

药品集采两年：国家每年节约539亿元

健康时报记者 谭琪欣

2018年11月,《4+7城市药品集中采购文件》发布,就此拉开了药品集中采购的序幕。
两年之后,2020年11月13日,国家医疗保障局发布对十三届全国人大三次会议第5468号建议的答复中表示,三批国家集采共包括112个药品,按约定采购量测算,每年节约539亿元左右。

慢病患者真切感受到价格跌幅

广东省深圳市的丁先生是名糖尿病患者,10年前开始服用阿卡波糖片,阿卡波糖片一个月要3盒的量,每盒95元的价格对丁先生来说负担有点重。
今年4月份之后,丁先生去医院开药发现阿卡波糖片便宜了,降价一半还要多,再加上医保报销,现在一年的费用是以前的1/10。丁先生所服用的原研药拜耳阿卡波糖片(拜糖苹)正是第二轮药品集采中标药品之一,该药以每片0.18元中选,降幅超过90%。
“对于长期用药的慢

病人群,药品本身如果没有替代的话,(对于集采)他们的感受是真真切切的价格跌幅。”中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心执行副主任、国家药监局修法专家组成员邵蓉告诉记者。
“甘精胰岛素的注射花费仍是个大头,但听说胰岛素也有希望纳入集中采购降价了,对我们这些老年退休患者来说是真正的利好。”丁先生说。

以“超级团购”换合理价格

轰轰烈烈的集采最初由北京、天津、上海等11个城市作为试点开始,从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选出31个品种,按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%~70%估算采购总量,进行带量采购,以量换价,形成药品集中采购价格。
《我不是药神》中的“神药”格列卫曾因其高昂的定价使许多慢粒白血病患者望而却步,转而投身印度仿制药。影片上映

仅4个月之后,首轮4+7试点城市药品集中采购中选结果对外公布。现实中的“神药”格列卫的仿制药——江苏豪森药业的甲磺酸伊马替尼片中标,中标价格为623.82元/盒,降价幅度约为24%,纳入医保后,甚至比印度的同款抗癌仿制药还要便宜。
此后,药品集中采购由试点推向全国,药品品种则不断扩围,改革红利惠及无数患者。根据国家医保局数据,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。

“药品集中采购通俗理解就是国家组织的药品团购,以超级团购换合理价格。”中山大学医药研究所所长宣建伟认为,药品集采以合同的方式明确采购数量以确保使用并换取较低价格,相当于供需直接见面,厂家直销,把中间销售、回扣费用都切除从而使更多患者获益。

赛诺菲达必妥在欧盟获批儿童适应症

健康时报记者 王永文

健康时报记者日前从赛诺菲获悉,法国巴黎时间11月30日,欧盟委员会宣布扩大达必妥在欧盟市场的适应症范围,批准其用于系统性疗法的6至11岁儿童重度特应性皮炎患者。
据赛诺菲介绍,达必妥是一款全人源单克隆抗体,可抑制白介素4(IL-4)和白介素13(IL-13)蛋白的信号传导,但它并不是免疫抑制剂。来自达必妥临床试验的数据表明,IL-4和IL-13是2型炎症的关键驱动因子。而2型炎症在特应性皮炎、哮喘和慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)等疾病中起着主要作用。

欧盟委员会获批的决定主要基于一项关键性III期临床试验的数据,达必妥四周和两周治疗组分别较基线平均改善82%和80%,而安慰剂组分别改善49%和48%。此外,在四周和两周治疗组中,分别有70%和75%采用达必妥治疗的患者实现了至少75%的改善度,而安慰剂组分别为17%和26%。同时,分别有51%和61%的患者获得了具有临床意义的瘙痒缓解,而安慰剂组分别为12%和13%。

此外,在四周和两周治疗组中,分别有33%和39%采用达必妥治疗的患者皮损完全清除或接近完全清除,而安慰剂组则为

11%和10%,而与健康相关的生活质量(HR-QoL)指标获得改善。
“达必妥在欧洲获批儿童患者适应证,对特应性皮炎患者来说是又一个重要里程碑,拓展了这款同类首创药物的可及性,为这种皮肤病提供了一款被证实安全有效的治疗方法。”赛诺菲全球研发负责人John Reed博士介绍,除了特应性皮炎外,赛诺菲将继续研究使用达必妥治疗儿童患者以及各种2型炎症性疾病的潜力。

目前为止,达必妥在国内只获批用于治疗成人中重度特应性皮炎,而中重度特应性皮炎儿童适应症尚未在中国获批。

12月1日起 这些新规将影响你的生活

新版中国药典正式实施

2020年版《中华人民共和国药典》
新版药典对已上市药品的生产和药品的研发上市都具有强制约束力,药品安全性和有效性将得到进一步保障。

医药代表不得承担药品销售任务

国家药监局制定《医药代表备案管理办法(试行)》
明确提出医药代表不得承担药品销售任务,实施收款和处理购销票据等销售行为。

《中华人民共和国出口管制法》正式生效

首部《出口管制法》
任何国家或者地区滥用出口管制措施危害我国国家安全和利益的,我国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

有科研不端行为“一票否决”

新版《国家科学技术奖励条例》
要求国家科学技术奖在提名阶段即对违反伦理道德或者有科研不端行为的科研人员、机构“一票否决”。

经营者不得先提价再折价

《规范促销行为暂行规定》
标明折价、降价的基准等,经营者开展价格促销活动有附加条件或者期限的,应当显著标明。

《经营者集中审查暂行规定》正式施行

《经营者集中审查暂行规定》
市场监管总局负责经营者集中反垄断审查工作,并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

新增370条实行市场调节价的国内航线

市场调节价的国内航线共370条
放开3家以上(含3家)航空运输企业参与经营的国内航线的旅客运输价格。主要集中在二三线城市之间的往返航线。

全岛实行“禁塑令”

全岛实行“禁塑令”
初步将一次性不可降解塑料制品纳入“禁塑”范围。

提高孤儿基本生活补助标准

集中养育和散居孤儿基本生活保障标准(事实无人抚养儿童参照孤儿标准执行)

集中养育		散居孤儿	
1500元/人/月	1800元/人/月	900元/人/月	1400元/人/月

施行药品安全“黑名单”

《陕西省药品安全“黑名单”信息共享和联合惩戒办法(试行)》
向社会公布
严重失信行为的药品上市许可持有人
药品生产经营者(含使用单位)的基本信息
列入失信“黑名单”的事由、处罚结果、移出日期等

大连 生活垃圾定时定点分类投放

《大连市生活垃圾分类管理条例》
生活垃圾定时定点分类投放制度,社会督导员有权对不符合分类投放要求的行为予以劝告、制止。

加强乡(镇)、街道的防控职责

《浙江省突发公共卫生事件应急办法》
●加强乡(镇)、街道的防控职责
●明确乡(镇)、街道应当协调落实防控措施
●指导村(居)民委员会有针对性地采取防控措施

山西 重拳遏制各类煤矿安全事故发生

18条加强煤矿安全生产工作的特别规定
发生重大以上事故的,责令煤矿上一级公司董事长(执行董事)、总经理就地辞职,并严肃追责。

地铁禁止电子设备声音外放

《上海市轨道交通乘客守则》
明确禁止使用电子设备时外放声音。

来源:根据公开信息整理

人民日报健康客户端

文案:鲁洋
制图:赵宇宇