

2019H医药行业政策报告： 一以贯之的思路，腾笼换鸟的加速

国金证券医药健康研究中心

许菲菲 分析师 SAC执业编号：S1130519030001
(8621)61038276
xufeifei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC执业编号：S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

DATE: July 1, 2019

- 我们在2019年度策略中提出，在国务院机构改革从顶层设计上理顺了“三医”（医药、医保、医疗）的管理后（见下页），医药行业在“三医”不同角度确立新的行业规则，职责逐渐明晰：药监局掌控“上游”药品质量，卫健委把关“下游”落地执行，医保局通过战略购买推动结构优化。
- 自2016年开始每半年更新一次的医药政策大梳理，也随之改版，以“三医”对应部门为脉络，梳理、分析及展望政策。
- **其中，每个部门政策分三方面介绍：**
 - ✓ **全国工作会议 & 2019医改重点任务对应内容：**“三医”部门于2019年初召开了各自的全国工作会议，回顾2018、展望2019。与2019年6月发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（以下简称“2019年医改重点任务”）相比，各部门工作会议会针对本部门的工作有更详尽的阐释，我们将结合两者共同进行展示。
 - ✓ **值得关注的已发布政策/进展：**如一致性评价的进展，如医保个人账户，如卫健委的医共体建设，等等；
 - ✓ **值得关注的将发布政策 (To-do list)：**如几经修改的《药品管理法》，如医保局的高值医用耗材采购，如卫健委的公立医院薪酬制度改革，等等。
- 以下内容，供医药界和投资界同仁参考，欢迎指正！

一图看医药趋势：改革重点从供给侧转到需求侧

国家市场监督管理总局

不再保留国家食品药品监督管理局（CFDA），设立国家药品监督管理局（NMPA）

原CFDA副局长焦红担任NMPA局长

国家卫生健康委员会

不再保留卫计委，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室（3月取消，7月又重新调整人员），下辖**医政医管局**、基层卫生局、药物政策与基药制度司、体制改革司等

原天津医改负责人、国务院医改办主任王贺胜任卫健委副主任

国家医疗保障局

将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，原国家卫计委的新型农村合作医疗职责，国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责和民政部的医疗救助职责整合

原**财政部**副部长胡静林担任国家医保局局长

医药

1. 解决审评积压、提升审评标准和产能
2. 与国际接轨（如**境外临床试验数据应用**），满足临床用药需求，引导产业升级

医疗

1. 监管、审批和提升医疗质量和技术能力；组织制定国家基本药物制度
2. 协调推进深化医药卫生体制改革，如分级诊疗、医药分离（如**医疗机构处方审核规范**）、支付方式改革（如**DRGs**）
3. 拟订应对人口老龄化、医养结合措施

医保

1. 发挥购买者职能，拿回药品和医疗服务定价权（如**省级专项带量采购、医保药品支付标准**）
2. 统筹筹资中财政支出（**城乡居民医保与终端变化**），提高医保效率，推动支付方式等改革

增量

- 新药品注册管理办法与ICH
- 竞争格局演变与药品采购方式变迁

Novel

license-in

Me-too/better

follow

New generic

存量

- 一致性评价（量与价的博弈—销售方式演进）
- 疗效再评价

Launched generic

中国特色

国际比较、成本加成

与现有治疗比较-药物经济学

双信封到二次议价

厂牌名到通用名

所有皆成本

- 省级专项谈判、带量采购
- 药品采购方式改革，挂网议价替代招标

采购

- 医保药品支付标准
- 按人头、病种付费（DRGs）

支付

医改重点由供给侧转到需求侧



目录

CONTENTS

1. 药监局

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

1.2 重点关注之：1类新药、一致性评价、全生命周期管理

1.3 To-do list之：《药品管理法》、注射剂一致性评价

2. 医保局

2.1 医保局：结构优化，撬动医药行业良性发展

2.2 重点关注之：“4+7”、77家药企检查、个人医保账户、医保支付方式改革

2.3 To-do list之：2019版医保目录、高值耗材集采

3. 卫健委

3.1 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

3.2 重点关注之：医联体&医共体，重点监控合理用药目录 VS 鼓励仿制药品目录

3.3 To-do list之：薪酬制度改革



目录

CONTENTS

1. 药监局

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

1.2 重点关注之：1类新药、一致性评价、全生命周期管理

1.3 To-do list之：《药品管理法》、注射剂一致性评价

2. 医保局

2.1 医保局：结构优化，撬动医药行业良性发展

2.2 重点关注之：“4+7”、77家药企检查、个人医保账户、医保支付方式改革

2.3 To-do list之：2019版医保目录、高值耗材集采

3. 卫健委

3.1 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

3.2 重点关注之：医联体&医共体，重点监控合理用药目录 VS 鼓励仿制药品目录

3.3 To-do list之：薪酬制度改革

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

2018年药监工作总结

会议名称	2018年工作总结
全国药品监督管理工作会议	<p>张茅在讲话中充分肯定了2018年药品监管工作取得的成绩。</p> <p>他指出，一年来，全国药品监管系统深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想、党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深化改革创新、强化日常监管，机构改革平稳有序，问题疫苗等突发事件妥善应对，药品监管不断完善，监管能力稳步提升，党建工作扎实推进，各项工作取得显著成绩。</p>
全国药品注册管理和上市后监管工作会议	<p>焦红充分肯定2018年药品监管工作取得的成绩。</p> <p>2018年药品审评审批制度改革不断深化，特瑞普利单抗注射液等48个新药获批上市，仿制药质量和疗效一致性评价稳步推进，上市许可持有人制度试点取得成效；现场检查力度不断加大，有效发挥药品监督抽检和风险监测作用，药品安全风险防控关口进一步前移；妥善处理长春长生疫苗案件，对45家疫苗生产企业全面排查风险，推进完善疫苗监管长效机制；国家药监局成功当选国际人用药品注册技术协调会（ICH）管理委员会成员，药品监管国际话语权不断提升。</p>
全国医疗器械监督管理工作会议	<p>徐景和在讲话中充分肯定2018年医疗器械监管工作取得的成绩。</p> <p>他指出，2018年是我国药品监管史上极不平凡的一年，全国各级药品监管部门认真贯彻党中央、国务院重大决策部署，全面落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神，一手抓机构改革，一手抓业务监管，凝心聚力，攻坚克难，圆满完成医疗器械监管各项任务：审评审批改革纵深推进，风险治理机制有效运行，监督检查力度持续加大，违法犯罪行为受到严惩，基础建设不断夯实，监管国际影响显著提升。医疗器械安全形势总体平稳、持续向好。</p>

来源：药监局官网，国金证券研究所

备注：重点看标红及加粗文字。

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

药监局2019全国工作会议概况

会议名称	工作方向	2019年重点工作	
全国药品监督管理工作会议	<p>坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，以强化药品全生命周期管理为重点，以推进监管科学发展为抓手，抓改革、保安全、提质量、强基础，不断完善监管体制机制，创新监管方式方法，强化风险治理，深化责任落实，提高药品监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。</p>	<p>一是完善法规标准体系，落实“四个最严”要求。积极推动法律法规制修订和实施，加快标准体系建设。</p> <p>二是深化审评审批制度改革，推动医药产业高质量发展。加快新药上市，全力推进仿制药质量和疗效一致性评价，深入推进医疗器械审评审批制度改革，完善化妆品注册备案管理。</p> <p>三是推进完善疫苗监管体系，坚决守住安全底线。严格落实疫苗监管事权，加强监督检查，加大疫苗批签发检验检疫力度，实行案件挂牌督办。</p> <p>四是坚持风险管理理念，严防严控风险。强化高风险重点产品监管和抽检监测工作，严厉打击违法违规行。</p> <p>五是推进监管科学研究，提升监管现代化水平。</p> <p>六是大力推进智慧监管，持续创新监管方式方法。</p>	
全国药品注册管理和上市后监管工作会议	<p>要着力解决我国药品领域不平衡不充分发展的问题。</p> <p>-持续推进“放管服”改革，通过政策引导，有效监管和优化服务，促进医药产业持续健康发展。</p> <p>-要加快临床急需和罕见病治疗药品的审评审批，制定鼓励药物研发创新的政策。</p> <p>-推动法律法规制修订，不断完善标准体系建设。</p> <p>-强化高风险重点产品监管，用好检查、抽检、监测等多种监管手段，严防严管严控安全风险。</p> <p>-始终坚持科学监管理念，完善监管体制机制，努力提高药品监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。</p>	<p>2019年药品注册管理重点工作：</p> <p>-完善药品注册法规标准体系，加快推进《药品注册管理办法》等一系列规章制度的制修订，继续推进《中国药典》（2020年版）编制工作；</p> <p>-深化药品审评审批制度改革，完善药品临床试验默示许可，进一步提高药物临床试验管理能力和药物临床研究水平；</p> <p>-全力推进仿制药一致性评价，坚持标准不降低，进一步完善相关评价要求和指导原则，在保障药品可及性的基础上，分类推进；</p> <p>-加强药物研制环节监管，完善药品注册现场检查管理，强化审评与检查检验工作的有机衔接，严厉打击数据造假，确保药物研究的真实性。</p>	<p>2019年药品上市后监管的重点任务：</p> <p>-结合《药品管理法》修正案的颁布实施，推进药品生产、流通、抽查检查、不良反应监测等一系列监督管理办法的制修订；</p> <p>-明确监管事权、细化监管流程、突出监管协作，探索建立药品全生命周期监管工作机制；</p> <p>-强化疫苗监管，推动职业化药品检查员队伍建设，强化疫苗批签发管理，加大对疫苗生产企业检查力度，挂牌督办疫苗违法案件；</p> <p>-强化药品抽检和不良反应监测，强化网络售药监管，强化对高风险品种监管；</p> <p>-推进信息化追溯体系建设，提升监管效率；</p> <p>-融合检查和稽查工作，建立协调联动机制，用好行刑衔接，严惩重处违法行为。</p>
全国医疗器械监督管理工作会议	<p>以保护和促进公众用械安全为目标，以全面深化审评审批改革为主线，以强化全生命周期管理为重点，以推进监管科学发展为抓手，坚守风险治理、强化责任落实、推进智慧监管，进一步提升医疗器械监管科学化、法治化、国际化、现代化水平。</p>	<p>一是强化创新引领，提升发展质量。要积极推进创新医疗器械发展，扎实推进临床试验管理创新，稳步推进注册人制度试点。</p> <p>二是强化风险治理，筑牢安全底线。要突出检查的突击性、抽检的靶向性、监测的系统性、治理的实效性和惩治的威慑力。</p> <p>三是强化体系建设，提升监管能力。要完善法规制度体系、技术标准体系、技术支撑体系，推进信息化监管。</p>	

原文

加快境内外抗癌新药注册审批，
畅通临床急需抗癌药临时进口渠道

扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点，
加强对中标药品质量、... 中标药品及原料药
生产的监测，.....确保质量、稳定供应。

制定医疗器械唯一标识系统规则

点评

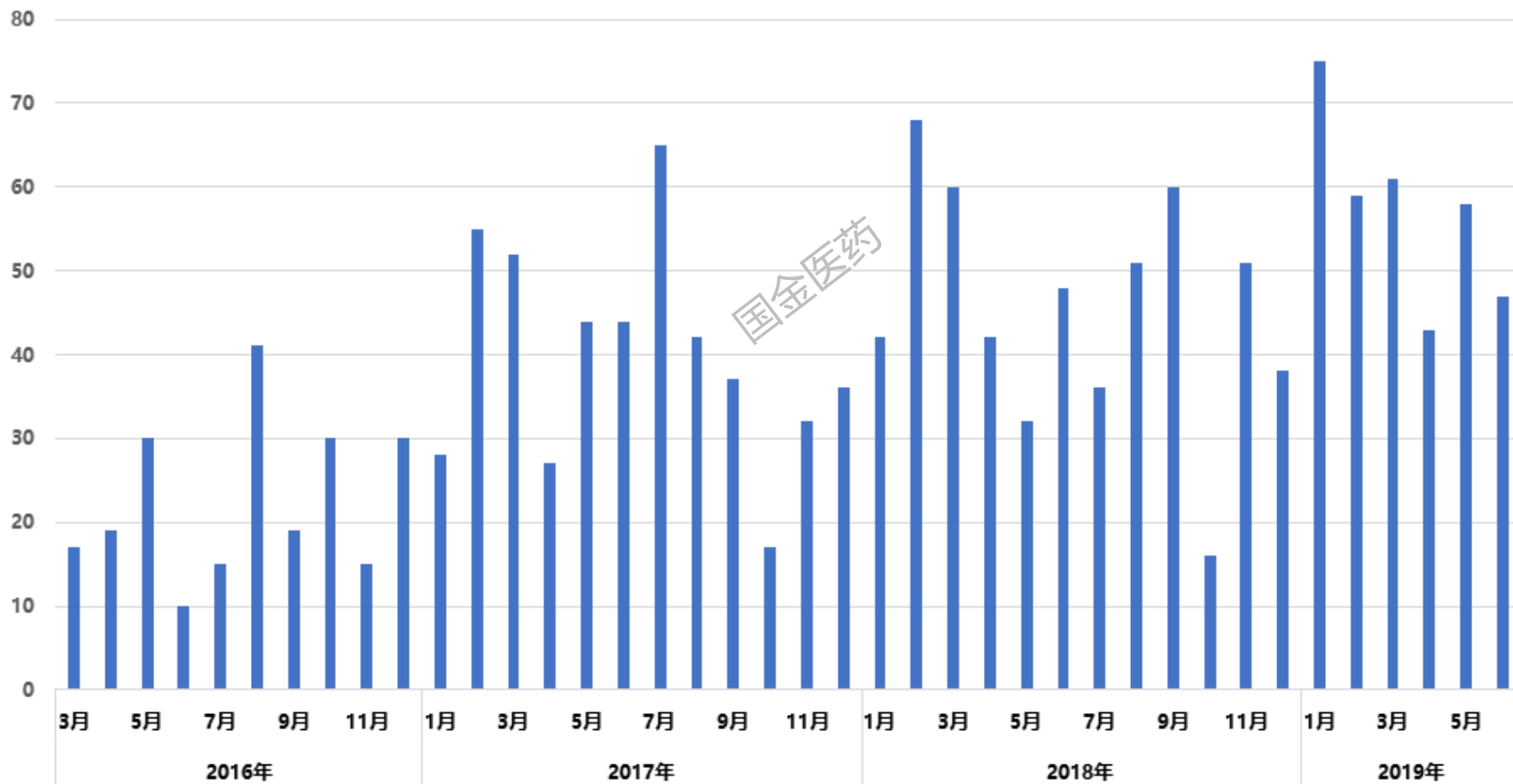
深化药审改革

强化药品监管

已公布《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》，加强医疗器械全生命周期管理

1.2 重点关注之药审进展-1类新药

1类新药受理情况 (以受理号计)

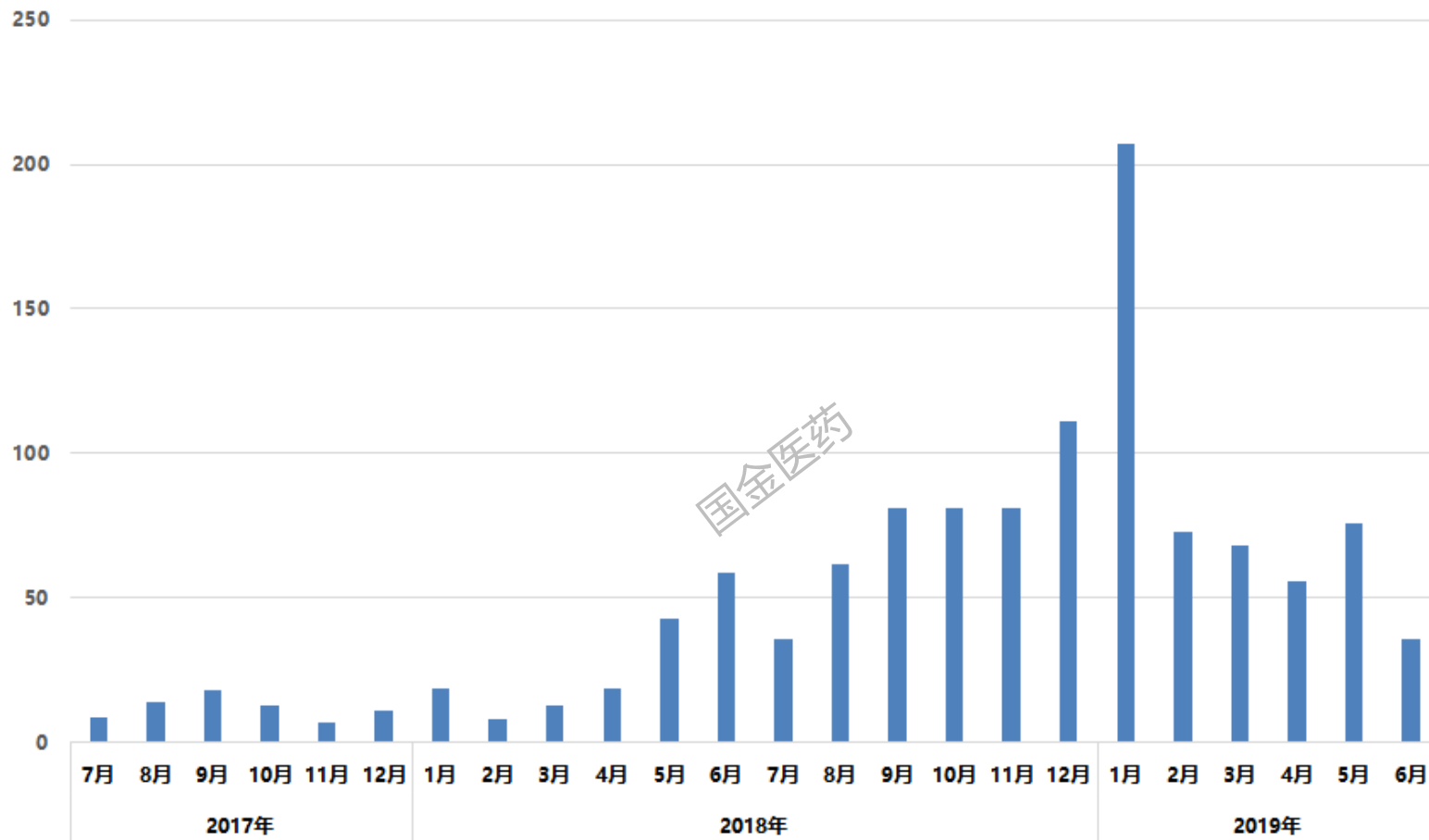


来源: Wind, 国金证券研究所

备注: 数据截止2019.6.27

1.2 重点关注之药审进展-一致性评价

仿制药一致性评价受理情况（以受理号计）



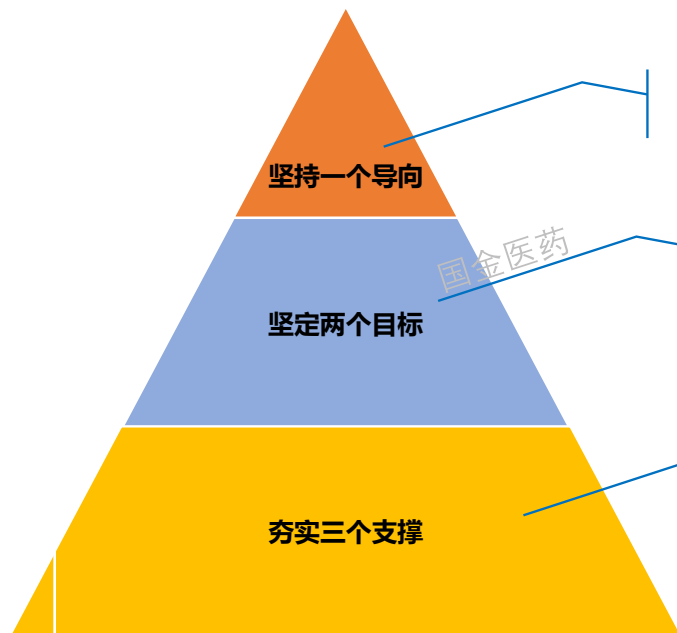
来源：Wind，国金证券研究所

备注：数据截止2019.6.27

1.2 重点关注之药品监管：全生命周期管理

- **“全生命周期管理”**：从落实上市许可持有人法律责任、严肃查处临床试验数据造假行为，到注射剂、医疗器械再评价，以及规范学术推广行为、完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度等方面，未来药品的监管将更为细致、全面。
- **药监局2019年立法工作计划中，相应的法规**：制定《药品网络销售监督管理办法》、《药品标准管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》、《进口医疗器械代理人监督管理办法》，修订《进口药材管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《中药材生产质量管理规范》；推进《药品流通监督管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品医疗器械检查办法》的制修订。

“坚持一个导向，坚定两个目标，夯实三个支撑”

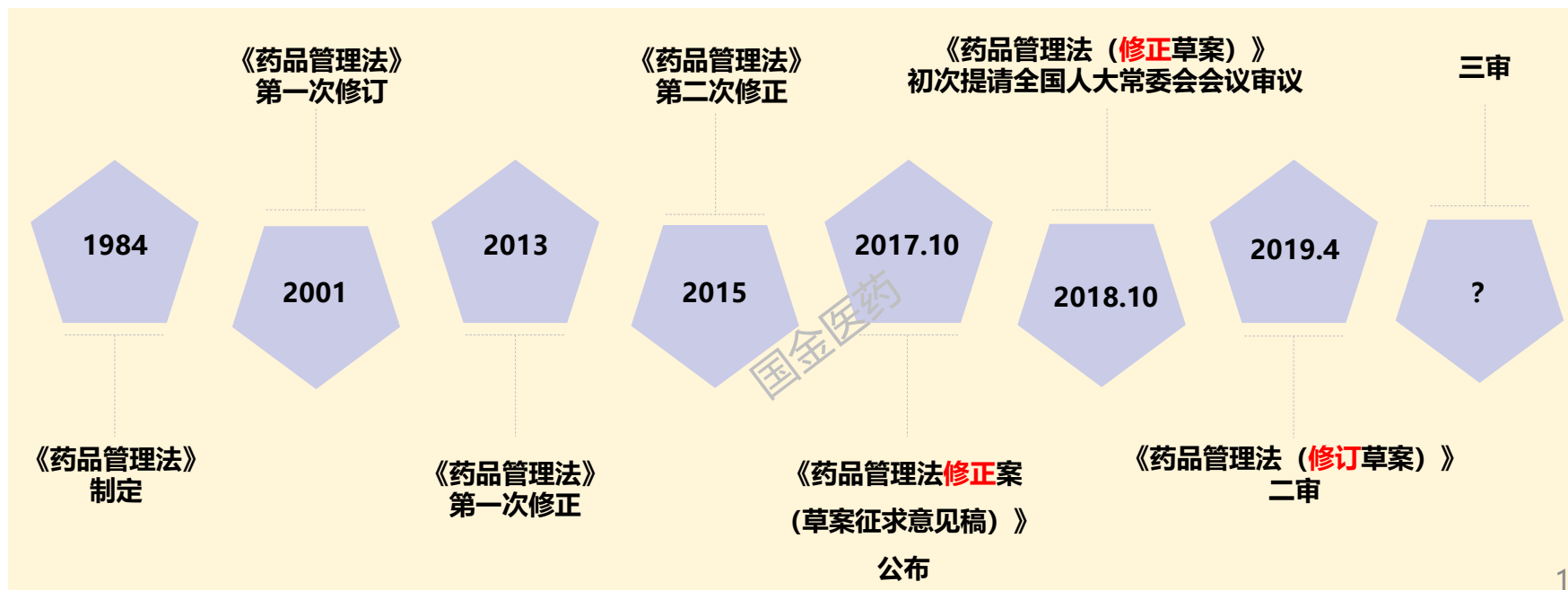


- **“四个最严”**（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责）
- **牢牢守住药品安全底线**：加强风险隐患排查整治，强化疫苗等高风险产品监管，落实各方药品安全责任；
- **追求药品高质量发展高线**：深化审评审批制度改革，优化政务服务，支持研发创新。
- **完善法律法规制度；**
- **建立健全药品监管体系；**
- **加强监管保障能力建设。**

1.3 To-do list之《药品管理法》

- 作为上位法，《药品管理法》的修改对于医药行业的影响将十分深远。2017年《药品管理法修正案（草案征求意见稿）》公布，并于2018年10月、2019年4月进行了初审和二审。
 - **还须进行审议：**根据《中华人民共和国立法法》，全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家立法权，列入常务委员会会议议程的法律案，**一般应当经三次常务委员会会议审议后再交付表决。**
 - **“修正”改为“修订”：**修订与修正相比，通常适用于需要改变原法律重要内容、章节结构的大修改，以重新公布的法律文本替代原法律文本，一字之差，可见本次修改将根据此前公布的草案及意见，与现行《药品管理法》相比，以下内容或将进行修改：完善药品上市许可持有人相关制度、加大对药品违法行为的处罚力度、保障药品供应等。

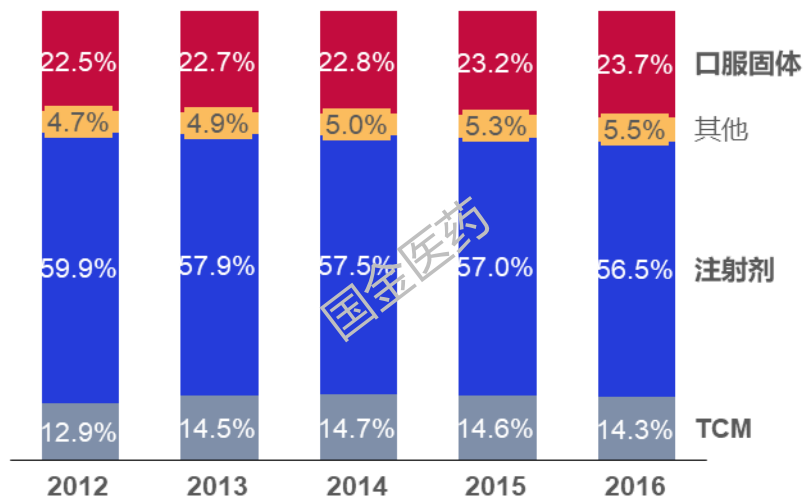
《药品管理法》修改时间轴



1.3 To-do list之注射剂一致性评价

- **注射剂终端消费占比高，一致性评价影响超口服药品：**相对于口服固体制剂而言，注射剂的覆盖范围更广，终端金额更大，相关企业更多，对于行业的影响超过口服药品的一致性评价。
- **前期政策要求进行注射剂再评价，但未明确参比制剂：**在2017年10月两办发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出，“对已上市药品注射剂进行再评价，力争用5至10年左右时间基本完成”；2017年12月，CDE发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，对参比制剂选择、处方工艺、原辅包进行了要求，但未明确参比制剂。
- **注射剂参比制剂发布，解决相关注射剂一致性评价首要难点，加速进程：**参比制剂是一致性评价的基础，注射剂因直接注入人体，更需关注其参比制剂的安全性、有效性。CDE于4月公布的第21批《化学仿制药参比制剂目录》首次出现注射剂剂型（244个产品，88个品种），6月公布第22批参比制剂目录含注射剂231个（83个品种），明确了相关注射剂的参比制剂，将有助于加速推动存量注射剂进行一致性评价的进程。

中国等级医院药品构成（按金额）



来源：卫生统计年鉴，国金证券研究所



目录

CONTENTS

1. 药监局

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

1.2 重点关注之：1类新药、一致性评价、全生命周期管理

1.3 To-do list之：《药品管理法》、注射剂一致性评价

2. 医保局

2.1 医保局：结构优化，撬动医药行业良性发展

2.2 重点关注之：“4+7”、77家药企检查、个人医保账户、医保支付方式改革

2.3 To-do list之：2019版医保目录、高值耗材集采

3. 卫健委

3.1 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

3.2 重点关注之：医联体&医共体，重点监控合理用药目录 VS 鼓励仿制药品目录

3.3 To-do list之：薪酬制度改革

医保局全国工作会议概况

会议时间	会议名称	出席人员	主要内容
2019年1月10日~11日	全国医疗保障工作会议	中共中央政治局常委、国务院副总理 韩正 出席医疗保障工作座谈会并讲话； 国家医疗保障局党组书记、局长 胡静林 作工作报告； 局党组成员、副局长 施子海 主持会议并作总结； 局党组成员、副局长 陈金甫 、 李滔 出席会议。 公安部、卫生健康委和天津、上海、福建、重庆、辽宁、云南6省（市）医保局负责人作了发言。	会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实中央经济工作会议部署，全面总结2018年医疗保障工作，研究部署2019年医疗保障重点任务。

来源：医保局官网，国金证券研究所

2018年医保局工作总结

会议名称	2018年工作总结
全国医疗保障工作会议	<p>一、集中力量抓好医疗保障精准扶贫，制定出台《医疗保障扶贫三年行动实施方案》，进一步支持深度贫困地区提高农村贫困人口医疗保障水平。</p> <p>二、推进抗癌药降税降价，开展抗癌药医保准入专项谈判，实施抗癌药省级专项集中采购。</p> <p>三、启动打击欺诈骗保专项行动，畅通举报投诉渠道，硬化协议管理，切实维护医保基金安全。</p> <p>四、启动实施国家组织药品集中采购试点，降低群众用药负担，规范药品流通秩序，推动医药行业转型升级。</p> <p>五、继续推进跨省异地就医直接结算，扩大定点医疗机构覆盖范围，简化操作流程，跨省异地就医结算规模稳步扩大。</p> <p>六、推进全国统一的医保信息化和标准化建设，着力提高全国医疗保障标准化、智能化、信息化水平。</p>

来源：医保局，国金证券研究所

2019年医保局工作部署

会议名称	工作方向	2019年重点工作
全国医疗保障工作会议	医疗保障部门要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会及中央经济工作会议精神，坚持以人民为中心的发展思想，按照“千方百计保基本、始终做到可持续、回应社会解民忧、敢于担当推改革”的要求，完善中国特色医疗保障制度，夯实医保基金管理基础。	<ol style="list-style-type: none"> 一、把维护医保基金安全作为首要任务，持之以恒强化医保基金监管，压实监管责任，堵塞制度漏洞，巩固打击欺诈骗保的高压态势。 二、全面建立统一的城乡居民医保制度，健全缴费筹资政策。完善大病保险和医疗救助制度，建立待遇清单。坚持尽力而为、量力而行，发挥医疗保障在精准扶贫精准脱贫中的托底作用。 三、建立医保目录动态调整机制，发挥医保战略购买者作用，将更多救命救急的好药纳入医保。 四、继续深化医保支付方式改革，充分借助大数据等手段，促进医疗资源合理配置。 五、推动药品招采制度改革，继续做好国家组织药品集中采购和使用试点。加强高值医用耗材流通和使用管理，推动医疗服务价格改革。 六、夯实医保基础工作，推进标准化和信息化建设，提升经办服务水平，做好异地就医直接结算，提升医保法制化水平。

来源：医保局，国金证券研究所

原文

- **制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件（2019年9月底前完成）；**
- 扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点……开展试点评估，**认真总结试点经验，及时全面推开。**
- 逐步统一全国医保**高值医用耗材**分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。
- 取消公立医疗机构医用耗材加成。
- 加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点。
- 制定改进职工医保个人账户政策文件
- 制定互联网诊疗收费和医保支付的政策文件
- 制定医疗保障基金使用监管条例

点评

- 第一个文件由**国务院医改领导小组办公室**负责，**集采**工作地位不言而喻。
- 除了国家级的带量采购，各地的集采预计也将跟随。
- 总的改革思路是：促降价、防滥用、严监管、助发展；
- 医保局已发布《**医用耗材四项信息业务编码规则和方法**》，高值耗材集采呼之欲出。
- 30个DRGs试点城市已公布（详情见后）
- 改进，而非取消（详情见后）
- 互联网+
- 护好医保“唐僧肉”

2.2 重点关注之“4+7”实施进展

已发文明确跟进的地区情况

地区	日期	文件	主要内容
福建省	2019年5月20日	《关于做好跟进落实国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》	明确该省全面跟进国家组织药品集中采购和使用试点工作，计划于6月1日起全省公立医疗机构统一采购、使用4+7中选药品。
河北省	2019年6月16日	《河北省跟进落实国家组织药品集中采购和使用试点工作实施方案》	全省跟进4+7，25个中选药品的生产企业，能够按照中选价格在河北省供应且保证供应量、保证药品质量的企业，直接跟标入围。 采购量： 以全省公立医疗机构2018年度药品总用量的60%估算中选药品的采购基础量； 预付： 医保基金按合同约定采购金额的50%预付。
江苏省无锡市	2019年5月22日	《2019年全市卫生健康工作要点》	与国家品“4+7”带量采购价格联动，做好降价药品进医院工作。 探索带量采购，统一药品及医用耗材、设备编码，建立医疗机构药品、医用耗材和检验检测试剂网上采购及使用监控信息化平台，持续压缩药品耗材价格水分。

来源：各政府官网，国金证券研究所

其他或有意向跟进的省份/地区：

- 4月，**江西**发文，要求全省各公立医疗机构填报国家带量采购中选品种的年度计划采购量；
- 6月，**内蒙古**发文，拟选取部分盟市作为试点，对4+7中选药品开展带量带结算的价格联动工作，要求各公立医疗机构提供中选药品2018年实际采购数量和2019年计划采购数量。
- 6月，**山东省**发布《关于开展公立医疗机构部分药品使用数据调查统计工作的通知》，将在全省公立医疗机构，开展4+7集采药品的使用数据调查统计工作，并要求在2019年7月1日前汇总上报数据，作为预测山东省药品带量采购的采购量、拟定公立医疗机构采购和使用考核指标的重要依据。通知明确，要统计2017年、2018年(时间节点均为当年1月1日至12月31日)使用量，并预测2019年10月1日至2020年9月30日的使用量，且原则上不低于2017、2018年度平均使用量。
-

2.2 重点关注之“4+7”推广势在必行

国办发文，及时全面推开

时间	部门	文件	备注
2019年1月14日	国务院办公厅	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	该方案经国务院同意印发。
2019年6月4日	国务院办公厅	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知	-制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件（2019年9月底前完成）； -扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点， 加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测，做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。 开展试点评估，认真总结试点经验，及时全面推开。

来源：政府官网，国金证券研究所

2.2 重点关注之77家药企会计信息质量专项检查

6月，财政部下发通知，对77家药企开展会计信息质量专项检查：

- **有助于了解产业链的利益分配：**在通知的原文便已明确指出：“财政部会同国家医疗保障局，……选取了77户医药企业开展会计信息质量专项检查，**剖析药品从生产到销售各个环节的成本利润构成，解释药价形成机制**，为综合治理药价虚高、解决人民群众‘看病贵’问题提供第一手资料”，“对医药销售环节开展‘穿透式’监管，……必要时可延伸检查医疗机构”。
- **从名单看，77家企业分布全面：**在主营业务上覆盖化药、中药、体外诊断产品等，在企业性质上囊括国企、民企、外企，在地域上分布于31个省级行政区。专项检查后，有关部门将较为充分了解医药行业不同领域、区域的情况。

监管局2019年医药企业会计信息质量检查名单

监管局	检查企业
北京	赛诺菲（北京）制药有限公司 北京诚诺美迪科技有限公司
吉林	长白山制药股份有限公司
上海	上海复星医药（集团）股份有限公司
江苏	江苏恒瑞医药股份有限公司
安徽	上海医药集团股份有限公司
福建	福建古田药业有限公司
山东	山东步长制药股份有限公司
青岛	中美上海施贵宝制药有限公司
河南	江苏豪森药业集团有限公司
湖北	礼来上海管理有限公司
广东	广东一力集团制药有限公司
深圳	华润三九医药股份有限公司
四川	四川制药制剂有限公司
云南	云南龙海天然植物药业有限公司（原云南藤云药业有限公司）

来源：政府官网，国金证券研究所

地方财政厅（局）2019年医药企业会计信息质量检查名单

财政厅（局）	检查企业
北京	北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂
天津	天士力医药集团股份有限公司、天津生物化学制药有限公司
河北	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司
山西	山西兰花药业股份有限公司、太原钢铁(集团)比欧西气体有限公司
内蒙古	内蒙古白医制药股份有限公司、内蒙古大唐药业股份有限公司
辽宁	辽宁科泰生物基因制药股份有限公司、辽宁格瑞仕特生物制药有限公司
吉林	长春生物制品研究所有限责任公司、吉林海通制药有限公司
黑龙江	哈尔滨儿童制药厂有限公司、大庆华科股份有限公司药业分公司
上海	上海腾瑞制药有限公司、上海景峰制药有限公司
江苏	江苏奥赛康药业有限公司、前沿生物药业(南京)股份有限公司
浙江	浙江仙琚制药股份有限公司、浙江亚太药业股份有限公司
安徽	国药集团国瑞药业有限公司、安徽源和堂药业股份有限公司
福建	厦门美商医药有限公司、福建三爱药业有限公司
江西	江西聚仁堂药业有限公司、江西南昌济生制药有限责任公司
山东	辰欣药业股份有限公司、华熙福瑞达生物医药有限公司
河南	郑州安图生物工程股份有限公司、乐氏同仁三门峡制药有限公司
湖北	武汉长联来福制药股份有限公司、湖北菲利华石英玻璃股份有限公司
湖南	湖南恒生制药股份有限公司、药圣堂（湖南）制药有限公司
广东	深圳市卫光生物制品股份有限公司、广东太安堂药业股份有限公司
广西	南宁市金马制药厂(有限公司)、广西梧州制药(集团)股份有限公司
海南	海南卓泰制药有限公司、海南中和药业股份有限公司
重庆	重庆迈乐生物制药有限公司、北大医药股份有限公司
四川	四川攀钢梅塞尔气体产品有限公司、四川远大蜀阳药业有限责任公司
贵州	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司、贵州三力制药股份有限公司
云南	云南大唐汉方制药股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司
陕西	五0五药业有限公司、西安利君制药有限责任公司
甘肃	康县独一味生物制药有限公司、兰州和盛堂制药股份有限公司
青海	青海省瑞诚工贸有限责任公司、青海久美藏药药业有限公司
宁夏	宁夏启元国药有限公司、上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司
新疆	新疆天山制药工业有限公司、新疆华世丹药业有限公司
西藏	西藏藏医学院藏药有限公司、西藏藏药集团股份有限公司

来源：政府官网，国金证券研究所

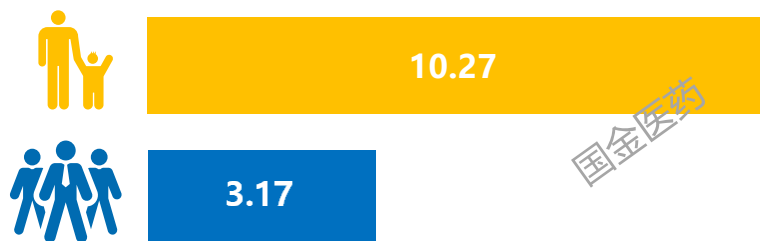
城乡居民医保 (城居保+新农合)

- 筹资方式：个人缴费+财政补助
- 根据《关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，2019年城乡居民医保人均筹资标准770元，其中个人缴费每人每年250元，财政补助每人每年不低于520元。

城镇职工医保

- 筹资方式：职工X%+用人单位Y%
- X%基本为2%（也有部分地区加3~5元的大病保险），根据各地政策不同，Y%范围有浮动，大多在6%~10%。

覆盖人数 (亿人)



基金累计结存 (亿元)





城乡居民医保

- **个人账户**：医保局提出“实行个人（家庭）账户的，应于2020年底前取消，向门诊统筹平稳过渡。”
- 取消了居民医保个人（家庭）账户，**只有少部分地区涉及**，全国大部分地区均已经取消了居民医保个人（家庭）账户。

不取消职工基本医保个人账户



城镇职工医保

- **个人账户**：职工2%+用人单位Z%（各地比例不同，Z%在Y%中取一定比例，用人单位缴纳的其余部分进入统筹账户）。
- **央视报道，医保局表示“不取消职工基本医保账户”（见左下图）：**

- ✓ **职工基本医保个人账户这一政策有国家明确的制度设置。**职工基本医保基金由统筹基金和个人账户构成。
- ✓ **个人账户的计入来源包括职工医保参保人和参保单位的缴费，**主要用于保障门诊小病，以及支付享受统筹基金报销待遇后个人负担的医疗费用。
- ✓ **个人账户的本金和利息归个人所有，可以结转使用和继承。**

2.2 重点关注之医保支付方式改革

医保支付方式改革历年政策

时间	部门	名称	内容
2015年10月27日	卫计委等5部门	关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知	推进医保支付方式改革：逐步减少按项目付费，建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式，鼓励推行DRGs付费方式。完善并落实医保经办机构与医疗机构的谈判机制，到2015年底，实行按病种付费的病种不少于100个。对公立医院医保目录外费用比例进行监测比较。
2017年2月20日	财政部、人社部、卫计委	关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	全面改革支付方式，充分发挥基本医疗保险激励约束和控制医疗费用不合理增长作用，促进医疗机构和医务人员主动控制成本和费用，从源头上减轻参保人员医药费用负担。
2017年6月28日	国务院	进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见	2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，2020年，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。 选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点；鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。 利用医保杠杆，提高医保基金使用效率、控制医疗费用不合理上涨。
2018年2月26日	人社部	关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知	为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，公布《医疗保险按病种付费病种推荐目录》，共包含130个病种。
2018年12月21日	医保局	关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知	原则上各省可推荐1-2个城市（直辖市以全市为单位）作为国家试点候选城市，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRGs付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。
2019年6月5日	医保局、财政部、卫健委、国家中医药局	关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知	公布29个城市名单，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。

来源：各政府官网，国金证券研究所

2.2 重点关注之医保支付方式改革：DRGs试点

DRG付费国家试点城市名单

省(区、市)	试点城市
北京市	北京市
天津市	天津市
河北省	邯郸市
山西省	临汾市
内蒙古自治区	乌海市
辽宁省	沈阳市
吉林省	吉林市
黑龙江省	哈尔滨市
上海市	上海市
江苏省	无锡市
浙江省	金华市
安徽省	合肥市
福建省	南平市
江西省	上饶市
山东省	青岛市
河南省	安阳市
湖北省	武汉市
湖南省	湘潭市
广东省	佛山市
广西壮族自治区	梧州市
海南省	儋州市
重庆市	重庆市
四川省	攀枝花市
贵州省	六盘水市
云南省	昆明市
陕西省	西安市
甘肃省	庆阳市
青海省	西宁市
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
新疆生产建设兵团	乌鲁木齐市(兵团直属、十一师、十二师)

来源：医保局，国金证券研究所

医保局近日发布《医疗保障标准化工作指导意见》，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系。

- **我国医保体系运行20余年，尚未形成统一的标准化体系。**
- 正如秦朝书同文、车同轨、统一货币与度量衡，建立全国统一的医疗保障基础共性标准，**有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”**，进一步有助于医保精细化管理。
- **在具体的业务上：**前期重点开展**医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项**信息业务编码标准的测试使用，这四项与“腾笼换鸟”（腾出药品、耗材的空间，）、医保支付方式改革（DRGs试点等）最为息息相关，也为《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》中任务打好基础，任务包括：“逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码”，“加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点”，“督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制”，等等。
- **在时间进度上：**医保局要求各药品、医用耗材企业可以登录国家医疗保障局官网对产品信息进行数据维护。2019年6月30日（含）以前经国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材，应于2019年9月30日前完成相关产品信息维护工作。

2.2 重点关注之医保支付方式改革：标准化



一品一码 码库结合 满足应用

来源：医保局，国金证券研究所

示例



一药一码

示例

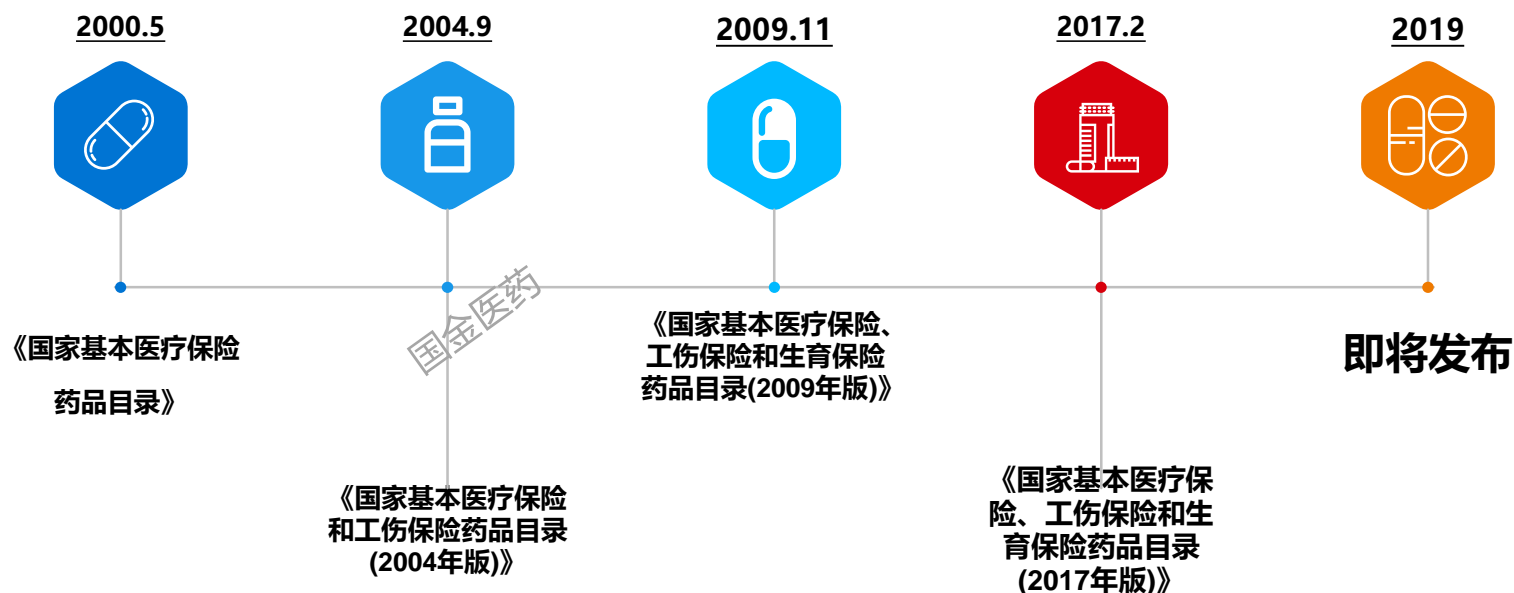
“二甲双胍片 (0.25g, 48片/盒, XX企业)”

代码为： X A10BA E021 A001 012A 00500



2.3 To do list之医保常规目录即将发布

- 1999年5月,《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》提出,“基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》(以下简称《药品目录》)进行管理”,“国家《药品目录》原则上每两年调整一次”,但在随后,医保药品目录更新较慢,客观上影响了新药、好药及时进入医保。



来源: 政府官网, 国金证券研究所

- 2019年4月，医保局公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，医保动态目录调整将更快地将新药好药纳入医保，利好相关药品；预计抗癌药等高价药将成为医保目录动态调整的子集，谈判更加常态化、规范化，进一步推动药品结构优化。

1-3月

准备阶段

- 1.拟定工作方案并征求相关部门及社会的意见。
- 2.组建工作机构、组建评审专家库、建立评审基础数据库、制订廉政保密规定等。

4-7月

评审阶段

- 1.医保用药咨询调查。
- 2.确定备选名单。
- 3.遴选专家投票。
- 4.确定调入调出药品名单。
- 5.就谈判药品名单征求相关企业意见，确认谈判意向。

7月

常规目录发布阶段

- 1.拟定关于印发药品目录以及公布谈判药品名单的通知。
- 2.就通知稿征求相关部门意见并通报目录调整情况。
- 3.印发新版药品目录，公布拟谈判药品名单。

8-9月

谈判阶段

- 1.组织企业按规定的格式和时限提供谈判材料。
- 2.组织测算专家通过医保大数据分析以及药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。
- 3.谈判专家根据评估意见与企业开展谈判，确定全国统一的医保支付标准和管理政策。

9-10月

发布谈判准入目录

- 1.国家医保局发文将谈判成功的药品纳入药品目录，同步明确管理和落实要求。

- 在医保局2019全国工作会议上，医保局提出2019年重点任务之一为“加强高值医用耗材流通和使用管理”，2019年医改重点任务中，亦有“对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策”。**近期高值医用耗材政策、动向频频，高值医用耗材集中采购呼之欲出：**

- ✓ 5月27日，国家医疗保障局调研组到山东省公共资源交易中心调研时提到，“自2019年1月国家推出‘4+7’药品集中带量采购试点政策至今，已取得明显效果，……如何学习借鉴药品带量集中采购做法，控制高值医用耗材价格相对较高的局面，国家医保局对此深入有关省份进行专题调研。”
- ✓ 5月29日，中央全面深化改革委员会第八次会议召开，《关于治理高值医用耗材的改革方案》获得通过。
- ✓ 据财联社独家发布，6月4日，国家医保局就医用高值耗材带量采购召集临床专家召开会议。
- ✓ 6月18日，国家卫健委官网发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。
- ✓ 6月21日，安徽省召开省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购会，发布《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》，明确第一批产品范围为：骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材。
- ✓ 6月27日，国家医保局下发通知，2019年6月30日（含）以前经国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材，应于2019年9月30日前完成相关产品信息维护工作。
- ✓ 6月26日-28日，医保局胡静林局长赴安徽、江苏两省调研高值医用耗材带量采购和医保经办服务工作。



目录

CONTENTS

1. 药监局

1.1 药监局：步入正轨，继续深化药审改革+强化监管

1.2 重点关注之：1类新药、一致性评价、全生命周期管理

1.3 To-do list之：《药品管理法》、注射剂一致性评价

2. 医保局

2.1 医保局：结构优化，撬动医药行业良性发展

2.2 重点关注之：“4+7”、77家药企检查、个人医保账户、医保支付方式改革

2.3 To-do list之：2019版医保目录、高值耗材集采

3. 卫健委

3.1 卫健委：落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

3.2 重点关注之：医联体&医共体，重点监控合理用药目录 VS 鼓励仿制药品目录

3.3 To-do list之：薪酬制度改革

3.1 卫健委： 落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

2018年卫健委工作总结

会议名称	2018年工作总结
全国卫生健康工作会议	李克强总理、孙春兰副总理作出重要批示，充分肯定全国卫生健康系统2018年的工作成绩。 2018年全国卫生健康系统坚定不移将全面从严治党贯穿到卫生健康事业改革发展全过程，坚决贯彻中央决策部署，深入实施“一纲要两规划”，深化医药卫生体制改革扎实推进，公共卫生和医疗服务能力持续增强，中医药传承创新迈出坚实步伐，健康扶贫工程成效显著，人口发展、妇幼卫生与健康老龄化工作稳步推进，卫生应急等工作有力有效，各项工作取得可喜成绩。
全国医疗管理工作会	马晓伟在讲话中充分肯定医疗管理工作取得的成绩。 2018年，医疗管理工作不断取得新进展。医疗服务质量、可及性提高，医疗资源越来越丰富，医疗服务能力快速提升，医疗管理制度日益完善。全国卫生健康宣传战线围绕中心、服务大局，开拓进取、真抓实干，庆祝改革开放40周年、中国医师节等主题宣传深入人心，权威新闻发布及时回应群众关切，社会文化宣传精彩纷呈，健康教育贴众而行，居民健康素养水平持续提升，各项工作取得明显成效。
全国基层卫生健康工作会暨基层卫生综合改革现场会	2018年基层卫生健康工作取得明显进展和成效，服务体系不断健全，服务能力不断增强，综合改革持续深化，家庭医生签约服务稳中向好，国家基本公共卫生服务项目提质增效。

来源：卫健委，国金证券研究所

3.1 卫健委： 落地执行，关注基层市场购买力集中度提升

2019年卫健委工作部署

会议名称	工作方向	2019年重点工作
全国卫生健康工作会议	坚决践行“两个维护”，坚持稳中求进工作总基调，全面加强党的领导，创造性落实新时代党的卫生健康工作方针， 深入实施健康中国战略，聚力抓重点、补短板、强弱项 ，不断增强群众健康获得感，为全面建成小康社会收官打下决定性健康基础。	<ul style="list-style-type: none"> 一、推进健康中国建设； 二、整合医疗卫生资源：推进医联体建设，加强县医院建设，发展远程医疗，做实家庭医生签约服务。 三、“三医”联动改革：完善药品政策，完善国家基本药物制度，加强公立医院管理，配合开展医保支付方式改革。 四、构建更加成熟定型的分级诊疗制度：建立分级诊疗体系，从医疗服务体系、资源布局和功能调整完善入手，有效盘活存量，引导优质资源下沉，引导患者有序就医。 五、实施健康扶贫工程； 六、做好重大疾病防控和公共卫生工作； 七、促进人口均衡发展与健康老龄化； 八、推动中医药振兴发展； 九、加强卫生健康人才队伍建设； 十、推动卫生健康治理体系和治理能力现代化。
全国医疗管理工作会	2019年医政医管工作将 围绕实施健康中国战略、健康扶贫和深化医改重点任务开展 ，包括构建优质高效医疗卫生服务体系，实施精准健康扶贫，加强医疗管理，改善医疗服务，开展行风建设。	<ul style="list-style-type: none"> 一、抓好宏观资源布局，加快建立优质高效的医疗卫生服务体系；会议指出，深化推进分级诊疗和医联体建设，确定100个城市医疗集团和500个县域医共体建设试点，加强医联体综合绩效考核。 二、抓好医院内部管理，不断提高医疗服务满意度； 三、坚决打赢脱贫攻坚战，扎实推进健康扶贫各项工作； 四、调动医务人员积极性，有力推动医疗服务高质量发展； 五、大力弘扬职业精神，不断开创行业作风建设新局面。
全国基层卫生健康工作会暨基层卫生综合改革现场会	2019年要以“ 县级强、乡级活、村级稳、上下联、信息通 ”为主线， 以提升能力和激发活力为重点 ，推动基层卫生健康事业高质量发展。	<ul style="list-style-type: none"> 一、推进县域医共体建设； 二、开展优质服务基层行活动； 三、启动社区医院建设试点； 四、深化基层综合改革； 五、加强人才队伍建设； 六、做实做细家庭医生签约服务； 七、提升基本公共卫生服务绩效； 八、加快基层信息化建设； 九、全力做好健康扶贫工作。

来源：卫健委，健康报，国金证券研究所

原文

- **制定医疗联合体管理办法。**
 - **重点在100个城市建设城市医疗集团，在500个县建设县域医疗共同体。**
 - 引导医疗联合体特别是医疗共同体有序发展，鼓励包括社会办医疗机构在内的各级各类医疗机构平等参与和适度竞争。
-
- 制定进一步规范医用耗材使用的政策文件
 - 制定医疗机构用药管理办法
 - 制定加强医生队伍管理的办法
 - 完善公立医院政府投入政策。根据公立医院综合改革评价结果等因素分配中央财政相关补助资金。
 - 制定二级及以下公立医疗机构绩效考核办法。
 - 全面开展三级公立医院绩效考核工作，推动开展二级及以下公立医疗机构绩效考核工作。
-
- 制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件（人社部）。
 - 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。
 - 深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。
-
- 发布鼓励仿制的药品目录
-
- 制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件

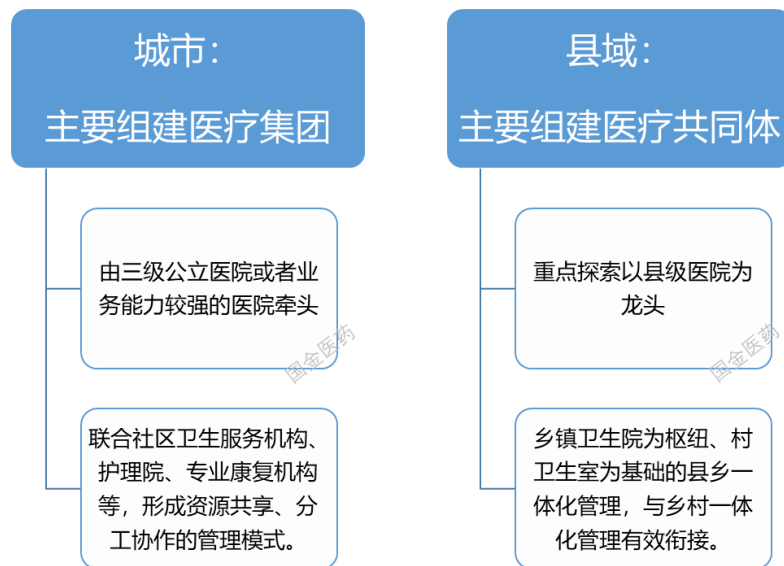
点评

- 基层市场集中度提升，有助于药企进一步下沉。
 - 除了存量的三级医院，药企布局二级及以下基层市场 & 民营医疗机构。
-
- 各类落实层面：医院进一步被严管。
-
- 落实医生利益
-
- 已发布第一批34个药品（后文详析）
-
- 医保定点审批利好。

国金医药

3.2 重点关注之医联体&医共体：基层购买力凝聚

医联体规划



来源：国务院，国金证券研究所

- 2017年4月，国务院办公厅发布《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，**目标到2020年全面推进医联体建设**，所有二级公立医院和政府办基层医疗卫生机构全部参与医联体。
- 2018年11月，卫健委发布了《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知》，明确到2020年，**500家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求。**
- 2018年12月，卫健委、发改委、财政部、医保局、扶贫办联合发布《关于印发健康扶贫三年攻坚行动实施方案的通知》，其中提出，“**推进县域医共体建设**，探索实施以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡村一体化管理，构建三级联动的县域医疗服务体系”。
- 2019年5月，卫健委先后发布《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》、《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，在100个试点城市全面启动城市医联体网格化布局与管理，在500个县域初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，“**医共体实行药品耗材统一管理，统一用药目录、统一采购配送、统一支付货款**”。

3.2 重点关注之医联体&医共体：浙江省

浙江省医共体建设实施方案

政策文件

绍兴市4县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-28
嘉兴市4县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-21
杭州市6县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-18
丽水市7县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-16
衢州市4县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-15
湖州市4县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-11
舟山市3县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-10
台州市5县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-09
温州市7县市区县域医共体建设实施方案	2019-01-09
普陀区县域医共体建设文件汇编	2018-11-23
瑞安市县域医共体建设文件汇编	2018-11-22
德清县县域医共体建设文件汇编	2018-11-22
东阳市县域医共体建设文件汇编	2018-11-22
缙云县县域医共体建设文件汇编	2018-11-22
路桥区县域医共体建设文件汇编	2018-11-22

来源：浙江省卫健委，国金证券研究所

- 浙江省70个县（市、区）已全面推开医共体改革，208家县级医院、1063家卫生院组建成161家医共体，打通人、财、物。
- 浙江省医共体采购力量集中化**：2018年3月，浙江省发布《浙江省卫生计生委关于加强县域医疗服务共同体药品耗材统一管理工作通知》，明确提出“医共体应统一开展药品集中采购新机制试点工作”，“医共体应统筹开展药事管理工作，建立统一的药事管理委员会，推进医共体内各成员单位用药目录（抗菌药物除外）和耗材使用范围的统一。原则上以医共体为单位设立唯一采购账户（医共体牵头单位账户），由牵头单位负责在省药械采购平台统一采购药品耗材，统一支付货款。对医共体内其他成员单位，省药械采购平台自2018年7月1日起不再保留采购账号”。

3.2 重点关注之

《第一批国家重点监控合理用药药品目录》

序号	药品通用名
1	神经节苷脂
2	脑苷肌肽
3	奥拉西坦
4	磷酸肌酸钠
5	小牛血清去蛋白
6	前列地尔
7	曲克芦丁脑蛋白水解物
8	复合辅酶
9	丹参川芎嗪
10	转化糖电解质
11	鼠神经生长因子
12	胸腺五肽
13	核糖核酸II
14	依达拉奉
15	骨肽
16	脑蛋白水解物
17	核糖核酸
18	长春西汀
19	小牛血去蛋白提取物
20	马来酸桂哌齐特

- 2018年12月，卫健委发布《**关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知**》，要求各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构，每个医疗机构原则上上报不少于20个辅助用药品种，各省级卫生健康行政部门以通用名并按照使用总金额由多到少排序，将前20个品种信息上报国家卫生健康委。
- 2019年7月1日，卫健委发布《**第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）**》，公布20个药品名单，要求对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。此后，各省还将公布省级重点监控合理用药药品目录。
- **常态化**：根据《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，卫健委将定期对全国辅助用药目录进行调整，**调整时间间隔原则上不短于1年**。

3.2 重点关注之

《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》

编号	药品通用名	剂型	规格	样本医院销售额 (百万元)		
				2016	2017	2018
1	尼替西农	胶囊	20mg	-	-	-
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml	1.50	3.41	4.10
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)	17.34	21.77	57.02
		肠溶片	100mg			
4	氨苯砜	片剂	50mg、100mg	-	0.28	0.46
5	缙更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml	6.66	8.39	9.11
		片剂	450mg			
6	利匹韦林	片剂	25mg	-	-	-
7	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml	-	-	-
		片剂	300mg	-	-	-
8	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g	51.20	64.13	82.66
9	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml	-	-	-
10	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg	-	-	-
11	氟维司群	注射液	5ml: 0.25g	30.28	50.59	108.58
12	硫嘌呤	片剂	25mg、50mg	0.61	0.89	0.68
13	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg	44.72	53.13	57.37
14	环磷酰胺	片剂	50mg	0.29	0.60	0.53
15	维A酸	片剂	10mg	2.62	3.44	5.02
16	非索罗定	缓释片	4mg、8mg	-	-	-
17	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml	-	-	-
18	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg	9.33	12.84	12.43
19	雷洛昔芬	片剂	60mg	6.52	6.00	5.59
20	左甲状腺素钠	片剂	50μg	152.04	127.41	127.06
21	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg	-	-	-
22	溴吡斯的明	片剂	60mg	8.54	13.90	14.45
		缓释片	180mg			
23	多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g:0.05g) (左旋多巴: 苄丝肼)	106.07	114.19	54.07
24	布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、 50mg、75mg、 100mg	-	-	-
25	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg	-	-	-
26	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、 5mg/ml、10mg/ml	1.29	1.79	2.51
27	波生坦	片剂	62.5mg、125mg	6.51	11.04	10.95
28	盐酸考来维仑	片剂	625mg	-	-	-
29	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、 0.5mg	-	-	-
30	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)	-	-	-
31	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g	5.67	7.52	7.99
32	阿卡他定	滴眼剂	0.25%	-	-	-
33	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%	0.13	2.22	3.30
34	氨基烯酸	片剂	500mg	-	-	-

- 卫健委发布《关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示》，包含34个药品，包含抗癌药、传染病药、罕见病药等，引导企业研发、注册和生产。
- **鼓励政策：**根据此前发布的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》，对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以**优先审评审批**，及时将目录内重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。
- **常态化：**2020年起，每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。
- **临床导向：**与上页《第一批国家重点监控合理用药药品目录》对照，**一扬一抑**，体现出卫健委从临床的角度，推动用药结构优化。

3.3 To-do list之薪酬制度改革，落实医生利益

日期	部门	文件名称	内容
2015年5月9日	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知	破除以药补医，建立科学补偿机制； 理顺医疗服务价格 ； 深化编制人事制度改革 ； 建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度 ；优化医疗卫生资源结构布局；加快建立和完善现代医院管理制度；加强绩效考核和评估。
2015年5月8日	国务院办公厅	关于全面推开展县级公立医院综合改革的实施意见	破除以药补医， 理顺医疗服务价格 ，完善药品供应保障制度，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化， 建立符合行业特点的人事薪酬制度
2015年5月17日	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	破除以药补医， 理顺医疗服务价格 ，降低药品和医用耗材费用，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化， 建立符合行业特点的人事薪酬制度
2016年7月6日	发改委	关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知	1.建立健全公立医疗机构医药费用指标定期通报制度 2.制定医保支付标准的政策措施,指导各地合理确定医保支付标准 3.推进医保支付方式改革 4.指导各地推进医疗服务定价方式改革 5.制定公布实行市场调节价的具体医疗服务价格项目 6.合理调整医疗服务价格，并建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制
2016年8月24日	发改委	关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知	要求各地价格主管部门在2016年底前，制定医疗服务价格改革实施方案，报备国家发改委价格司，并对外实施。
2017年12月12日	人社部、财政部、卫计委、国家中医药管理局	关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知	根据国务院第189次常务会议关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的精神，各省（自治区、直辖市）进一步扩大公立医院薪酬制度改革试点范围，除按照《指导意见》明确的试点城市外， 其他城市至少选择1家公立医院开展薪酬制度改革试点。
2018年8月27日	卫健委	关于学习贯彻习近平总书记重要指示精神，进一步加强医务人员队伍建设的通知	加强医务人员待遇保障。要创造性落实习近平总书记关于“两个允许”的重要指示， 允许医疗卫生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。 强化基层和紧缺专业医务人员培养。
2019年6月4日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务	制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件（人力资源社会保障部负责，2019年12月底前完成）。 督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。 深入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

来源：各政府官网，国金证券研究所

- 政策执行低于预期：药品审评审批、一致性评价、集中采购等政策都有执行落地的不确定性。
- 环保风险：在环保标准、飞行检查和海外审计增多的背景下，企业的环保存在环保问题。
- 医保控费：虽然目前医保收支相抵，但是存在医保控费政策进一步加剧的风险。
- 产品及服务质量风险，销售规范性风险，出口风险。
- 市场波动及估值风险。
- 研发失败风险。
- 宏观系统性风险。
- 价格下降、成本等风险。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海
电话：021-60753903
传真：021-61038200
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦7楼

北京
电话：010-66216979
传真：010-66216793
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100053
地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳
电话：0755-83831378
传真：0755-83830558
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：中国深圳福田区深南大道4001号
时代金融中心7GH

THANKS



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn