

# 政策问答目录

一、国家组织药品集中采购试点扩围政策的主要内容

二、通过质量和疗效一致性评价仿制药的相关知识

三、国家组织药品集中采购工作与患者用药的关系

四、国家组织药品集中采购工作与医疗机构相关内容

# 第一部分 国家组织药品集中采购试点扩围政策的主要内容

## 1. 国家组织药品集中采购和使用工作方案形成的过程？

答：为了缓解群众看病贵问题，降低药品虚高价格，减轻患者药费负担，让人民群众用上质优价廉的药品，2018年6月20日，国务院常务会议部署开展国家药品集中采购试点工作。2018年11月14日，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员第五次会议，审议通过试点方案。2019年1月1日，《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》（国办发〔2019〕2号）正式印发，北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安等11个试点城市启动国家组织药品集中采购和使用试点工作（以下简称“4+7”试点工作）。

“4+7”试点工作启动以来，取得积极进展和成效，为贯彻落实党中央、国务院决策部署，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众，国家医疗保障局会同有关部门积极推进试点扩大区域范围工作，2019年9月25日国家医疗保障局等九部门印发《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号），在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购工作（以下简称“试点扩围工作”）。

## **2. 开展试点扩围工作背景是什么？**

答：“4+7”试点工作全面落地实施5个月来，执行效果好于预期，国家在进行试点评估并总结有关经验基础上，全面推开试点，主要有以下考虑：一是广大群众普遍期待。国家组织集中采购的25种药品在“4+7”试点城市和非试点地区价格差距大，群众盼望早日用上质优价廉相关药品的呼声日益高涨，通过各种渠道向各级政府和医保部门表达愿望。二是政府积极响应群众呼声。党中央、国务院对试点改革成效给予充分肯定，将试点扩围工作列为中央全面深化改革重点任务，国务院常务会先后两次对试点扩围工作作出部署，要求“认真总结试点经验，及时全面推开”、“完善药品集中采购政策，加快药品集中带量采购和使用试点扩围”。三是全面推开条件基本成熟。根据试点评估结果，同时，国家医保局会同有关部门多次召开相关方座谈会听取对试点扩围的意见，医药行业和企业表示将积极支持和参与试点扩围。在进一步完善的基础上，将扩围工作进一步推向全国的时机成熟。

## **3. 试点扩围工作的目的是什么？**

答：通过带量采购，以量换价，减轻患者负担，节约医保基金支出，提升医保基金使用效率，提高老百姓医疗保障水平。

## **4. 试点扩围工作如何组织实施的？**

答：按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体

思路，由国家统一拟定基本政策，明确改革方向，统一部署试点范围、时间进度和有关要求，组织除“4+7”试点城市和福建省、河北省以外全国其他的25个省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，对通过质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的25种药品进行集中带量采购，采购联盟省份委托国家联合采购办公室承担具体集中采购工作。采购联盟的各省份统计本省公立医疗机构采购药品总量，由国家联合采购办公室汇总，并根据国家确定的具体采购规则，“打包”医疗机构零散的采购量，以“团购”的方式向药品生产企业购买明确数量的药品。各采购联盟省份按照“带量采购、以量换价”、“招采合一、保证使用”、“质量为先、保障供应”、“保证回款，降低企业交易成本”等措施组织实施好试点扩围工作。与不带量的药品集中采购相比，带量采购、带预算支付采购可以给药品生产企业明确的销售承诺和预期，销售数量稳定，方便企业安排生产和销售，控制成本，从而可以给出更优惠的价格，让患者获得更多收益。

## 5. 试点扩围药品的参加企业入围标准是什么？

答：经国家药品监督管理部门批准，在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），生产的药品同时满足质量入围标准和产能标准的，均可参加。

## 6. 试点扩围药品入围质量标准、产能标准是什么？

答：原则上以一致性评价为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则参照中国上市药品目录集，产能入围标准主要考虑企业的生产能力、原料药来源和供应保障措施能够确保供应采购联盟地区采购量。

## 7. 仿制药一致性评价药品和试点扩范围药品什么关系？

答：试点扩围药品品种是从目前已通过了一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选的，这些通用名药品下的仿制药和原研药具有相同的质量和疗效。

## 8. 试点扩围工作中是如何确定中选药品的？

答：试点扩围工作采用了“适度竞争、多家中选”的中选规则，每种药品中选企业数不超过3家。多家中选是针对全国各采购联盟地区来说的，具体到每个省份中选企业还是一家。符合入围标准的企业在不高于“4+7”试点城市价格前提下，申报价格参与竞争，确定报价最低的3家企业获得拟中选资格，中选企业按申报价格由低到高依次交替确认供应省份，每个拟中选企业每次选择一个省（区），重复上述过程，直至所有省（区）选择确认完毕。

## 9. 试点扩围药品有多少种？覆盖了哪些疾病？

答：25种药品，多为慢性病患者用药，包括精神类疾病用药4种：艾司西酞普兰口服常释剂型、奥氮平口服常释剂型、利培酮口服常释剂型、帕罗西汀口服常释剂型；

高血压、高血脂等心血管疾病用药 10 种：阿托伐他汀口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型、厄贝沙坦口服常释剂型、厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、福辛普利口服常释剂型、赖诺普利口服常释剂型、氯吡格雷口服常释剂型、氯沙坦口服常释剂型、瑞舒伐他汀口服常释剂型、依那普利口服常释剂型；癫痫类疾病用药 1 种：左乙拉西坦口服常释剂型；抗菌药物 1 种：头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型；肝炎类疾病用药 2 种：恩替卡韦口服常释剂型、替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型；抗肿瘤 3 种：吉非替尼口服常释剂型、注射用培美曲塞二钠、伊马替尼口服常释剂型；镇痛药物 2 种：氟比洛芬酯注射剂、右美托咪定注射剂；哮喘药 1 种：孟鲁司特口服常释剂型；止泻药 1 种：蒙脱石口服散剂。

## 10. 我省实施试点扩围工作的时间进度是怎样安排的？

答：根据国家统一部署安排，江苏省省医保局等 9 部门联合印发《江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案》，《实施方案》明确今年 12 月 31 日前全面执行国家试点扩围结果和各项配套政策。

## 11. 25 种药品我省的中选企业是哪些？25 种药品中选价格是多少？

序号	药品通用名	剂型	规格	单位	中选企业	中选价格（元）
1	阿托伐他汀钙片	片剂	10mg*14 片	盒	乐普制药	4.41
	阿托伐他汀钙片	片剂	20mg*7 片	盒	乐普制药	3.84

2	瑞舒伐他汀钙片	片剂	10mg*14 片	盒	南京正大天晴	4. 18
3	硫酸氢氯吡格雷片	片剂	75mg*7 片	盒	乐普药业	20. 85
4	厄贝沙坦片	片剂	75mg*28 片	盒	浙江华海药业	5. 46
5	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg*14 片	盒	国药集团容生制药	0. 84
6	恩替卡韦片	片剂	0. 5mg*28 片	盒	北京百奥药业	5. 5
7	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*7 片	盒	湖南洞庭药业	27. 86
8	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*20 片	盒	浙江华海药业	31. 18
9	奥氮平片	片剂	10mg*7 片	盒	江苏豪森药业	43. 6
10	头孢呋辛酯片	片剂	250mg*12 片	盒	浙江京新药业	5. 79
11	利培酮片	片剂	1mg*30 片	盒	常州四药制药	3. 6
12	吉非替尼片	片剂	250mg*10 片	盒	齐鲁制药(海南)	257
13	福辛普利钠片	片剂	10mg*14 片	盒	中美上海施贵宝	11. 8
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	(150mg+12. 5mg)*14 片	盒	浙江华海药业	14. 67
15	赖诺普利片	片剂	10mg*28 片	盒	浙江华海药业	6. 45
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg*30 片	盒	成都倍特药业	13. 98
17	氯沙坦钾片	片剂	50mg*14 片	盒	浙江华海药业	14. 7
18	马来酸依那普利片	片剂	10mg*16 片	盒	扬子江药业	8. 93
19	左乙拉西坦片	片剂	250mg*30 片	盒	浙江京新药业	71. 79
20	甲磺酸伊马替尼片	片剂	100mg*60 片	盒	江苏豪森药业	623
21	孟鲁司特钠片	片剂	10mg*5 片	盒	上海安必生制药	18. 96
22	蒙脱石散	散剂	3g*15 袋	盒	湖南华纳大药厂	4. 16
23	注射用培美曲塞二钠	注射剂	100mg/支	盒	四川汇宇制药	798
	注射用培美曲塞二钠	注射剂	500mg/支	盒	四川汇宇制药	2735. 83
24	氟比洛芬酯注射液	注射剂	5ml:50mg*5 支	盒	武汉大安制药	109. 75
25	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:0. 2mg*4 支	盒	扬子江药业	532

## 第二部分 通过质量和疗效一致性评价 仿制药的相关知识

### 1. 什么是专利药?

答：专利药是最早研发、最先提出专利申请并获得专利保护的商品名药品，一般有 17-20 年的保护期，在保护期内，其他企业未经许可不能仿制和销售。如辉瑞公司研

发的阿托伐他汀钙片（商品名：立普妥）、氨氯地平片（商品名：络活喜），上市后即为专利药，其他企业不得模仿和销售。

## 2. 何谓原研药？

答：当专利药过了专利保护期，由原生产商生产的药品称为原研药。

## 3. 仿制药是什么意思？

答：当专利药过了专利保护期，其他生产商生产仿制出的相同品称为仿制药。如辉瑞公司研发氨氯地平片（商品名：络活喜）在专利到期后即成为原研药，国药集团容生制药有限公司生产的氨氯地平片（商品名：舒乐康）为其仿制药。

## 4. 仿制药一致性评价是什么？

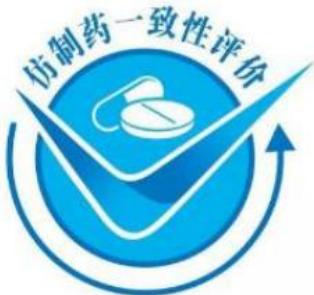
答：仿制药一致性评价是检验仿制药与原研药在质量和疗效方面是否一致的评审活动。首先由国家公布拟评价品种并确定评价方法、标准及相应参比制剂；大多数企业需要以参比制剂为对照，进行生物等效性等试验（少数特殊情况下可以豁免生物等效性试验或进行临床试验），将试验比对结果上报国家监管部门，由国家组织相关技术部门及专家进行审查评估。

## 5. 仿制药一致性评价作用是什么？

答：若一个企业生产的仿制药通过了质量和疗效一致性评价，则表示该药品与同一通用名下的原研药品在质量

和疗效一致，可以替代使用。

## 6. 通过药物一致性评价的品种，药盒上有什么标识？



## 第三部分 试点扩围工作与患者用药的关系

### 1. 我省实施此项工作能给减轻患者药费吗？

答：能。如扬子江药业生产的治疗高血压的常用药品“马来酸依那普利片”（商品名“依苏”， $10\text{ mg} * 16\text{ 片/盒}$ ）原销售价格为 29 元，降价后的价格为 8.93 元/盒，降幅达 69.2%。对于长期用药的慢病患者及同时患有多重疾病的患者是极大利好。豪森药业生产治疗慢性白血病的“甲磺酸伊马替尼”，（商品名“昕维”， $0.1\text{ g} * 60\text{ 片/盒}$ ）原销售价格为 850 元，假如患者按照每天 4 片（ $400\text{ mg}$ ）的使用剂量计算，一年的药费约 20683 元，降价后一盒降至 623 元，一年的药费约 15160 元，患者个人年度药费支出减少 5523 元，对于需要长期用药的慢性白血病患者是极大利好。25 种药品平均降幅达到 59%，最高降幅达 98.61%。

## **2. 国家试点扩围集采的药品这么便宜，能管用吗？**

答：药品是特殊商品，国家集中采购的药品都是由国家药监局药品生产质量管理规范认证的药企生产，且通过国家药品质量和疗效一致性评价的药品，在国家集中谈判的基础上通过带量采购获得的，虽然低价但是有效性、安全性有保障，可以替代原研药使用。

## **3. 患者药品费用减轻了，医院会不会多开别的药？或者增加了检查费用？**

答：不会。医疗机构采购的所有药品（除中药饮片）均取消了加成，药品多开、少开，不影响医疗机构收入。同时，医疗机构严格落实《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院处方点评管理规范（试行）》及相关诊疗规范、用药指南，加强处方审核和处方点评，规范用药行为。

## **4. 药品价格降低了，企业是否会“以次充好”？**

答：为保障药品质量，药品监管部门会加强对中选品种的生产、流通、使用进行全周期的质量监管，提高抽检频次，加大违法违规企业追责力度。

## **5. 这些药品“物美价又廉”，企业能保障供应吗？**

答：国家药监局、工信部等部门将建立企业库存和停产报告制度，与企业制定相关协议，规范配送行为，确保供应稳定。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，将采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药

品供应。我省将对各医疗机构实际采购和使用情况进行监测，确保临床供应。

## 6. 使用试点扩围的 25 种药品医保怎么报销？

答：对于试点扩围的 25 种药品，在医保药品目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上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，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由医保按规定报销，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，渐进调整支付标准，在 2-3 年内调整到位，并制定配套措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

## 7. 患者可以选择用原来的药品吗？

答：可以。鼓励患者优先使用经一致性评价的中选药品，患者也可根据自己的用药习惯来自行选择是否使用，但是超出中选价格部分需自付。

## 8. 我是慢性病用药患者，一直用的很好，为什么给我换药？

答：给您替换的这个药是通过国家一致性评价的药品，有效性、安全性和进口原研药一致，同时，国家药监部门对这些药品生产企业进行实行严格的监督抽检，质量有保

障。现在国家集中采购价格大幅下降，选择这类药能节省药费，同时降低医保支出，提升医保资金使用效率。

## 9. 医生让我换了一致性评价的药物，效果不好我该怎么办？

答：没有任何一个药物适合所有患者，由于患者的个体差异，任何药物都有可能会出现一定比例的疗效不佳效果不好或者发生不良反应的情况。一致性评价药物与原研药物在有效性和安全性方面是一致的，所以在疗效和不良反应发生率方面也是一致的，如果出现疗效不佳或者不良反应，请尽快联系您的医生，听从医生建议是否更换治疗方案。

# 第四部分 国家组织药品集中采购工作 与医疗机构相关内容

## 1. 我省哪些医疗机构执行试点扩围工作政策？

答：我省共有 2000 多家医疗机构执行，所有的公立医疗机构都要参加。鼓励军队医疗机构和医保定点社会办医疗机构自愿参加。

## 2. 如何保证中选药品进入医疗机构？

答：全省各级公立医疗机构不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品种规格数量要求等为由，影响中选药品的合理使用与供应保障。公立医疗机构要优化用药结构，将中选药品纳入医疗机构的药品处方集和基本用药供应目

录，严格落实药品通用名开具处方的要求，确保在同等条件下优先选择使用中选药品。

### **3. 如何保证医疗机构按合同履约回款？**

答：按时回款是基本的市场交易规则，这样才能使企业及时获得更多的资金保障生产、用于创新。这次中选企业大幅让利患者，挤出价格水分，为保证药品供应及时，医疗机构作为药款结算第一责任人，必须严格履行及时回款的义务，原则上从收货验收合格到付款不得超过 30 天。医保基金按合同约定采购金额的 30% 提前预付给医疗机构。医保部门将配套制定有效管理措施，严查不按时结算问题，督促医疗机构按期支付药款。

### **4. 如何处理好医疗机构与临床科室之间的关系？**

答：要针对试点扩围的 25 种药品逐一分析、精准施策，有针对性地细化工作措施。按照新病人与老病人、住院用药与门急诊用药、长期用药与临时性用药、轻症患者与重症患者等类别，细化本机构的药品替代使用方案，防止政策落实简单化。

### **5. 如何处理好医生和患者之间的关系？**

答：医生要加强与患者的沟通，做好解释和合理用药的宣传，同时要充分尊重患者的选择，循序渐进、科学替换。要特别关注长期用药的患者，避免“一刀切”地简单停用原来百姓常用品牌的药品。不能出现“规定只能用仿制药”“其他的药不让用了”等类似不负责任的政策解释；不得

为完成采购任务量，强行要求患者换药，引发不满情绪。

## 6. 如何做好用药监测？

答：各医疗机构要做好药品用量的监测，确保完成规定任务量。医师要根据病情调整处方，保证临床用药安全。

## 7. 如何规范医师处方行为？

答：各医疗机构不能用简单采取分摊用量的方法强行下指标、压任务；要结合科室的既往使用情况和接诊病人的情况，加强处方审核与点评，科学开展绩效考核，强化合理用药，进一步规范医师处方行为。

## 8. 临床医生给患者用试点扩围的 25 种药品会有什么风险？

答：所有国家集采药品均符合国家药品监督管理局发布的药物一致性评价标准，质量与疗效和原研药一致，医生按照诊断方案为患者选择仿制药替代，不会增加患者风险，但医生应根据患者病情，个体化评估决定是否进行替换。

## 9. 如何提高合理使用入围药品用药水平？

答：各级公立医疗机构要成立由药学专家、中选品种所涉专业临床等专家组成的院内专家组，具体负责组织开展院内医务人员相关培训，规范医师用药行为。要大力开展医师培训，使其了解国家组织药品集中采购的政策和意义，掌握合理用药基本原则和注意事项。严格落实《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《医院处方点评管理规范（试行）》及相关诊疗规范和用药指南，加强处方审核和

处方点评，充分发挥临床药师作用，提高合理用药水平，保障患者用药安全。

#### **10. 各医疗机构如何做好对患者的宣传工作？**

答：接诊医生要注意做好患者个体需求的合理引导，落实政策解答首问负责制，要从质量、疗效、费用等方面综合做好解释引导，同时注意尊重患者的选择权。医疗机构要设置专门的用药咨询窗口或诊室，安排临床药学或临床专家开展用药咨询服务和用药指导，保障患者用药安全。

#### **11. 医疗机构如何做好投诉接待工作？**

答：医疗机构要设立专门的场所，安排有一定接待经验的管理人员，负责患者用药投诉接待和处置，尽早尽快化解问题，防止矛盾激化。要针对患者可能投诉的问题，提前研究制定统一的解释说明。医疗机构要加强门诊、医务、临床、药学、信访、信息、安全保卫、宣传等多部门协同配合，加强模拟演练，开展舆情监测，规范处置流程，做好应急处置，维护医疗机构正常的诊疗秩序。