

医药先锋系列之



# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

2021.01.11-2021.01.17

## ——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。)

### · 分析解读 ·

▶ [从“囚徒困境”走向“规范平衡”——探究 2021 药品集中采购新生态](#) (来源：新浪医药新闻) ——第 12 页

【提要】 2018 年至 2020 年，国家实施三批四轮药品集中带量采购，112 个药品价格平均降幅达 54%。地方层面，以 2020 山东药品集采为例，平均降幅达 60%以上，最高降幅达到 98.58%。从 2018 年 4+7 独家中选再到目前第三批国家带量采购多家中选，药品集采组织方的思路正在逐渐从唯低价是取到合理价格下保障供应的转变。同时，集采方向逐步转向中药，不排除个别地方会在胰岛素、生物类似药方面开展试点。2021 年，地方药品集中采购的三权分化的形态将越发明显。政策组织方负责政策的研究判断、方案细则的制定，集采品种的划分，采购量的落实、回款等方面的保障；平台执行方(交易中心)负责执行相关方案，进行采购环节的推进。因此，2021 年，药品集中采购，从“囚徒困境”走向“规范平衡”，将是大势所趋。

▶ [药品上市后变更新规发布！30 个焦点问题官方答疑](#) (来源：国家药监局) ——第 17 页

【提要】 1 月 13 日，国家药监局官网发布《药品上市后变更管理办法(试行)》。该文件旨在贯彻《药品管理法》有关规定，进一步加强

药品上市后变更管理，自发布之日起施行。国家药监局指出持有人应当充分研究，确保变更后的药品与原药品质量和疗效一致。本公告发布前已受理的药品上市后变更补充申请及备案事项可按原程序和有关技术要求继续办理。持有人通过国家药监局药品注册网上申报功能在“药品业务应用系统”中对备案类变更进行备案，药审中心和各省级药品监管部门在“药品业务应用系统”中对相关资料完成接收工作。备案完成之日起5日内，国家药监局官方网站对备案信息进行公示。持有人可在国家药监局官方网站“查询”——“药品”中查询备案信息。

### • 医院管理 •

#### ▣ [2021 公立医院十大现象：绩效管理升级 减员增效提上日程……](#)

（来源：健康界）——第 34 页

**【提要】**2020 年，疫情的冲击和影响，随着医改的继续深入，2021 年，医疗行业变革加速，预测公立医院管理“十大现象”，“未雨绸缪”做好应对：第一大现象：绩效大考重视度提高。第二大现象：从增收到增效转型。第三大现象：成本管控力度大增。第四大现象：全面预算管理推行。第五大现象：达标升级需求赋能。第六大现象：绩效管理迭代升级。第七大现象：临床路径被动变主动。第八大现象：医疗服务能力提升建设发力。第九大现象：精细化运营管理增效益。第十大现象：减员增效提上日程。

#### ▣ [谁掌控医疗市场流量：互联网、大医院还是医保？](#)（来源：村夫

日记) ——第 37 页

【提要】自从医保改革持续深入，尤其是国家医保局成立以来的多项战略性的举措日益制度化之后，医保正日益成为医疗市场的主导力量。如果说在医保被动支付的时期，医院是流量的汇聚方和决策方，那么在医保主动支付的时期，医院虽然还是流量的汇聚方，但流量的决策方则变成了医保。医保决定了 C 端用户的最终购买决策，成为整个医疗市场的流量风向标。从支付流向来看，虽然医疗机构是流量的核心入口，但具体如何支付则取决于医保确定的规则。从互联网本身来看，无论是支付方扩容还是支付方规则的改变，互联网都是为了满足医疗机构应对医保改革的手段。因此，从市场发展的趋势来看，医疗市场的流量是由医保为主体的支付方掌握方向，随着支付方覆盖范围和支付规则的改变，流量也在各个层级医疗机构之间进行转换。支付规则的改变是医疗市场流量转向的最主要驱动力，包括互联网在内的各类服务主体在适应支付规则改变的过程中不断新陈代谢，寻找到自身新的发展形态。

### • 中医药动态 •

▶ [2020 年上半年中药材进出口贸易分析 枸杞子位列出口第二](#) (来源：中国现代中药) ——第 41 页

【提要】2020 年上半年，受新冠肺炎疫情等因素冲击，中药材进出口贸易受到一定程度的影响。随着疫情在全球蔓延，世界经济发展受到严重影响，我国外贸形势面临着前所未有的压力与挑战。据海关总

署公布数据显示，2020年1—6月，我国商品进出口贸易总额同比减少3.2%。尽管如此，我国上半年仍创造出了中药材进出口贸易总额7.39亿美元的佳绩，同比增长10.73%。在各种不利因素影响下，中药材进出口贸易取得如此佳绩实属不易，更充分说明了我国中医药外贸行业良好的基本面和强大的韧性。在我国持续深入推进“放管服”改革(简政放权、放管结合、优化服务)背景下，进口药材监管政策不协调的情况有望逐步改善，药材进口便利化程度将进一步提升，药材进口将呈加速增长势头。

▶ [30个独家中成药厉害 儿科药、慢病药“霸屏”](#) (来源：米内网)

——第50页

**【提要】**日前，2020版全国医保目录正式发布，119个药品(79个化药、40个中成药)谈判成功，其中96个为独家药品(30个为中成药)。米内网数据显示，30个独家中成药平均降幅超过25%，在2019年中国公立医疗机构终端合计销售规模超过10亿元，多数品种销售额不大，儿科药、慢病药“霸屏”；济川、奇正藏药等6家企业均有2个独家中成药入选，3个独家中成药成为快速进入医保的“幸运儿”。系列新政下，4000亿中成药市场亟需新的增长点，创新药有望打开突破口。随着越来越多的临床急需、疗效确切的创新中药获批上市，给中成药市场注入新的动力与源泉，未来有望成为中成药市场新的增长点。

## · 医药资讯 ·

▶ [首秀！高度借鉴国采思路 八省区球囊带量集采](#)（来源：中国医疗科技网）——第 57 页

【提要】2021 年 1 月 11 日，以四川牵头的“六省二区”省际联盟采购办公室发布采购文件，将在四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃等 8 省区，开展冠脉扩张球囊集中带量采购，采购周期两年。集采日常工作和具体实施由四川省医保局承担。本次集中带量采购的品种为冠脉扩张球囊，结构为快速交换型。根据医疗机构报送的采购需求量的 80%累加得出首年意向采购量，共计 378252 根，并形成《首年意向采购量汇总表》。2021 年，“六省二区”联盟开年首采，覆盖区域最广、报价限价最低、中选规则最严，创下新低价是必然的。在持续多轮的带量采购下企业维护价格体系压力较大，未来以美敦力、雅培、波科为代表的国外厂商积极抢占中高端市场，而国内企业在中低端市场的竞争激烈程度只会是有过之而无不及。

▶ [“两定办法”：网售处方药有关政策尚待明确](#)（来源：医药经济报）——第 66 页

【提要】1 月 11 日，国家医保局官微连发 4 条消息，公布了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》（简称“两定办法”）。新的管理办法让医保行政部门、医保经办机构 and 定点医疗机构、定点零售药店之间的权责关系更加清晰。医保经办机构和医疗机构、零售药店是协议的主体，而医保行政部门

则对定点申请、专业评估、协议订立、协议履行和解除等流程进行监督。同时，还明确了协议主体的违约责任，提出了协议中止和解除的具体情形，相当于列出了一张“负面清单”，有利于促进规范医疗服务行为，保证医保资金安全，也有利于促进医疗机构和零售药店定点管理的规范化、法治化。不过，值得引起业界思考的是，处方流转与网售处方药并不能等同，目前办法中规范的是符合规定的处方可以流转到实体药店取药或由实体药店配送的模式，官方在政策解释中也明确表示，“网售处方药的有关政策则需要有关主管部门研究明确。”可见，后面还会有配套文件出台，同样值得期待。

### · 医保资讯 ·

▣ [全国参保人数 13.6 亿人 2020 年医保带来更多实惠](#)（来源：人民日报）——第 69 页

【提要】2020 年，全国基本医保参保人数 13.6 亿人，参保率稳定在 95% 以上。医保发出一笔笔民生红利：支付新冠肺炎患者治疗费用 16.3 亿元，用医保基金滚存结余支付新冠病毒疫苗费用；三批药品开展国家集采，平均降价 54%，据测算每年节约医药费用 539 亿元；首次开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，中选冠脉支架价格从均价 1.3 万元下降到 700 元左右，降幅 90% 以上，预计每年节约医疗费用 117 亿元；114 个谈判药品价格平均降幅超过 50%，据测算仅 2020 年 1—11 月就为患者减负 721.9 亿元；开展住院费用跨省份直接结算，医保基金支付 1038.4 亿元……群众获得更多实惠和便利，获得感、

幸福感持续增强。

▶ [2021 年医保“任务单”之带量采购篇](#)（来源：第一财经）——第 75 页

【提要】2020 年的医保谈判结果中，谈判成功的 119 种药品平均降价 50.64%。在过去两年间三批药品带量采购节约资金 539 亿元的基础上，国家医保局将药品耗材集中招标采购常态化列入了 2021 年十大工作任务之一。同时，医药价格改革、医保目录动态调整等挤出药价水分的举措也位列其中。在 12 日召开的全国医保工作会议上，国家医保局局长胡静林表示，制度化常态化实施药品耗材集中招标采购，不断减轻群众看病就医负担，引导医药行业形成风清气正、海晏河清的新局面。带量采购及医保目录准入是近年来影响医药行业发展的两大政策，这两项政策在 2021 年都将走向常态化。第四批带量采购已于去年 12 月 25 日正式开始，业内预计以后每年 2 批集采将成为常态。2020 年的新版医保目录出台意味着我国医保药品目录动态调整机制基本建成，今后一年一调也将成为常态。

### • 药企动态 •

▶ [新医保谈判品种主动大幅调整挂网价！礼来、豪森打响降价第一枪！](#)（来源：环球医药网）——第 80 页

【提要】1 月 12 日，陕西省公共资源交易中心发布关于调整部分产品挂网限价的通知，根据企业申请，江苏豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液(规格：0.5ml：0.2mg/支)挂网限价由 395 元/支调整至 187 元/

支、北京科园信海医药经营有限公司代理的氟替美维吸入粉雾剂挂网限价由 900 元/盒调整至 239 元/盒。近年来，企业主动选择产品降价的案例屡见不鲜。一方面，企业主动调低价格，多是因为竞品价格出现变化，企业之间往往会通过价格调整争夺市场。另一方面，企业也会通过降价抢占市场，对后进入者将形成阻击。礼来的度拉糖肽注射液、巴瑞替尼片，豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液等产品均是刚刚通过了 2020 年新医保目录谈判的品种。按照要求，新医保目录将于 3 月 1 日正式执行，这些品种率先降价，市场策略值得玩味。有业内人士分析认为，新医保目录还有不到两个月就开始执行，企业主导降价也正常。不过因为药品还属于自费药，不能报销，能否抢占市场还有待观察。

▶ [知名械企分食 170 亿市场：美敦力、史赛克、威高...](#)（来源：Eshare 医械汇）——第 83 页

**【提要】**冠脉支架集采尘埃落定，国家开始酝酿第二轮国采，首当其冲的是骨科耗材。目前各省市正在对耗材真实使用量进行数据采集，以预估下一轮带量采购需求。据专家预期骨科耗材进入国采，降幅或将达 90%。在医疗器械这一高技术壁垒的行业，技术水平决定了企业能够走多高。所以面对集采，骨科生产企业一方面是传统产品积极降价征战集采市场，另一方面，则要加快创新研发，布局技术含量更高的新兴产品，近年来大热的“骨科手术机器人”或成为骨科企业战略布局的关键。随着科技的发展，以及医疗的需求，骨科手术机器人增

长势头迅猛。集采价格战下，积极拓展这一赛道，或能刺激疲软业务，抢占增量市场。至于骨科行业未来如何，骨科手术机器人会不会成为集采重压下的“救星”，各个企业未来又会放出哪些大招，时间会告诉我们答案。

### • 全球抗疫 •

▶ [可降低近 80%发病风险 国产新冠疫苗是安全有效的](#)（来源：人民日报海外版）——第 91 页

【提要】2020 年底，国务院联防联控机制发布，国药集团中国生物新冠灭活疫苗已获得国家药监局批准附条件上市。这一成果来之不易，中国新冠病毒疫苗上市，为全球战胜疫情注入强大信心，也为疫苗成为全球公共产品提供有力支撑。2021 年 1 月 9 日，国务院联防联控机制举行的新闻发布会上，国家卫健委副主任曾益新介绍，迄今为止，已累计开展新冠病毒疫苗接种 900 多万剂次，证明了中国新冠病毒疫苗良好的安全性。专家表示：“虽然可以肯定疫苗是安全有效的，但是世界上没有任何一个疫苗的保护率可以达到 100%。在当前群体免疫还没有建立起来的情况下，即使打了疫苗，也要做好防护，包括戴口罩、勤洗手、保持社交距离等，要长期坚持，形成习惯。”

▶ [免疫疗法最新解读：感染新冠病毒后肿瘤是否会消失](#)（来源：CPhI 制药在线）——第 97 页

【提要】日前，英国医生发表在 British Journal of Haematology 上的一篇文章指出，一位恶性淋巴瘤患者感染新冠病毒后，肿瘤居然

几乎消失了！目前研究人员对这种现象并没有明确的结论，比较主流的猜想是，新冠病毒感染意外激活了患者体内的抗肿瘤免疫反应，同时消灭了病毒和肿瘤。研究者们也根据这个现象开发了一种治疗肿瘤的新疗法——溶瘤病毒：指在被感染的癌细胞内，利用病毒自我复制来破坏宿主细胞，利用病毒原有的直接杀伤细胞的功效达到治疗的目的。溶瘤病毒种类多、调控手段多样，可以作为载体表达不同功能的外源基因，在肿瘤治疗领域能更好的发挥作用。同时，溶瘤病毒联合疗法在肿瘤治疗方面有更好的治疗效果。溶瘤病毒，如他山之石，未来的肿瘤治疗领域临床应用前景可观。



场都站了起来，结果变成了每个人都有座位但好像都买了站票看电影！

在这样无限循环的被动猜忌链条下，最后彼此被逼无奈、互相举枪、刺刀见红、互相残杀——既然如此，不如抢先一步降价把对手干趴下。在这样一个零和的思维定势中，每个参与集采的企业既是狩猎者也都是猎物。

云淡风轻的恬静中，眼波如丝的春风中，每个人却都趴在不见光的战壕里，谁透露了自己的方位，谁就要遭受灭亡的风险。

这样的“囚徒困境”，带来的好处的确可见，药价下降明显，控费目标达到，消费者得到实惠。但问题也同样明显，一而再、再而三的持续降价，“一顿操作猛如虎，瓶子价格不如土”！

某地负责招采的官员曾经坦诚的告诉笔者：再这样降价下去使药价跌到成本线不仅无助于节省医保，更是有可能造成药品短缺，打击企业发展积极性。

因此，2021年，药品集中采购，从“囚徒困境”走向“规范平衡”，将是大势所趋，主要体现在以下八个方面：

### 调整

从2018年4+7独家中选再到目前第三批国家带量采购多家中选，包括目前各省带量采购均不约而同鼓励多家中选及各省普遍留出20-30%的标外院内市场可以看出，药品集采组织方的思路正在逐渐从唯低价是取到合理价格下保障供应的转变，尤其是在化药价格带量采

购到一定程度之后，集采组织方大概率不会在此基础上再次大幅杀价，取而代之的是价格联动、入围续约。同时，集采方向进行调整，转向中药，不排除个别地方会在胰岛素、生物类似药方面开展试点。

## 诚信

国家医疗保障局去年印发的《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，意味着药企在药品出厂、推广、准入、采购的一系列过程中，需要规范自身的营销行为，如果说药代备案制是精准打击，那么依托药品价格为基础，直接将辐射面扩散至企业的终端采购环节，将直接掐准了七寸。一旦被认定为失信企业，受到处罚的是整个企业及旗下所有药品。这种处罚力度企业应该仔细掂量掂量。

## 中药

第四批国采之前，风闻曾有传言，要将中成药纳入国采。但事实是中成药没有进入新一批国采视野。不出意外，2021年，地方带量采购，会将中成药纳入其中。2020年11月，国家医疗保障局在回复有关中成药带量采购的建议时曾经指出：“下一步，我们将继续指导地方开展药品集中带量采购，根据临床用药需求，完善采购方式，合理确定集采范围，确保药品质量和供应，满足群众用药需求；建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制；通过明确采购量、以量换价、确保使用，通畅采购、使用、结算等环节，促进药品价格回归合理水平”。也就是说，2021年，中成药进入地方带量采购，基本上已经是板上

钉钉。大概率，仍然会沿续同一品种、同一剂型、同一规格作为同一采购单元的方式，不再区分竞价分组(质量分层)，将相关分组优势得分体现在综合评审得分中的质量分中。

## 500

笔者再次强调：500 个品种并非固定存在没有变化的。2021 年的相关中心点，会以 500 个品种为中心，快速扩散，直接辐射到目前临床在用的全部品种。目前来看，各省基本的标配动作是，先动态调整降价一轮，把入围价、参考价、挂网价、采购价调低。随后，量大，竞争充分及不充分，带量采购。量小，限价挂网。关键的是，这 2020 年流传的 500 个品种，相信只是统计到相应时间段的一个相对固态的范围。而到了 2021、2022 年，随着国家带量采购、过评进度等因素导致临床用药发生的相关变化，500 个品种预计会有进有出。

## 分化

2021 年，地方药品集中采购的三权分化的形态将越发明显。政策组织方负责政策的研究判断、方案细则的制定，集采品种的划分、采购量的落实、回款等方面的保障；平台执行方(交易中心)负责执行相关方案，进行采购环节的推进。第三方(技术去学)则负责数据收集、平台运营搭建。新形势下的三权分立集采运行新形态，既能充分发挥各方相关优势，做到取长补短，又能在统一指挥下进行有机协调。但随着各地医保局的陆续将采购权收入囊中，平台执行方这一个关键环节是否会发生变化?值得密切留意。

## 统一

可以看到，原来地方开展的药品集中采购试点，尤其是以市一级的带量采购试点，将越来越聚焦归拢到省级层面。市级层面单独再开展带量采购的可能性将越来越小。2021，省级集采部门将统筹规划部署全省带量采购工作。一分为二来看，省级层面能够开展集采的品种，由省级组织。省级层面暂不方便开展集采的品种，将在省级组织方的指导下，授权至少三个以上地级市开展集采。原有家家点火、村村冒烟的不规范试点集采动作，将逐步取消。

## 基药

不出意外，2021年，国家基药调整将正式启动并公布结果，坊间传闻，下半年，国家基药目录将正式出台。而进入国家基药的中成药，基本上都是功能主治明确、临床报告完整、疗效切实安全、剂型服用方便的品种。动手对新版国家基药品种进行集中带量采购，无疑既是路线正确又是合情合理的事情。将国家基药品种开展一次带量采购，将助力把1+X有关政策执行到位。

## 增量

市场增量，对每个企业都是一个很头痛的话题。到了年初，家家下任务、户户过难关。指标没完成的要补指标。指标完成的要再压指标。尤其是一些三非品种(非国采、非过评、非基药)，这些品种其实处境最难受，不是基药，面临各级医疗机构的了限制。没有过评，在各省挂网中要看过评的脸色。不是国采品种，又面临着医疗机构临床

用药的挑选。但任务下得过高，一不留神，又会进入地方带量采购的视野。地方带量采购与是不是 500 其实没有太多的关系，如果采购量上升了，自然而然会进入相关带量采购视野。

[返回目录](#)

## 药品上市后变更新规发布！30 个焦点问题官方答疑

来源：国家药监局

1 月 13 日，国家药监局官网发布《药品上市后变更管理办法(试行)》(以下简称《办法》)。该文件旨在贯彻《药品管理法》有关规定，进一步加强药品上市后变更管理，自发布之日起施行。

### 国家药监局指出：

一、持有人应当充分研究，确保变更后的药品与原药品质量和疗效一致。省级药品监管部门应加强对药品上市后变更的监管，特别要强化对已经通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的变更监管。

二、本公告发布前已受理的药品上市后变更补充申请及备案事项可按原程序和有关技术要求继续办理。持有人也可主动撤回原申请，按照《办法》要求进行补充申请、备案或报告。

三、对《办法》第 10 条实施设置过渡期。为避免政策变化影响行政相对人的权益，原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》(国食药监注〔2009〕518 号，以下简称 518 号文)中境外生产药品(原进口药品)通过药品生产技术转让为境内生产的，境内持有人可在 2023 年 1 月 15 日前继续按照 518

号文的要求开展研究并申报补充申请，逾期停止受理。国家药品监管部门按照 518 号文的要求，在规定时限内完成审评审批，不符合要求或者逾期未按要求补正的不予批准。

四、持有人通过国家药监局药品注册网上申报功能在“药品业务应用系统”中对备案类变更进行备案，药审中心和各省级药品监管部门在“药品业务应用系统”中对相关资料完成接收工作。备案完成之日起 5 日内，国家药监局官方网站对备案信息进行公示。持有人可在国家药监局官方网站“查询”——“药品”中查询备案信息。

此外，国家药监局还针对围绕《办法》的 30 个问题进行了解答：

一、制定《药品上市后变更管理办法(试行)》的目的和现实意义是什么？

随着科技的进步，新的技术、设备、新的科技成果越来越多的应用在药品研究生产领域，对药品研发和已上市药品的质量提升起到了重要作用，由此带来的药品生产过程中的变更是生产常态，也是客观必然。充分发挥先进生产技术和科技成果对药品产业的促进作用，同时加强药品上市后变更管理，保障人民群众用药安全，是药品上市后变更科学监管的重要任务。基于药品产业现状和药品监管工作实际，制定适应新形势下的药品上市后变更管理规定既是产业发展需要，也是监管需要。国家药监局根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》，制定了《药品上市后变更管理办法(试行)》(以下简称《办法》)。

《办法》落实了《药品管理法》对药品生产过程中的变更按照风险实行分类管理的要求，进一步明确了药品上市后变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。一方面鼓励持有人运用新技术、新方法、新设备、新科技成果，不断改进和优化生产工艺，持续提高药品质量，提升药品安全、有效和质量可控性。另一方面，坚决贯彻习近平总书记对于药品监管工作“四个最严”的要求，规范药品变更行为和变更监管，严厉打击非法变更，落实持有人主体责任，保障人民群众用药安全。

## 二、《办法》起草过程中对公开征求意见的采纳情况如何？

《办法》在起草过程中分别赴上海、北京、江苏等地调研，召开座谈会，充分听取部分省级药品监管部门、代表性企业意见，并于8月1日至15日在国家药监局网站公开征求意见。共收到国家药监局直属单位、省级药品监管部门、行业协会、境内外持有人、研发机构等1116条意见。我局对反馈意见逐条梳理、研究、讨论，对大部分意见予以采纳，不予采纳的意见主要集中在以下方面：

(一) 建议持有人变更由省级药品监管部门批准。不予采纳理由：根据《药品管理法》第四十条规定“经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。……”，持有人变更的审批应为国家药监局事权，由药审中心进行批准。

(二) 持有人变更申请中，要求受让方具有相应生产范围的《药品生产许可证》，建议细化《药品生产许可证》类型或者删除获得《药

品生产许可证》的要求。不予采纳的理由：为贯彻《药品管理法》对持有人的要求，落实持有人责任，《药品生产监督管理办法》第七条中明确细化了委托他人生产制剂的持有人应具备的条件，同时要求持有人办理《药品生产许可证》。《药品生产许可证》的类型已有专门规定，持有人按照有关规定执行即可。

(三) 建议明确年度报告程序、药品品种档案格式等。不予采纳的理由：年度报告程序、药品品种档案格式与《办法》无直接关系，并且国家药监局有关部门正在研究制定相关文件要求，相关内容将在专门文件中进行明确。

(四) 建议参照境内生产药品与省级药品监管部门就变更管理类别的沟通程序，设定境外生产药品在药审中心的沟通程序。不予采纳的理由：目前药审中心已经建立和优化了沟通交流制度，并且运行顺畅，本《办法》中不再赘述。

(五) 建议明确第 31 条中持有人改正和开展风险评估的具体步骤和程序。不予采纳的理由：持有人改正和开展风险评估的具体步骤和程序是药品上市后管理工作中的通行做法，不是变更管理特有环节，持有人应按照药品上市后监管工作要求开展相关工作。

(六) 建议明确厂房设施及仓库等的变更。不予采纳理由：厂房及仓库的变更按照《药品生产监督管理办法》、药品生产质量管理规范等相关规定实施，本《办法》中不再赘述。

### 三、持有人在药品上市后变更管理中的责任和义务都包括哪些？

《办法》第一章总则部分条款对持有人在药品上市后变更中管理的责任和义务进行了明确。持有人是药品上市后变更管理的责任主体。持有人上市后变更管理义务包括：主动开展药品上市后研究，实现药品全生命周期管理，建立药品上市后变更控制体系，制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理标准，确定变更管理类别，依法规规定和变更管理类别申报并经批准、备案后实施或报告。

#### 四、如何申请持有人变更？持有人变更获得批准后，还需要开展什么工作？

为了适应持有人制度管理需要，《药品生产监督管理办法》明确了持有人申请办理《药品生产许可证》的条件，委托他人生产制剂的持有人符合条件的，可取得《药品生产许可证》。

申请变更境内生产药品持有人的，受让方应先向所在地省级药品监管部门申请核发相应生产范围的《药品生产许可证》，获得批准后，根据《药品管理法》的规定，受让方应向药审中心提出变更持有人的补充申请。仅变更药品持有人的，属于不需技术审评的审批事项，因此，申请人应提供药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等不发生变更的承诺。

药品持有人变更获得批准后，应按照《办法》第8条的有关规定做好后续工作。

#### 五、药品转让过程中，仅持有人变更，生产场地、生产工艺等其

他事项均未发生变更的,在持有人变更获得批准后是否需要药品生产质量管理规范的符合性检查?

持有人的质量管理体系变更是影响药品质量的重要因素之一,持有人变更后,虽然药品生产场地、生产工艺等未发生变更,但持有人的质量管理体系发生了变更,变更后的持有人能否在原药品生产场地上按照 GMP 要求,持续稳定的生产出与原药品质量和疗效一致的药品并承担药品全生命周期的主体责任事关公众用药安全。因此,即使药品生产场地、生产工艺等均未发生变更,变更后的持有人及药品生产企业均应满足药品生产质量管理规范的符合性检查要求,转让的药品在通过药品生产质量管理规范的符合性检查,符合产品放行要求后,方可上市销售。

**六、药品转让过程中,在持有人变更的同时,发生药品生产场地、生产工艺变更,如何申报?**

药品转让过程中仅发生持有人变更,不发生其他注册管理事项变更的,按照《办法》第 8 条规定的程序办理,不需技术审评的审批事项办理时限为 20 个工作日。拟转让的药品需要变更药品生产场地、生产工艺、处方等的,可以在持有人变更获得批准后,由变更后的持有人(受让方)按照变更技术指导原则要求开展研究后按要求申报补充申请、备案或报告。因特殊需要,拟将持有人变更与其他补充申请合并申报的,技术审评时限按照《药品注册管理办法》第 96 条规定执行。

## 七、境外生产药品变更如何办理？

境外生产药品发生的审批类或备案类变更直接向药审中心提出补充申请或备案。

境外生产药品在境外药品上市许可持有人之间转让，由受让方向国家局药审中心提出补充申请。

境外生产药品生产场地变更，且变更后场地仍在境外的，按照相关技术指导原则进行研究、评估和必要的验证，向药审中心提出补充申请或备案。

## 八、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，在变更办法发布后如何办理？

为避免政策变化影响行政相对人的权益，原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518号，以下简称518号文）中境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的，我局设置了2年的过渡期，在过渡期内，境内持有人可继续按照518号文的要求办理，也可按照《办法》第10条要求申报。

## 九、《办法》第10条适用于什么样的情形？

《办法》第10条规定了已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产虽然以仿制药注册分类申报，但是可以简化申报资料要求，在参比制剂认定等方面也给予特殊规定，具体政策措施另行制定发布。

## 十、境外生产药品上市后发生变更的，是否允许同步向境内外监

## 管部门提出申请？

境外生产药品上市后变更主要涉及行政信息类变更和技术类变更。涉及行政信息类的变更，境外相关部门批准证明文件是重要参考文件，原则上，境外持有人在提交申请时应提供境外已经获得批准的证明文件。

随着药品审评审批制度改革不断深化，我国技术审评力量不断加强，越来越多的创新药选择在中国及其他国家同步申报上市，对于这类药品在上市后发生的涉及技术类变更是否可以在境内外监管部门同步申报，我局将根据不同药品的监管实际在后续配套文件中规定。

## 十一、为落实新修订《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》要求，《办法》对药品生产场地变更程序进行了哪些优化？

2007 版《药品注册管理办法》规定，变更药品生产场地需由持有人向省级药品监管部门分别提出变更《药品生产许可证》和药品注册批准证明文件申请，获得批准后方可生产药品，在一定程度上增加了持有人负担。为落实“放管服”要求，充分发挥省级药品监管部门作用，优化药品上市后变更申报程序，新修订《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》对药品上市后的药品生产场地变更程序重新进行了规定，根据《药品生产监督管理办法》第 16 条，药品上市后发生药品生产场地变更的，只需向省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请。《办法》第 14 条对具体程序进行了细化明确，《药品生产许可证》变更获得批准后，由省级药品监管部门直接在变

更系统中更新药品注册批准证明文件及其附件上的药品生产场地变更信息，简化持有人申报程序，提高效率。

生物制品等有特殊规定的除外。

## 十二、在药品生产场地变更工作中，省级药品监管部门承担的工作有何变化？

药品上市后发生药品生产场地变更的，持有人应按《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》和药品生产场地变更指导原则有关规定进行充分的研究，按程序提出《药品生产许可证》变更申请。省级药品监管部门在审查《药品生产许可证》变更申请时，应按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》和药品生产场地变更指导原则有关规定进行现场检查和技术审评。符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。为服务持有人，简化申报程序，仅发生药品生产场地变更的，省级药品监管部门在药品注册备案变更系统中同时对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息更新。

## 十三、持有人如何落实好《办法》第 14 条关于变更药品生产企业的有关要求？

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托符合条件的药品生产企业生产。

《办法》紧扣《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》的立法宗旨和有关规定，进行制度衔

接，保障有关规定顺利实施。一是《办法》详细划分了当前变更药品生产企业的情形，方便持有人针对不同情形进行相应的生产场地和生产范围的变更管理。二是明确变更的申请流程，持有人(药品生产企业)应当落实主体责任，按照要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》的申请。省级药品监管部门批准《药品生产许可证》变更后，对持有人药品注册批准证明文件及其附件的有关信息进行更新。三是所在地省级药品监管部门应当在《药品生产许可证》的变更审批过程中，依职责做好现场检查和技术审评，督促持有人持续稳定生产出与变更前药品质量和疗效一致的产品。四是对于生物制品的变更进一步明确管理要求，必要时向药审中心提出补充申请。

#### **十四、变更药品生产场地的同时，药品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项一并发生变更的，如何处理？**

仅发生药品生产场地变更，不发生其他注册管理事项变更的，按照《办法》第14条规定办理。变更药品生产场地的同时，药品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项一并发生变更的，持有人应先行向省级药品监督管理部门提出《药品生产许可证》变更申请，获得批准的，由省级药品监管部门变更《药品生产许可证》信息，同时在备案系统更新药品批准证明文件上的药品生产场地变更信息，同时注明：该药品同时发生(药品生产工艺、处方、质量标准等)变更，获得批准或备案完成后方可生产上市。持有人向药审中心提出变更药

品生产工艺、处方、质量标准等其他注册管理事项的补充申请，获得批准后，及时报告省级药品监管部门。需要开展检查、检验的，由相关部门应及时进行检查并抽取样品。

注册核查与药品生产质量管理规范符合性检查拟同步实施的，参照《药品注册管理办法》第 48 条和《药品生产监督管理办法》第 52 条有关规定执行。

### 十五、生物制品的药品生产场地变更如何办理？

生物制品的变更指导原则中对药品生产场地的变更进行了分类，属于重大变更的报药审中心批准，属于中等变更的报省级药品监管部门备案。生物制品发生药品生产场地变更的，应先行向省级药品监督管理部门提出《药品生产许可证》变更申请。根据变更指导原则，药品生产场地变更属于中等变更的，按照《办法》第 14 条规定办理；根据变更指导原则，药品生产场地变更属于重大变更的，《药品生产许可证》变更获得批准后，持有人向药审中心提出变更药品生产场地的补充申请，药品生产场地变更信息在补充申请批件中载明，与原批准证明文件配合使用。

十六、《办法》第 14 条关于变更药品生产场地的相关规定同时涉及药品生产许可证和药品批准证明文件变更，是否会导致新申报药品无法办理许可证？

《办法》第 14 条规定了已上市药品发生药品生产场地变更的程序和要求。按照《药品注册管理办法》要求，申请人申报药品注册时

需提供《药品生产许可证》，省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》要求向申请人核发《药品生产许可证》即可，二者并不矛盾。

### 十七、持有人与受托生产企业不在同一省时，应向哪个省级药品监管部门提出药品生产场地变更申请？

持有人对药品上市后变更负主体责任，应由持有人向持有人所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》的申请，并由持有人所在地省级药品监管部门在变更系统中对持有人的药品批准证明文件中药生产场地变更的相关信息更新。受托生产企业所在地省级药品监管部门按照相关规定配合做好相关工作。

### 十八、持有人委托他人生产的条件下，已上市药品变更药品生产场地的，受委托的药品生产企业如何办理药品生产场地变更？

受委托的药品生产企业按照《药品生产监督管理办法》等相关文件要求办理《药品生产许可证》变更，与《办法》第14条规定不矛盾。

### 十九、原料药的变更如何处理？

《办法》明确规定了原料药的变更原则。已经通过审评审批的原料药发生变更的，原料药登记人应按照现行药品注册管理有关规定、药品生产质量管理规范、技术指导原则确定变更管理类别后经批准、备案后实施或报告，相关信息由登记人及时在登记平台更新。变更实施前，原料药登记人应将有关情况及时通知相关制剂持有人，便于制

剂持有人开展后续工作。

未通过审评审批，且尚未进入审评程序的原料药发生变更的，原料药登记人可以通过药审中心网站登记平台随时更新相关资料。

## 二十、持有人应如何确定、调整药品上市后变更的管理类别？

持有人是药品上市后变更管理类别确定的主体。首先，持有人应判断变更管理类别是否在法律、法规中有明确规定或技术指导原则中已有明确要求，如已有明确规定或明确要求，持有人一般应根据有关规定确定变更类别。

其次，变更情形在法律、法规或技术指导原则中未明确变更管理类别的，但持有人根据内部变更分类原则，结合产品特点、研究和评估结果，能够确定变更管理类别的，按照持有人确定的变更管理类别执行。

再次，持有人无法确定变更管理类别的，可在充分研究、评估和必要的验证基础上与省级药品监管部门进行沟通，意见一致的按规定实施；对是否属于审批类变更意见不一致的，持有人应当按照审批类变更，向药审中心提出补充申请；对属于备案类变更和报告类变更意见不一致的，持有人应当按照备案类变更，向省级药品监管部门备案。具体沟通程序由各省药品监督管理部门自行制定。

最后，持有人可以根据管理和生产技术变化对变更管理类别进行调整。其中，降低技术指导原则中明确的变更管理类别，或降低已确认的变更管理类别，应与省级药品监管部门沟通并达成一致意见后实

施，意见不一致的，不得降低变更管理类别。

## 二十一、持有人是否可以将备案类变更报送药审中心进行技术审评？

持有人是药品上市后变更管理类别确认的主体，持有人将技术指导原则中规定为备案类变更升级为审批类变更，报药审中心进行技术审评的，药审中心不得拒收，应按照审批类变更的审评审批、检查检验程序执行，按照技术指导原则进行技术审评，持有人按照药品补充申请收费标准进行缴费。药审中心不予批准的，应抄送持有人所在地省级药品监管部门，持有人不得再就同一变更事项向省级药品监管部门提出备案。

## 二十二、审批类变更获得批准后的过渡期如何执行？

对于审批类变更实施的过渡期问题一直是业界关注焦点，即审批类变更获得批准后，在药品生产中何时实施。《办法》公开征求到的意见普遍呼吁设置审批类变更执行的过渡期。为回应业界关切，《办法》明确除涉及药品安全性变更之外的审批类变更，允许企业在申报补充申请时承诺变更获批后实施时间，实施时间原则上不晚于获得批准后6个月。审批类变更获得批准后，持有人应严格遵守承诺，尽快按照变更后的条件组织生产。

## 二十三、省级药品监管部门在药品上市后变更管理工作中主要发挥什么样的作用？

做好药品上市后变更监管，保障人民群众用药安全是各级药品监

管部门的共同责任，国家药监局与各省级药品监管部门应加强配合，形成监管合力。国家局将加强省级药品监管部门培训，细化统一标准，指导各省级药品监管部门做好药品上市后变更管理工作。省级药品监管部门应落实辖区内药品上市后变更监管责任，根据相关法律法规、规范性文件及技术指导原则细化药品上市后变更管理工作要求，药品生产和注册管理部门应加强配合，互为支撑，将药品上市后变更管理与日常监管、GMP 符合性检查等工作相结合，确保药品上市后监督管理工作平稳有序开展。

#### 二十四、备案类变更的工作程序是什么？

对于药品注册备案事项管理，应由持有人向药审中心或省级药品监管部门备案。备案部门应自备案完成之日起 5 日内在备案系统中将有关备案信息提交国家药监局信息中心，信息中心将相关备案信息在国家药监局官方网站公示。

《办法》同时对省级药品监管部门提出了工作要求，省级药品监管部门应加强监管，根据备案变更事项的风险特点和安全信用情况，自备案完成之日起 30 日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。药审中心相关工作具体要求另行制定发布。

#### 二十五、备案的法律意义是什么？

根据我国法律规定和国务院规定，备案不属于行政许可，不存在许可类备案，《办法》规定的备案均为告知性备案，由持有人对备案事项负主体责任。

## 二十六、备案时限是多少？

备案不是行政许可，持有人按照备案资料要求提交资料进行备案，提交备案资料后即完成备案。

## 二十七、药品同时发生审批类和备案类关联的变更时，应如何申报？

药品同时发生审批类和备案类关联的变更，或备案类变更是以审批类变更获得批准为前提时，持有人可以将审批类变更和备案类变更合并申报药审中心进行技术审评，备案类变更需按照药品补充申请收费标准缴费。药审中心应按照审批类变更的审评审批、检查检验程序执行，按照技术指导原则要求进行技术审评，技术审评时限按照《药品注册管理办法》第 96 条执行。持有人也可单独就审批类变更向药审中心提出补充申请，获得批准后，再就备案类变更向省级药品监管部门或药审中心提出备案。

## 二十八、备案类变更公示后，是否给持有人核发相关凭证？

备案完成后，备案变更的有关信息将在 5 日内在国家药监局官方网站公示。持有人可以自行查询公示内容，涉及药品批准证明文件及其附件载明的信息变更的，公示内容与药品批准证明文件配合使用。

## 二十九、综合《办法》全文，与药品注册事项变更内容相比药品生产监管变更事项似乎内容较少，是如何考虑的？

药品上市后变更包括药品注册事项变更和药品生产监管事项变更，《办法》规定的变更管理原则适用于药品全生命周期管理中的变

更，具体内容主要明确了药品注册变更事项，涉及的药品生产监管事项变更仅规定了与注册变更事项密切相关的药品生产场地变更，对于其他如空调系统、水系统等变更按照《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等相关规定实施，《办法》中不再赘述。

### 三十、《办法》第 23 条规定具体是如何考虑的？

国家药监局一直以来对药品上市后变更严格监管，严厉打击药品上市后非法变更，在再注册工作中也明确了涉及工艺变更的工作要求。2010 年 8 月 13 日《关于药品再注册审查有关问题处理意见的函》（食药监注函〔2010〕168 号）规定“对再注册申报工艺与原批准工艺相比发生变更的，若工艺变更不影响药品质量，请生产企业报省级药品监管部门备案后，再予再注册；若工艺变更可能影响药品质量，请药品生产企业按照《药品注册管理办法》的相关规定报补充申请，待批准后再予再注册。”

截至 2021 年 1 月 5 日，国家药监局官方网站数据库中有效的国产药品共 156816 个，进口药品共 3826 个，大部分为获批 5 年以上并通过再注册的药品。按照前述药品再注册的要求，通过再注册的药品，其申报工艺合法性已经经省级监管部门审查。对新修订《药品管理法》和《药品注册管理办法》实施前，持有人或生产企业按照法定程序申报的工艺变更，不需按照新的变更管理规定及技术要求重新申报，不因新的变更管理规定及技术要求的变化视为非法。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### 2021 公立医院十大现象：绩效管理升级 减员增效提上日程……

来源：健康界

2020 年，疫情的冲击和影响，随着医改的继续深入，2021 年，医疗行业变革加速，预测公立医院管理“十大现象”，“未雨绸缪”做好应对。

#### 第一大现象：绩效大考重视度提高

2018 年三级公立医院绩效考核报告发布，引发业绩关注，随着 2019 年三级(二级)公立医院绩效大考成绩的发布，风向标导向作用日益显现，因为，影响到医院的“面子”和发展的“路子”，甚至影响到医院的“票子”和领导人的“帽子”。为此，随着公立医疗机构绩效考核的全面推行，绩效大考指挥棒赋能，所有医疗机构对大考成绩重视程度提高。

#### 第二大现象：从增收到增效转型

随着医保社会经济增长速度放缓和不确定因素，较快的医疗收入增幅速度得到放缓。特别是 DRG\DIP 支付制度改革推进，医保基金监管从严，以及受疫情的影响，患者低门槛住院现象锐减，医院床位使用率下降，医院住院增收也将会下降。赋能医院从追求规模收入增长，向提高内涵质量效益型增效转型。

#### 第三大现象：成本管控力度大增

面对医院增收速度放缓，压缩不必要的开支，强化成本控制，堵

塞跑冒滴漏，提高资金使用效率，从科室成本核算，向病种成本核算、DRG\DIP 病组成本核算要效益，时不我待。

#### **第四大现象：全面预算管理推行**

收入增幅放缓，成本支出不减，如何保证医院经济平稳运行，从财务预算向全面预算开拓成为必然，推动业务运营预算，强化编制、执行、分析、考核等预算约束作用，精打细算，保障医疗业务顺利完成。

#### **第五大现象：达标升级需求赋能**

随着三级公立医院评审标准的出台，为了推动医院管理水平提升，为了医保支付制度改革中获得较好的机构系数，达标上等升级需求“爆增”。

#### **第六大现象：绩效管理迭代升级**

现行的收支结余或项目点值绩效方案，体现的是多做项目和多收入才能多得，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》明确要求，改革现行科室和个人核算方式，完善激励相容、灵活高效、符合医疗行业特点的人事薪酬制度，健全绩效考核分配制度。面对医保 DRG\DIP 支付制度改革，面对医改灵剑高悬，现行的医院绩效办法变革升级，整合型效能积分绩效管理时代到来。

#### **第七大现象：临床路径被动变主动**

推行临床路径，是保证医疗质量和安全的重要工具，由于各种因素医院不乐意用，就是入颈变异率也高。随着医保 DRG\DIP 支付制度

改革落地推行，管控降低成本才能获得合理的效益，临床路径推行从被动将会变为主动。

### **第八大现象：医疗服务能力提升建设发力**

医保向价值买单，公立医院绩效考核导向医疗服务能力提升，医院管理必将围绕学科建设，人才建设，提升医疗服务能力建设发力，必将成为医院管理工作的重中之重，医疗服务能力提升更是提高医院竞争力，提高品牌效益，也是医院可持续发展的根本。

### **第九大现象：精细化运营管理增效益**

随着医院经济运行压力加大，卫生经济规律使然，医院业务活动要正常开展，要以全面预算管理和业务流程管理为核心，以全成本管理和绩效管理为工具，对医院人、财、物、技术等核心资源进行科学配置，必须向精细化运营管理要效益，将运营管理转化为价值创造，有效提升运营管理效益和投入产出效率，努力实现社会效益与经济效益的有机统一。可以预见，针对人民群众健康医疗需求爆发，医院非医保医疗收入占比将会大幅提升。

### **第十大现象：减员增效提上日程**

面对医院经济运行压力，面对战略性耗材集采，医务人员的社会补偿被切断，如何调动积极性，压缩非业务人员薪酬或减员，在工资总额管控有限的范围内，向一线医务人员倾斜，提高医务人员的待遇提上议事日程。减员增效会让医院“迫不得已”。

[返回目录](#)

## 谁掌控医疗市场流量：互联网、大医院还是医保？

来源：村夫日记

自从医保改革持续深入，尤其是国家医保局成立以来的多项战略性的举措日益制度化之后，医保正日益成为医疗市场的主导力量。如果说在医保被动支付的时期，医院是流量的汇聚方和决策方，那么在医保主动支付的时期，医院虽然还是流量的汇聚方，但流量的决策方则变成了医保。医保决定了C端用户的最终购买决策，成为整个医疗市场的流量风向标。

从医疗市场本身的发展逻辑来看，优质的医疗资源和支付能力始终是医疗行业发展的根本。但在支付体系建立之前，无论是服务还是产品，医疗都只能为有支付能力的一部分人提供服务，整个行业的规模化极为缓慢。但随着二战后世界主要经济体的社保体系建立之后，尤其是通过财政补贴将弱势群体和支付能力欠缺的群体全部纳入之后，医疗市场的规模化大大加速了。不过，由于社保体系始终存在可持续性的挑战，尤其是财政压力下，对行业内其他各方的制约也是必然的。为此，各国医保建立了一套较为完善的精细化支付体系，以控制医疗开支的过快增长。整个医疗市场的发展是在支付方与其他各方的利益博弈中不断寻求平衡的过程。

从支付流向来看，虽然医疗机构是流量的核心入口，但具体如何支付则取决于医保确定的规则。无论是类似美国这样的商保占比很高的市场，还是欧洲或日本这样的医保为主的国家，医保覆盖范围和支

付规则的改变是市场发展的核心推动力。

首先，从保险覆盖范围扩大来看，其流量导入的价值是其他各方无法比拟的。比如，美国自从平价法案(ACA)通过以来，商业个险市场增长了近千万用户，而在 Medicaid 扩大覆盖范围之后，基于个险市场的 MedicaidMCO 增速也较快，例如 Centene 这样的保险公司获得了较大的市场规模。这些新计入的保险用户一般有着较高的免赔额和自付比例，与团险客户不同，他们对医疗服务价格较为敏感，且原先并没有固定的家庭医生，以 CVS 的分钟诊所为代表的零售诊所提供价格相对低廉的服务，满足了这些用户的需求。如果个险市场无法获得规模化的增长，零售诊所也无法获得发展，正是保险覆盖人群扩大之后引发了医疗需求的流量导入。

而从中国市场来看，随着新农合与城镇居民医保的持续扩容，原先没有支付能力或支付能力欠缺的个人纷纷前往大医院就诊，而不再局限于本地的诊所或低等级医院。这推动了中国的大医院持续扩容，甚至出现了上万张床位的巨型医院。虽然监管机构希望能推动分级诊疗来延缓这一趋势，但由于居民医保以住院为主，住院支出超出医保基金支出的 80%，且异地就医占整体基金支出 30%以上，居民医保的分级诊疗显然是要求用户回流低等级医院住院。但低等级医院缺乏优秀人才，门诊或可回流，住院回流的可能性在短期很难发生趋势性变化。因此，正是居民医保的持续大规模扩容给大医院带来了巨大的流量。

其次，从支付规则本身来看，由于住院在保险开支中始终占据了最大份额，支付方对住院的精细化管理是发展重点。在住院这一场景下，服务、药品和耗材是主要的消耗对象，但具体如何使用及使用的数量始终是医院决定，这就造成了支付方无法从外部对医疗开支进行合理评价。作为外部有力的支付工具，DRG 在美国首先实施，之后全球多个国家都开发出了自己的版本并成功落地。DRG 的优势在于能够让住院价格透明化，从而有效压缩医疗欺诈和浪费，也为医院提高自身绩效提供了路径。在外部压力下，医院会选择自身能获利的专科，剔除亏本的业务，从而带动用户在不同层级医院之间流动，医疗需求的流量再次出现变化。复杂和有更高利润空间的将更集中在大医院，而小医院则主要从事简单手术，这能部分缓解分级诊疗的压力，但对低层级医院提出了控制成本的挑战，尤其在当前低层级医院主要依靠拉长住院时间获利的现状下。

而在门诊上，随着门诊统筹的推进和个帐改革引发的收缩，医疗需求的流量将进一步出现从院外向院内集中的趋势。随着个帐的缩小，原先利用个帐在院外购药的需求将被引导到医疗机构内，部分流量将被引入基层去获取常规药品，但更多流量则被引入各级医院，尤其是城市中的大医院和县医院。不过，如果未来在门诊领域引入点数法则可能引发向区域中心医疗机构集中的趋势，但当前个帐改革总体对基层医疗机构是利好的。

最后，从互联网本身来看，无论是支付方扩容还是支付方规则的

改变，互联网都是为了满足医疗机构应对医保改革的手段。从美国市场来看，由于价值医疗的推动，医院被迫关注出院患者的康复情况，从而推动了院后管理市场的兴旺，也带动了相关互联网工具的发展。而在线问诊则不是医保关注的重点，主要成为企业福利的需求，商保和企业成为主要的支付方。

但对中国市场来看，由于医保掌握流量的导向，医保还没发展到通过对出院后病人质量对医疗机构进行支付的精细化管理模式，互联网无法成为医疗服务方满足医保改革的工具。而中国市场本身商保和企业支付能力就较弱，也无法从福利的角度支撑起一个足够大的市场。至于互联网公司，由于不能掌握医疗需求流量的趋向，拥有再多C端流量也无法实现有效转化。

因此，从市场发展的趋势来看，医疗市场的流量是由医保为主体的支付方掌握方向，随着支付方覆盖范围和支付规则的改变，流量也在各个层级医疗机构之间进行转换。支付规则的改变是医疗市场流量转向的最主要驱动力，包括互联网在内的各类服务主体在适应支付规则改变的过程中不断新陈代谢，寻找到自身新的发展形态。

[返回目录](#)

· 中医药动态 ·

2020 年上半年中药材进出口贸易分析 枸杞子位列出口第二

来源：中国现代中药

2020 年上半年，新型冠状病毒肺炎(以下简称“新冠肺炎”)突然爆发，对全球经济增长造成冲击。据海关总署公布数据显示，2020 年 1—6 月，我国商品进出口贸易总额同比减少 3.2%。尽管如此，我国上半年仍创造出了中药材进出口贸易总额 7.39 亿美元的佳绩，同比增长 10.73%。在各种不利因素影响下，中药材进出口贸易取得如此佳绩实属不易，更充分说明了我国中医药外贸行业良好的基本面和强大的韧性。

中药材出口贸易情况

1.1 出口量和出口额双增长

2020 年 1—6 月，我国向境外出口中药材 6.18 亿美元，同比增长 18.51%，出口数量 11.74 万吨(1 吨=1000kg，下同)，同比增长 28.01%。具体各个月份，2—5 月份，每个月出口量都实现了同比正增长，6 月份出口量基本与 2019 年同期持平。2020 年 1 月，我国正处于新冠肺炎疫情高峰、又是春节假期，出口量同比略有下跌(见图 1)。

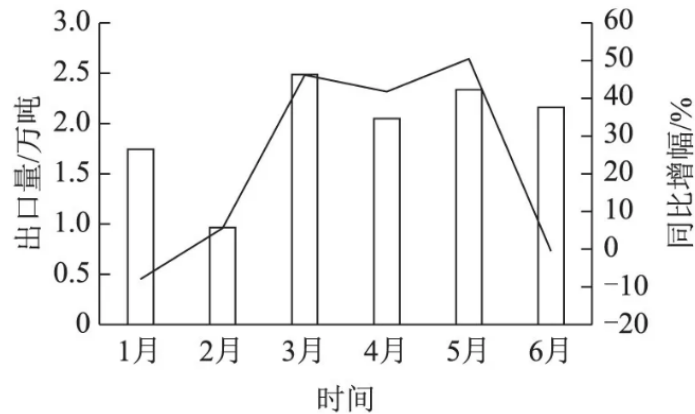


图1 2020年1—6月中药材出口量及同比增幅

## 1.2 对越南出口业绩抢眼

2020年上半年，我国中药材出口的前十大市场(按出口额计算)为日本、越南、中国香港、中国台湾、韩国、马来西亚、美国、新加坡、德国、泰国，我国对前十大市场出口额为4.97亿美元，占上半年中药材出口总额的80.36%(见表1)。

表1 2020年1—6月中药材主要出口市场、出口额及其占比

排名	主要出口市场	出口额/亿美元	出口金额占比/%
1	日本	1.13	18.32
2	越南	0.83	13.37
3	中国香港	0.78	12.67
4	中国台湾	0.65	10.50
5	韩国	0.64	10.30
6	马来西亚	0.31	4.94
7	美国	0.21	3.36
8	新加坡	0.16	2.60
9	德国	0.14	2.23
10	泰国	0.13	2.07

值得关注的是，随着中国—东盟自贸区建设的持续推进，东盟已经成为我国第一大贸易伙伴。中药材出口前十大市场中，越南、马来西亚、新加坡、泰国均为东盟国家；其中，我国对越南出口增长最为

迅速。2020年1—6月，我国对越南出口额达0.83亿美元，同比增长74.78%。我国对越南出口贸易的快速发展得益于中国与越南山水相连的天然地利条件。此外，广西凭祥、宁明、防城等边贸口岸采取了网上申报、无接触通关等复工复产措施，减少了因疫情对中越边境贸易带来的不利影响。

### 1.3 中药材出口前十大品种

2020年1—6月，我国出口中药材前十大品种(按出口额计算)为肉桂、枸杞子、人参、红枣(根据《中华人民共和国海关进出口税则》0813.4030条，红枣包含101药用大枣、102干枣、103其他蜜饯)、当归、黄芪、茯苓、半夏、西洋参、石斛，占上半年出口总额的50.95%(见表2)。

表2 2020年1—6月中药材出口前十大品种出口量、出口额及占比

排名	商品名称	出口量/吨	出口额/万美元	占出口总额比例/%
1	肉桂	38 154	12 346	19.98
2	枸杞子	5711	4981	8.06
3	人参	955	3723	6.02
4	红枣	7291	2162	3.50
5	当归	2092	1606	2.60
6	黄芪	2486	1440	2.33
7	茯苓	2623	1397	2.26
8	半夏	816	1390	2.25
9	西洋参	428	1237	2.00
10	石斛	13	1208	1.95
	合计	60 569	31 489	50.95

前十大品种中，肉桂出口量同比增加68.62%，出口额同比增加113.89%，达1.23亿美元，是唯一的出口额超1亿美元的大品种。越

南原本盛产肉桂，曾经是我国进口肉桂的主要货源国。近年来，由于种植习惯及贸易结构变化等原因，越南从肉桂出口国转变为肉桂进口国，成为我国肉桂出口的第一大市场。我国广西与越南交界，是我国与东盟自贸区建设的重点地区，广西又是我国肉桂主产区，这为肉桂出口创造了有利条件。

2020年1—6月，枸杞子出口额4981万美元，同比增长24.06%，出口量达5711吨。枸杞子出口的前三大市场为中国台湾、美国、德国。近年来，人参出口价格连年下滑，2020年出口价格为38.97美元/kg。价格下滑的主要原因可能为最主要的出口市场日本需求疲软，出口业绩持续不振。2020年上半年，人参出口额仅为3723万美元，同比下降18%。这是多年来，枸杞子出口额排名首次超越人参。

#### 1.4 抗击新冠肺炎疫情有关中药材出口量增加

以“三方三药”（清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方、金花清感颗粒、连花清瘟胶囊、血必净注射液）为代表的中医药在新冠肺炎疫情防控中发挥了重要作用。我国还将中西医结合、中西药并用的中国抗疫经验分享给世界，对中药国际化产生积极推动作用。与抗击新冠肺炎疫情有关的部分中药材出口量均有不同程度增加，如麻黄、黄芪、当归、黄芩、甘草等品种在2020年上半年出口量同比增幅为5%~51%（见图2）。

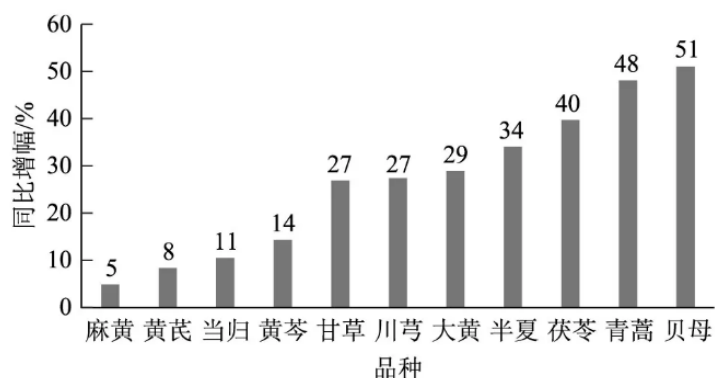


图2 2020年1—6月新冠肺炎有关中药材出口量同比增幅

### 1.5 出口中药材质量监测情况

2020年1—6月，美国、欧盟、日本、韩国、澳大利亚、加拿大出口方向，我国出口的中药材因农药残留、卫生不洁等原因被退回31批次，同比增加48%。被退回品种涉及红枣、肉桂、枸杞子等5种。农药残留问题一直是多年来枸杞子出口被退回的首要原因，亟需在源头种植环节推广综合绿色防控技术，严格管控农药使用量和使用品种（见表3）。

表3 2020年1—6月中药材出口被退回品种及原因统计

品种	退回批次/批	退回原因
红枣	19	卫生不洁 18 批次，农药残留超标 1 批次
桂皮	6	卫生不洁 6 批次
枸杞子	4	农药残留问题 4 批次，其中 1 批次兼有二氧化硫超标问题
灵芝	1	农药残留问题
干姜	1	重金属超标
合计	31	

## 中药材进口贸易

### 2.1 中药材进口量和进口金额双降

2020年1—6月，我国进口中药材5.52万吨，同比减少14.84%，

进口金额 1.21 亿美元，同比减少 17.01%。由于春节、新冠肺炎疫情和进口主要货源国(泰国、缅甸、印度等)疫情影响等原因，中药材进口量与 2019 年同期对比在 1 月和 5 月有较大幅度下跌，6 月份进口量与 2019 年同期持平，2—4 月，中药材进口同往年一样保持了强劲的增长势头(见图 3)。

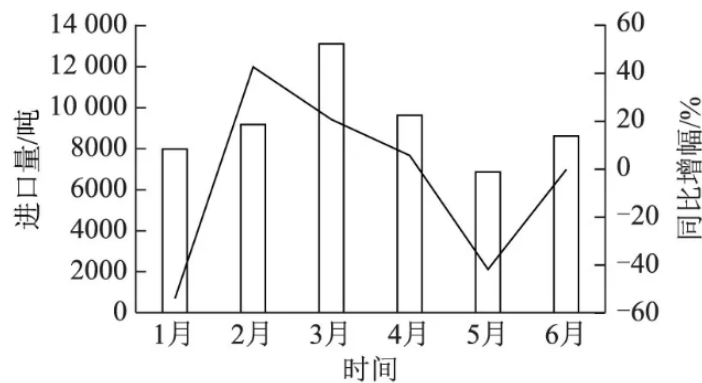


图3 2020 年上半年各月份中药材进口量及同比增幅

## 2.2 中药材进口前十大品种及货源地

2020 年 1—6 月，我国进口中药材前十大品种(按进口金额计算)为龙眼肉(根据《海关税则名录》0813.4010 条，龙眼肉包含 101 药用龙眼肉、102 龙眼干、103 其他蜜饯)、鹿茸、乳香没药及血竭、西洋参、人参(主要为高丽参)、加纳籽、西红花、胖大海、萆薢、姜黄，多为药食两用品种和滋补类品种，占 2020 年上半年中药材进口总额的 83.32%。

2020 年上半年进口前十大品种中，乳香、没药、血竭和加纳籽等品种依赖进口。龙眼肉、鹿茸、西洋参、人参、胖大海、姜黄等在我国有产出或引种，但是由于使用传统和境外土地、人工等成本相对

较低等原因，还是需要大量进口。此外，一些品种的境外货源具有口碑、价格、规模等比较优势，在国内市场占有一定的空间(见表4)。

表4 2020年1—6月中药材进口前十大品种  
进口货源地及进口均价

序号	品种	进口货源地	每千克进口均价/美元
1	龙眼肉	泰国、中国香港、越南	1.21
2	鹿茸	新西兰、澳大利亚	41.94
3	乳香、没药及血竭	肯尼亚、索马里、印度尼西亚、苏丹、埃塞俄比亚	7.25
4	西洋参	加拿大、美国	40.47
5	人参(高丽参)	韩国	403.15
6	加纳籽、车前子壳粉、育亨宾皮	加纳、印度、巴基斯坦、喀麦隆	6.09
7	西红花	伊朗	970.29
8	胖大海	泰国、越南	5.86
9	荜茇	印度尼西亚	3.16
10	姜黄	缅甸、印度、美国、越南	0.36

泰国的龙眼肉和胖大海、印度尼西亚的荜茇、缅甸的姜黄可谓“物美价廉货丰”。2020年1—6月，我国进口龙眼肉99%来自泰国，泰国一跃成为2020年上半年我国进口药材的最大货源国。

新西兰和澳大利亚的鹿养殖产业发展水平全球领先，但两国主要使用部位为鹿肉，鹿茸在当地利用率较低，主要以相对低廉的价格出口。2020年上半年，新西兰向我国出口大量鹿茸等动物药材，成为我国进口药材的第二大货源国。

我国另一个大量进口的品种为西洋参。加拿大与美国是我国进口西洋参的主要货源国，进口价格较高。尽管当前全国已经形成东北产区、华北产区、西北产区三大栽培西洋人参产区，但是进口西洋参具

有较高的口碑效应，市场认可度高于国产西洋参。此外，我国还从韩国进口大量韩国高丽参。因韩国非常重视人参产品的培育及营销，在品牌影响力的加持下，国产人参的价格仅为韩国高丽参的 1/8。有研究表明，韩国高丽参在成分和功效等方面与国产人参并无明显差距，这巨大的价格差说明国产人参在品牌培育及产品营销方面还有很大的提升空间。

## 总结

### 3.1 中医药国际化传播加速

2020 年上半年，受新冠肺炎疫情等因素冲击，中药材进出口贸易受到一定程度的影响。随着疫情在全球蔓延，世界经济发展受到严重影响，我国外贸形势面临着前所未有的压力与挑战。2020 年 8 月，国务院办公厅印发《关于进一步做好稳外贸稳外资工作的意见》，推出 15 项稳外贸、稳外资措施，再次清除了因疫情产生的不利影响，打通了中药产品走出去的道路。以此次抗击新冠肺炎疫情为契机，中医药瑰宝正在全球熠熠生辉，世界人民对中医药的认可度得到大幅提升。中西医结合、中西药并重、“三药三方”等“中国办法”在抗击新冠肺炎疫情中发挥了巨大作用，这一经验也被分享到世界各地，加速了中医药的国际化传播。

### 3.2 出口中药材品质将得到提升

2020 年 12 月 30 日起，《中华人民共和国药典》2020 年版将正式实施。新版《中华人民共和国药典》增加了 33 种中药材及中药饮

片的农药残留标准，对重金属残留、黄曲霉毒素等有害物质的限定标准也进行了修订。本次修订后的部分标准与欧盟、美国等药典标准相当，有些项目要求甚至更为严格。在新的监管要求下，我国中药材的品质将得到大幅提升，多年来出口中药材因农药、重金属不达标并被退回的情况将得到有效改善。中药材质量有效提升的根本在于源头种植基地的规范化管理。如今，中药材出口企业正在转变传统贸易思维，越来越关注货源基地管理。同时，中国医药保健品进出口商会也在积极推动世界卫生组织《药用植物种植和采集质量管理规范》（GACP）指南的中国化应用，建立中药材 GACP 团体标准，助力出口中药材品质和国际竞争力的提升。

### 3.3 中药材进口有望加速增长

我国是全球最大的药材消费市场，很多中药材品种产能不足甚至没有资源分布，药材进口需求非常旺盛。进口中药材同时受国家药品监督管理局、海关总署等多部门的监管，目前存在监管政策不协调的情况，部分药材进口面临制度障碍。在此背景下，中国医药保健品进出口商会充分发挥桥梁作用，深入研究相关法规，调研企业遇到的进口障碍，积极向海关和药品监管部门沟通反馈，协助破解制度障碍。新版《进口药材管理办法》2020年1月1日起实施，在质量监管不放松的前提下，简化了药材进口手续。在我国持续深入推进“放管服”改革（简政放权、放管结合、优化服务）背景下，进口药材监管政策不协调的情况有望逐步改善，药材进口便利化程度将进一步提升，药材

进口将呈加速增长势头。

[返回目录](#)

### 30 个独家中成药厉害 儿科药、慢病药“霸屏”

来源：米内网

日前，2020 版全国医保目录正式发布，119 个药品(79 个化药、40 个中成药)谈判成功，其中 96 个为独家药品(30 个为中成药)。米内网数据显示，30 个独家中成药平均降幅超过 25%，在 2019 年中国公立医疗机构终端合计销售规模超过 10 亿元(2020H1 近 5 亿元)，多数品种销售额不大，儿科药、慢病药“霸屏”；济川、奇正藏药等 6 家企业均有 2 个独家中成药入选，3 个独家中成药成为快速进入医保的“幸运儿”。系列新政下，4000 亿中成药市场亟需新的增长点，创新药有望打开突破口。

表 1：纳入 2020 版全国医保目录的独家中成药(单位：元)

药品名称	企业简称	规格	2020 最低挂网价/中标价	2020 医保支付标准	治疗大类
小儿牛黄清心散	山东广育堂国药	0.3g/袋	3.55	2.36	儿科用药
		0.6g/袋	-	4.01	
小儿荆杏止咳颗粒	湖南方盛制药	5g(相当于饮片 18.33g)/袋	14.93	10.98	儿科用药
桑枝苕生物碱片	北京五和博澳药业	50mg/片	12	4.88	消化系统疾病用药
金银花口服液	真奥金银花药业	10ml/支	4.38	3.08	呼吸系统疾病用药
		20ml/支	7.82	5.24	
牛黄清感胶囊	黑龙江澳利达奈德制药	0.3g/粒	0.9	0.66	呼吸系统疾病用药
柴芩清宁胶囊	扬子江江苏龙凤堂中药	0.3g/粒	2.8	1.5	呼吸系统疾病用药
安儿宁颗粒	金河制药	3g/袋	2.16	1.98	儿科用药
瑞清颗粒	吉林华康药业	3g/袋	2.85	1.28	儿科用药
		6g/袋	2.5	2.18	
通脉降糖胶囊	保定天浩制药	0.4g/粒	0.8	0.47	消化系统疾病用药
红花如意丸	甘南佛恩藏药	0.2g/丸	1.04	0.7	妇科用药
五味苦参肠溶胶囊	北京中惠药业	0.4g/粒	-	2.68	五官科用药
缓痛止泻软胶囊	康臣药业	0.65g/粒	-	2.98	消化系统疾病用药
鸡骨草胶囊	广西玉林制药	0.5g/粒	-	0.56	消化系统疾病用药

清胃止痛微丸	吉林华康药业	3.2g/袋	4.26	3.55	消化系统疾病用药
熊胆舒肝利胆胶囊	云南名扬药业	0.5g/粒	-	0.98	消化系统疾病用药
利胆止痛胶囊	云南永孜堂制药	0.4g/粒	-	0.41	消化系统疾病用药
甘海胃康胶囊	陕西东科制药	0.4g/粒	0.6	0.4	消化系统疾病用药
参龙宁心胶囊	陕西健民制药	0.5g/粒	-	0.36	心脑血管疾病用药
降脂通络软胶囊	神威药业	50mg/粒	0.91	0.72	心脑血管疾病用药
心脉隆注射液	云南腾药制药	2ml:100mg/支	66.16	26	心脑血管疾病用药
芍麻止痛颗粒	天士力医药	2.5g(相当于饮片 9.4g)/袋	-	13.24	儿科用药
		5g(相当于饮片 18.8g)/袋	33.11	22.5	
蛭蛇通络胶囊	陕西健民制药	0.5g/粒	2.21	1.65	心脑血管疾病用药
如意珍宝片	甘肃奇正藏药	0.5g/片	3.09	1.87	心脑血管疾病用药
蒺藜皂苷胶囊	长白山制药	65mg/粒	8.25	3.07	心脑血管疾病用药
热炎宁合剂	清华德人西安幸福制药	100ml(1ml 相当于饮片 1.30g)/瓶	22.89	17.96	呼吸系统疾病用药
连花清咳片	石家庄以岭药业	0.46g/片	2	1.29	呼吸系统疾病用药
川芎清脑颗粒	济川药业	10g/袋	4.74	3.33	神经系统疾病用药
丹灯通脑软胶囊	云南神威施普瑞药业	0.55g/粒	0.86	0.64	心脑血管疾病用药
五虎口服液	江苏九旭药业	10ml/支	35	11.6	骨骼肌肉系统疾病用药
筋骨止痛凝胶	江苏康缘药业	15g/支	-	55	骨骼肌肉系统疾病用药

来源：国家医保局、米内网数据库

119 个药品通过谈判纳入 2020 版全国医保，平均降价 50.64%，其中有 30 个为独家中成药。以 2020 最低挂网价/中标价与 2020 医保支付价相比，30 个独家中成药平均降幅超过 25%，其中，桑枝总生物碱片(-59.33%)、疏清颗粒(-55.09%)、心脉隆注射液(-60.7%)、蒺藜皂苷胶囊(-62.79%)、五虎口服液(-66.86%)降幅超过 50%，安儿宁颗粒降幅低于 10%。

### 超 10 亿市场迎放量，慢病药、儿科药亮眼

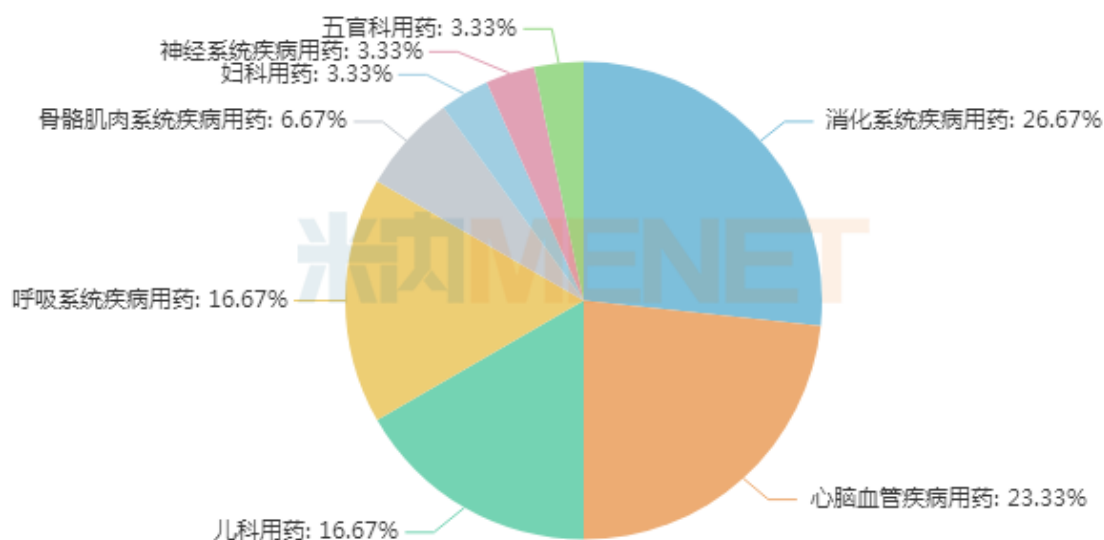
米内网数据显示,30 个独家中成药在 2019 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院(简称中国公立医疗机构)终端合计销售额超过 10 亿元(2020 上半年接近 5 亿元)，其中安儿宁颗粒(金诃藏药)、心脉隆注射液(云南腾药制药)、如意珍宝片(甘肃奇正藏药)销售额超过 1 亿元。

从增速看，2019 年金银花口服液(真奥金银花药业)、柴芩清宁

胶囊(扬子江江苏龙凤堂中药)、疏清颗粒(吉林华康药业)、清胃止痛微丸(吉林华康药业)、熊胆舒肝利胆胶囊(云南名扬药业)大涨超 50%，其中柴芩清宁胶囊暴涨超 140%；2020 上半年受疫情影响，仅清胃止痛微丸及丹灯通脑软胶囊同比增长超 10%。

综上，30 个独家中成药中大多数销售市场不大，且部分呈现销售额下滑的现象。相比于非独家品种，独家品种新进医保目录后，药企的获益较为明显。挺进新医保的 30 个独家中成药有望实现放量，超 10 亿市场将迎来新一轮增长。

图 1：30 个独家中成药治疗大类



30 个独家中成药涵盖 8 个治疗类别，消化系统疾病用药以 26.67% 的占比(8 个品种)排在首位，心脑血管疾病用药以 23.33% 的占比(7 个品种)紧接其后，儿科用药、呼吸系统疾病用药以 16.67% 的占比(5 个品种)并列第三。

近年来，在人们生活方式改变、生活压力加大、老龄化程度加剧等因素作用下，糖尿病、高血压、高血脂、脑卒中、冠心病等慢病患

者增加，促进相关市场扩容，政策也向相关治疗药物倾斜，如慢病互联网复诊纳入医保支付、国家基药中慢病用药或免费等，此次新版医保目录也纳入了不少慢病用药，且多个为独家品种，利好相关市场增长。

此外，国家高度重视保障儿童用药工作，2016 年至今已发布三批鼓励研发申报儿童药品清单，新版医保目录也新增了多种儿童药品，包括小儿牛黄清心散(山东广育堂国药)、小儿荆杏止咳颗粒(湖南方盛制药)、安儿宁颗粒(金诃藏药)、疏清颗粒(吉林华康药业)、芍麻止痉颗粒(天士力)等独家品种，有望进一步刺激儿科中成药市场扩容。

### 济川、奇正藏药.....6 家企业亮了，3 大“幸运儿”诞生

表 2：新进医保独家中成药品种数达 2 个的企业

企业简称	新进医保独家中成药	其他
济川药业	甘海胃康胶囊、川芎清脑颗粒	医保不受限
奇正藏药	如意珍宝片、红花如意丸	医保不受限
陕西健民制药	参龙宁心胶囊、蛭蛇通络胶囊	医保受限
神威药业	降脂通络软胶囊、丹灯通脑软胶囊	降脂通络软胶囊医保受限
长春高新	疏清颗粒、清胃止痛微丸	医保不受限
康臣药业	鸡骨草胶囊、缓痛止泻软胶囊	医保不受限

30 个独家中成药共涉及 24 家企业(以集团计)，济川药业、奇正藏药、陕西健民制药、神威药业、长春高新、康臣药业 6 家企业(含子公司)均有 2 个独家中成药挺进新医保。

济川药业的甘海胃康胶囊、川芎清脑颗粒医保均不受限，且川芎清脑颗粒是唯一一款独家神经系统中成药；奇正藏药的如意珍宝片、

红花如意丸医保均不受限，且红花如意丸是唯一一款独家妇科中成药；长春高新的疏清颗粒、清胃止痛微丸在 2019 年中国公立医疗机构终端的销售额增速均超过 60%。

2020 版医保目录调整实现了药品审批与医保评审的“无缝衔接”，据梳理，谈判成功的 96 个独家药品中有 16 个是 2020 年新获批上市（以状态开始日期计），成为快速进入全国医保目录的“幸运儿”，其中有 3 个为中成药，分别为桑枝总生物碱片、筋骨止痛凝胶、连花清咳片。

桑枝总生物碱片是北京五和博澳药业与中国医学科学院药物研究所共同研发的具有自主知识产权的新型抗糖尿病天然药物，于 2020 年 3 月获批上市，是近 10 年来首个获批的糖尿病中药新药。其作用机理与阿卡波糖类似，但胃肠胀气不良反应显著降低。

筋骨止痛凝胶为中药 6.1 类新药，具有活血理气、祛风除湿、通络止痛的功效，用于膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善等。康缘药业表示，筋骨止痛凝胶为公司 2020 年新获批上市药品，暂未进行批量生产和销售。因该品种为独家品种，且给药途径具有优势，此次被纳入医保后预计未来将对销售起到积极作用。

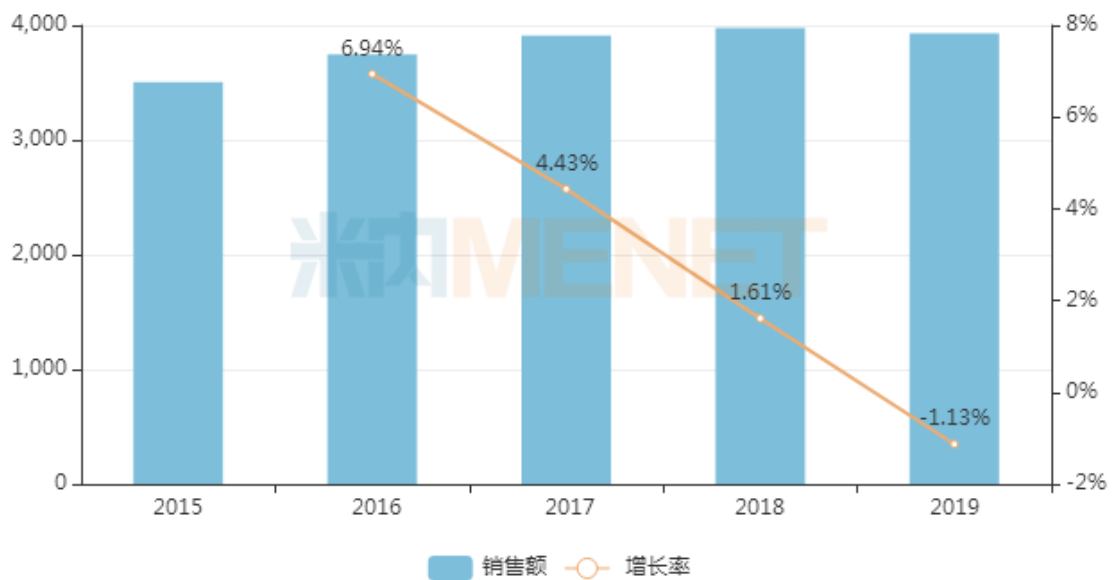
连花清咳片是以岭药业于 2020 年 5 月新获批上市的创新专利中药，具有宣肺泄热、化痰止咳的功效，用于急性气管-支气管炎痰热壅肺证引起的咳嗽，咳痰等。以岭药业表示，连花清咳片纳入新版医保，有助于提升公司在呼吸疾病领域的市场竞争力，有望成为公司新

的业务增长点，未来公司将加大中药创新药的研发力度。

### 4000 亿市场亟需新增长点，创新中药有望打开突破口

近年来，受医保政策调整、医院合理用药政策逐步细化等影响，口服中成药市场增速持续放缓，中药注射剂市场下滑明显，使得整个中成药市场增长承压；此外，多个省市启动中成药带量采购试点，将为中成药国采提供经验。若中成药被纳入国采，将对其市场造成一定影响。

图 2：中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端中成药销售情况(单位：亿元)



来源：米内网数据库

米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端及中国城市实体药店终端中成药市场规模接近 4000 亿元，同比下滑 1.13%，增速首次下滑，可见中成药发展亟需新的突破口。

2020 年 12 月 25 日，国家药监局在《关于促进中药传承创新发

展的实施意见》中提到，对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批。

由此可见，国家鼓励中医药发展仍是大势所趋，但只有疗效确切、临床急需、价格合理的药品才能继续蓬勃发展。在系列政策下，已经有越来越多的企业认识到创新的重要性，并加大力度研发创新中药。

表 3：2018-2020 年申请上市的中成药新药

药品名称	企业名称	注册分类	承办日期	治疗大类
利胃胶囊	健民药业	新药 1.1 类	2020/12/29	消化系统疾病用药
芪黄胶囊	山东凤凰制药	新药 1.1 类	2020/12/24	肿瘤疾病用药
金古乐片	湖南方盛制药	新药 1.1 类	2020/11/30	骨骼肌肉系统疾病用药
虎贞清风胶囊	一力制药	新药 1.1 类	2020/11/28	未分类
银翘清热片	江苏康缘药业	新药 1.1 类	2020/11/10	呼吸系统疾病用药
益智安神片	以岭药业	新药 6 类	2020/6/9	神经系统疾病用药
小儿脾胃乐颗粒	昆明邦宇制药/合肥创新医药	新药 6 类	2019/12/20	儿科用药
莲花清咳片	以岭药业	新药 6.1 类	2019/9/18	呼吸系统疾病用药
筋骨止痛凝胶	江苏康缘药业	新药 6.1 类	2019/4/4	骨骼肌肉系统疾病用药
桑枝总生物碱片	五和博澳药业/中国医学科学院药物研究所	新药 5 类	2018/11/16	消化系统疾病用药
刹毒草合剂	浙江惠松制药	新药 6 类	2018/6/25	其它用药
芪丹鼻敏丸	天津东方华康医药	新药 6 类	2018/4/13	五官科用药
侧金盏口腔溃瘍贴片	山东省药科学院	新药 5 类	2018/3/28	五官科用药
参乌胶囊	华北制药河北华诺/首都医科大学宣武医院	新药 6.1.3 类	2018/2/6	神经系统疾病用药
止动颗粒	天士力医药	新药 6.1.1 类	2018/1/8	儿科用药

来源：米内网 MED2.0 中国药品审评数据库

米内网数据显示，近 3 年来有 15 个创新中药提交上市申请，其

中 4 个已获批上市，且均已纳入 2020 版全国医保目录。

随着越来越多的临床急需、疗效确切的创新中药获批上市，给中成药市场注入新的动力与源泉，未来有望成为中成药市场新的增长点。

[返回目录](#)

## • 医药资讯 •

### 首秀！高度借鉴国采思路 八省区球囊带量集采

来源：中国医疗科技网

2021 年 1 月 11 日，以四川牵头的“六省二区”省际联盟采购办公室发布采购文件，将在四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃等 8 省区，开展冠脉扩张球囊集中带量采购，采购周期两年。集采日常工作和具体实施由四川省医保局承担。

#### 一、两大联盟协同互动，涵盖 11 省(市、区)的联盟网络已形成

2020 年 9 月 30 日，四川等 7 省医疗保障局发布《关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告》。公告称，按照国家工作部署和“六省二区”药品价格和招标采购工作省际会商联动机制工作计划，经四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏等 7 省(区)医疗保障局协商一致，决定开展 2020 年省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作。原联盟内还有一位成员是海南，由于已执行渝贵琼三省联盟冠脉球囊带量采购结果，不参与本次联采。

2020年10月29日，由丹东市医保局承办的“六省二区”药品价格和招标采购工作省际会商联动机制第一次会议顺利召开，对药品集中带量采购文件和冠脉球囊集中带量采购文件进行了详细讨论研究。2020年11月11日，天津市医疗保障局宣布，经与四川省医疗保障局研究决定，建立联盟间协同互动机制，自11月12日起在京津冀医药联合采购平台开展冠脉扩张球囊类医用耗材企业及产品信息填报完善工作。同日甘肃也发布通知称参与此次联盟协同互动。因此，最新发布的采购文件中甘肃正式加入该联盟，替补了海南的位置。而最终采购结果的执行或将涉及到六省二区+京津冀共11省(市、区)。

## 二、操作思路与国采项目类似，邀请“意向采购产品”竞价

本次集中带量采购的品种为冠脉扩张球囊，结构为快速交换型。申报产品必需同时满足属于采购范围并获取有效注册证、医疗机构已报送采购需求、取得国家医保医用耗材编码(前15位为C02020500200001或C02020500200003)、在京津冀联采平台完成数据维护并审核通过等要求。实施范围为联盟省(区)中开展冠脉介入类手术的公立医疗机构、军队医疗机构、按规定参与的其他医保定点医疗机构(以下简称医疗机构)。

根据医疗机构报送的采购需求量的80%累加得出首年意向采购量，共计378252根，并形成《首年意向采购量汇总表》(详见文末)。来自美敦力等28国内外企业的68款注册产品列入意向采购范围，意向采购产品根据功能属性、采购需求情况分为4个竞价组。

28 家企业中，进口厂家包括雅培、波科、美敦力等 12 家，共 35 款产品，对应首年意向采购数量共计 27.91 万个，占全部数量的 73.78%；国产厂家包括迪玛克、乐普、上海微创等 16 家，共 33 款产品，首年意向采购数量共计 9.92 万个，占比 26.22%。其中 1 组内进口产品较多，国产产品主要集中在 2 组，同组内存在一家企业多占标位的情况，如雅培、波科等。整体来看，在意向产品数量分布上国产、进口平分秋色，进口产品占据头部市场，采购需求更高，多家国企抢占剩余中低端市场。

图：首年意向采购表内 4 个竞价组基本情况



### 三、延用只竞价不谈判、1.8 倍熔断机制、设置天花板价等中选规则

以注册证为采购单元进行报价，联盟省(区)已挂网的产品，申报价不应高于联盟最低价。联盟最低价为申报产品 2019 年 1 月至 2020 年 10 月的联盟省(区)最低有效采购价格，数据来自联盟省(区)书面

盖章确认的历史采购报价。按产品申报价由低到高的顺序确定排名(价格相同时依次按照销量、获取首次注册证时间的优先级确定),根据名额入围:

1 半顺应性组: 1 组排名前 7 名的入围;2 组排名前 21 名的入围。

1 非顺应性组: 1 组排名前 4 名的入围;2 组排名前 21 名的入围。

入围产品申报价符合以下条件之一的,获得拟中选资格:

1. 申报价 $\leq$ 本竞价组最低产品申报价 1.8 倍的。

2. 申报价 $>$ 本竞价组最低产品申报价 1.8 倍,但半顺应性组(包含 1、2 竞价组)低于 425 元、非顺应性组(包含 1、2 竞价组)低于 418 元。

联盟的中选规则主要借鉴了国采项目的操作思路:只竞价不谈判、1.8 倍熔断机制、设置天花板价。而我们从国家集采的最终结果可以预判,六省二区联盟竞价后的价格也一定会低于 400 元这个价位。其实球囊类产品在经过全国其他省份多次带量谈判后,价格早已处于较低水平。比如湖北省中选预扩球囊、后扩球囊的最低公开价都仅为 129.9 元,最高也不超过 235 元;再比如广东七省集团联盟的中选品种历史平均价 3413.45 元/个,谈判后平均降幅 92.23%,计算下来平均中选价在 265 元左右。

#### 四、多项配套执行政策保障带量采购结果顺利落地

关于采购量的分配,和国家项目类似,同样分为医疗机构报送需求的产品“在中选范围”、“未在中选范围”、“均未中选”三种情

况进行讨论。非中选产品的意向采购量将作为待分配量，依照如下顺序分配：①首先分配给每组排名第一的中选产品，分配量不少于一定比例；②其余待分配量由医疗机构自主决定，可分配给本医疗机构报送过需求的中选产品，或比本医疗机构报送过需求的最低价中选产品价格更低的中选产品，或排名靠前的中选产品。照此规则，每组报价较低的前几名企业可以抢占剩余份额，剩余企业只能维持份额。具体分配规则如下图所示。

图：采购量分配规则



联盟省(区)医疗保障部门在联采办发布中选结果后，按照中选冠脉扩张球囊及其中选价格(不对外公布)在各省级医用耗材集中采购

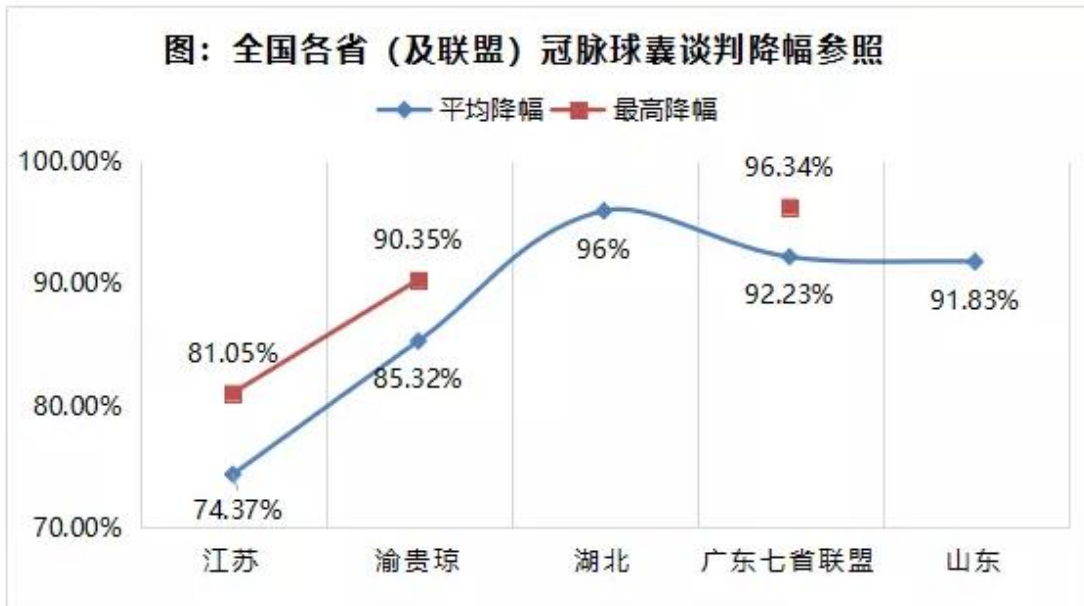
平台上完成挂网工作，不得二次议价。各中选企业应每月向联采办报送中选冠脉扩张球囊的库存数量。

采购周期内，医疗机构在优先使用中选产品的基础上，可适量采购其他价格适宜的冠脉扩张球囊产品。后续联盟省(区)将按有关工作要求，就采购协议、产品配送、质量检测、非中选产品采购、非中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

### 总结：

六省二区联盟带量采购之后，冠脉扩张球囊将成为除冠脉支架外，全国谈判次数最多、覆盖率最高的高值耗材品种。2020年，渝贵琼联盟、江苏、湖北、浙江、云南曲靖、广东七省集团联盟、山东相继完成对冠脉球囊的带量采购，产品中选价持续走低，平均降幅多次超过90%。以前球囊在市场上的最低挂网价大致在1000-5000元的区间内，经过带量采购，最近几轮的中选价基本只有100-500元，几乎就是打了“一折”。

2021年，“六省二区”联盟开年首采，覆盖区域最广、报价限价最低、中选规则最严，创下新低价是必然的。在持续多轮的带量采购下企业维护价格体系压力较大，未来以美敦力、雅培、波科为代表的国外厂商积极抢占中高端市场，而国内企业在中低端市场的竞争激烈程度只会是有过之而无不及。



附：《首年意向采购量汇总表》

竞价组	序号	产品名称	注册证号	企业名称	首年意向采购量 (单位: 根)
半顺应性1组	1	快速交换球囊扩张导管 Sprinter Legend RX(Rapid Exchange) Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20173775077	Medtronic Inc.	42437
	2	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20173776638	Boston Scientific Corporation	28173
	3	PTCA 扩张导管	国械注进 20153032901	Boston Scientific Corporation	14439
	4	球囊扩张导管-2	国械注准 20163770816	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	13272
	5	球囊扩张导管	国械注进 20173771486	泰尔茂株式会社	11881
	6	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153030390	Abbott Vascular	10691
	7	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20153030384	上海微创医疗器械(集团)有限公司	10062
	8	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153030391	Abbott Vascular	10037
	9	球囊扩张导管	国械注进 20153032572	泰尔茂株式会社	8991
	1	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	国械注准 20163771014	北京迪玛克医药科技有限公司	6137
	2	冠状动脉球囊扩张导管 Lacrosse Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163772492	戈德曼株式会社株式会社 グッドマンGoodman Co., Ltd.	5923
	3	PTCA球囊导管	国械注准 20153031321	湖南埃普特医疗器械有限公司	5813
	4	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20163772020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	5208
	5	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20173770457	OrbusNeich Medical,B.V. 业聚医疗(荷兰)有限公司	4295
	6	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030523	恒壹(北京)医疗科技有限公司	3750

	7	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20153030384	上海微创医疗器械(集团)有限公司	10062
	8	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153030391	Abbott Vascular	10037
	9	球囊扩张导管	国械注进 20153032572	泰尔茂株式会社	8991
	1	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	国械注准 20163771014	北京迪玛克医药科技有限公司	6137
	2	冠状动脉球囊扩张导管 Lacrosse Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163772492	戈德曼株式会社株式会社 グッドマンGoodman Co., Ltd.	5923
	3	PTCA球囊导管	国械注准 20153031321	湖南埃普特医疗器械有限公司	5813
	4	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20163772020	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	5208
	5	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire II Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20173770457	OrbusNeich Medical,B.V. 业聚医疗(荷兰)有限公司	4295
	6	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20183030523	恒壹(北京)医疗科技有限公司	3750
	7	球囊扩张导管 (Ikazuchi Rev)	国械注进 20163772651	株式会社神化	3233
	8	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030676	广东博迈医疗器械有限公司	3186
	9	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20153030201	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	3066
	10	球囊扩张导管 Empira Rx PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20183032561	Creganna Medical also doing business as Creganna Tactx Medical	2854
	11	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20173770784	业聚医疗器械(深圳)有限公司	2827
	12	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163770725	OrbusNeich Medical,B.V. 业聚医疗(荷兰)有限公司	2074

半顺应性2组	13	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20163772492	赛诺医疗科学技术股份有限公司	2012
	14	一次性使用血管内球囊扩张导管	国械注准 20163770597	北京美中双和医疗器械股份有限公司	1848
	15	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	国械注进 20153031127	Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd	1613
	16	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20183770054	北京迪玛克医药科技有限公司	1464
	17	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030319	深圳市业聚实业有限公司	1404
	18	快速交换 PTCA 球囊扩张导管 PTCA-Catheter	国械注进 20143035616	B.Braun Melsungen AG	1361
	19	快速交换球囊扩张导管 Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20173775009	Medtronic Inc.	1052
	20	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153032379	Abbott Vascular	990
	21	一次性使用无菌血管内导管: 球囊扩张导管	国械注准 20173770911	深圳市益心达医学新技术有限公司	663
	22	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030919	南京友德邦医疗科技有限公司	314
	23	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20193030239	上海康德莱医疗器械股份有限公司	191
	24	快速交换 PTCA 球囊扩张导管 Rapid Exchange PTCA-Catheter	国械注进 20153031202	B.Braun Melsungen AG	96

	25	PTCA 球囊导管 WexRx Rapide PTCA Catheter	国械注进 20163772216	Wexford Medical Technologies	80
	26	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030100	广东博迈医疗器械有限公司	48
	27	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163770726	OrbusNeich Medical,B.V. 业聚医疗(荷兰)有限公司	2
非顺应性1组	1	PTCA 扩张导管	国械注进 20153033297	Boston Scientific Corporation	51535
	2	快速交换球囊扩张导管 NC Sprinter Rapid Exchange (RX) Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20173770403	Medtronic Inc.	30864
	3	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20173771561	Abbott Vascular	22071
	4	球囊扩张导管	国械注进 20173776796	泰尔茂株式会社	7825
	5	PTCA球囊扩张导管	国械注准 20153031324	上海微创医疗器械(集团)有限公司	6108

非顺应性2组	1	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20163771013	北京迪玛克医药科技有限公司	5634
	2	非顺应性PTCA球囊扩张导管	国械注准 20193031503	赛诺医疗科学技术股份有限公司	5609
	3	后扩张PTCA球囊导管	国械注准 20183770045	湖南埃普特医疗器械有限公司	4817
	4	球囊扩张导管 Empira NC Rx PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20183032566	Creganna Medical also doing business as Creganna Tactx Medical	4151
	5	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153772227	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	3896
	6	一次性使用冠状动脉高压球囊扩张导管	国械注准 20193030114	恒壹(北京)医疗科技有限公司	3682
	7	球囊扩张导管 (Fortis II)	国械注进 20153031124	株式会社神化	3137
	7	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030920	业聚医疗器械(深圳)有限公司	2832
	8	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管 Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	国械注进 20163771295	OrbusNeich Medical,B.V. 业聚医疗(荷兰)有限公司	2700
	10	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20153032385	Abbott Vascular	2383
	11	快速交换球囊扩张导管 NC Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	国械注进 20163773174	Medtronic Inc.	2308
	12	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20163770331	广东博迈医疗器械有限公司	1747
	13	非顺应性PTCA球囊扩张导管	国械注准 20183770044	北京迪玛克医药科技有限公司	1670
	14	冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030599	深圳市业聚实业有限公司	1387
	15	PTCA扩张导管	国械注进 20163772989	Boston Scientific Corporation	1048
	16	冠状动脉球囊扩张导管	国械注进 20143775410	戈德曼株式会社株式会社グッドマンGoodman Co., Ltd.	345
	17	一次性使用非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20193030937	南京友德邦医疗科技有限公司	311
	18	球囊扩张导管	国械注进 20183770171	泰尔茂株式会社	253

19	球囊扩张导管	国械注准 20193030117	辽宁根艺生物科技股份有限公司	95
20	球囊扩张导管(IKAZUCHI Zero)	国械注进 20203030046	株式会社钟化	92
21	PTCA球囊扩张导管 Vector Plus PTCA Catheter	国械注进 20163772217	Wexford Medical Technologies	80
22	快速交换式PTCA导管	国械注进 20163772152	Biotronik AG	68
23	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030484	广东博迈医疗器械有限公司	48
24	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20153030603	业聚医疗器械(深圳)有限公司	40
25	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20193030954	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	16
26	球囊扩张导管(Raiden 3)	国械注进 20203030062	株式会社钟化	9
27	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	国械注准 20203030726	易生科技(北京)有限公司	4

[返回目录](#)

### “两定办法”：网售处方药有关政策尚待明确

来源：医药经济报

1月11日，国家医保局官微连发4条消息，公布了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》(简称“两定办法”)，并就上述两定办法进行了政策解读。

2019年全国约20万家医疗机构(不包括一体化管理的村卫生室)、39万家零售药店已纳入医保定点。这份重磅文件的出台为未来定点医院、定点药店的管理进行了定调：新的管理办法让医保行政部门、医保经办机构 and 定点医疗机构、定点零售药店之间的权责关系更加清晰。医保经办机构和医疗机构、零售药店是协议的主体，而医保行政部门则对定点申请、专业评估、协议订立、协议履行和解除等流程进行监督。

同时，还明确了协议主体的违约责任，提出了协议中止和解除的

具体情形，相当于列出了一张“负面清单”，有利于促进规范医疗服务行为，保证医保资金安全，也有利于促进医疗机构和零售药店定点管理的规范化、法治化。

### 申请医保定点需满足怎样的条件？

近年，随着医药卫生体制改革不断深化，我国城乡基本医疗保险制度不断整合，医疗卫生服务体系发展迅速，医疗机构数量明显增加，特别是医养结合、“互联网+医疗”等新的医疗服务需求的快速涌现，两定管理工作面临着新形势新环境。

2019年6月多部门联合印发的《促进社会办医持续健康规范发展意见》对简化定点申请条件、优化定点评估流程提出了新要求。新的“两定办法”对协议主体的权利、义务和责任进行了详细规定。

那么，未来要申请医保定点有怎么的新条件呢？国家医保局在政策解读中强调指出，“医疗机构和零售药店申请纳入医保定点，首先机构运行时间不得少于3个月，同时必须具备一定的经营许可资质和提供服务的人员。”官方解读中提到，这是医疗机构、零售药店能够正常为参保人提供服务的基本条件。而《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》中则明确了可纳入医保定点的机构范围，从而使得定点申请更加具体。

此外，在申请条件上还从加强医保管理出发，重点提出涉及医保工作的几个方面：一是医保管理制度要求，包括配备相应医保管理人员等。二是医保有关财务制度要求。真实记录医保目录的药品、耗材

的“进销存”情况。三是完善统计信息管理按要求报送医保结算有关信息及数据等。四是与医保信息系统有效对接，提供直接联网结算。设立医保药品、诊疗项目、医疗服务设施、医用耗材、疾病病种等数据库，按规定使用国家统一的医保编码。五是严格执行医保药品、耗材、医疗服务项目等目录，控制患者自费比例，提高医保资金使用效率等。综合看，通过简化申请条件、优化评估流程、完善协商谈判机制，有助于扩大医疗资源供给，为群众提供更加适宜优质的医疗和药品服务。

### 互联网医院如何纳入定点管理？

目前，互联网医院主要有实体医疗机构自行搭建信息平台，实体医疗机构与第三方机构合作搭建信息平台等多种形式。互联网医院均要依托实体医疗机构申请执业许可。因此，“两定办法”规定，互联网医院可以与其依托的实体定点医疗机构签订协议并报统筹地区医保经办机构备案后，其提供服务产生符合规定的相关费用由统筹地区医保经办机构与定点医疗机构结算。

各地医保局积极支持“互联网+”医疗服务，一些地方医保部门也探索由互联网医院开具处方，处方流转 to 慢特病定点零售药店，患者在零售药店取药的模式。2020年10月国家医保局印发的《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》提出，处方流转 to 同一个统筹地区的定点零售药店，参保人在定点零售药店购药，并探索在有条件的统筹地区依托全国统一的医保信息平台，实现

处方的跨统筹地区流转。

从文件精神来看，未来各地可直接部署使用医保信息平台业务中台、处方流转中心等相关功能模块，实现互联网医院处方流转至统筹地区内定点零售药店，为跨统筹区取药提供方便，实现“信息和处方多跑路，患者少跑腿”。

不过，值得引起业界思考的是，处方流转与网售处方药并不能等同，目前办法中规范的是符合规定的处方可以流转至实体药店取药或由实体药店配送的模式，官方在政策解释中也明确表示，“网售处方药的有关政策则需要有关主管部门研究明确。”可见，后面还会有配套文件出台，同样值得期待。

[返回目录](#)

### • 医保资讯 •

#### 全国参保人数 13.6 亿人 2020 年医保带来更多实惠

来源：人民日报

2020 年，全国基本医保参保人数 13.6 亿人，参保率稳定在 95% 以上。医保发出一笔笔民生红利：支付新冠肺炎患者治疗费用 16.3 亿元，用医保基金滚存结余支付新冠病毒疫苗费用；药品、耗材集采，药品目录谈判准入，每项节约百亿元以上；开展住院费用跨省份直接结算，医保基金支付 1038.4 亿元……群众获得更多实惠和便利，获得感、幸福感持续增强。

用医保基金滚存结余支付新冠疫苗费用；三批药品开展国家集采，平均降价 54%，据测算每年节约医药费用 539 亿元；首次开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，中选冠脉支架价格从均价 1.3 万元下降到 700 元左右，降幅 90% 以上，预计每年节约医疗费用 117 亿元；114 个谈判药品价格平均降幅超过 50%，据测算仅 2020 年 1—11 月就为患者减负 721.9 亿元；开展住院费用跨省份直接结算，医保基金支付 1038.4 亿元……

记者从 1 月 12 日召开的全国医疗保障工作会议获悉：2020 年，全国基本医保参保人数 13.6 亿人，参保率稳定在 95% 以上，建立了世界最大的全民医疗保障网。在保持全民参保的高覆盖率下，过去的 2020 年医保“发放”了一笔笔民生红利，切实为群众带来了实惠和便利，增强了改革获得感。

## 助防控——

### 支付新冠肺炎患者治疗费用 16.3 亿元

2020 年 12 月 15 日以来，我国正式开展了重点人群的新冠病毒疫苗接种工作。迄今为止，全国重点人群接种量已近 750 万剂次，加上之前针对高风险人群接种的 160 余万剂次，我国已累计开展新冠病毒疫苗接种 900 多万剂次。接下来，还将全面有序地推进高感染风险人群、高危人群和普通人群的接种工作，并实施全民免费接种，从而构建起免疫屏障，阻断新冠病毒的传播。

接种新冠病毒疫苗居民不用付费，而是全民免费接种。企业按议

定价格提供的疫苗的费用，加上接种服务等全部的费用，将由医保基金和财政共同负担，居民个人不负担。

1月12日，据国家医保局介绍，医保支付新冠病毒疫苗费用是应对特殊事件的特殊之举。主要动用医保基金滚存结余，不影响当期医保基金的收支，也不会影响人民群众看病就医的待遇。

国家医保局表示，医保支付疫苗费用，不是简单付钱。要千方百计确保医保资金发挥最大保障效力，充分发挥医保战略购买作用，用好各种各样办法，分阶段将价格导入合理区间。要做好医保支付结算工作，监测好疫苗使用支付情况，确保群众疫苗打得明白，医保资金付得清楚。

从新冠肺炎疫情暴发伊始，国家医保局即第一时间提出“两个确保”。确保患者不因费用问题影响就医、确保收治医院不因支付政策影响救治，推动实现“早发现、早报告、早隔离、早治疗”。已累计结算患者费用28.4亿元，医保支付16.3亿元。同时，临时将新冠肺炎诊疗方案中的药品和诊疗项目纳入目录，制定新冠肺炎出院患者康复治疗项目支付政策。鼓励各地开展新冠病毒检测试剂集中采购，实施技耗分离的价格政策，核酸、抗体检测试剂价格分别下降七成和四成以上。在全力支持企业复工复产方面，全国阶段性减征职工医保费，为975万家参保单位累计减免1650亿元，超额实现减负1500亿元预期目标，为促进复工复产、保持就业稳定提供了强有力政策保障。

**减负担——**

药品、耗材集中采购，药品目录谈判准入，每项节约百亿元以上

上海市 69 岁的杨女士患有非小细胞肺癌，每个月定期去上海交通大学医学院附属同仁医院开药。去年 3 月 20 日之后，她常用的吉非替尼片(商品名易瑞沙)从每盒 2280 元降到 547 元，每月自负费用从 2730 元降到 630 元，这让杨女士异常惊喜。

大幅降价的这款吉非替尼片是进口原研药，多年来价格昂贵。国家组织药品集中带量采购之后，该药价格大幅下降到全球最低，惠及大量买不起这种昂贵好药的患者。

在人们看病费用中，药费、耗材费用占据了大头。2020 年，国家医保局组织开展的药品、高值医用耗材集中带量采购，对创新药、独家药品进行谈判准入等改革举措，每一项举措节约费用都在百亿元以上。

2020 年，我国组织开展了第三批国家药品集采，55 个中选品种平均降价 53%，并在全国落地实施。加上此前国家集采的药品共 112 种药品，平均降价 54%，据测算每年节约费用 539 亿元。2020 年 11 月，我国首次组织高值医用耗材集中带量采购，集采的对象是冠状动脉支架，即人们熟知的的心脏支架。中选冠脉支架价格从均价 1.3 万元下降到 700 元左右，降幅 90%以上，预计每年节约医疗费用 117 亿元。

各地也在探索开展药品、高值医用耗材集中带量采购，挤压虚高水分，减负效果明显。武汉开展胰岛素带量采购，河南濮阳、浙江金华带量采购中成药，“三明联盟”集采未过评药品平均降价近七成，

江苏、安徽等多省份选择高血压和糖尿病用药、抗生素、抗肿瘤药等采购金额较大的药品开展集采。天津、重庆、湖北、广东、北京等省份分别牵头开展人工晶体、吻合器和补片、新冠检测试剂、冠状球囊等耗材联盟采购。

2020年12月，医保药品目录调整结果公布，调入药品119种，调出29种，目录内药品达2800种。这是2018年以来连续第三年调整药品目录，共纳入433种新药、好药。意味着我国药品目录动态调整机制基本建立。114个谈判药品价格平均降幅超过50%，据测算仅2020年1—11月就为患者减负721.9亿元。其中，准入25种国产创新药，有力鼓励了国产药品创新。

2020年，贫困人口看病费用减负效果明显。贫困人口参保率稳定在99.9%以上，已累计资助7867万贫困人口参保。确保待遇应享尽享，经三重制度综合保障，贫困人口住院和门诊慢特病费用实际报销比例稳定在80%左右。初步统计，2018年以来，医保扶贫政策累计资助贫困人口参保2.3亿人次，减轻个人缴费负担403亿元；惠及贫困人口就医5亿人次，减轻医疗费用负担3500亿元，助力近1000万户因病致贫群众精准脱贫，初步实现“基本医疗有保障”。

### 便利化——

#### 看病费用跨省份直接结算1038.4亿元

2020年，山东省济南市天桥区的景女士通过省互联网医保大健康服务平台，开出全国首张平台型互联网医院医保电子结算单，体验

到了便捷的线上复诊、医保购药服务。

参保人跨省份看病出院时直接结算，不用垫付医药费；看病时不用带卡，拿着手机出示医保电子凭证就可以无卡看病；参保慢病患者不出家门，通过互联网医院复诊，直接能医保结算，药品配送到家……医保越来越好用，越来越便利，极大地提升了人们的幸福感。

截至 2020 年底，住院费用跨省份直接结算定点医疗机构 4.4 万家，国家平台累计结算医疗总费用 1759 亿元、医保基金支付 1038.4 亿元。京津冀、长三角和西南五省区三个试点地区开通联网定点医疗机构 10177 家、定点药店 11771 家，门诊费用跨省份累计直接结算医疗费用 7.5 亿元、医保基金支付 4.3 亿元。

跨省份就医之前，参保人需要先备案，目前，21 个省份 169 个统筹地区实现国家渠道线上备案，通过手机、互联网就能方便备案。

医保信息化加快，信息跑路，群众不用再跑腿。2020 年，建成国家医保信息平台主体，于 2020 年 11 月在广东汕尾正式投入使用。目前，已在广东、河北、青海三省上线运行。全国所有省份均已开通医保电子凭证激活服务，累计用户超 4.5 亿。参保人可以凭手机里的医保电子凭证看病就医购药。对老年人运用智能技术困难的场景，保留并优化传统服务，提高线上服务适老化。

[返回目录](#)

## 2021 年医保“任务单”之带量采购篇

来源：第一财经

2020 年的医保谈判结果中，谈判成功的 119 种药品平均降价 50.64%。在过去两年间三批药品带量采购节约资金 539 亿元的基础上，国家医保局将药品耗材集中招标采购常态化列入了 2021 年十大工作任务之一。同时，医药价格改革、医保目录动态调整等挤出药价水分的举措也位列其中。

在 12 日召开的全国医保工作会议上，国家医保局局长胡静林表示，制度化常态化实施药品耗材集中招标采购，不断减轻群众看病就医负担，引导医药行业形成风清气正、海晏河清的新局面。

带量采购及医保目录准入是近年来影响医药行业发展的两大政策，这两项政策在 2021 年都将走向常态化。第四批带量采购已于去年 12 月 25 日正式开始，业内预计以后每年 2 批集采将成为常态。2020 年的新版医保目录出台意味着我国医保药品目录动态调整机制基本建成，今后一年一调也将成为常态。

清华大学医疗服务治理研究中心研究员廖藏宜接受记者采访时表示，这些举措的常态化相当于给市场和企业一个明确的政策预期，即国家将持续致力于药品耗材价格治理工作，会将之前的招采经验形成制度，来完善现行的招采工作。

### 带量采购常态化

一年一度的全国医疗保障工作会议是国家和地方医保部门开展

医保实践工作的重要指引，提出年度内的工作重点和工作安排。今年是医保“十四五”规划工作的开局之年，2021年的医保工作会议又显得尤为重要。

这次会议提出了今年国家医保局工作的十大任务，其中，重点之一是制度化常态化实施药品耗材集中招标采购。早在去年9月份国务院召开的药品和高值医用耗材集中采购工作座谈会上，国务院副总理韩正就提出要抓紧巩固完善制度成果、形成更加规范的制度体系、推动国家组织药品集采工作常态化制度化开展。

国家医保局公布的带量采购进展显示，2020年4月，“4+7”试点一年期满，25个中选药品实际采购量达约定采购量的2.4倍，兑现了“带量”的承诺，现已顺利开展新的采购周期，并融入全国试点扩围；试点全国扩围已实施7个多月，采购进度达约定采购量的1.6倍。

第二批集采启动前遭遇新冠肺炎疫情，除湖北外，其他省份均按时实施中选结果。实施近4个月来，采购执行进度达59%。

近期启动第三批国家组织药品集中采购，8月20日，第三批国家药品集采产生拟中选结果，56个拟采购药品有55个采购成功。与当前同种药品最低采购价相比，拟中选药品平均降价53%，与前两批集采平均降幅相当。

三批国家集采共包括112个药品，按约定采购量测算，每年费用从659亿元下降到120亿元，节约539亿元，其中因降价节约274亿

元，因优先使用中选药品产生的替代效应 265 亿元，显著降低患者费用负担。

国家医保局在回复张锋等 3 位全国政协委员的提案时称，集中带量采购通过以量换价、确保使用，挤出药价水分，净化药品流通秩序，促进医药产业高质量发展；同时为医疗机构收支结构“腾笼换鸟”、理顺医疗服务价格体系、改革医务人员薪酬制度创造了空间。

相关研报认为，集采的常态化，将带来药品竞争格局的重构，有望加速进口药企占主导的品种国产替代，为国内药品企业带来机会。但同时，药品价格的降低或将进一步带来仿制药企业估值的调整。

在中央集中采购的同时，地方带量采购也在紧锣密鼓地进行中，河北、安徽、福建、湖北、湖南、广西、青海等省份选择高血压和糖尿病用药、抗生素、抗肿瘤药等部分采购金额较大的药品开展集采，取得显著成效。

此外，国家医保局还将带量采购经验推向高值医用耗材。2020 年首次开展高值医用耗材集采，中选冠脉支架均价从 1.3 万元下降到 700 元左右，降幅 90% 以上，预计每年节约医疗费用 117 亿元。

廖藏宜表示，国家前几轮招采工作已取得显著成绩，积累了准入、谈判、定价等宝贵经验，实现集采工作常态化制度化是在巩固完善制度成果，以形成更加规范的制度体系。

### 多渠道破解“看病贵”

减轻群众的看病就医负担是国家医保局成立后一直以来都在努

力的方向，2021年在这一领域也会有较大的突破。除了药品和耗材的带量采购之外，国家医保局还提出要深化医药服务价格改革，逐步理顺医疗服务比价关系，挤出药品价格水分，引导医疗机构合理诊疗。还持续做好医保目录管理，把更多临床价值高、经济性评价优良的药品、项目、耗材纳入支付范围，切实提高人民群众就医用药质量。

医保目录准入谈判也是挤出药品价格水分、破解看病贵的一项重要举措。2020年的医保谈判结果中，谈判成功的119种药品平均降价50.64%。

国家医保局医药服务管理司司长熊先军还表示，国家医保局没有将一些定价较贵的药品纳入目录是向药企发出明确信号：即便不在医保目录中，药企也要基于中国是发展中国家的国情来制定合适的药品价格。

在深化医药服务价格改革方面，国家医保局提出逐步理顺医疗服务比价关系，挤出药品价格水分，引导医疗机构合理诊疗。

清华大学医院管理研究院教授杨燕绥撰文指出，“十四五”时期要依法建立医药器材上游生产和下游使用的信息采集、分析与评价系统，支持由第三方定价议价的收费服务平台建设，完善医药服务的价格形成机制，建立带量采购与医保结算、医药器材派送的服务链，降低成本、优化结构、提高质量和效率，惠及各方。

### 医保基金结余不平衡待解

2021年国家医保局承担的另一项任务是为新冠疫苗费用“埋单”。

2020年，我国创新性地发挥医保在应对重大公共卫生事件中的作用，对新冠肺炎患者实现了国家兜底保障，免费治疗。

近日，新冠疫苗附条件上市以后，还将主要通过动用医保基金滚存结余和财政资金共同承担新冠疫苗及接种的费用，个人不承担费用。

国家医保局副局长李滔表示，医保承担疫苗费用不会影响当期医保基金的收支，也不会影响大家看病就医的待遇。目前国家医保局正在配合相关部门研究拟定疫苗附条件上市后疫苗接种费用保障的细化操作方案。

国家医保局的数据显示，受疫情影响，全国阶段性减征职工医保费1650亿元。2020年，职工医保和居民医保收入增速与同期相比，下降十余个百分点。另一方面，基金支出压力不断增大。

在国际国内经济形势复杂的背景下，国家医保局通过国家组织对药品、医用耗材集中带量采购、医保药品目录准入谈判、付费方式改革等措施，2020年全国基本医保基金当期结存约2700亿元，累计结存3万亿元。

然而，医保基金累计结存存在着不平衡不充分的问题，医保基金累计结存的一半集中在东部六省份，东北三省人均累计结存只有全国平均水平的一半。

记者从一些地方医保局了解到，虽然国家层面总量结余较多，但很多地方医保的家底并不丰厚，尤其是居民医保的财务状况也不乐

观。这种情况下再来承担疫苗费用的话，地方医保基金将面临较大的支付压力。医保资金和财政如何进行费用分担，如果地方财政资金不足，中央是否会进行调剂等问题还需要国家层面出台相应的具体指导方案加以明确。

[返回目录](#)

### · 药企动态 ·

**新医保谈判品种主动大幅调整挂网价！礼来、豪森打响降价第一枪！**

来源：环球医药网



**陕西省公共资源交易中心 药械集中采购平台**  
Shaan Xi Sheng Gong Gong Zi Yuan Jiao Yi Zhong Xin Yao Xie Ji Zhong Cai Gou Ping Tai

平台首页 通知公告 政策法规 工作动态 咨询答疑 操作帮助 质量信息转载 不良记录 下载中心

**关于调整部分产品挂网限价的通知**

信息来源：陕西省公共资源交易中心 发布时间：2021/1/12 阅读次数：489

各医疗机构：  
根据企业申请，现将江苏豪森药业集团有限公司生产的聚乙二醇洛塞那肽注射液（药品编号：8188065、规格：0.5ml：0.2mg/支）挂网限价由395元/支调整至187元/支、西安自力中药集团有限公司生产的安坤颗粒（药品编号：8116084、规格：10g\*12/盒）挂网限价由40.37元/盒调整至36.92元/盒、北京科园信海医药经营有限公司代理的氟替美维吸入粉雾剂（药品编号：8216011、规格：糠酸氟替卡松100μg、乌美溴铵(以乌美溴铵计)62.5μg与三苯乙酸维兰特罗(以维兰特罗计)25μg\*30吸)挂网限价由900元/盒调整至239元/盒，调整后价格即日起执行。

陕西省公共资源交易中心  
2021年1月12日

1月12日，陕西省公共资源交易中心发布关于调整部分产品挂网限价的通知，根据企业申请，江苏豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液（规格：0.5ml：0.2mg/支）挂网限价由395元/支调整至187元/支、北京科园信海医药经营有限公司代理的氟替美维吸入粉雾剂挂网限价由900元/盒调整至239元/盒。

无独有偶，1月11日，吉林发布关于下调江苏豪森聚乙二醇洛塞那肽注射液价格的通告，根据企业自主申请，除了将(0.5ml:0.2mg)这一规格的聚乙二醇洛塞那肽注射液同样调至187元/盒外，另一规格的(0.5ml:0.1mg)挂网限价由295元/盒下调至110元/盒。同一日，河南发布调整巴瑞替尼片、度拉糖肽注射液和氟替美维吸入粉雾剂3个药品挂网限价的通知。

### 礼来、豪森 GLP-1 同进医保目录

礼来的度拉糖肽注射液、巴瑞替尼片，豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液等产品均是刚刚通过了2020年新医保目录谈判的品种。按照要求，新医保目录将于3月1日正式执行，这些品种率先降价，市场策略值得玩味。另外值得关注的是，礼来的度拉糖肽注射液和豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液同属长效GLP-1药物，二者间的竞争也颇具看点。

当前，GLP-1受体激动剂是市场最为突出的一类降糖药物，呈快速增长态势。目前，国内共有7款GLP-1获批上市，4款为短效产品，分别是艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、利司那肽；另外3款是长效产品，包括注射用艾塞那肽微球、度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽。此前，利拉鲁肽、利司那肽和艾塞那肽已被纳入医保目录。2020版医保目录中，度拉糖肽、聚乙二醇洛塞那肽、贝那鲁肽谈判成功。至此，三款长效GLP-1全部被纳入医保目录。

全球市场中，2019年礼来的度拉糖肽销售额高达41.28亿美元，

同比增长 29%。豪森的聚乙二醇洛塞那肽注射液作为一类新药于 2019 年 5 月获批上市，该药是我国首个国产长效 GLP-1 受体激动剂。米内网数据显示，在中国公立医疗机构终端，2020 年第二季度聚乙二醇洛塞那肽注射液呈现爆发式增长的态势，预计 2020 年销售额将比 2019 年的 135 万元大幅提升。业界预计，随着进入医保目录大门，该药销售额将进一步攀升。

近年来，企业主动选择产品降价的案例屡见不鲜。一方面，企业主动调低价格，多是因为竞品价格出现变化，企业之间往往会通过价格调整争夺市场。另一方面，企业也会通过降价抢占市场，对后进入者将形成阻击。

有业内人士分析认为，新医保目录还有不到两个月就开始执行，企业主导降价也正常。不过因为药品还属于自费药，不能报销，能否抢占市场还有待观察。

### 跨国药企积极参加地方集采

过往，国内企业主动降价的情况较多，跨国药企大多选择维护品牌价格。随着医保控费、国家集采推进，跨国药企对于产品价格也采取了更为主动的策略，不仅在国家医保目录中选择大幅降价，在地方集采中，尤其在地方针对未过评品种开展更为密集的集采探索下，重点省份市场逐渐出现跨国药企中选的身影。

1 月 11 日，浙江省公布部分药品集中带量采购中选结果，卫材的雷贝拉唑钠、费森尤斯卡比的复方  $\alpha$ -酮酸片、德国 losan 的熊去

氧胆酸胶囊分别以 A 组身份中选。

同一日，江苏省发布第一轮药品集中带量采购公告，公布了经专家评审确认的符合要求申报产品质量安全分和基准价。其中，诺华、罗氏等跨国药企在列。随后，将开展现场谈判。

有业内人士分析指出，部分省份在带量采购中不再采取独家中标的形式，也并非一味的强调降价，而是按照按照质量分层，只要质量、价格符合要求，就允许一个进口、一个(或几个)国产品种中标。对于跨国药企来说，如果再不积极参与，市场将面临被蚕食，组织架构调整或更加频繁，甚至出现裁员。

[返回目录](#)

### 知名械企分食 170 亿市场：美敦力、史赛克、威高...

来源：Eshare 医械汇

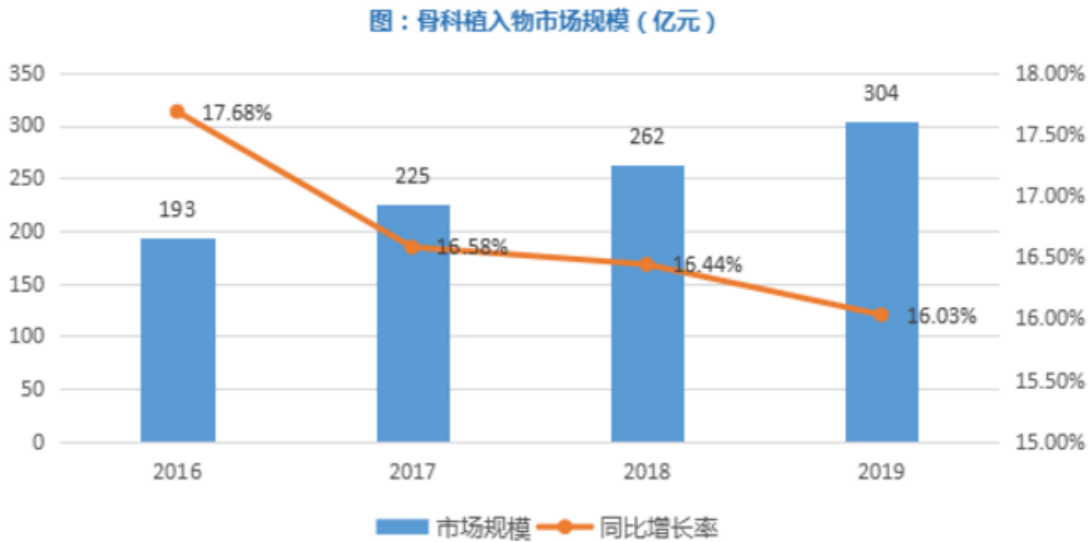
冠脉支架集采尘埃落定，国家开始酝酿第二轮国采，首当其冲的是骨科耗材。目前各省市正在对耗材真实使用量进行数据采集，以预估下一轮带量采购需求。据专家预期骨科耗材进入国采，降幅或将达 90%。

骨科耗材价格面临大幅跳水，集采“黑天鹅”下，骨科企业何去何从？近年来愈渐火热的手术机器人会是骨科未来的必争之地么？

### 百亿市场上演“大鱼吃小鱼”，骨科行业洗牌加速

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，加之进口替代的大背景，骨科行业持续高度景气。据 Eshare

医械汇测算，2019 年骨科植入市场规模约为 304 亿元，增长率为 16.03%。



随着集采的推进，产品大幅降价不可避免，骨科市场规模也随之缩水。那么骨科集采究竟会给行业未来发展带来什么呢？

对于经销商来说，集采落地，销售模式发生改变，中间商利润首当其冲受到挤压，预计未来 80%-90%的经销商会被淘汰，转向经销其他低值耗材、或短期不会被纳入集采的耗材，也可能转型成为大型企业的服务商，做技术推广、手术跟台等工作。

对于生产企业来说，带量采购是一张通行证。如果你没有，可能会失去 80%甚至更大的市场。但一旦入选进入，价格大幅跳水，企业利润受到挤压。进退两难，对于骨科企业来说，这就是一场关系到生死存亡的“大考”。

另外从目前部分地区集采的方案来看，在当地市占率较高、经销规模较大的厂商具有明显的优势。而且大厂家备货规格齐全、产品品

质引进国外先进技术，能更好的满足临床需求。在生产成本上，规模效应明显，价格低于小厂商。

随着集采的深入，市场逐渐向龙头企业倾斜，市场加速洗牌。预计未来超过一半的企业会消失，或重组或破产，行业集中度将大大提高。

### 带量采购风起云涌，手术机器人是骨科的未来？

在医疗器械这一高技术壁垒的行业，技术水平决定了企业能够走多高。所以面对集采，骨科生产企业一方面是传统产品积极降价征战集采市场，另一方面，则要加快创新研发，布局技术含量更高的新兴产品，近年来大热的“骨科手术机器人”或成为骨科企业战略布局的关键。

骨科手术机器人主要用于脊柱、膝关节和髋关节等假体置换和修复手术，由精准定位系统和操作系统组成，能有效提高手术精准度，缩小创伤面积，减轻病人疼痛以及延长植入假体的使用寿命，同时可由医生远程操作，极大地提高医疗资源利用效率。

从产业观点来看，骨科手术机器人产业发展是必然趋势。

首先，人口老龄化。2015年全球60岁及以上人口约为9.01亿，2030年将达到14亿。在中国，2020年60岁及以上人口将达到2.48亿，占人口总数的17%。接下来的20年，中国将进入快速老龄化期，预计2040年60岁及以上老年人将占人口比例的20%以上。

其次，医疗需求资源匮乏。中国每千人执业医师数仅为2.2，医

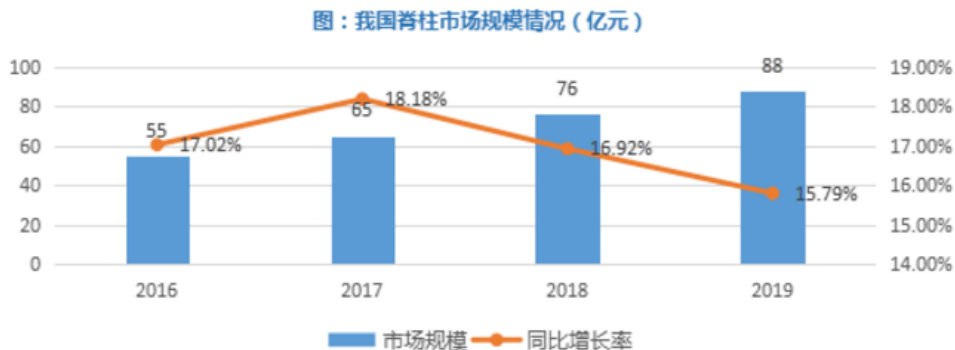
生密度与发达国家相比还有一定差距。骨科手术机器人可由医生远程操作，极大地提高医疗资源利用效率。

另外，精准医疗需求增长。传统骨科手术依赖于主刀医生的经验和医生对手臂肌肉的控制以及病灶的清晰视野。大切口和高辐射量都可能会增加手术风险。机器人辅助骨科手术和传统骨科手术相比，主要具有以下优点：准确到达病灶、切口微小、稳定性高、具有良好的术后效果。

另外，目前骨科机器人主要应用于脊柱和关节领域，从这两者的市场规模来看，行业呈高速增长态势。

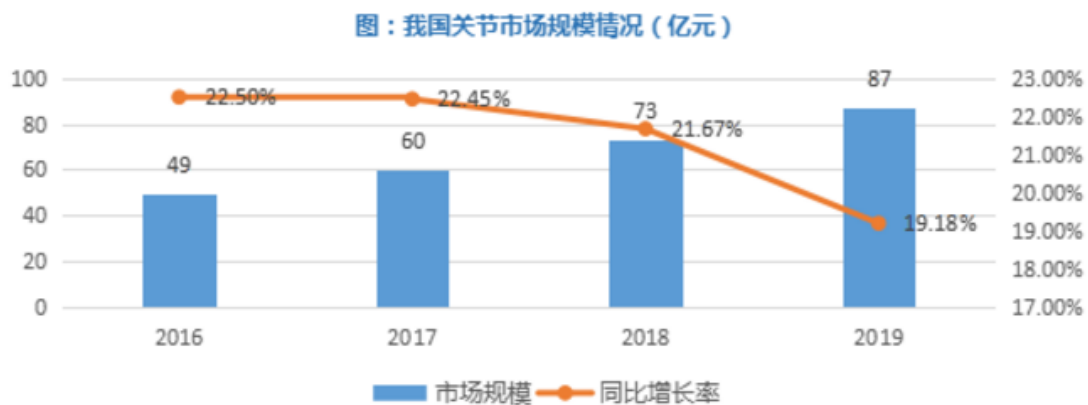
### 脊柱领域：

脊柱被称之为人体的“第二生命线”，是人体的“支柱与栋梁”。随着老龄化的加剧，脊柱领域的发病率越来越高，比如颈椎病、骨质疏松、腰椎间盘突出等等，并呈现出年轻化趋势。据 Eshare 医械汇测算，2019 年脊柱市场销售规模约为 88 亿元，较 2018 年增长 15.79%，脊柱市场保持高速增长。



### 关节领域：

据 Eshare 医械汇测算，2019 年关节市场销售规模约为 87 亿元，较 2018 年增长 19.18%。另外，据了解，我国关节手术患者满意率不高，并且非常依赖医生的经验和手术技巧，而稳定性、精准度都较高的骨科机器人则是可以解决这一问题。



此外未来手术可能会颠覆现在的模式，更多的科技将被更广泛医用到骨科领域。骨科手术手术机器人是技术应用的重要硬件平台，因此未来必成骨科行业的“必争之地”。

从产业观点、市场规模和科技发展来看，骨科手术机器人未来前景广阔。但我国骨科手术机器人起步较晚，目前仍处于产业化初期。据统计，2018 年我国骨科机器人新增装机量约为 26 台，仅占全球的不到 4%。

在脊柱领域，国内外已有不少企业覆盖。国内的天智航也已取证上市。国外的美敦力处于优势地位，紧随其后的史赛克、捷迈邦美、NuVasive 等或豪掷千金，或重金研发，暗潮汹涌，竞争不可谓不激烈。

在关节领域，国内目前尚没有国产骨科关节置换手术机器人注册获批。而史赛克的 Mako 关节手术机器人系统在世界范围内已广泛使用，全球市占率达 9%。并已经 CFDA 获证，是目前唯一在国内能开展关节置换的骨科手术机器人。2020 年 12 月，国家骨科与运动康复临床医学研究中心完成的全国首例智能骨科机器人辅助全新生物型人工膝关节置换手术，正是借助 Mako 智能骨科机器人，精准完成极高难度的生物型假体置入。

目前国内布局骨科机器人企业，除了处在集采风口浪尖下的微创医疗和山东威高，另外还有天智航、键嘉机器人、三坛医疗、鑫君特、罗森博特等。

### 微创医疗机器人

微创医疗机器人成立于 2014 年，目前在研产品处于不同的临床或临床前研究阶段，其中处于临床试验阶段的鸿鹄骨科手术导航系统已获批国家创新医疗器械绿色通道，于 2017 年获批国家科技部“十三五”重点专项基金。另外在美国申请 FDA 批准的 Skywalker 骨科手术导航系统成功豁免临床。

### 山东威高

威高的“妙手”手术机器人是中国自主研发的新一代机器人手术系统，在机器人系统机械设计、主从控制、立体图像与系统集成等关键技术均取得了重大突破，具有 7 个自由度，能够实现 540° 末端旋转多操作，并能通过 5G 技术实现 3000 公里以外的手术。据了解，“妙

手”手术机器人目前已完成 168 例手术。

### 天智航

天智航是国内目前唯一上市的手术机器人公司，其主打产品“天玑”骨科手术机器人在中国骨科手术机器人市场中占据领先地位。天智航的“骨科手术导航定位系统”进入国家创新医疗器械特别审查程序。同时，天智航与多家机构都有合作，并积极引入相关前沿成果，如与北京积水潭医院签订成果转化协议，涉及医院唐浩团队研发的骨科手术机器人，该机器人的精度指标达到了国际最先进水平。

### 键嘉机器人

键嘉机器人，成立于 2018 年，是一家提供精准关节置换方案的医疗器械公司，核心团队来自来自清华大学智能与系统国家实验室，还有资深骨科临床专家参与一线研发。键嘉首款关节置换手术机器人产品“ARTHROBOT”已进入临床试验阶段，有望成为首个获得 NMPA 注册证的国产关节置换手术机器人。

### 三坛医疗

三坛医疗成立于 2011 年，主要致力于新型骨外科手术导航设备、手术机器人系列产品及相关耗材的研发和产业化，公司拥有 50 多项国际、国内专利，拥有全球唯一模块化的骨科手术机器人，也是全国唯一持有国防发明专利的手术机器人企业。

### 鑫君特

鑫君特成立于 2015 年，是一家专注于高端智能医疗设备制造和

骨科人工智能应用的高新技术企业。现拥有一款拥有完全自主知识产权的智能骨科微创手术系统。该系统的主体结构是由医生工作站和骨科手术机器人 ORTHBOT 两部分组成。医生工作站内置手术软件，使用者可以通过工作站实现手术的规划、执行、实时监控和管理；ORTHBOT 则可以执行工作站所制定的手术规划，进行“导航+手术”操作。

### 罗森博特

罗森博特成立于 2017 年，是北京航空航天大学与北京积水潭医院医工交叉紧密结合的产物，致力于打造具有骨折复位功能的新一代智能化骨科手术机器人系统，在全球率先实现了术中实时 3D 导航、辅助骨折复位操作、自动手术规划等先进技术，实现从骨折闭合复位到微创固定全手术流程的智能化手术操作。从创伤手术中难度最大的骨盆骨折治疗出发，研发了一套机器人自动辅助系统。

随着科技的发展，以及医疗的需求，骨科手术机器人增长势头迅猛。集采价格战下，积极拓展这一赛道，或能刺激疲软业务，抢占增量市场。当然，创新的方向有很多，且看企业自身的战略布局。至于骨科行业未来如何，骨科手术机器人会不会成为集采重压下的“救星”，各个企业未来又会放出哪些大招，时间会告诉我们答案。

[返回目录](#)

## · 全球抗疫 ·

### 可降低近 80%发病风险 国产新冠疫苗是安全有效的

来源：人民日报海外版

第一款国产新冠疫苗来了！

2020 年 12 月 31 日，国务院联防联控机制发布，国药集团中国生物新冠灭活疫苗已获得国家药监局批准附条件上市。这一成果来之不易，中国新冠病毒疫苗上市，为全球战胜疫情注入强大信心，也为疫苗成为全球公共产品提供有力支撑。

#### 常见不良反应与其他疫苗基本类似

2021 年 1 月 9 日，国务院联防联控机制举行的新闻发布会上，国家卫健委副主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班负责人曾益新介绍，迄今为止，已累计开展新冠病毒疫苗接种 900 多万剂次，证明了中国新冠病毒疫苗良好的安全性。

“当然也发生了一定比例的不良反应。”曾益新介绍，新冠病毒疫苗常见不良反应与已广泛应用的其他疫苗基本类似。主要表现为接种部位的红肿、硬结、疼痛等，也有发热、乏力、恶心、头疼、肌肉酸痛等临床表现，一般不需处理，2—3 天后大多可自行恢复。

中国疫苗行业协会会长封多佳在接受本报记者采访时表示，疫苗研发过程中，从动物实验到 I 期、II 期、III 期临床试验，就是为了保证疫苗的安全有效，“能够获批附条件上市的疫苗一定是经过了严格的审查、检验和数据分析，一定是安全的，大家不用担心”。

## 国产新冠疫苗可降低近 80%发病风险

2020 年 12 月 30 日，国药集团中国生物公布了国家药监局审评认定的新冠疫苗 III 期临床试验数据。数据显示，III 期临床试验期中分析保护率为 79.34%，完全达到了预设的附条件上市标准要求。

III 期临床试验结果是验证疫苗保护力国际公认的有效性的指标，一般情况下，疫苗评估上市需要保护率大于 70%。但此次新冠疫情影响形势严峻，全球死亡人数已突破 189 万，世界卫生组织认为 50%以上的保护率就可以接受。国药集团中国生物新冠灭活疫苗近 80%的保护率，意味着疫苗接种者感染新冠病毒的风险比未接种者小 80%。

国药集团中国生物董事长杨晓明介绍，目前他们已为涉及感染新冠风险较高的部分行业超过 100 万人提供了紧急接种，无一人出现严重不良反应，通过平行对照数据，接种者中前往海外高风险国家和地区的数万人中无一人感染，“充分证明了疫苗的安全性和有效性”。

2020 年 12 月 9 日、13 日，阿联酋和巴林两个国家分别按照世卫组织相关的技术标准，审核批准了国药集团中国生物新冠灭活疫苗注册上市。

## 病毒的变异速度处在可接受范围内

近期，国内检测到了新冠病毒英国突变株，引发广泛关注。对此，曾益新表示，中国医学科学院医学实验动物研究所和中山大学的病毒研究所专门对这一毒株进行了研究，发现新冠疫苗免疫猴子和免疫人体产生的抗体，对境内早期的病毒毒株和英国的突变病毒毒株，能够

同样进行中和，“至少目前看来，这个病毒的突变不会影响疫苗的保护力，这一点非常明确”。

曾益新表示，新冠病毒的变异速度还处在可接受的范围内，变异速度不是特别快，“但要高度关注这个问题，一方面还是要继续密切地监测病毒变异情况，另外也要做好应对，万一突变累积到一定程度，影响到疫苗的保护力，我们也要做提前准备，开展广谱性的新冠疫苗或者变异后的新冠疫苗研究，以有效应对可能产生的问题”。

不少人关心新冠灭活疫苗保护期限有多长。对此，杨晓明表示，从科学角度而言，现在谈疫苗保护期限为时尚早，国药集团中国生物最早的一批志愿者在2020年3月接种的疫苗，距今已经10个月，跟踪随访检测显示抗体数据依然良好。

国药集团中国生物总裁吴永林介绍，根据新冠灭活疫苗I、II期研究的数据，接种后6个月以上，抗体仍然能够维持在较高水平上，“因为新冠疫苗是一种创新性疫苗，其免疫的持久性和保护效果还需要更长时间的持续观察”。

### 疫苗接种采取“三步走”策略

曾益新介绍，中国疫苗接种会采取“三步走”的策略。第一步，2020年12月15日启动重点人群接种，包括进口冷链、口岸检疫、船舶引航、航空空勤、生鲜市场、公共交通、医疗疾控等感染风险比较高的工作人员。当前境外疫情还比较严重，要做好外防输入的工作，需要首先保护好这部分高感染风险的人群。

第二步，高危人群，即一旦感染病毒以后，容易发生重症，甚至容易导致病亡的人群，比如老人、有慢性基础疾病和糖尿病等人群。

第三步，对其他普通人群进行接种。“为什么这样做？如果一下子全面铺开，疫苗产量跟不上去。我们是根据疫苗的产量和对风险、危险因素的判断，来科学合理地设计接种策略，根据疫苗产量的逐步增加，来推进人群的疫苗接种。”曾益新表示。

传染病的消灭，最终还是要靠疫苗。“我们也在计划通过新冠疫苗的接种，来建立一个全人群的免疫屏障，最终控制疫情。”曾益新介绍，一般认为，接种率达到60%甚至70%，才能建立对全民的保护。

“鉴于我国已经批准的这些疫苗安全性良好，有效性也有了很好的证据，所以我们也倡导老百姓，在知情同意和排除禁忌症的前提下积极参加疫苗接种，这样做既是保护自己、保护家人、保护他人，也是在为全球的疫情防控作出贡献。”

### 有了疫苗仍需绷紧疫情防控这根弦

“当前全球疫情形势依然严峻，虽然我国疫情防控取得战略性成果，但近期河北出现的疫情状况表明，今冬明春疫情防控形势依然严峻复杂，任务艰巨繁重。”曾益新表示，春节即将到来，境外回国人员增多，境内人员流动性增大，进口冷链食品和货物物流增加，将进一步加大疫情传播风险，“外防输入、内防反弹”压力依然巨大。

随着国内多个省份密集报道零星的散发病例和聚集性疫情，中国中高风险地区数量增加，多地加快推进重点人群新冠疫苗紧急接种工

作，北京、浙江、山西等多地相继表示，春节前完成重点人群接种新冠疫苗工作。

“虽然可以肯定疫苗是安全有效的，但是世界上没有任何一个疫苗的保护率可以达到 100%。在当前群体免疫还没有建立起来的情况下，即使打了疫苗，也要做好防护，包括戴口罩、勤洗手、保持社交距离等，要长期坚持，形成习惯。”封多佳说，“我们一定要时刻紧绷这根弦，多措并举，共同发力。”

### 新冠疫苗接种小贴士

#### 1、新冠病毒疫苗怎么打？打几针？

推荐免疫程序为 2 针，至少相隔 14 天，接种部位为上臂三角肌。

#### 2、接种疫苗都有哪些禁忌？

疫苗接种的禁忌是指不应接种疫苗的情况。因为大多数禁忌都是暂时的，所以当导致禁忌的情况不再存在时，可以在晚些时候接种疫苗。

在新冠病毒疫苗接种方案、接种指南未作具体规定之前，新冠病毒疫苗的接种禁忌按疫苗说明书执行。通常接种疫苗的禁忌包括：对疫苗或疫苗成分过敏者，患急性疾病者，处于慢性疾病的急性发作期者，正在发热者，妊娠期妇女。

不在 18—59 岁接种年龄段范围的人员，需要等待进一步临床试验数据披露，明确后续是否能够接种。

#### 3、疫苗有必要接种吗？

有必要。一方面我国几乎所有人都没有针对新冠病毒的免疫力，对新冠病毒是易感的，感染发病后，有的人还会发展为危重症，甚至造成死亡。接种疫苗后，一方面绝大部分人可以获得免疫力；另一方面，通过有序接种新冠病毒疫苗，可在人群中逐步建立起免疫屏障，阻断新冠肺炎的流行。

#### 4、疫苗去哪儿打？

通常情况下，接种单位设在辖区的卫生服务中心、乡镇卫生院或者综合医院。

如果接种涉及一些重点对象比较集中的部门，当地也会根据情况设立一些临时接种单位。

辖区卫生健康行政部门或者疾病预防控制机构也会按要求公布可以进行新冠病毒疫苗接种的接种单位，包括地点、服务时间，请大家关注相关信息发布平台。

大多数重点人群的接种，由重点人群所在的单位组织摸底、预约，并协助开展接种工作。对于前往中高风险国家或者地区工作、学习的个人，可关注当地新冠病毒疫苗接种的相关服务信息。

#### 5、接种过程中要注意什么？

接种前，应提前了解新冠肺炎、新冠病毒疫苗相关知识及接种流程。

接种时，需携带相关证件(身份证、护照等)，并根据当地防控要求，做好个人防护，配合现场预防接种工作人员询问，如实提供本人

健康状况和接种禁忌等信息。

接种后，需留观 30 分钟；保持接种局部皮肤的清洁，避免用手搔抓接种部位；如发生疑似不良反应，报告接种单位，需要时及时就医。

[返回目录](#)

### 免疫疗法最新解读：感染新冠病毒后肿瘤是否会消失

来源：CPhI 制药在线

大千世界无奇不有，就在前几天，英国医生发表在 British Journal of Haematology 上的一篇文章指出，一位恶性淋巴瘤患者感染新冠病毒后，肿瘤居然几乎消失了！这位患者是一名 61 岁的男性，患有严重肾病、需要长期做透析治疗维持生命；前不久他又因为淋巴结肿大和体重减轻住院接受治疗，发现同时患有晚期霍奇金淋巴瘤，PET/CT 检测显示他的身体各处都有活跃的癌细胞。

雪上加霜的是，确诊不久他又因为呼吸困难再次住院，这次他被诊断出患上了新冠肺炎。在医院住院 11 天后，他的症状得到缓解，出院在家中休养。这期间他没有用过任何免疫化疗和皮质类固醇治疗。

神奇的是，四个月之后，PET/CT 复查发现他体内的肿瘤大部分都消失了，与肿瘤相关的生物标志物水平也下降了 90% 以上。究竟是何原因？目前研究人员对这种现象并没有明确的结论，比较主流的猜想是，新冠病毒感染意外激活了患者体内的抗肿瘤免疫反应，不仅干掉了病毒，还顺便消灭了癌细胞。

其实，这种现象并非孤例，历史上也出现过其它癌症患者在感染病毒后肿瘤消失的例子。因此，研究者们也根据这个现象开发了一种治疗肿瘤的新疗法——溶瘤病毒。今天我们就来了解一下。

### “借毒杀癌”的免疫疗法

溶瘤病毒(OncolyticVirus,OV)是一类能选择性感感染和杀伤肿瘤细胞的病毒，具有特异性复制能力，并能激发机体产生抗肿瘤免疫反应。溶瘤病毒治疗是指在被感染的癌细胞内，利用病毒自我复制来破坏宿主细胞，利用病毒原有的直接杀伤细胞的功效达到治疗的目的。

病毒通过劫持肿瘤细胞的蛋白合成工厂，阻止细胞生产宿主产物，促进细胞生产病毒产物，这也可能是病毒毒性的本质；而被感染的宿主细胞会裂解，释放出许多具有感染其他细胞能力的子病毒，从而对最初的感染具有放大和传播作用。但是溶瘤病毒不会在正常细胞内复制，因此正常细胞不会被伤害。

世界上最早出现溶瘤病毒报道，是由于当时发现一名宫颈癌患者在感染狂犬病病毒后，肿瘤随之消退。近年来，科学家们针对溶瘤病毒的研究取得了重大进展。作为一种新兴抗肿瘤治疗药物，溶瘤病毒具有对肿瘤细胞杀伤效率高，靶向性好，安全性高，副作用小和成本低廉等优势。由于溶瘤病毒在感染杀死癌细胞的同时还能够促进激活患者体内抗肿瘤特异性免疫反应，因此溶瘤病毒疗法已被归类为肿瘤免疫疗法的重要分支。

在溶瘤病毒疗法中，溶瘤病毒发挥着核心作用。至今用于溶瘤治

疗的病毒高达数十种，包括 I 型单纯疱疹病毒 (herpes simplex virus type 1, HSV-1)、腺病毒、呼肠孤病毒、新城疫病毒、脊髓灰质炎病毒、柯萨奇病毒、麻疹病毒、人类免疫缺陷病毒、腮腺炎病毒、牛痘病毒、水泡性口炎病毒 (vesicular stomatitis virus, VSV) 和流感病毒等。

### 溶瘤病毒疗法的现状

公开资料显示，全球已有至少三款溶瘤病毒疗法获批上市，分别为拉脱维亚 Latima 公司研发的 Rigvir、上海三维生物公司的安柯瑞、安进 (Amgen) 公司的 Imlygic。

其中，Imlygic 是一种经过基因修饰的 1 型单纯疱疹病毒，它可以在肿瘤细胞内复制并表达免疫激活蛋白粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF)。2015 年 10 月，Imlygic 在美国获批用于局部治疗术后复发的晚期黑色素瘤，成为了首款获得 FDA 批准上市的溶瘤病毒疗法。

安柯瑞是目前唯一在中国市场上市的溶瘤病毒药物，主要适应证为不可手术治疗的肝癌、癌症终末期腹水与胸腔积液，但由于瘤内注射给药方式的限制，市场规模较小。

Rigvir 是由拉脱维亚 Latima 公司研发的一种遗传修饰的 ECHO-7 肠道病毒，于 2004 年在拉脱维亚获批用于治疗黑色素瘤。目前该药已在波兰和亚美尼亚等多个国家获批。过去十几年的临床案例证明，Rigvir 溶瘤病毒安全、有效，能提高黑色素瘤患者 4-6 倍的生存率，

并对胃肠道肿瘤、胰腺癌、胆管癌和恶性肉瘤等多种实体肿瘤有明显疗效。

2019年11月第二届进博会期间，贵州生诺医药与Latima公司签订了合作开发协议，获得了Rigvir在大中华地区的独家权益。

放眼国际，溶瘤病毒疗法受到了全球性医药企业的追捧。根据公开资料，百时美施贵宝(BMS)、强生(Johnson&Johnson)、默沙东(MSD)、艾伯维(AbbVie)、武田(Takeda)等均已通过收购或合作的方式，参与溶瘤病毒疗法的开发。

在全球布局上，腺病毒的研发依旧处于统治地位，单纯疱疹病毒和牛疱疹病毒也势头正猛，其他种类的病毒也正在布局。

### 中国企业加入研发大军

很多中国公司也加入溶瘤病毒疗法的研发，包括三维生物、天达康基因、达博生物、康弘生物、亦诺微医药、滨会生物、中生复诺健生物、乐普生物等等。三维生物除了前述已经获批上市的溶瘤病毒疗法安柯瑞外，还在此基础上开发了H102(肿瘤靶向性重组腺病毒注射液)和H103(溶瘤性重组腺病毒注射液)。

### 溶瘤病毒的临床应用

溶瘤病毒单一的治疗手段疗效有限，将溶瘤病毒与其他治疗手段联合应用于肿瘤治疗是非常有必要的。

### 溶瘤病毒联合靶向药物

目前被报道的协同增强溶瘤病毒治疗的靶向药物主要有三类：表

观遗传学药物、靶向 PI3K/Akt/mTOR 信号通路的抑制剂和受体酪氨酸激酶抑制剂。

其中 Akt 抑制剂 Tricibine 能够协同溶瘤病毒 MG18L 诱导胶质瘤细胞发生凋亡, 两者联合治疗小鼠神经胶质瘤的疗效明显优于单药治疗。雷帕霉素是 mTOR 信号通路的抑制剂, 可协同腺病毒和 HSV-1 杀伤不易感的肿瘤细胞。

### **溶瘤病毒联合化疗药物**

溶瘤病毒治疗与化疗联合应用, 能增强肿瘤细胞抗原性或对免疫细胞的易感性、抑制具有负调控的 Treg 细胞和髓样来源的抑制细胞 (MDSC)。

据报道, 环磷酰胺能通过明显抑制机体先天性免疫应答和中和抗体产生来增强 HSV-1 型溶瘤病毒在肿瘤中的复制和扩散, 继而扩大溶瘤病毒的复制杀伤效果。吉西他滨能够协同增强包括腺病毒、呼肠孤病毒和牛痘病毒在内的多种溶瘤病毒的抗肿瘤活性。

### **溶瘤病毒联合免疫检查点抑制剂**

免疫检查点抑制剂完全依赖于肿瘤患者瘤内浸润性 T 淋巴细胞的数量。而溶瘤病毒对肿瘤细胞的感染能够诱导大量的免疫细胞浸润肿瘤, 二者联合具有很好的互补性。

美国安进公司 T-VEC 溶瘤病毒和施贵宝公司的 CTLA-4 抗体联合治疗晚期恶性黑色素瘤患者的 I 期临床试验结果表明, 联合治疗能大大提高肿瘤治疗客观应答率(联合治疗 58%vs 单药治疗 26.4%)。

此外,溶瘤病毒还可以与其他免疫检查点抑制剂如PD-1、TIM-3(T细胞免疫球蛋白黏蛋白3)联用,进一步扩大单药治疗的效果。

溶瘤病毒种类多、调控手段多样,可以作为载体表达不同功能的外源基因,在肿瘤治疗领域能更好的发挥作用。同时,溶瘤病毒联合疗法在肿瘤治疗方面有更好的治疗效果。溶瘤病毒,如他山之石,未来的肿瘤治疗领域临床应用前景可观。

[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  
北京先锋寰宇电子商务有限责任公司  
电 话：010-68489858