区域的冷链仓库已有 419 个，冷库(含低温冷冻库)面积达 36658.3 平方米，其中可满足 25632 平方米疫苗存储，公司在对应区域内的 120 台冷链配送车辆能够实现疫苗配送上门服务。同时，九州通也有自己的信息化平台能够实现全国的仓储资源和运输资源做到实时监控，实时追踪和追溯。

在疫苗配送中，九州通也能够实现对疫苗位置、仓库库存、物流中心数量以及物流中心配送能力，信息化平台都能实现实时监控。

最后一个或许是杞人忧天的问题是疫苗的造假和追溯问题。由于国家签发的疫苗批次都是公开的，造假者便会复制这些批号进行造假，所以单查询批号无法辨别疫苗真假。只有通过每一个盒子上都有一个唯一的编码，可以通过编码查询疫苗信息，这样才能杜绝伪造。

在 HPV 疫苗中，也曾出现疫苗一针难求之下的疫苗造假问题，默沙东新版的 HPV 九价疫苗在包装盒有药品追溯码，接种者通过扫码可查疫苗信息，辨别真伪。每支疫苗的内包装上都贴了疫苗热稳定标签，接种者通过标签的颜色可以判断疫苗是否变质。这或许能为新冠疫苗的投放提供参考。

常规状态下的疫苗研究，一期、二期、三期依次开展，特别是三

期临床需要看对照组和和疫苗组在一个流行周期内发病率的变化，这可能需要一年甚至两年、三年的时间。

而新冠疫苗总体从研发到交付的时间被压缩到一年内，这个速度可以说是超过预期。但我们可以预见新冠疫苗的接种将是持续长期的过程。整个过程，其实考验的是我国疫苗产业应对健康危机的实力。

从现在看来，我国的疫苗产业链某些环节还较为脆弱，新冠疫苗的量产或许也是我国疫苗产业强大起来的契机。

[返回目录](#)

### 卫健委严打统方、回扣等行为！合规监管再升级！

来源：医药经济报



8月24日，北京市卫健委官网发布“北京市召开医疗行业行风建设工作专项行动部署会”消息，落实推进医疗行业作风建设专项行动。

据悉，该行动将于9月正式启动，检查对象覆盖北京全市各级各类医疗机构和医务人员，对利用职务便利牟取红包等不正当利益行为、收取回扣违法违规行为、诱导消费和不合理诊疗行为、违反医疗技术

临床应用管理行为、医药产品违规营销行为予以坚决打击和查处。

### 医疗反腐愈演愈烈

为持续弘扬新时期职业精神，进一步加强医疗行业行风和医务人员医德医风建设，规范医疗机构及其从业人员廉洁行医行为，切实解决当前卫生健康行业损害行业形象、侵害人民群众权益的突出问题，北京市卫健委日前正式下发《关于开展医疗行业作风建设工作专项行动的通知》（简称《通知》）。

《通知》要求坚决惩处利用职务便利牟取红包等不正当利益行为，重点检查各级各类医疗机构从业人员（含医生、护士、医技人员、行政人员）利用职务便利，在医疗活动中（包括在介绍入院、检查、治疗、手术等环节）索取或收受患者及其家属以各种名义赠送的“红包”礼金或者牟取其他不正当利益的违规违法行为，根据违规违法行为的严重程度给予相应处置。对收受“红包”情节严重的案例及时通报，对严重损害行业形象的机构和人员要在区域内、系统内通报。

同时，针对如下收取回扣的违法违规行为，卫生监管部门将予以严厉打击：

医疗机构从业人员接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣行为；

医务人员接受医药企业为其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动行为；

医务人员通过介绍患者到其他医疗机构检查、治疗或购买医药产

品等收取提成的行为；

医疗机构及其从业人员违反规定发布医疗广告，参与医药产品、食品、保健品等商品推销活动的行为；

医务人员利用任何途径和方式为商业目的统计医师个人及临床科室有关药品、医用耗材的用量信息，为医药营销人员统计提供便利的行为；

医务人员违反规定私自采购、销售、使用药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品行为。

事实上，随着国家对于药品器械合规监管力度逐步趋严，医疗领域的反腐行动也持续扩大。在今年7月召开的纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席会议第二十二次会议上，国家卫健委主任马晓伟强调，2020年纠风工作要继续严厉打击欺诈骗取医保基金行为，巩固医药流通领域纠风成效，坚决清理行业乱象。

随后，7月底，国家卫健委办公厅下发通知，要求各地迅速开展医疗行业作风建设专项行动，采用自查和实地巡查相结合的模式，重点针对医疗卫生“九不准”进行合规检查，医疗反腐愈演愈烈。

目前已有多家知名三甲医院发出通知称，要求规范医药代表院内拜访行为，否则一经通报将直接接受停药的处罚。某药品企业大区经理表示，近期全国多地针对医疗机构的合规检查力度严格，不仅医疗机构明确禁止医药代表进入，部分医院甚至看到代表直接让保安带走。“有些企业为了规避合规风险，已经给医药代表放假了。”

## 合规监管挥出组合拳

随着疫情平稳，疫情防控常态化，医药反腐工作又被提到了议事日程。业内普遍认为，国家卫健委、国家药监局、国家医保局等医药监管部门陆续出台政策，新一轮的反腐合规监管将在全国范围内不断扩大。

今年6月，国家卫健委、公安部等九部门发布《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》明确，严肃查处收取医药耗材企业回扣行为。尽管上半年遭受新冠疫情的影响，但是，业内预期2020年医药购销领域专项整治行动应在下半年集中实施。

同样在6月，国家药监局再次下发《医药代表备案管理办法(试行)(征求意见稿)》，要求医药代表不得承担销售任务，不得统方，捐赠、赞助不得针对个人和业务科室，只能学术推广，技术咨询，协助医务人员合理用药，收集、反馈药品临床使用情况和药品不良反应信息等。

就在上周，国家医保局连发两份重磅文件，分别是《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用等级的裁量基准(征求意见稿)》，文件规定：所有药企若行贿超过10万元或失信等级被评定为“严重”，涉事产品要遭受暂停挂网、投标或配送资格的处罚；若行贿金额超过1000万元，失信等级将被判定为“特别严重”，相关部门会暂停该企业全部药品挂网、投标或配送资格，直到该企业修复信用等级。

传统的医药营销以费用替代学术，带金销售取代临床价值，这是中国医药营销的顽疾。在中国裁判文书网上，如果以“医药”和“回扣”为关键词进行检索，可以看到超过 2796 篇判决书，众多知名药企牵涉其中。

分析人士指出，中国医药产业正处在转型的关键节点，倒逼行业净化升级是重要的产业发展目标，在科学审批、医保控费、带量采购、合规监管等政策击出组合拳之后，相关部门出台的监管措施正在环环相扣，传统简单粗暴的营销模式将很难再有生存空间。

<<<

### 北京市召开医疗行业行风建设工作专项行动部署会

2020 年 8 月 21 日，市卫生健康委组织召开全市医疗行业行风建设工作专项行动部署视频会。市中医局、市医管中心、各区卫生健康委和全市二级以上医院主管领导及有关负责人约 300 余人参会。市卫生健康委、市市场监管局、市医保局、市纪委市监委驻市卫生健康委纪检监察组负责同志参会。市卫生健康委副主任张华、市医保局副局长杜鑫讲话。

会议对我市在医疗行业开展作风建设工作专项行动进行了部署，要求全市各级各类医疗机构要加强全面从严治党、切实履行主体责任，弘扬树立先进典型、倡导风清气正行业风气、规范医商合作交往、深入清理群众身边的行业乱象。对医疗机构和医务人员利用职务便利牟取红包等不正当利益行为、收取回扣违法违规行为、诱导消费和不合

理诊疗行为、违反医疗技术临床应用管理行为、医药产品违规营销行为予以坚决打击和查处，启动民营医院管理年专项行动。

市医保局副局长杜鑫通报了近年我市医疗行业尤其是医保领域针对欺诈骗取医保基金、违规使用医保基金等违法违规行为的查处情况，就加强医保基金监管与使用提出明确要求。

市卫生健康委副主任张华对近年来全市医疗行业行风建设工作给予充分肯定的同时，结合当前医疗行业行风建设工作中的问题，对进一步抓好我市医疗行业行风建设工作提出四点要求：一是提高政治站位，切实加强党对行风建设工作的领导；二是深刻认识开展专项整治与行风工作的重要性、必要性，敢于碰硬较真；三是加强部门协同联动，确保各项工作落地见效；四是关注疫情防控风险点，为常态化防控营造良好氛围。

按照全市部署，2020年8月至12月，在全市集中开展医疗行业行风建设工作专项行动。对整治中发现的违法违规行为，依法依规予以处理，曝光一批典型违法违规案件，清理整顿一批管理不规范的医疗机构，保持高压态势，确保专项行动取得实效。

[返回目录](#)

### 国家支持社会办医 美的、茅台迈进医疗领域

来源：药械网

8月21日，据南方都市报消息，佛山市顺德区人民政府与美的控股有限公司举行和祐国际医院签约仪式。

美的控股将投资百亿元在北滘新城区新建一所高水平非营利性国际医院，规划床位总数 1500 张，计划于 2021 年 3 月份动工，2024 年上半年竣工并运营。

据悉，和祐国际医院选址顺德北滘新城区，该项目位处三龙湾高端创新集聚区，总建筑面积约 35 万平方米，规划床位总数 1500 张。

项目分两期建设，总投入约 100 亿元，其中一期投入约 60 亿元，计划于 2021 年 3 月份动工，在 2024 年上半年竣工并运营；二期投入约 40 亿元，计划在二期使用满负荷前启动建设。

和祐国际医院规划设计将面向全球招标，引进全世界最先进的医疗设备，包括计划投入约 10 亿元建设质子/重离子肿瘤治疗中心，配套建设国际医疗中心、临床技能培训中心、学术交流中心、医学转化中心及多个重点实验室。

### **贵州茅台医院也将落成**

家电巨头跨界新奇?茅台的步子要更靠前。

6 月 10 日，贵州日报从中建四局获悉，由该单位承建的茅台医院目前已完成主体工程的 85%，将于 2021 年 3 月建成。届时该医院将为仁怀市周边群众提供优质医疗服务。

据了解，茅台医院建设项目总投资 19 亿元，总用地面积为 105 亩，包括一栋 17 层集门诊医技抢救医疗共用平台和两个独立病区为一体的医疗综合体，一栋 8 层的专家楼，一栋 6 层的行政楼，一栋 3 层的感染楼，计划建设为 1000 张床位。该项目定位为贵州一流、全

国知名的三级甲等综合医院。

项目建成后，将解决茅台集团员工和仁怀市及周边群众 3000 余万人就医问题。据中建四局茅台医院项目经理邵一凯介绍，茅台医院土建工程于 2018 年 9 月开工，目前门诊楼和住院楼已经封顶，整个工程已完成 85%。

根据贵州茅台官方微信消息，贵州茅台医院位于中枢街道办老怀酒厂，总用地面积约 7 万平方米，总建筑面积 22 万平方米。

除硬件外，在软件上茅台似乎也已有打算。茅台宣称茅台医院拟与北京大学医学部、北京安贞医院、四川大学华西医学部、第三军医大学新桥医院和一些国类的顶级医院进行战略合作，购买最先进的设备，吸纳最尖端医疗人才。

除茅台、中石油外，康美、复星等药企也不时传出买医院的消息。在社会资本办医，企业医院剥离背景下，除强者恒强外，医疗产业也许将面临一轮新的重组。

### **国家支持社会办医**

国家发改委在《促进健康产业高质量发展行动纲要(2019-2022 年)》的文件中对社会办医和区域医疗中心的支持做了大篇幅的指示，从近期的大批县级医院、二级三级医院的升级来看，都纷纷指向区域医疗体系的建设。



中华人民共和国国家发展和改革委员会  
National Development and Reform Commission

首页 > 委工作动态

## 关于印发《促进健康产业高质量发展 行动纲要（2019-2022年）》的通知

发改社会〔2019〕1427号

这意味着，医疗器械和耗材的采购将迎来一波高潮，除三大甲医院外的市场红海将启动。

具体来看：文件指出，将大力发展建设区域医疗中心。依托现有医疗机构，在全国范围内建设一批高水平临床诊疗中心、高水准临床科研创新平台、高层次人才培养基地。

以提高区域内疑难病症诊治能力，逐步满足群众就近享有高水平医疗服务的需求，力争肿瘤、心脑血管、呼吸、儿科、创伤等重点疾病在区域内得到有效救治。

促进优质医疗资源下沉，推进高水平医院与基层医院建立责任、利益、服务和管理共同体，组建专科联盟，提升基层医疗管理和服务质量。

同时支持优质社会办医扩容。支持符合条件的高水平民营医院跨区域办医，向基层延伸，实现品牌化、集团化发展。

进一步发挥社会办医机制灵活、贴近群众的优势，支持社会力量举办全科医疗、专科医疗、中医药、第三方医技服务、康复、护理、

安宁疗护等机构，与公立医院协同发展。

[返回目录](#)

## “同通用名”医保自动支付 中药、生物类似药要不要加码？

来源：医药经济报

即将于9月1日起执行的《基本医疗保险用药管理暂行办法》中提到，《基本医疗保险药品目录》实行通用名管理，该目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。这也意味着在省级带量采购试点中，“同通用名”背景下中药和生物制品相互取代。

无独有偶，8月14日，药品审评中心发布关于公开征求《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知，由此药品的可互换性再一次被热议。这对于中药和生物类似药的立项有何影响？

### “可转换”与“可替代”

**[问题]** 集中采购属于“非医疗转换”，需要什么条件？

在化学药领域，专利过期原研药及仿制药属于化学结构稳定且单一的药品。但是，中药是多组分、多成分组成的药品，生物类似药属于大分子，三者是不同类型的药品。那么，中药和生物类似药真的能像化学仿制药取代专利过期原研药那样具备可互换性？

实现药品可互换，通常有“可转换”（switching）和“可替代”（substitution）两种形式。

“可转换”指的是处方医生决定用某种具有相同治疗目的的一

种药物替换另一种药物。

“可转换”又涉及“医疗转换”和“非医疗转换”。“非医疗转换”通常是指由于集中采购等付款人绑定政策或临床供应可用性等客观原因，对临床医生的处方构成管理限制从而发生的转换。集中采购就属于“非医疗转换”。

“可替代”是指在不咨询处方医生的情况下，在药房层面分配一种药物而不是另一种等效药品“可互换”的可能性。

“自动替代”在化学仿制药是常见的，但中药之间、生物类似药和原研生物制品之间只能做到“高度相似”。

《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》更是定义了“相似性”——生物类似药与参照药之间高度相似，在纯度、安全性及有效性上不存在有临床意义的差别。

### 中药“可互换”有障碍

**[问题]** 如何证明具有“可互换”的有效性和安全性？

同通用名中药的不同厂家生产对应的标准未必一样。同一通用名的产品都可以申报国家标准的部颁标准，但不同生产厂家的工艺生产、检测方法特别是有效成分的定量分析未必相同，这意味着起临床作用的关键有效成分未必一样。整体而言，标准相对较统一的产品是进入中国药典的中成药，其处方、制法、性状和检测方法基本一致，但即使进入药典，其标准不一定能完全定量。

以进入 2015 年版增补本的血塞通片、颗粒、胶囊为例。2019 年

发布的《关于血塞通胶囊、血塞通颗粒、血塞通片国家药品标准修订草案的公示（第4次）》中提到的血塞通胶囊标准，制法为“取三七总皂苷，加适量辅料混匀或制成颗粒，装入胶囊”。辅料适量意味着不同厂家可能有不同的辅料，就算辅料体系的成分类似，也会面临辅料用量不同的问题。最终结果是，不同厂家的药学部分可能存在差异。而化学药仿制药的要求是和专利过期原研药的辅料体系和辅料用量基本一致。

含量测定标准方面，2020年版药典对三七总皂苷和血塞通胶囊的要求如表1。而若以“三七总皂苷”这种相对成分比较确定的中药有效部位作为通用名，首先会遇到一种情况：总皂苷是皂苷类化合物的总称，往往含有多个不同的成分，鉴于成分太多，指纹图谱往往选择最有代表性且有一定药理作用的成分作为质量控制的检测物质，这意味着没有列入质量指标的成分组合很大程度是不同的。

表1 2020年版药典对三七总皂苷和血塞通胶囊的要求

	三七总皂苷	血塞通胶囊
三七皂苷 R1(C47H80O18)	不得少于 5.0%	不得少于 5.0%
人参皂苷 Rg1(C42H72O14)	不得少于 30.0%	不得少于 25.0%
人参皂苷 Re(C48H82O18)	不得少于 2.5%	不得少于 2.5%
人参皂苷 Rb1(C54H92O23)	不得少于 24.0%	不得少于 27.0%
人参皂苷 Rd(C48H82O18)	不得少于 5.0%	不得少于 5.0%
合计	不得低于 75%	不得低于 75%

值得注意的是，药典往往代表的是最低标准，往往是不低于一个百分比值，不同厂家可能在单一成分中各有高低，那么如何比较疗效呢？是否含量更高的产品对人体就更好？

此外，三七总皂苷的有效成分检测要求人参皂苷 Rb1 不少于

24.0%，血塞通胶囊的人参皂苷 Rb1 不少于 27.0%，高于提取物的标准要求。由此可见，一些中药提取物的关键成分可能低于制剂的关键成分，制剂在做质量控制时，往往需要提高相应成分质量才能在实际生产上达标。

上述都是关键因素，决定中成药之间是否具有“可互换”的有效性和安全性，因而都需要临床数据来证实。

### 生物类似药需要证明“可互换”

#### [问题] 临床试验高成本+集采断崖式降价，何解？

按《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》，生物类似药相似性评价应基于药学、非临床、临床比对研究结果进行综合评价，以确定整体相似性。

前期研究结果显示，候选药与参照药之间存在差异，但该差异对安全有效性的影响尚不确定的，在经后续针对性对比研究后，未发现其具有临床意义的影响，如二者微小的质量差异未发现对安全性、有效性和免疫原性等存在影响的，则可认为具有相似性。

如存在质量差异，且该差异对安全性、有效性和免疫原性等影响存在不确定性的；或体外生物学活性评价模型对体内行为和药效预测有限的，则应有针对性地开展扩展的药学比对试验，以及必要的非临床/临床比对试验，以评估并证明该质量差异对有效性和安全性的作用，不影响整体相似性。

如质量差异对临床安全性和有效性产生影响，则不宜按生物类似

药进行研发。

由此可见，临床试验的研究结果才是决定是否“相似”的关键。

临床相似性评价包括 PK 相似性评价、PD 和（或）PK/PD 相似性评价、有效性相似性评价、安全性相似性评价和免疫原性相似性评价。这些评价可以在上市前一并研究。而在我国，只要上市获批了，就有可能面临进入国家级或省级的集中采购，药品价格面临腰斩。

### 结语

综上所述，若中药和生物制品实施集中采购的模式，依然“唯低价是取”，那么企业只要满足药典最低指标进行成本控制，而这未必是中药和生物制品价格管理的最佳模式。

特别是对于一些已经完成中药大品种研究、从质量成分的指纹图谱到临床试验数据都建立一套完整标准的中药，更加不利。而且，这给行业一个不好的信号——完成全面的科学的质量和疗效分析也要面临价格竞争的压力，最终医保愿意买单的却是最低价但研究未透彻的中药。

[返回目录](#)

## • 医保资讯 •

### 职工医保将迎 3 个重大变化 个人账户拟可给家属用

来源：中国新闻网

职工医保将迎来至少 3 个重大变化，利好 3 亿多参保人员。

8月26日，国家医保局发布了《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

### 职工医保门诊费用拟纳入报销

第一个大变化就是建立完善普通门诊医疗费用统筹保障机制，从高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病入手，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围。普通门诊统筹覆盖全体职工医保参保人员，支付比例从50%起步。这是一项新增的医保待遇。

按照征求意见稿的规定，各地可探索逐步扩大由统筹基金支付的门诊慢特病病种范围。对部分需要在门诊开展、比住院更经济方便的特殊治疗，可参照住院待遇进行管理。

门诊共济保障有啥好处？国家医保局有关负责人表示，普通门诊医疗费用可报销，探索扩大门诊慢特病范围，门诊可以开展更经济、方便的特殊治疗。

之前，基本医保制度是以保住院为重心，2019年职工医保的住院政策范围内医疗费用报销比例达到80%以上，但是门诊保障比较薄弱，相对而言是短板。

清华大学医疗服务治理研究中心主任、公共管理学院教授杨燕绥对中新网记者表示，过去门诊费用主要是个人账户支付，但个人账户的钱比较少，有些常见病费用很高，单靠个人账户无法支付，有病人

为了报销去住院，其实就为了吃药。所以，建立门诊共济保障机制，这是与时俱进，按照老百姓的需要调整政策。

新改革将利好 3 亿多职工医保参保人。根据国家医保局发布的 2019 年全国医疗保障事业发展统计公报，2019 年参加职工医保 32925 万人，比上年增加 1244 万人，增长 3.9%。

### 单位缴费拟不再进入个人账户

第二个大变化就是，改进个人账户计入办法，单位缴费不再进入个人账户。

征求意见稿提出，在职职工个人账户由个人缴纳的基本医疗保险费计入，计入标准原则上控制在本人参保缴费基数的 2% 以内，单位缴纳的基本医疗保险费全部计入统筹基金。

过去，医保个人缴费全部和单位缴费的 30% 计入个人账户。而改革后，单位缴费部分放到医保统筹基金，不再划入个人账户，个人账户只有个人缴费划入了。

因此，当期新划入个人账户的钱会减少。

那这些钱做什么用呢？用来加强门诊保障。征求意见稿提出，调整统账结构后减少划入个人账户的基金主要用于支撑健全门诊共济保障，提高门诊待遇。

中国社会科学院公共政策研究中心主任朱恒鹏表示，以 2019 年职工医保基金收入为基数（统筹基金 10005 亿元，个账 5840 亿元）粗略估算，改革后个账只划入个人缴费部分，不再划入单位缴费部分，

统筹基金将会增加 2000 亿元左右。统筹基金如此幅度的增加，显然为提高参保者保障水平、降低患者医疗负担提供了很大的可能。

中国社科院世界社保研究中心执行研究员张盈华对中新网记者表示，取消单位缴费划转个人账户部分，意味着医保基金社会统筹部分加大，增强了健康人向患病者的共济，对于健康者来说，日后自己生病也可获得来自社会成员之间更多的共济。

国家医保局有关负责人表示，调整后，统筹基金对于门诊的保障功能更强，也就是说，职工医保制度对于门诊的报销待遇会更好。

### 个人账户使用范围拟扩至家属

第三个大变化就是，个人账户的使用范围扩大了。

之前个人账户只能支付职工本人的医疗费用，改革后，将扩大到可以支付职工配偶、父母、子女的费用。

根据征求意见稿，个人账户主要用于支付参保职工在定点医疗机构或定点零售药店发生的政策范围内自付费用。可以用于支付职工本人及其配偶、父母、子女在医保定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医用耗材发生的由个人负担的费用。探索个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费。

专家指出，之前个人账户没有互助共济功能，无法在人群之间分散费用风险，从而导致门诊费用负担畸轻畸重，大部分健康人群个人账户大量结余，而少部分年老、体弱人群个人账户入不敷出、个人负

担沉重。

张盈华指出，这有助于实现家庭共济，健康人、在职者可用本人的医保个人账户资金为其直系家庭成员“代缴”、“代付”，一方面将本人闲置的账户资金盘活，另一方面增强家庭互助团结。

杨燕绥认为，医疗保险本质是社会互济，但个人账户共济能力差，年轻人、健康人用不了，老年人不够用，个人账户使用范围扩大，有助于加强家庭互济，一人参保保全家。

国家医疗保障局待遇保障司副司长樊卫东介绍，改革后，不仅医保待遇不会减，同时也不增加个人缴费。

[返回目录](#)

## • 药企资讯 •

### 集采“大地震” 仿制药企“割肉”能否新生

来源：药智网

经过整天激烈竞标，第三批全国药品集中采购名单尘埃落定。

报价环节，外资的大量产品采取了高价、现价报价措施，少部分象征性选择降价 10%左右，几乎等同于直接放弃集采市场；而内资药企同过去几轮仿制药企打出“跳楼价”一样，本次集采仿制药报出了超低价，大量 1 分、1 毛品种出现。

例如，“神药”二甲双胍的价格，达到“以分计价”的时代：盐酸二甲双胍片，每片低至 1.5 分钱；盐酸二甲双胍缓释片，每片低至

6.79 分钱。有网友甚至戏称：药比吃药时那口矿泉水还便宜！

原研药企谨慎报价隔岸观火，仿制药企降价厮杀争夺市场，价格纷纷跳水，有药企负责人甚至称：粮价低伤农，药价已经低到伤药企的程度。业内人士纷纷担忧，这场没有硝烟的战争之后，原研药是否更加难买，多年缴纳的医保，最后却只能换得“比矿泉水还便宜”的国产仿制药？

集采“大地震”，药企全线“割肉”，让利是否能获新生？兼并是否最好选择？药智访谈专访，听听一线药企负责人，谈谈如何面对带量采购这场“行业大变天”。

### 进入带量采购名单也未必算作成功

带量采购未落地之前，国内药企纷纷担忧：自家的品种能不能进入集采？甚至在带量采购谈判会议中，平均降幅 50% 以上，某些药品降幅最高达 95%，等手段来进入集采名单。

侯曙光认为，在市场总量不变的情况下，对于进入集采的药企来说，也未必是一种成功。“从目前来看，国家集采的核心是价格，而企业生产的核心是利润，这两个是相互冲突的，当价格低到一定程度的时候，使得企业失去进入集采的动力；甚至已经进入集采的品种，后期也会因为利润太低，降低该品种的信心，慢慢失去支柱品种的地位。”

他认为带量采购背景下，将医药市场分成集采与非集采市场是不科学的，“因为集采的是品种，就好比国家从药企订做一批药，占有

部分市场，而不是全部，整体的市场需求不会受到太大影响。”

### 集采政策对市场的适应力未知

近年来，部分药品出现供应不足甚至断供，个别常用的药品甚至“一药难求”，成为医疗卫生领域突出难题。其中，非常重要的原因之一，在于利润太薄，药企没办法光讲情怀，不讲生存。需求大于供应时，又没有合适生产力的生产关系，造成的药品市场紧缺。

“国家实行带量采购政策也一样，是国家利用宏观调控，使得生产力有合适的生产关系去促进生产，但药品作为一种特殊商品，具有高质量的特性。”侯曙光对药智访谈记者说到，“对药物来说，有三个核心因素：价格、利润、质量。国家利用集采政策，降低药品价格、降低医保负担，但绝对不会放松对质量的监管。药企不可能用粗制滥造的原料、辅料、包材生产出高质量的药品来，保证质量的前提下，成本是固定的、甚至不断攀升的。如果集采的价格下降，企业利润被压缩，甚至亏本，最后结局势必考验集采政策。”

好的生产关系是促进生产力的发展，侯曙光认为，但带量采购政策对中国的医药市场，适应力未知，随着后期带量采购的深入、医药市场不良反应的显现，国家应该会逐渐放开单纯以压缩价格为目的的政策，在考虑给药企一定利润空间的情况下，促进企业对品种的积极性，来保证药品的质量，增加药品的供应，让企业有利润来源用于新药研发。

### 压缩回扣≠降低药价

对于国家想要压缩药企以回扣为主的营销模式，来降低药品价格的政策，侯曙光表示，这是一种根据现有事实推断的理想状态。“国内药企销售成本非常高，国家想要通过压缩销售成本环节，来降低药价，出发点好的。但实际压缩的不仅是销售环节，还有固有药物价格。跟药企相关的，更多是出厂价的高低，集采将出厂价压得更低，意味着药品成本更低，导致药品利润更低。”

“未来的药企营销模式应该是符合科学发展规律的。”他说，国内应该积极研究国外模式，用良币驱逐劣币，打击回扣现象。

第一，未来应以药品的优劣定市场，用临床实验数据、市场反馈数据等合乎企业良心的营销方式，来证明药品的质量，促进药价合理。

第二，回扣是最具有刺激性的营销方式，想要彻底消灭回扣，还要通过国家监管。如国外的政策，拿1次回扣，立马吊销医药执照，以儆效尤。

第三，提高医生待遇。医生行业自身压力就大，加上医患关系紧张，如果医生能够受到足够的尊重与理解，收入与医生付出相匹配，那回扣这个问题也自然消亡，达到良币驱逐劣币的效果。

### “打造专属平台”

“一致性评价，对药企是最大的综合性考验，考验药企的宏观战略布局能力、经济能力、技术能力。”他认为，多元化、可持续化的药企都能够活下来，单一化、不具备宏观战略布局的药企将被淘汰。带量采购、一致性评价双重政策之下，药企该如何面对，侯曙光给出

了自己的建议。

首先，要拥有专属强项平台，深耕某一领域，做到行业领先。例如缓控释、吸入、透皮、植入等等领域，只要在某一领域独占鳌头，那么受集采影响就小。

二、做好管理，降低运营成本。不仅仅在药品自身的包材、原料等物料成本，还包括人力成本、管理成本等。学习先进的现代化管理经验，压缩总成本。

三、品种没有进入集采，无需过多担心，趁此机会潜心修炼自身，壮大自己，在原有的品种上，加大对研发的投入，利用现有的平台，发挥自己的强项，开发新药。

[返回目录](#)

### 三条高成长赛道助力医药板块持续走强

来源：证券日报

东方财富 choice 数据显示，截至 8 月 26 日记者发稿，已有 210 家医药上市公司公布半年报，其中 87% 的公司实现营收、净利润双增长，医药板块高成长赛道呈现出三条清晰轨迹。

#### 赛道一：新冠疫苗研发带动疫苗需求增长

新冠疫情的暴发使人们对传染类疾病的预防更加关注，同时国内新冠疫苗研发进展顺利，在疫苗接种预防科普下，许多人开始从被动的患病就诊思维，向主动的疫苗接种转变，二类疫苗接种比例大幅提升，相关上市公司的业绩也得到释放。

如智飞生物半年报显示，2020年上半年营收净利润同比增速均超过30%，公司四价及九价HPV疫苗、五价轮状疫苗持续放量，加之微卡、三联苗获批在即，在研产品陆续进入收获期，其研究的新冠疫苗也进入二期临床阶段。

清华大学协和医院博士刘晓笙对记者表示，以流感为例，接种疫苗是预防流感最有效的方法之一，但我国流感疫苗综合接种率仍不足2%，远不及欧美国家。此次疫情让公众认识到疫苗的重要性，不论一类、二类疫苗，签发量都会持续增长。

曾担任上海市疾控中心疫苗专家的陶黎纳在接受记者采访时表示，新冠疫苗应该会成为二类疫苗，由公民自愿接种。一方面是国内疫情控制良好，并不需要大规模接种预防；另一方面新冠疫苗研发成本高，如果全民接种会对医保带来很大压力。

## **赛道二：医疗器械国产化奠定行业发展基石**

受新冠疫情影响，全球防疫物资需求急剧增加，生产与防疫相关的医疗防护用品、呼吸机、检测设备的公司均实现业绩大幅增长。同时，不少与之相关的上市公司股价更是大幅上涨。

华夏幸福研究院医疗研究员王瑞妍对记者表示，虽然疫情对全球的影响还在持续，但受疫情影响而业绩大增的医疗器械公司，却不能长期维持利好。这是因为国内疫情缓解，相关医疗物资不再紧缺；国外在度过疫情最艰难时刻后，本土防疫物资产能开始恢复，海外进口需要也会下降。

王瑞妍说，医疗器械是一个高增长的市场，我们测算预计，中国医疗器械行业未来五年复合增长率超过 17%，而全球医疗器械行业的增速不过 5%。疫情是一个突发原因，更深层次的原因是我国加快医疗器械进口替代，医疗器械公司有了充分宽松的市场环境，可以放手进行研发生产，抢占进口医疗器械公司退出后留下的市场空间。

注重研发、在细分市场具有国产化龙头地位的医疗器械公司，今年的业绩更加稳重。迈瑞医疗半年报预告显示，公司上半年净利润增幅在 38%-48%，乐普医疗预计上半年净利润同比增长 15%-35%，科创板上市公司心脉医疗预计上半年净利润同比增长 38.80%-44.68%。

中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦在接受记者采访时表示，今年 7 月份医疗器械迎来了第一次全国集中采购，虽然只是针对冠脉支架的集中采购，但迈出了医疗器械全国集中采购的第一步。和药品带量采购相似，整个耗材行业也将经历一场大洗牌，行业集中度将迅速向研发能力强、生产成本低的头部竞争者靠拢。

陈红彦说，由于部分耗材属于非标准品，一种产品甚至有多种品规，所以全国集采的难度十分巨大，过去各省甚至各市的医疗器械采购和医保报销各自为政，对企业而言进入各地市场手续繁杂，因此医疗器械的集中采购是必然的趋势。在梳理医疗器械行业采购、使用流程的同时，也将让优秀的公司利用技术与规模优势脱颖而出，结束了医疗器械小、散、乱的格局。

### 赛道三：药品产业链打通产生巨头公司

三年连续三次药品集中采购，对于医药行业来说影响巨大，一些传统的医药白马股，曾凭借几款仿制药就实现业绩连年稳定增长，但是在集中采购影响下，却丧失了舒适区，不仅业绩大幅下降，股价也难有起色。

北京鼎臣管理咨询有限责任公司创始人史立臣对记者表示，医药公司正在面临降本增效的转型，动力就是集中采购，它会倒逼药企向上游产业链延伸，以获得市场优势，在激烈的价格竞争中生存并且壮大。

“医药公司有两个路径可以选择，一个是进入原料药市场，掌握原料药的话语权，这样可以大幅降低药品的生产成本；另一个是提高自身研发能力，在仿制药利润大幅降低的时候，通过新药研发带动公司成长。”史立臣认为，不论哪条路径，医药公司都会呈现强者恒强的局面，甚至随着市场集中度提高，会出现打通药品产业链的巨头公司。

经历三轮集中采购的洗礼，一些医药公司呈现出业绩与股价的双增长，如恒瑞医药、复星医药、恩华药业。它们全产业链的优势在逐步显现，拉开与后续企业的差距。

国盛证券医药分析师张金洋表示，我国医药行业仍处于医药产业快速发展的早期，医疗健康需求快速释放，医药公司展现出了很好的结构性。

医药行业的市场分化也日渐明显。王瑞妍表示，当前医药公司的

发展瓶颈，除了需要加快行业集中度，让大企业拥有更高成长空间，还需要进一步刺激研发。能够在新药和首仿药上不断有创新成果的药企，才会是市场关注的焦点。

[返回目录](#)

### • 分析点评 •

#### 国采“一刀切”？超预期竞价厮杀背后 仿制药企真正出路在哪里

来源：E 药经理人

尽管行业情绪似乎已经积压到了一个“爆发”的节点，但仍然需要注意，“一刀切”背负贬义太久了。从第三批药品国采，我们应为“一刀切”找到新理解、新意义。

随着第三批国家组织药品集中采购的进行以及初步拟中选企业名单、品种价格的公布，医药行业里关于集采结果的讨论再一次热闹起来。更多的争议点，或者说是担优点，在于出现频率越来越高的“低价药”“一毛药”。人们的情绪点，似乎已经从多年之前对于“高价药”“昂贵药”的抨击，走向了另外一个极端，即对于“低价药”的不安心、不放心。

然而，国家组织药品集中采购，显然并不能简单的归因于节约医保费用的考虑。仿制药质量与疗效一致性评价活动的进展，很大程度上也决定了药品的安全、质量，不能单纯的看药品的价格是高还是低。对于医保集采价格“一刀切”的争议背后，实际上是对于中国医药产

业发展模式的争论。原研药与仿制药并存的市场中，究竟哪一种走向才更符合中国医药产业的发展规律，是问题的关键。

### 集采品种应不应该、有没有“一刀切”？

第一，“一刀切”是有强大效力的。我们举一个日常生活里的例子：用锋利的剪刀剪编织物，边缘可以做到整齐，剪切了一次还可以在新边缘上继续剪。如果改用蛮力道撕扯的话，有时还撕不掉，也往往在边缘出现很多毛边。再过渡到带量招采与带量谈判的比较来说明问题。我们知道：谈判也是有弱点的，关键矛盾是博弈不定、谈不定。博弈不定就习惯跑东跑西、偏离主题，谈不定就容易谈判失败。把“一刀切”应用于带量采购，虽然也可能流标，但通过竞标、中标，一旦形成带量成交就不易折返、反复。看几批带量采购义无反顾，是这样的。

第二，“一刀切”是有具体背景的。药品带量采购并不可能完全实现“一刀切”。一是企业、产品之间在报价现场能充分、痛快地竞争，仍有一些自由空间可以发挥；二是同组竞争的品种、剂型下，对地方试点带量采购的未过评药品可以主观智慧地设置竞争门槛和条件。比如国家医保局招采部门负责人介绍使用一些间接指标完善招采质量。三是国家和地方推行药品带量采购，沿着循序渐进的进度理性展开。

第三，“一刀切”是给出真资源的。药品带量采购每从医药市场划分出一部分成熟品种，都是要利好参与这些品种竞标的企业，特别

是中选者。一方面，通过及时、透明发布竞争规则信息，保证过程合法依规，结果合理可控，以坚持公平、公开、公正原则重塑市场竞争环境和效率；一方面，通过关注中选结果、降价成效能发现影响带量采购执行周期的更细致、隐藏的因素，在执行周期及下一次集采时注意。

第四，“一刀切”是为集采之公器。“一刀切”给予药品、耗材带量采购以严肃、丰满的仪式感，实现带量采购品种大数量、成批次的统合管理。一方面，在所有参与竞争的企业中，战略购买者始终保持不偏不倚的利益超脱地位。一方面，对还未纳入带量采购的任何品种纳入视野关注。对企业、市场、刚需满足的诉求来者不拒，全部倾听，合理借鉴。战略购买者明确下来的规则、纳入哪些品种，企业无法躲避。

但值得注意的一点是，在新冠疫情影响下，药企的“大市值”已经在股市中得到了充分的体现。但仿制药企业该不该有“大市值”，也是一个值得思考的问题。

第一，仿制药用量势必大幅攀升，包括高端仿制药。在化学仿制药整体与其他药品之间“分蛋糕”，应积极建立总盘子里的份额平衡。化学仿制药与中成药相比，有疗效、循证优势；与生物制剂相比，有价格、可及优势。优势只要是合理的，就应该放大，直到合理的比例。

第二，适宜在一定时期建立仿制药的市场观察指数。药品国家集采已进行到第三批，我们亟待围绕仿制药建立一系列产业和研究指数。

包括：已纳入带量采购的品种对外竞争优势指数、仿制药价格变动指数、仿制药生产企业景气指数、仿制药代际更新指数、仿制药不良反应信息等，通过指数体系的建设，就好像重视基药一样，将大大促进仿制药产业发展和市场使用。

第三，在疫苗、创新药、生物医药屡创企业股票市值新高的情况下，第三批药品国采中选的一些有仿制药生产业务的上市企业在股票价格变动上居然“青青河边草”，未能虏获资本市场的信心与支持。我们了解到：在大健康领域，一些投资或投机者曾仅仅依靠盲目收购医院、把服务量做大都能实现变态的“市值管理”，那么，能够匹配巨量消费、实体消费的仿制药生产企业为何不能稳定市值，甚至增加其股票市值呢？我们建议应出台政策鼓励市场支持仿制药上市生产企业的市场维护。

在当前发展阶段，仿制药研发、生产包括低端、高端仿制药，且无论哪种都要经历一个较长时期的使用放量，这不是又长又湿的雪道么？从社会经济利益角度看，不能越是改革前进的细分行业、企业越遭受市值被打压的苦楚。仿制药无论低端、高端产品都在历经降价过程，这本质上与原研药有经济寿命周期是一样的道理。根据仿制药在临床使用中的显著实用性，仿制药生产企业的自我能力更新性质，它们应该有权利、有资格匹配一定水平的科技估值。如果担心政策难以制定，或者政策可能影响市场公平，那么就需要通过国家主权基金参与持股或鼓励国家支持完成的医药技术成果向民用、商用产业转化等

措施来间接布局。否则，仿制药企业还怎么做间接融资？

第四，带量采购不能只打压药价，还要从横向、纵向来吸引、培养产业继承者。通过带量采购工具来催促混乱、盲目的仿制药市场实现适度集中、规模发展、及时洗牌，当然必须有一系列配套政策支持、引导。我们举一个例子比较：仿制药再怎么技术低端，也比同处化工领域的原油要高许多吧。通过宏微观政策管控、管理，中石油、中石化、中化“几桶油”既是国民经济命脉的上游企业，也做到了中游、下游业务，并享有可观的、稳定的，甚至是被动的市值管理。那众多仿制药上市企业有没有可能、必要获得这种“企业国民待遇”呢？在我们看来，大有必要。尤其在倡导经济发展内循环同步的今天。当然，我们不能以结果左右过程，还是寄希望于仿制药生产企业也要自由努力。

上面提到的是横向问题，即：仿制药企业与创新药企业、与化工巨头企业相比，不能始终处于市值竞争的绝对劣势上，要有外部性方面的政策合理干预。我们继续谈纵向问题。即：仿制药生产企业的明天在哪里？

一方面，仿制药生产企业，特别是带量采购竞争中的佼佼者应该相信所在阵营的发展前途和可持续效益，争取不掉队，各自发挥能动性、创造性把仿制药市场的边缘和效用做大做强；一方面，本土仿制药研发、生产企业们作为医药科技追赶阶段的民族力量、被国家支持竞争的力量应敢于铸剑、亮剑，随时间前进不断攻克难关，迟早、尽

早在企业界做出有中国特色的普强。

对仿制药行业沉默的大多数来说，冬天已经来了，春天还会远吗？

[返回目录](#)

## DRG 实施后重疾险的发展趋势

来源：村夫日记

DRG 实施之后，重疾险将如何发展是市场另一个更为关注的问题，在这方面同样可以参照中国台湾地区市场。实施 DRG 之后，重疾治疗费用的透明化和增速下降对商保产品起到了引导的作用，主要的趋势是做减法。

台湾的重疾险和大陆地区相比最大的区别就是保障的疾病种类少，大部分基础款重疾险只保障 7 种核心重疾，一些公司拓展疾病范围到 30 种左右也相对常见，但像大陆地区这样大部分重疾险保障疾病种类超过 100 种的非常少。

同时，虽然部分台湾地区重疾险也涵盖轻症，但种类非常少，往往在 10 种以内，且和重疾共享保额。

而且，台湾地区重疾险的保额比较常见的是 10 万新台币（相当于 2.3 万人民币），如果南山人寿的圆满康祥终身健康保险，20 年缴费保障终身，涵盖 6 种重疾，如果要达到 50 万人民币的保额，则要超过 200 万新台币保额，在这种情况下 30 岁男性保费是 71000 新台币（人民币 1.66 万元），还是相当贵的。因此，最常见的保额是 10 万新台币，30 岁男性的保费价格在 3500 新台币到 6000 新台币不

等（相当于人民币 820 到 1400 元不等）。

和大陆地区重疾险不断做加法——增加疾病种类，增加轻症中症，增加保障支付次数相比，台湾地区的重疾险看起来保障有限。但这与 DRG 的实施明显有关。

首先，从癌症这项的治疗费用来看，台湾和大陆地区相比还是偏低的，如果考虑到两者之间的收入差距，则台湾的重疾治疗费用要明显低于大陆。

根据国家癌症中心“中国城市癌症早诊早治项目卫生经济学评价工作组”关于目前中国癌症患者疾病经济负担的相关研究，其发布在柳叶刀上的成果显示了国家癌症中心依托中国城市癌症早诊早治项目 (CanSPUC)，于 2012-2014 年期间在全国 13 个省市的 37 家三级医院开展了针对城市地区常见癌症(肺癌、乳腺癌、大肠癌、食管癌、肝癌、胃癌)患者的研究，调查癌症患者的医疗费用。从其中的数据显示，三级医院的肿瘤治疗费用相比台湾地区要更高。

比如这项研究提示肺癌在三级医院的平均治疗费用是 7.04 万元人民币，而台湾健保署公布的 2018 年台湾地区肺癌平均医疗费用是 22.7 万新台币（人民币 5.3 万元）。在其他有公布数据的肿瘤费用上，对比大陆地区的费用和台湾地区的费用，同样是台湾地区费用较低。

不过，根据 2019 年卫健委发布的统计年鉴中的数据，2018 年所有公立医院肺癌治疗费用为 2.45 万元，如果只看省级医院，则为 3.5

万元。由此可见大陆地区医院之间治疗费用相差巨大。但由于在治疗重疾上病人偏向于选择三级医院，因此花费还是相当高的。

而从治疗费用增长速度上来看，台湾的恶性肿瘤治疗上，人均医疗费用 2014 年为 12.7 万新台币（人民币 3 万元），2018 年为 14.5 万新台币（人民币 3.4 万元），年均增幅 3%，增速与台湾住院人均费用的速度差不多。

相比之下，大陆地区的癌症治疗费用的增长要快很多。根据卫生统计年鉴的数据，大陆地区公立医院非恶性肿瘤的人均住院费用在 2013 年到 2018 年之间年均增速高达 12%，如果只看省级综合医院，年均增速也达到 10.2%。在胃恶性肿瘤的人均住院费用上，公立医院的年均增速为 4%，而省级公立医院的年均增速为 7.2%。食道恶性肿瘤的费用增速相对低一些，公立医院平均年均增速为 3%，省级公立医院为 1.3%。

从这三种恶性肿瘤的人均住院费用年均增速上可以看到，大陆地区相比台湾地区的增速要高。尤其在发病率逐年上升的肺恶性肿瘤上，费用增速超过了 10%。而台湾地区只有 2%。由此可见 DRG 对重疾费用的控制还是比较明显的。

这显示出，台湾 DRG 对住院费用的控制，对重疾治疗费用增长的控制起到了关键作用。因此，在能够控制费用的情况下，相应商业保险产品的保费也能得到合理控制。因为商业保险产品是以当地的医疗服务价格为重要核心，如果当地服务价格不透明，服务流程和必

须性没有得到严格规范，则保险设计产品的基准就会出现问題。

其次，DRG 的价值正在于将价格透明化，治疗规范化，因此对于重疾商业产品，设计上考虑的核心是：1) 保障发生率最高的重疾种类，而不是所有种类。2) 由于重疾治疗费用相对透明，可以根据用户的整体健康保障配置，选择合适的重疾保障额度。3) 在定价上，由于台地区的 DRG 实施后，医疗住院费用相对透明，规范，而且价格增长幅度比较稳定，这一点对于商业保险来说，有利于合理定价，对于被保险人来说，也是有利的。

总之，DRG 实施后，保险公司只要根据医保支付规则就可以制定出合理的支付规范。这样做对于规范市场、规范保险价格、控制保险产品的风险都是有利的。

[返回目录](#)

### 三批国采后时代 带量采购新洞察

来源：新浪医药新闻

令人瞩目的国采三批基本尘埃落定。

那么，接下来的最后四个月，带量采购会呈现哪些趋势？笔者尝试进行分析，供参考。

#### 带量采购覆盖面将快速铺开

目前，在国家层面，以化药口服制剂为主，过评+视同过评，只要触动三家及以上开关，自动纳入国家带量采购视野，在这些范围内，遴选采购金额高、有临床针对性、有社会影响力、能起到药价改革先

锋模范作用的品规。

而根据目前各省及各方流传的动态，今年预计只是一个起步阶段，2021年至2022年将完成一定数量的采购规定动作，并最终将实现全部覆盖。

### 化药市场遭受价格洗礼

2013-2018年中国公立机构终端化学药销售规模逐年递增，但增速有放缓趋势。2018年中国公立医疗机构(中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院)终端化学药销售额为10325亿元，同比增长7.36%；中国公立医疗机构终端化学药销售额首次迈进万亿时代。

而有关显示，2019年我国三大终端六大市场总销售额17955亿，同比增长4.8%其中，公立医院终端市场份额高达66.6%，公立基层医疗终端份额点据10%，仅仅以城市公立医院销售情况来看，2019年，该领域药品销售额就已经高达8739亿。占全国药品市场48.7%。而其中，化药市场重点领域又无疑聚焦于肿瘤、消化及代谢、心脑血管、血液和造血系统、神经系统等领域。

但近年由于公立医院改革的深化、分级诊疗的推进、医保控费等政策的影响，城市公立医院的化学药销售额增速有所放缓。

### 省级带量采购重心目标是化药注射剂

有关方面数据显示，2018年中国公立医疗机构化学药终端注射剂的销售额为6151.57亿元，同比增长3.94%，在所有化药剂型中占

比最大。

趁着注射剂一致性评价技术及申报要求出台，注射剂一致性评价进程将大大加快，某种程度上，化药注射剂一致性评价比口服制剂影响更大。

根据有关数据显示，我国注射剂产业在终端市场份额占比超过50%，西药领域临床使用超过70%是注射剂型，相对口服剂型覆盖范围更广、牵涉企业更多，随着越来越多的注射剂有企业过评，该类型产品或将逐渐成为全国带量采购及省级集中采购的重点之一。

### 如何理解省级带量采购的相互依存

1、品种互补：以治疗领域划分，A省集采50个，B省集采40个，C省集采30个，诸此等等，价格尘埃落定后，相行价格联动。

2、按照国采版本，各地先大规模开展部分品种：从相对固定的品种中，各省量力而行，以剂型划分，重点打击注射剂，大规模开展集采。但在品种确定方面，有可能会从固定品种里面精挑细选，也有可能直接就索性排名前列开始集采。

3、鼓励过评1至2家品种主动降价：不排除部分省份继续开展鼓励过评不满3家的品种主动降价，以临床优先使用、优先挂网、优选回款等政策诱惑。

4、3家以上省际或本省地级市抱团采购：有的省鉴于自身条件不完善，不排除以本省3家以上地级市抱团采购的方式，或者部分地级市跨省开展联盟采购的方式，进行抱团带量采购。根据目前的趋势，

相关企业有一个顾虑要打消，即担心流标。根据目前各省的招采新动向，流标的产品不会一棍子打死，预计仍然会给流标品种一些生存的机会，但生存的空间将极其狭小，5—10%的采购金额空间也很正常。

[返回目录](#)

### **推动降低群众用药负担 医药购销领域反腐将如何深化？**

来源：中国纪检监察报

用于治疗 II 型糖尿病的盐酸二甲双胍片报价低至每片 1.5 分，降幅超过 90%；治疗肺炎的抗生素药物利奈唑胺片从原来的每片 300 多元降到了不到 34 元，降幅达到 90%……

8 月 20 日，采购规模达数百亿元的第三批国家组织药品集中采购在上海开标，并产生拟中选结果。本次采购共有 189 家企业参加，产生拟中选企业 125 家，拟中选药品品规 191 个，平均降价 53%，最高降幅 95%。开标现场，多款明星药品报出超低价。

作为增进民生福祉的重要工程，国家药品集中采购制度的推行不但加速了中国医药行业的变革，也为群众看病就医带来了实实在在的转变。集中采购相比分散采购具有哪些优势？如何挤出药价虚高水分？中选药品能否顺利进入医疗机构？医药购销领域正风反腐又将如何深化？

#### **重塑药品价格市场发现机制，带量采购挤出虚高水分**

国家组织药品集中采购和使用试点于 2019 年初在 11 个城市启动。国家组织药品集中采购和使用，是深化医药卫生体制改革的重要举措，

主要采用“国家组织、联盟采购、平台操作”的形式，旨在推进医疗、医保、医药改革联动，破除以药养医，进一步降低群众用药负担。

2019年10月，国家医疗保障局等九部门发布关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见，将试点范围扩大至全国。目前，试点及扩围进展顺利，各扩围地区均已于去年底开始执行扩围采购结果，改革效应惠及全国患者。

“试点和扩围最直接的效应就是减轻患者费用负担。中选药品大多是高血压、精神病、病毒性肝炎、恶性肿瘤等慢性病和重大疾病用药，长期用药负担很重。通过带量采购显著降低药品价格，原来吃不起的药现在吃得起了，解决了治疗可及性的问题，这是老百姓最直接的获益。”国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室负责人表示。

带量采购为何能够大幅降低药品价格?记者了解到，传统的“招采分离”模式存在只招价格不带量、量价脱钩的问题，由于没有承诺采购量，企业缺乏销量预期，导致药价难以回归合理水平。国家集中组织带量采购模式要求使用端医疗机构必须完成承诺的用药额度，真正实现带量采购、招采合一。在这样的制度设计下，药品采购、使用、医保支付、货款结算形成了闭环，中间不合理环节被取消。

而在绝对价格方面，相当一部分药品价格长期存在虚高水分，一些仿制药价格水平高于国际价格2倍以上，流通环节费用占价格中的主要部分，这正是集中带量采购降价的主要空间。

“过去，企业研发了一个新药，可以招两三千人的营销团队，销

售费用占比过高。”中国医药商业协会副会长、百洋医药集团董事长付钢说。

上海市医疗保障局医药价格和招标采购处处长龚波表示，上述流通环节可能存在灰色收入、促销行为，甚至是违法行为，“带量采购可以重塑市场机制下药品价格的发现机制，让它能够以量换价或者以价换量。”

此外，从历史采购数据来看，部分生产成本不高、竞争充分的药品原本价格水平就很低，但由于流通模式的原因，低价药反而难以打开市场，被高价药“逆淘汰”。开展国家组织药品集中采购后，企业不需要再进行销售公关，有助于将原有的低价药重新送到患者手中。

“需要注意的是，集中采购挤出的是以往在流通领域长期存在的不合理水分，而不是生产成本，不影响药品质量水平。”联合采购办公室负责人介绍，在推进药品集中采购改革中，为避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”的现象，相关部门在药品的原辅料、生产工艺、质量检测 and 疗效等方面制定严格标准，并以契约方式夯实中选企业责任，明确违约惩戒和处置机制，同时强化对中选药品监督检查和产品抽检，确保降价不降质。从试点地区情况看，群众使用通过一致性评价的药品占比从50%左右提高到90%以上，用药质量水平显著提升。

随着药品集中采购在各地相继落地，不少患者享受到了看得见摸得着的实惠。患有乙肝的山东省济南市居民李先生在济南市中心医院购买阿德福韦酯片时发现，这款以前售价为204.46元的乙肝治疗用

药，现在购买一盒仅需花费 27 元。辽宁省沈阳市的张女士也表示，自己长期服用的抗糖药阿卡波糖片的价格已从每盒 61.29 元降至 5.42 元，“过去一个月的药费，够现在吃一年的了。”

### 形成市场品牌效应，推动民族工业由仿制药向创新药转化

上海阳光医药采购网发布的采购品种目录显示，第三批集中采购工作共涉及 56 个品种，数量接近前两批之和，包括糖尿病、高血压、心血管等疾病用药，阿那曲唑、布洛芬、阿莫西林、地氯雷他定、奥氮平、二甲双胍等热门药品均位列其中。

为保障中标药品稳定供应，此次集采在第二批集采基础上做出微调优化，将最大可中选企业数量从原来的 6 家增加至 8 家。开标当天，189 家企业积极参与，多种药品出现“地板价”，其中，用于治疗 II 型糖尿病的盐酸二甲双胍片竞争最为激烈，过评企业近 30 家，最低价降至每片 1.5 分，齐鲁制药 25mg12 片规格的西地那非也报出了平均每片 2.08 元的价格，降幅达 92%。最终，55 种药品的 191 个品规被列入拟中选结果。

“第三次国家集采一次就有 55 种药物中标，对未来提高药企集中度、规范药品流通环节、改善医院用药目录、提高患者用药可及性起到了很大作用。”上海复旦大学公共卫生学院教授胡善联表示。

中国社会科学院健康业发展研究中心副主任陈秋霖称，这次集采也涉及白血病、抗肿瘤、精神类等方面药品，“这些药品实际上就是患者普遍使用的一些药物，对老百姓是有直接影响的。”

值得注意的是，与年初的第二次集采相比，此次大部分外资药企并未跟随降价，中标企业多为本土仿制药企业，仅有少量原研品种中标。北京大学药学院教授史录文分析称，由于仿制药价格下降，质量有保证，患者使用一段时间后，越来越放心，对仿制药需求开始增加。

“随着一致性评价不断扩容，国内企业逐渐形成市场品牌效应，有更多精力专注研发，在保证仿制药品牌的条件下，推动民族工业由仿制药向创新药转化。”

记者注意到，联合采购办公室7月底发布的全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)对申报企业资格进行了严格限制，要求申报企业参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中不得有严重违法记录，且需对药品质量负责。一旦中选，作为供应保障的第一责任人，需及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品。

此外，申报企业需提前填写全国药品集中采购申报承诺函，承诺同联合采购办公室无利益关系，不会为达成项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，不干扰集中采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为，以保证集采工作公平公正进行。联合采购办公室还可根据工作需要，对拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查。

“与前两批集采相比，第三批采购量更大了，企业已经适应了现有集采机制，证明前两批集采取得了不错的效果。”陈秋霖表示，集

中采购既符合行业规律，也符合当前实际，多方受益，应不断完善，持续推进。

### 持续强化监管，防止集中采购过程滋生腐败

长久以来，药品采购一直是腐败问题高发领域。在此前的分散采购模式下，一些医药企业不注重产品创新、质量和成本控制，过度依赖销售渠道，令药品销售人员和医务人员面临着较大的违法违规风险。受业绩、高额提成等因素影响，医药代表一词几乎与“高价药”画等号，随之而来的药品回扣、过度医疗等问题也成为难以根除的痼疾。

据业内人士透露，在医院药品采购目录中，如果有多种药物可以用于治疗同一种疾病，医生往往会选择回扣比例高的药品，导致患者不得不承担更多的治疗费用。浙江省杭州市富阳区第二人民医院原党委委员、副院长孙志龙先后 196 次非法收受药品回扣共计 1600 多万元，其中，某公司医药代表林某允诺给孙志龙的回扣费用竟高达药品价格的 45%，药价水分之高可见一斑。

国家组织药品集中采购和使用试点及扩围区别于分散采购模式的优势之一，就是在质量和疗效一致的前提下，让不同企业生产的同通用名药品同台竞争，使得药品质量和疗效由行业内关注变为全社会关注，可操作空间得到进一步压缩。

“集中采购模式下，企业公关行为将大幅减少，企业间竞争转为公开透明的产品质量和成本竞争，水面下的灰色操作转为阳光下的公平竞争，从根本上改善了医药行业生态环境，有利于医药产业从营销

驱动向创新驱动转变。”联合采购办公室负责人说。

尽管如此，药品集采模式在实施过程中仍然面临着企业违约、医院不配合、权力滥用等诸多不确定因素，需要进一步完善机制、强化监管。记者注意到，第三批药品集采要求建立申报企业、中选企业、配送企业违规名单。违规行为包括提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选；提供虚假证明文件及文献资料骗取中选等。被列入违规名单的企业将被取消中选资格，同时视情节轻重取消企业或品种在列入违规名单之日起2年内参与各地药品集中采购活动的资格。

如何保证中选的药品顺利进入医疗机构？国家卫生健康委医政医管局相关负责人表示，已对医疗机构提出要求，不得以费用控制、药占比和医疗机构品规数量等要求影响中选药品的合理使用与保障供应。同时，卫生健康部门应加强对公立医疗机构的指导和监督，督促公立医疗机构按约定的采购量优先采购和使用中选药品。

国家组织药品集中采购和使用试点及扩围的推进，同样离不开监督力量的保障。广东省东莞市纪委监委驻市医保局纪检监察组将日常监督探头对准药品集中采购管理领域，督促相关业务科室责任主体从“岗位职责”“业务流程”“制度机制”“外部环境”等四个方面排查风险，建立完善重点岗位重点环节廉政风险防控体系，并对集中采购组织、产品遴选、工作流程等进行廉洁性评估，确保集中采购过程合法合规。

“对集中采购管理工作中发生的违规违纪行为，我们坚决从严从重处理，强化失责必问、问责必严的鲜明导向。”该纪检监察组相关负责人表示。

日前，国家卫生健康委印发《2020年医疗行业作风建设工作专项行动方案》，要求加强药品流通、招标、采购、临床使用等环节的综合治理，建立医药购销领域商业贿赂不良记录，按规定对列入不良记录的药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业依法依规处理。随着医改的不断深化，医药购销领域正风反腐也在稳步推进，拉紧制度红线，持续强化监管，才能防止“集中采购”过程中滋生腐败，确保国家组织药品集中采购和使用试点及扩围在阳光下运行，不断巩固风清气正的行业氛围。

[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