

医周药事

—— 本期导读 ——

(阅读提醒: 按住 Ctrl 并点击标题可访问正文内容)

- **首批三个“药联体”登场! 新模式能否解短缺药问题?** (来源: 医药经济报)
【摘要】“药联体”可以作为一种新的尝试, 目前华南地区(如广东省)、东北地区、长三角地区都没有成立“药联体”, 后续会否进一步成立值得关注。“药联体”模式能否解决短缺药问题, 还有待时间验证。
- **国家卫健委: 12种抗肿瘤新药纳入新版基本药物目录** (来源: 中新网)
【摘要】2月19日, 国家卫健委副主任李斌在北京称, 卫健委从多方面加大癌症防治用药保障力度, 其中包括将临床急需的12种抗肿瘤新药纳入2018年版国家基本药物目录, 并明确谈判药品费用不纳入总额控制范围。
- **美国控制药价的雷霆手段** (来源: 医药经济报)
【摘要】处方药价格已成为全球范围内一个长期、首要关注的问题。美国有着全世界药品价格最高的不光鲜名声。在美国市场, 药品价格上涨问题甚至蔓延升级至需要国会多项立法调整。
- **内蒙古首个健康码在巴彦淖尔市医院发出** (来源: 内蒙古自治区卫生健康委员会)
【摘要】2月20日, 全区居民电子健康码推广应用工作会议暨电子健康码首发仪式在巴彦淖尔市医院举行, 当天发出并启用内蒙古自治区第一个全国统一标准的居民电子健康码。这标志着全区居民持卡接受服务进入了电子健康码时代, 也标志着内蒙古自治区“互联网+医疗健康”工作、健康医疗信息惠民服务进入了一个新的发展阶段。
- **广州GPO限价确认细思量** (来源: 医药经济报)
【摘要】2月14日, 广州GPO竞价品种正式公布限价, 要求企业确认。许多企业登陆平台发现, 限价之低超乎想象: 福建的价格被采了, 一些省的备案采购价格也被采了。可以看出, 广州GPO这次限价是铁了心要取低价。
- **最新!4+7未中选高价药 提高自负比例** (来源: 赛柏蓝)
【摘要】根据文件, 上海市将逐步探索医保支付与采购协同机制, 以下为: 《国家组织药品集中采购试点品种通用名及使用同品种“价高药”个人提高自负比例》, 在以上基础上, 上海医保支付标准也将调整:
- **FDA 或为慢病用药 App 开绿灯** (来源: 医药经济报)
【摘要】2019年, 美国FDA将针对慢性病药物销售辅助APP发布指南, 通过这类App, 患者不必去看医生, 而仅需通过手机来确定自己的用药需求, 随后获

得一个代码或一张票证,就近到药店货架取药。

➤ **新规发布 基层医疗机构将履行 8 项公卫职责** (来源: 基层医师公社)

【摘要】日前,重庆市下发《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市基层医疗卫生机构管理办法的通知》(以下简称《管理办法》),详细、系统地构建了一套完整的基层医疗体系,为基层医疗机构、基层医生能够更好地履行各自职责设定了规范。

➤ **18 部门联合发文: 推动基层医疗卫生机构提供中医特色服务** (来源: 医药手机报)

【摘要】日前,国家发展改革委等 18 个部门联合印发《加大力度推动社会领域公共服务补短板强弱项提质量 促进形成强大国内市场的行动方案》,部署推进义务教育均衡发展、提升贫困地区县域医疗卫生服务能力等 27 项行动任务,其中明确要推动基层医疗卫生机构提供中医特色服务,充分发挥中医药简便验廉优势。

➤ **国家药监局: 这 12 种处方药转为非处方药** (来源: 新浪医药新闻)

【摘要】2 月 19 日,国家药监局发布公告称,根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第 10 号)的规定,经组织论证和审定,小儿退热颗粒,定坤丹,补肾润肺口服液等 12 种药品由处方药转换为非处方药。

—— 本期内容 ——

首批三个“药联体”登场！新模式能否解短缺药问题？

2019年1月，工信部正式公布第一批小品种药(短缺药)集中生产基地建设单位名单，分别由三个不同企业牵头的“药联体”负责。

展望未来,短缺药以“药联体”方式的生产模式,尝试范围将会进一步扩大。“药联体”的好处在于：以区内短缺药片区内集中力量定点生产，可望更高效地解决短缺药难题。

焦点1 首批三个“药联体”揭开面纱

此次工信部正式公布的第一批小品种药(短缺药)集中生产的三个“药联体”分别为：

一、上海医药集团股份有限公司牵头组建的联合体，由上药信谊药厂有限公司联合23家企业组织实施。

二、中国医药集团有限公司牵头组建的联合体，由上海现代制药股份有限公司、中国生物技术股份有限公司组织实施。

三、成都倍特药业有限公司牵头组建的联合体，由成都倍特药业有限公司联合重庆药友制药有限责任公司等9家企业组织实施。

“药联体”是2018年的产物。所谓“药联体”，是指国家小品种药(短缺药)供应保障联合体(简称“药联体”)。

首次官方报道来自工信部的相关通知：2018年7月19日小品种药(短缺药)集中生产基地建设研讨会在上海召开，期间首个“药联体”成立，该“药联体”首批成员由上药信谊联动浙江海正、常州亚邦、湖州展望药业等共24家企业单位发起组织，可保障供应57个小品种药(短缺药)品种，但具体品种未公布。“药联体”的成立将有助于小品种药物生产基地的形成、维护、运营。据悉，在工信部《2015年产业振兴和技术改造专项重点方向》中提出的17个小品种药(短缺药)品种中，有10个品种由上海医药生产供应。

随后在2018年10月8日，国家小品种药(短缺药)供应保障联合体(西部)在成都成立。供应保障联合体(西部)由成都倍特药业有限公司牵头，联合四川川大华西药业股份有限公司、地奥集团成都药业股份有限公司、成都长青制药有限公司、四川制药制剂有限公司、成都第一制药有限公司、成都市海通药业有限公司、成都通德药业有限公司、四川汇利实业有限公司等8家发起，旨在解决西部、乃至全国药物短缺问题，全力保障民生供给。

焦点2 短缺药的政策导向是什么？

2017年6月，原国家卫计委等9部门联合印发《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，采取国家和省两级建立9部门会商联动工作机制（“一个会商联动机制”）、国家和省两级建立短缺药品清单管理制度（“一个清单”）、建设全国短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台（“一个平台”），以及实施定点生产、协调应急生产和进口、加强供需对接和协商调剂、完善短缺药品储备、打击违法违规行为、健全罕见病用药政策（“六类精准措施”），一揽子保障短缺药品供应。

2018年2月，工信部等四部门联合发布了《关于组织开展小品种药(短缺药)集中生产基地建设的通知》。药联体新模式得以诞生。

2018年12月，国家卫健委《对十三届全国人大一次会议第3811号建议的答复》提到：目前，30个省份(除西藏外)均已建立会商联动机制、健全监测哨点网络布局，加强短缺信息分析处理和上报，列入国家监测哨点的医疗机构增至1200余家。卫健委会同有关部门根据监测结果，开展基础信息调查核实，梳理临床易短缺药品清单。摸清短缺原因后，分类采取措施，有针对性地解决如鱼精蛋白、青霉胺、巯嘌呤、赫赛汀等100余种药品的供应问题。同时，通过布局小品种药(短缺药)集中生产基地，实现了20种短缺药的集中生产和稳定供应。

下一步，工信部消费品工业司将指导具备基础条件的省市和重点企业开展小品种药(短缺药)集中生产基地建设，在全国范围内布局5家左右集中生产基地，到2020年实现100种小品种药(短缺药)的集中生产和稳定供应。

焦点3 定点生产难题何解？

2012-2017年，定点生产是此前解决短缺药的方式，此方式主要针对的是基药产品。

2015年原卫计委等四个部门发布《关于基本药物定点生产试点有关事项的通知》，共4个产品定点生产。2017年原卫计委等四个部门发布《关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知》，共有3个产品定点生产。因此，到目前为止，国家层面定点生产共批了7个。(实施情况见表1)

表 1: 7 个定点生产品种的实施情况

产品	规格	中标企业	公告年	实施情况
去乙酰毛花苷注射液	2ml:0.4mg	上海旭东海普药业、成都倍特药业	2015	生产企业意愿低, 2017 年不再继续实施定点生产, 纳入短缺药品重点监测范围
盐酸洛贝林注射液	1ml:3mg	上海禾丰制药、华润双鹤药业	2015	2017 年继续实施定点生产试点一年
盐酸多巴酚丁胺注射液	2ml:20mg	上海第一生化药业、浙江瑞新药业	2015	盐酸多巴酚丁胺注射液生产企业数量有所增加的实际, 2017 年不再继续实施定点生产, 将其纳入短缺药品重点监测范围
甲磺咪唑片	5mg	北京市燕京药业	2015	2017 年继续实施定点生产试点一年
地高辛口服溶液	30ml:1.5mg/瓶	北京华润高药天然药物有限公司	2016	供货区域全国, 供货价 32.2 元/瓶
复方磺胺甲噁唑注射液	2ml:磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg × 10 支/盒	山东万明药业集团、山东新华制药	2016	山东、青海、新疆; 山东新华供货北京、内蒙古、吉林、上海、浙江、福建、江西、河南、湖北、广东、海南、重庆、四川、云南、青海、新疆。供货价 41.2 元/盒
注射用对氨基水杨酸钠	2.0g/支	哈药集团制药总厂、山西振东泰盛制药	2016	哈药供货北京、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、浙江、安徽、福建、河南、湖南、广西、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏; 山西振东泰盛供货天津、河北、吉林、上海、江苏、江西、山东、湖北、广东、海南、重庆、四川、云南、青海、新疆。供货价 5.9 元/支

定点生产的产品直接挂网采购，定价也是统一的，但没有量的需求，并且审批产品比较慢，如果生产企业意愿差，或者生产企业增多，都不能及时反馈变化。不过，定点生产的模式在 2017 年得以改变。

焦点 4 短缺药名单何在？

国家层面，由国家卫计委牵头，国家发展改革委、工信部、国务院国资委、原国家食品药品监管总局共同在 2017 年 11 月底前制定第一批短缺药品清单，但暂无具体公告名单。网上传闻第一批名单共有 47 个短缺药“139 目录”品种。

但是，从地方层面，自 2017 年以来，各省不停地公布省级短缺药目录。

2017 年 1 月，山东公布 18 个短缺药品种名单。

2017 年 5 月，上海公布短缺药品品种 64 种。青海公布 23 个短缺药目录。

2017 年 2 月，辽宁公布第一批短缺药名单，之后定期公布名单。2017 年辽宁省曾反馈药品生产企业为何不生产短缺药的原因，包括：由于生产企业内部调整、原料采购不到无法生产等原因停产；更换原料生产厂家或生产工艺改进等原因，暂时停产；由于原料短缺、供应量不足，不能连续生产导致供应时断时续；中标价过低。

2017 年 5 月，广东省药品交易中心发布短缺药目录，共计 1004 种之多。其中，包括急救用药 61 种，临床必须且采购困难的 32 种，廉价药 335 种，其他基药品种 283 种。

2018 年 1 月，宁夏根据 2017 年度宁夏回族自治区短缺药品监测系统短缺药品监测数据，在综合分析疾病谱、重点人群临床用药需求、突发事件应急保障需求等情况的基础上，经组织专家组审核，制形成了以基本药物和急救药品为主的 2018 年第一批《短缺药品清单》。公布共计包括心血管系统用药等 15 个类别的 49 个品规的药品，其中国家基本药物 44 个品规、非基本药物 5 个品规。

2018 年 3 月，黑龙江公布第一批短缺药目录，到 10 月已公布三批短缺药目录，其中第三批合计公布 200 个药品。

综上所述，目前公布的短缺药目录以“省”为单位。药联体也是以片区为单位。这意味着未来有可能会采取片区内短缺药片区内集中力量解决。这将大大降低运输、招标的成本，区域性运作带量采购的可行性也会更高。

展望>>>

随着一致性评价不再对基药设计固定时间表限制，而是采取竞争态势确定时间限制，基药目录上的口服短缺药短时间内没有“一致性评价”压力。

美国的短缺药往往是市场小、价格波动大、监管条件高的产品，如毒麻精放激素类药品、无菌制剂等。中国的短缺药更多是因原料药短缺、招标价格过低等导致的短缺。其中，原料

药短缺的问题又涉及环保评估导致生产企业停产、原料药生产企业垄断、原料药备案制要求不清晰、一次性进口原料药的风险把控问题。

“药联体”可以作为一种新的尝试，目前华南地区(如广东省)、东北地区、长三角地区都没有成立“药联体”，后续会否进一步成立值得关注。“药联体”模式能否解决短缺药问题，还有待时间验证。

来源：刘文兮 医药经济报

国家卫健委：12种抗肿瘤新药纳入新版基本药物目录

2月19日，国家卫健委副主任李斌在北京称，卫健委从多方面加大癌症防治用药保障力度，其中包括将临床急需的12种抗肿瘤新药纳入2018年版国家基本药物目录，并明确谈判药品费用不纳入总额控制范围。

中国国务院新闻办公室于2月19日举行国务院政策例行吹风会。李斌在会上表示，近年来中国癌症发病率、死亡率呈逐年上升趋势，给家庭和社会造成重大经济负担，也是当前社会重大民生“痛点”。

李斌表示，为加大癌症防治用药保障力度，卫健委将临床急需的12种抗肿瘤新药纳入2018年版国家基本药物目录。明确谈判药品费用不纳入总额控制范围，要求医疗机构不得以费用总额控制、“药占比”和医疗机构基本用药目录等为由影响谈判药品的供应和合理用药需求。

据悉，截至2018年底，全国有802家三级综合医院和肿瘤专科医院采购了国家医保谈判抗癌药，其中采购4种以上的医院达到259家。

李斌称，中国已经建立肿瘤登记年报制度，目前全国建有肿瘤登记处574个，覆盖4.38亿人口，较为全面地掌握了中国癌症发病、死亡、生存状况及发展趋势。通过中央财政支持，开展了农村高发地区、淮河流域、部分城市癌症筛查和早诊早治工作，以及农村妇女“两癌”筛查，取得显著成效。目前项目地区癌症早诊率超过80%，治疗率达到90%，筛查人群的癌症死亡率降低46%，早期病例诊疗费用较中晚期节省近70%。

李斌指出，建立健全癌症诊疗体系。开展了国家癌症中心、区域癌症诊疗中心和肿瘤临床重点专科建设，以肿瘤医院、综合医院肿瘤科、基层医疗卫生机构、康复医院、安宁疗护中心为主体的癌症诊疗和康复体系初步形成。国家卫生健康委组织制定并及时更新相关诊疗指南、技术规范和临床路径，加大相关专科医师、技师培养力度，癌症诊疗规范和质量控制体系日臻完善，肿瘤诊疗质量得到有效监控。持续优化肿瘤诊疗模式，推动新技术、新方法、新药物临床应用，注重发挥中医药作用。

李斌强调，国家卫健委加大癌症防治用药保障力度。将临床急需的12种抗肿瘤新药纳入2018年版国家基本药物目录。针对抗癌药进医院最后一公里的问题，明确谈判药品费用不纳入总额控制范围，要求医疗机构不得以费用总额控制、“药占比”和医疗机构基本用药

目录等为由影响谈判药品的供应和合理用药需求。努力保障抗癌药物不断供，采取有效措施缓解赫赛汀供应紧张问题。建立了全国短缺药品信息直报系统，印发了加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的要求。截至 2018 年底，全国有 802 家三级综合医院和肿瘤专科医院采购了国家医保谈判抗癌药，其中采购 4 种以上的医院达到 259 家，努力满足癌症患者的用药需求。

谈及下一步，李斌表示，国家卫健委将按照国务院常务会议精神，采取综合措施持续加强癌症防治工作，切实降低癌症死亡率，更好满足人民群众健康需求。癌症防治事关亿万群众福祉，社会关注度高，需要全社会的理解支持和共同参与，积极倡导健康生活方式，提高群众早期筛查的意识和防癌抗癌的主动性，降低癌症的发生风险，增强战胜癌症的信心。

来源：中新网

美国控制药价的雷霆手段

处方药价格已成为全球范围内一个长期、首要关注的问题。美国有着全世界药品价格最高的不光鲜名声。在美国市场，药品价格上涨问题甚至蔓延升级至需要国会多项立法调整。

美国国会讨论焦点

在美国，立法者纷纷提出“药价”这一关乎民生的问题，其中许多人将药品价格作为其竞选或连任的核心。2018 年的整整一年来，美国国会就医疗保健问题举行的听证会上，充斥着关于“谁应为高药价负责”的言论以及“如何降低药价”的讨论。大多数方案都在以前听说过，如重新进口、直接医疗保险谈判、加强竞争等。

当 Alex Azar 在 2018 年 1 月出任美国健康与人类服务部(HHS)部长以来，一直面对药品价格这个关键问题。鉴于 Alex Azar 的生物制药生涯，许多美国立法者认为其会对制药行业过于随和，无法控制药品价格。

“史上最彻底的行动”

2018 年 5 月，特朗普公布了降低药品成本的计划。特朗普鼓吹他的计划是“历史上为美国人民降低处方药价格最彻底的行动”，并发誓要摆脱药物供应链中的中间商，让其他国家为药物开发支付他们的公平份额。

制药公司没有像特朗普承诺的那样大幅降价，但有些公司确实缩减了涨幅。在与特朗普私下会谈后，辉瑞公司缩减了此前宣布的年中价格上涨幅度。

在国会讨论的同时，美国政府也在寻找可以给药品价格施加压力并提高仿制药或生物类似药竞争力的方法。HHS 部长 Azar、FDA 局长 Scott Gottlieb 和医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)管理员 Seema Verma 推出了几项新政策来解决这个问题。例如 FDA 列出一份名单，批评那些拒绝为仿制药和生物类似药开发提供必要样品的原研公司。FDA 还通过优先审查仿制药申请来增加其竞争力。

医保“省钱”招

CMS 提议更改 B 部分药物的医疗保险覆盖范围和 D 部分药物的受保护类别，以迫使推出更具竞争力的定价。

它减少了通过 340B 折扣计划购买 B 部分药品的报销，并且在几次推迟和美国医院协会提起诉讼之后，最近宣布将在 2019 年初开始实施最终规则，计算 340B 药品的最高定价，并对那些向覆盖门诊药品的安全网医疗保健提供者收费过高的制药公司制定民事罚款。

CMS 还取消了 Gag 条款，该条款阻止药剂师药店向医疗保险受益人告知支付处方药更便宜的替代方案。CMS 还建议要求制药公司在直接面向消费者的广告中标明处方药的价格。在 CMS 取消了 Gag 条款后，国会通过立法，以防止医疗保险发行人和集团健康计划以及医疗保险和其他政府计划将各 Gag 条款强加给药剂师。

2019 年，Azar 将继续推动以价值为基础的药品定价，并预将目前的“药品价格回扣”转变为“固定折扣”。

各国不同的控费需求和方式

除了美国，其他国家也有适应于本土独到的控制药价手段。

例如，英国国家健康和护理卓越研究所(NICE)继续拒绝有希望的新型癌症药物的高昂价格，如吉利德的 Yescarta(axicabtagene ciloleucel)等 CAR-T 疗法，迫使各公司谈判以更具成本效益的价格进入英国市场。

中国的国家药品价格谈判、“4+7”带量采购计划等，促使药价大幅降低，有些药品价格甚至谈到了全球最低价。

来源：医药经济报

内蒙古首个健康码在巴彦淖尔市医院发出

2月20日，全区居民电子健康码推广应用工作会议暨电子健康码首发仪式在巴彦淖尔市医院举行，当天发出并启用内蒙古自治区第一个全国统一标准的居民电子健康码。这标志着全区居民持卡接受服务进入了电子健康码时代，也标志着内蒙古自治区“互联网+医疗健康”工作、健康医疗信息惠民服务进入了一个新的发展阶段。国家卫健委统计信息中心主任张学高、内蒙古卫健委主任许宏智、巴彦淖尔市政府副市长岱庆格日乐出席会议并讲话，内蒙古卫健委副主任王占国主持会议，自治区卫健委相关处室负责人、盟市卫生健康系统相关负责人等参加会议。

张学高在仪式上介绍，电子健康卡是国家卫健委为我国城乡居民设计的全国统一标准的就诊服务卡。电子健康卡将推动实名制就医，逐步建成基于电子健康卡的全国居民身份证统一认证、互联网+医疗健康便民、健康医疗大数据汇集、医疗费用统一支付、健康金融协同

惠民、个人健康账户六大服务体系，健康医疗大数据汇聚集成将支撑电子健康档案向居民个人开发使用，推动全民健康信息平台互联互通，进一步推动卫生健康服务模式变革创新和互联网+医疗健康的便民惠民服务。

许宏智指出，“十二五”以来，内蒙古作为国家首批试点省区，2012年启动了居民健康卡建设工作。自治区级居民健康卡密钥管理系统、自治区和盟市两级卡管系统投入使用。部分盟市批量发放和应用了居民健康卡。2017年，国家启动电子健康码建设工作，内蒙古成为试点省份。自治区政府将电子健康码应用工作作为一项信息惠民工程和健康医疗大数据应用的基础工程，安排了专项经费，纳入“三库一卡”项目进行建设。

居民电子健康码是用“二维码”取代原来的实体居民健康卡。电子健康码是每一位居民在全国通用的就诊服务卡，也是保障城乡居民实施自我健康管理的重要基础工具；不但是获取连续医疗服务和免费基本公共卫生服务记录卡，还是动态掌握个人全生命周期电子健康档案的管理卡。普及应用电子健康码，不但能够全面实现实名制就医、公共卫生管理和健康服务的“一码通”，还能解决目前普遍存在的医疗机构“一院一卡、重复发卡、互不通用”现象，破解群众就医的堵点问题。

许宏智强调，电子健康码建设与应用是自治区卫生健康事业发展中的一件大事，是落实以人民为中心的重要工程，是转变医疗卫生服务模式，改善群众就医感受和医患关系的重要举措。要高度重视，以改革创新的精神、求真务实的作风，加快电子健康码建设和应用步伐，为全区卫生健康信息化建设工作做出积极贡献。

首发仪式上巴彦淖尔市通过批量预制、个人申领、医疗就诊办理等多种渠道已经完成电子健康码注册129万人，电子健康卡在巴彦淖尔市医院已经开始正常使用，群众医疗健康服务“一码通”已经实现。（柴羽佳 供稿）

来源：内蒙古自治区卫生健康委员会

广州 GPO 限价确认细思量

2月14日，广州 GPO 竞价品种正式公布限价，要求企业确认。许多企业登陆平台发现，限价之低超乎想象：福建的价格被采了，一些省的备案采购价格也被采了。可以看出，广州 GPO 这次限价是铁了心要取低价。

价格联动可能大

根据业内流传的2018年一份内部文件以及种种迹象显示，广东省推进以市为单位自行选择省、广州、深圳药品交易平台实行采购工作已经成为新格局，而实现省级平台和广州、深圳市平台交易数据互联互通，并定期实行价格联动，确保各地市各医疗机构可实时了解药品采购，根据质优、经济的原则选择采购是大趋势。

此次广州 GPO 限价采集抓取福建等地的价格，一旦成行并实现交易，那么，根据2018年10月发布的《深圳市公立医院药品集团采购成交品种价格调整备案制实施规则(试行)》

的通知要求，深圳 GPO 将采集全国各省(区、市)正在执行的(含已产生结果待执行的)与集团采购成交同厂家同品种药品现行采购价，包括中标价、挂网价、GPO 试点城市成交价等。因此，广州价格被同省深圳采集将是大概率事件，不确定的只是时间问题。

目前，深圳价格已经火速南征北战，除了黑龙江省的南岗区、宾县所属公立医疗机构和哈尔滨市第二医院外，广西的梧州已经正式官宣将与深圳 GPO 进行跨区域联合带量采购。而据不完全了解，广西的南宁也与深圳合作进行药品跨区域集团采购改革试点。至于省级平台，从互联互通的角度来说，价格联动的可能性也是有的。

价格维护难度大

此次广州 GPO 限价之低超乎众多药企心理预期，其实是有理由的。前有“4+7”项目药企自愿以价换量，后有众多通过一致性评价甚至没有通过一致性评价的企业主动要求在各省大幅降价换取市场，那么，在广州这个富庶之地，价格下降又岂能随便“降降”就行？

传统意义上的省级集中采购，一是竞价入围规则比较固定，二是采购周期相对固化，三是分类采购按部就班，不能即时调整。而新一轮的福建阳光采购一律按照“四通用”原则，即通用名称、通用剂型、通用规格、通用包装，进行竞价分组采购，因此，将福建阳光采购的政策方案与全国任何一省的药采方案对比都会发现，福建属于独具特色的类型，将其归入传统意义上的“省级药品集中采购”显然是仁者见仁、智者见智。

有企业可能要果敢申诉，但不要忘了，既然广州系统给出了超低价格，那么，从去年 9 月至今，将近半年时间里，可以料见广州 GPO 在数据搜集方面是下了一定功夫的。申诉成功与否，考验着药企的智慧。如果此次确认了广州，那么深圳、省平台，甚至全国价格降价将是大概率。如果不确认广州，从维护价格的角度来说，其它多省低价还值不值得保留，值得深思。

来源:医药经济报

最新!4+7 未中选高价药 提高自负比例

4+7 最新文件，未中选高价药，提高自负比例，未中选药品梯度降价。

近日，一份上海市医保局、市卫健委、市药监局联合发布的内部培训资料——《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》在业界流传。

未中选高价药，提高自付比例

根据文件，上海市将逐步探索医保支付与采购协同机制，以下为：《国家组织药品集中采购试点品种通用名及使用同品种“价高药”个人提高自负比例》，在以上基础上，上海医保支付标准也将调整：

对“价高药”适当提高个人自负比例(老红军、离退休人员和一至六级革命伤残军人除外)。

上海市城镇职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险参保人员使用“价高药”的,药品自负比例提高 10%(基本药物和医保甲类支付的药品)或 20%(其他药品)。

实行个人定额自负的抗癌药,参照上述药品适当上调额定自负标准。

参加本市社区医疗互助帮困计划人员参照执行。

住院患者使用“价高药”的,统一按出院时新的自负比例结算。

参保人员使用“价高药”的,医疗机构在医疗费用收据的项目明细中应予以标注,以供识别。

序号	医保目录编号	药品名称	剂型	使用同品种“价高药”个人提高自负比例
1	135	蒙脱石	口服散剂	10%
2	294	氯吡格雷	口服常释剂型	10%
3	577	氨氯地平	口服常释剂型	10%
4	605	依那普利	口服常释剂型	10%
5	607	福辛普利	口服常释剂型	10%
6	608	赖诺普利	口服常释剂型	10%
7	622	厄贝沙坦	口服常释剂型	10%
8	625	氯沙坦	口服常释剂型	10%
9	629	厄贝沙坦氢氯噻嗪	口服常释剂型	10%
10	636	阿托伐他汀	口服常释剂型	10%
11	642	瑞舒伐他汀	口服常释剂型	10%
12	976	头孢呋辛酯(头孢呋辛)	口服常释剂型	10%
13	1177	恩替卡韦	口服常释剂型	10%
14	1187	替诺福韦二吡呋酯	口服常释剂型	10%
15	1244	培美曲塞	注射剂	10%
16	1310	吉非替尼	口服常释剂型	调整定额自负标准
17	1313	伊马替尼	口服常释剂型	调整定额自负标准
18	1422	氟比洛芬酯	注射剂	20%
19	1614	左乙拉西坦	口服常释剂型	20%
20	1657	奥氮平	口服常释剂型	10%
21	1670	利培酮	口服常释剂型	10%
22	1696	右美托咪定	注射剂	20%
23	1705	帕罗西汀	口服常释剂型	10%
24	1706	艾司西酞普兰	口服常释剂型	10%
25	1880	孟鲁司特	口服常释剂型	20%

未中选药品，要梯度降价

此外，文件还规定对通用名属于《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》，但价格高于中选价格的同通用名未中选药品(以下简称“价高药”)，按照“价格适宜”原则在梯度降价或限价后挂网公开议价采购。

未中选药品梯度降价的要求在上海 2018 年度的相关文件中，已经有明确表述。

2018 年 11 月 21 日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》(以下简称《文件》)。

《文件》规定，符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，必须在本市 2017 年中标价(或挂网价)基础上，根据价差实现梯度降价后(以中选价托底)方可继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定。

符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，其挂网价应不高于按 7.2 要求调整后的最低价药品挂网价，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定。

进口原研药降价成大概率事件

赛柏蓝此前在一次会议曾了解到，不少临床医生对于患者是否接受中选药品非常担心，因为不少慢性病患者都有自身的用药习惯。

也有法律方面专业人士提到要求大范围使用中选药品，是否涉及干涉患者的自主选择权问题。

4+7 未中选价高药提高患者自付比例政策一出，以上问题似乎迎刃而解，在自付比例提高的基础上，患者自己会做出用药选择。

可以想见，提高自负比例后，未中选药品，特别是进口原研药，要想最大限度争取剩下的 30%-40%的市场份额，降价已成必然。

其实，在正式方案中，已有提高未中选高价药自负比例的表述。

1 月 17 日，国务院办公厅正式发布的《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》就规定将以集采中标价作为医保支付标准，对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药施行同一支付标准。价高者，超出部分患者自付;价低者，医保按实际价格支付。

那时就有消息显示，依据国家文件“以中选价格作为同通用名支付标准”，价格超出部分由患者自付，而此次未中选产品自付提高 10%或 20%。

其中，基本药物和医保甲类的未中标产品，其患者自付提高 10%，其他产品的自付提高 20%。纳入肿瘤靶向药定额支付的直接提高 20%。如果未中标产品的价格降到中标价，则不增加自付比例。

多手段保证中选药品采购

除针对未中选药品的价格问题有了进一步的明确，就中选药品的保证使用问题，文件也强调了以下几个方面。

1. 药占比等不得影响中选药品使用

其中，文件第一条就明确，上海市所有非营利医疗机构不得以费用总控、“药占比、医院基本用药数量为由影响中选药品的供应与合理使用。

医疗机构通过“阳光采购平台”从中选企业指定的药品经营或配送企业采购中选品种，并按规定实行零差率销售，严禁任何形式的“二次议价”，使用量原则上不低于上一年度同期水平。

国务院办公厅正式发布的《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》也明确，总额控制、药占比、一品两规等不得影响中选药品使用。

此外，按照资料内容，上海市、区各部门须加强协同作用，特别是“三医联动”要发挥效力。文件明确，加强市、区各部门协同：

2. 不完成采购量，扣减医保额度

市医保部门将医疗机构采购和使用中选药品情况纳入医保费用考核范围，对不能正常完成采购量的医院，视情况扣减相应医保费用额度。对方用量下降明显的医生，加强医师约谈。

对采购未中选品种和同类替代品种异常的医疗机构，参考药品采购第三方评价系统，加强医保监督检查频次和力度。

为鼓励医疗机构使用中选品种，主动降低药品费用，当年度医保总额预算额度不做调减，并在核算年度结余留用时予以单列，适当倾斜。

此前，上海市人社局、医保办、卫计委、食药监局、物价局五部门联合发布“关于做好本市第三批医保药品带量采购有关工作的通知（以下简称通知）。

就中标药品的采购和使用，通知明确了医疗机构和医生的责任，对于无法正常完成采购量的医院将相应扣减医保费用额度。

具体的监督执行规定如下：市医保部门对不能正常完成采购量的医院，视情况扣减相应医保费用额度，对方用量下降明显的医生，加强医师约谈。

3. 调动医务人员使用中选药品积极性

市卫生健康部门负责医疗机构药品使用监测,对不按规定采购和使用中选药品的医疗机构,在公立医院绩效考核评价,公立医院改革补资金、医疗机构等审评、国家及地方重点专家评定和复核、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。

对不按规定使用药品,诱导患者使用未中选药品或同类品种替代中选品种的医务人员,按照有关规定严肃处理,为促进医疗机构改革,对使用中选品种后,医保结余留用的资金,可按照“两个允许”(允许医疗机构突破现行事业单位工资调控水平,允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励)的要求,统筹用于人员薪酬支出。

4. 保证中选药品质量

市药品监督部门负责建立严格的中选药品质量监督机制,密切跟踪中选药品质量,加大抽检力度,将中选品种全部列入 2019 年度抽检计划,按照质量标准及溶出曲线等一致性评价数据,做到全品种,全覆盖抽检,并采用近红外光谱建模等方式跟踪监测中选药品质量。

市药事所负责组织签订中选药品购销协议并及时预付货款,加强对医疗机构采购中选药品情况分析,通过阳光采购平台公示医疗机构采购和使用中选品种的比例和排名,接受社会监督。

区卫生形成部门负责督促医疗机构按照合同规定与企业即时结算,严查不按时结算药款的问题,并会同区医保部门积极动员各医疗机构和医务人员做好宣传解释工作,引导患者优先使用中选品种,形成合理用药习惯。

来源: 赛柏蓝

FDA 或为慢病用药 App 开绿灯

智能手机已经彻底改变了现代生活的方方面面,其下一个重大任务可能更为艰巨:确定患者是否会受益于用来治疗高血压和高胆固醇等慢性病的药物,然后再进行相应治疗。

2019 年,美国 FDA 将针对慢性病药物销售辅助 APP 发布指南,通过这类 App,患者不必去看医生,而仅需通过手机来确定自己的用药需求,随后获得一个代码或一张票证,就近到药店货架取药。

推动药企“处转非”

在 FOA 局长斯科特戈特利布(Scott Gottlieb)看来,智能手机和店内视频信息亭等技术可以作为一种方式,让更多的药物实现从依靠处方销售到 OTC 的转变。这可以让消费者更容易获取重要的药物,对原研药企也是一种提振,否则它们可能会因低成本仿制药竞争而收入受损。

从事医疗保健和生命科学研究的 NERA 经济咨询公司副总监克里斯托弗·斯托姆伯格(Christopher Stomberg)表示,通过 OTC 可以为产品的商业化注入新活力,这种非处方产品有

潜力覆盖到仿制药可能无法触及到的一部分患者群体。这一群体可能是不想去看医生的患者，或者是那些没有医疗保险的患者——为了降低医疗费用，他们宁愿不去看医生。美国疾病控制和预防中心表示，在 7800 万可能会受益于降胆固醇药物的美国成年人中，大约 45% 的人不会服用药物。2016 年，斯托姆伯格以及其他卫生政策专家在《美国护理管理杂志》上发表的一篇文章指出，如果他汀类药物可以通过 OTC 方式获取，那么过去 10 年来，可以避免 68000 多例与心脏和中风相关的死亡事件，以及几十万次严重的冠状动脉事件。

除了降胆固醇药物以外，新规还可以覆盖用来治疗高血压、偏头痛和哮喘的药物，这些疾病影响到了成千上万的人，且相关药物拥有大量有效性和安全性的数据。对原研药企来说，如果能够成功俘获数百万还没有从医生那里接受处方的潜在患者，这将其创造一笔尚未开发的收入。彭博情报(Bloomberg Intelligence)数据显示，2016 年，光是降胆固醇药物的销售额就达到了 100 亿美元。

当然，原研药企也会面临一定的风险，因为医疗保险通常不会覆盖 OTC 药物。为了激励药企进行“处转非”，在美国，药企可以在长达 3 年的时间里独家销售其 OTC 药物，而不会遭受仿制药的竞争。戈特利布表示，一些制药公司已经提交了“处转非”申请，“这项工作显然还处于早期阶段，我们正在开展大量的沟通交流工作，将会看到产品线逐步建立起来。”

望提高药物可及性

近年来，有 20 多只处方药已经转换成为 OTC 产品，其中包括用来治疗过敏和胃灼热的药物。而对于他汀类药物和哮喘吸入剂等治疗产品的关键点是，数百万美国人在自行准确地判断自己是否需要这些药物的能力上存在着不确定性。

FDA 官员认为，在帮助消费者确定他们是否需要某种药物上，进入智能手机 APP 可能要比那些印刷材料更加有效。戈特利布说：“患者需要获取能够负担得起的治疗药物，而看医生费用昂贵且不容易。我们希望提高患者对治疗方案的依从性，这就是一种办法。”

据葛兰素史克(GSK)发言人凯特林·科昌(Caitlin Kormann)介绍，近年来，GSK 已经将 9 只年销售额超过 1 亿美元的处方药转换成 OTC，其中包括减肥药 Alli、用于消化不良的 Prevacid，以及用于过敏的 Flonase。

GSK 消费者保健业务研发主管理查德·斯莱特(Richard Slater)表示，公司正在评估什么样的技术可能适用于对慢性病治疗药物进行“处转非”，以及哪些类别的药物可能适合使用这种技术。将一只处方药转换成为非处方药的过程平均需要大约 4-5 年的时间，其中包括开展相关试验工作，以确定患者是否能够了解他们何时可能需要一只药物，以及他们是否能够恰当地使用该药。

辉瑞一直在研究是否可以将立普妥(Lipitor)转换为 OTC 药物，但在 2015 年放弃了这一努力，因为其认为，如果没有医生的帮助，患者无法正确地使用该药。目前不清楚辉瑞是否会重新审视这个想法。

此外，如果 FDA 决定做出这样的改变，虽然消费者的药物可及性可能会提高，但 OTC 药物可能会增加患者的自付费用，因为医疗保险通常不覆盖这类产品。美国心脏协会首席科

学和医学官杰瑟普(Mariel1 Jessup)点出了这会对一些患者带来的问题。以 H2 受体阻滞剂为例，她指出，强生的 Pepcid 以及各种竞争性仿制药都有 OTC 产品，而一种药效更好的药物则只有处方药。“此外，有许多患者会要求开处方，因为我无法以 OTC 形式让其价格更便宜。”

来源：医药经济报

新规发布 基层医疗机构将履行 8 项公卫职责

重磅!一地发布最新《基层医疗卫生机构管理办法》，明确基层医疗机构定位、设置及分工，并进一步指出基层医疗机构须履行的 八项公卫职责 。

日前，重庆市下发《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市基层医疗卫生机构管理办法的通知》(以下简称《管理办法》)，详细、系统地构建了一套完整的基层医疗体系，为基层医疗机构、基层医生能够更好地履行各自职责设定了规范。



The screenshot shows the official website of the Chongqing Municipal Government. At the top, there is a search bar and navigation links for 'Home', 'Municipal Government Leadership', 'Chongqing Development', 'Government Openness', 'Chongqing Through All', 'Investment and Cooperation', and 'Public Inquiry'. Below the navigation bar, the current location is indicated as 'Home > Government Openness > Five Categories of Policy Information > Welfare of the People > Municipal Government > Detailed Content'. The main content area displays a notice titled 'Chongqing Municipal Government Office Notice on Issuing the Management Measures for Primary Medical and Health Institutions in Chongqing'. The notice includes the source (Chongqing Municipal Government Office), the release time (2019-02-15 00:00), and the document number (渝府办发〔2019〕21号). The notice is presented in a formal, centered layout.

有哪些重点内容值得大家关注，我们逐条往下看：

基层医疗机构具体化，分为六大类

广义上理解，基层医疗卫生机构主要分为社区卫生服务中心和站点、乡镇卫生院和村卫生室四类。而在《管理办法》中，对基层医疗机构进行了详细分类，具体包括六类：

- 一、社区卫生服务中心、乡镇卫生院；
- 二、社区卫生服务站、村卫生室(所)；
- 三、综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；
- 四、诊所、中医类诊所、民族医诊所、医务室、卫生所(室)；

五、护理站、卫生保健所；

六、除区县(自治县，以下简称区县)人民医院(中心医院)、中医院、妇幼保健院、独立设置的精神卫生中心以外的其他二级及以下综合医院、中医医疗机构、专科疾病防治院(所、站)、康复医院、康复医疗中心、血液透析中心、护理院、护理中心、安宁疗护中心等医疗卫生机构。

三种情况可增设基层医疗机构，支持社会力量开办

在医疗资源合理分配上，尽量均等化，要求各街道办事处管辖范围内应当至少设置 1 所政府办社区卫生服务中心，各乡镇应当设置 1 所政府办卫生院。以下三种情况可增设基层医疗机构：

1. 街道办事处管辖范围较大、人口规模 10 万人以上、新建社区发展较快的地方可适当增设社区卫生服务中心。

2. 规划服务人口规模为 8000—20000 人的城市社区应当至少设置 1 所社区卫生服务站，区县卫生健康部门可以根据实际需求酌情增设站点。

3. 常住人口在 2500 人以上、服务半径较大的行政村可以适当增设村卫生室(所)。

在符合以上条件的情况下，新增社区卫生服务中心和社区卫生服务站可以由社会力量举办。另外，社会资本可以按规定举办 连锁基层医疗卫生机构 。

明确卫计、中药人员、全科医生比例，这些人员优先聘用

政府办社区卫生服务中心、乡镇卫生院人员编制按照有关规定配置，其中 卫生专业技术人员比例不低于 80%，中医药从业人员占卫生专业技术人员比例不低于 30%，每万名常住人口应当配置 2 名及以上全科医生 。

非政府办社区卫生服务站人员配置不得低于政府规定的基本标准。村卫生室(所)的乡村医生数按不低于行政村户籍人口的 1%配置。有条件的村卫生室(所)和社区卫生服务站应当配置中医师。

政府办社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院招聘新进人员，对本科及以上学历医学专业毕业生、全科医生、具有执业(助理)医师资格的乡村医生等人员 可以按规定简化程序进行招聘，在同等条件下优先聘用。

要求基层医疗机构履行以下八项公卫职责

将社区卫生服务中心、乡镇卫生院和社区卫生服务站、村卫生室(所)应当履行的公共卫生职责具体化，主要包括以下八大项：

八项公卫职责

一、根据国家和本市规定收集、报送辖区内卫生健康信息，建立和管理居民健康档案，提出改进辖区公共卫生状况的建议；

二、开展健康教育，普及健康知识；

三、协助开展传染病以及地方病、寄生虫病的预防控制，配合开展爱国卫生工作；

四、做好高危人群、重点慢性病患者的筛查和病例管理；

五、提供心理健康指导服务，实施精神病社区管理；

六、为妇女、儿童、老年人、残疾人等重点人群提供保健和康复服务；

七、提供计划生育技术服务，协助处置辖区内突发公共卫生事件等；

八、按要求提供其他公共卫生服务。

其他基层医疗卫生机构应当按国家和本市有关规定收集、报送卫生健康信息，报告法定传染病患者和突发公共卫生事件，开展健康促进和爱国卫生工作。

《管理办法》的颁布为规范当地基层医疗管理、夯实基层卫生服务网络提供了统一模板，同时也给其他地区的基层医疗管理提供了范本，值得推广和借鉴。

来源：基层医师公社

18 部门联合发文：推动基层医疗卫生机构提供中医特色服务

日前，国家发展改革委等 18 个部门联合印发《加大力度推动社会领域公共服务补短板强弱项提质量 促进形成强大国内市场的行动方案》，部署推进义务教育均衡发展、提升贫困地区县域医疗卫生服务能力等 27 项行动任务，其中明确要推动基层医疗卫生机构提供中医特色服务，充分发挥中医药简便验廉优势。

妇幼健康服务体系建设和促进社会办医加快发展和推进多种旅游业态 3 项任务均提及中医药。方案提出，鼓励有条件的妇幼保健机构扩展强化产科、儿科、中医科等服务功能；支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域，在眼科、骨科、口腔、妇产、儿科、肿瘤等专科以及中医、康复、护理、体检等领域，加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构；推动中医药健康旅游，建设一批中医药健康旅游示范区和示范基地。

方案还提出，全面放开养老服务市场。推动民办养老机构发展，取消养老机构设立许可，支持境内外资本投资举办养老机构，落实同等优惠政策。深化非营利性养老机构登记制度改革，允许养老机构依法依规设立多个服务网点，实现规模化、连锁化、品牌化运营。鼓励民间资本对企业厂房、商业设施及其他可利用的社会资源进行整合和改造后用于养老服务。开展城企协同推进养老服务发展行动计划。加强老年人健康服务体系建设。建立和完善覆盖全

人群全生命周期，包括预防、保健、治疗、康复、护理、安宁疗护的综合性、连续性的服务体系。

方案确定了医疗、养老、文化等各领域主要目标：到 2020 年，覆盖城乡的基本医疗卫生制度基本建立，人均预期寿命提高到 77.3 岁；以居家为基础、社区为依托、机构为补充、医养相结合的养老服务体系更加完善，养老床位中护理型床位比例不低于 30%；现代公共文化服务体系基本建成，文化产业成为国民经济支柱性产业；旅游经济稳步增长，对国民经济的综合贡献度达到 12%；群众身体素质稳步增强，人均体育场地面积达到 1.8 平方米。

来源：医药手机报

国家药监局：这 12 种处方药转为非处方药

2 月 19 日，国家药监局发布公告称，根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第 10 号)的规定，经组织论证和审定，小儿退热颗粒，定坤丹，补肾润肺口服液等 12 种药品由处方药转换为非处方药。具体品种名单如下：

序号	药品名称	规格(成份)	类别 ¹	备注
1	补肾润肺口服液	每瓶装30毫升	甲类	
2	定坤丹	每丸重6克	甲类	双跨*
3	黄芪精颗粒	每袋装8克	乙类	
4	金银花软胶囊	每粒装0.53克	乙类	双跨*
5	人参蜂王浆咀嚼片	每片重0.8克	乙类	
6	小儿柴桂退热颗粒	每袋装4克	甲类	
7	小儿柴桂退热口服液	每支装10毫升	甲类	
8	小儿退热颗粒	(1) 每袋装5克 (2) 每袋装15克	甲类	
9	心脑欣丸	每袋装1.0克(约1250丸)	甲类	双跨*
10	银黄颗粒	每袋装4克(无蔗糖)	甲类	
11	聚维酮碘药膜	50毫克	甲类	
12	维生素B ₁₂ 滴眼液	(1) 10毫升：2毫克 (2) 0.02%	甲类	

来源：新浪医药新闻