

健康焦点

第二批带量采购药品进入医院,包括一批用量较大的慢性病常用药

又一批降价药惠及百姓

本报记者 李红梅



今年1月,第二批国家组织药品集中采购产生中选结果,32个品种采购成功,药价大幅降低。32个品种中包含很多老百姓耳熟能详的药品,比如解热镇痛药对乙酰氨基酚,抗生素类阿莫西林、盐酸克林霉素、阿奇霉素、头孢拉定,糖尿病用药阿卡波糖、格列美脲,牙疼会用的甲硝唑片,高血压用药吲达帕胺片、富马酸比索洛尔等,其中还有4款原研药。4月起,中选结果在全国各地落地,这些药品正在进入医院,患者可以陆续买到这些大幅降价的药品了。

患者负担显著降低

一些用量较大的慢性病患者常用药大幅降价,多种大众常规用药价格实现回归,受益人群较广

山东省济南市居民李先生是一名乙肝患者。4月15日,他在济南市中心医院购买治疗乙肝药品阿德福韦酯片,发现这款药现在一盒只要27元,原来是204.46元,每盒少了170多元,算下来每月能节省411元。

当天,还有一些糖尿病患者去开阿卡波糖片,一款进口原研药没想到只要5.42元,比原来价格61.29元降了九成多。按每月使用3盒计算,现在一个月只花约16元,降价前是180多元,每月节省167.6元。还有一款上万元的抗癌药,降了9000元,由于绝对金额较高,引人注目。这款抗癌药就是醋酸阿比特龙片,原来在山东省挂网价格是12800元,降价后的价格为3828元,降幅达70.09%。

这些降价的药品正是第二批国家组织集中采购的中选药品。从4月15日起,山东省落地执行中选结果,全省所有公立医疗机构和驻鲁军队医疗机构全部参加,鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店自愿参加。这批中选药品平均降价幅度达74.45%,最高降价幅度达95.9%,显著降低了患者负担。

济南市中心医院药学部负责人告诉记者,这批中选药品中,一些用量较大的慢性病患者常用药大幅降价,多种大众常规用药价格实现回归,患者大大受益。比如本轮集中采购中选药品拜糖平,是糖尿病患者用量非常大的一款药品,很多患者多年来就用这款药品。这次降价九成多,患者负担大大减轻,受到患者的欢迎。还有很多大众常规用药如退热镇痛药对乙酰氨基酚片,原来价格为14.4元,这次降价后的价格为0.59元,降幅达95.9%,回到了几年前价格水平,由于使用人群较广,这对老百姓来说,是一件大好事。

从4月1日起,各省陆续出台文件明确在4月底前落地执行中选结果,全国各地患者将逐步用上第二批集中采购药品。

从2018年12月开始在11个城市组织药品集中采购试点以来,越来越多的好药通过集采降价,惠及全国患者。由于中选药品大多是高血压、精神病、病毒性肝炎、恶性肿瘤等慢性病和重大疾病用药,患者长期用药负担很重。通过带量采购,患者负担显著降低,药品可及性大大提高。同时,带量采购通过质量和疗效一致性评价作为仿制药入围标准,提高了群众用药质量水平。从“4+7”试点地区情况看,群众使用通过一致性评价的仿制药和原研药的占比从50%左右大幅度提高到90%以上。

截至2019年底,“4+7”药品集中带量采购试点地区25个中选药品平均完成约定采购量的183%,中选药品采购量占同通用名

药品采购量的78%。试点全国扩围后,25个通用名品种全部扩围采购成功,扩围价格平均降低59%,在“4+7”试点基础上又降低25%。

中选药品优先使用

患者仍可开出非中选药品,但医保支付标准不高于中选药品价格,这意味着患者的自付比例将提高

根据规定,32种中选药品进入医院后,将得到优先使用。优先使用中选药品,完成约定用量,这是集中带量采购的关键。

此前,国家卫生健康部门印发文件,要求医疗机构畅通优先配备使用中选药品的政策通道,提高中选药品的合理使用水平,建立完善激励机制和绩效考核制度,加强中选药品临床使用情况监测,确保中选药品使用。医疗保障部门通过医保基金预付,鼓励医保基金直接与企业结算,医疗机构结余留用等激励措施,为中选药品使用提供有力保障。

据济南市中心医院药学部负责人介绍,中选药品进入医院后,将按照约定完成约定用量,同时开展培训,向医生、患者宣传政策,解读中选药品、一致性评价仿制药等概念,让患者及时享受政策红利。

记者从山东省《关于落实第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》了解到,医疗机构不会采取“一刀切”的方式简单停用未中选药品,以保障群众多样化用药需求。但患者如果选用同一通用名下价格高的,将渐进调整支付标准;选用未通过一致性评价的仿制药,支付标准不高于中选药品价格,这意味着患者的自付比例将提高。

2019年1月,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》明确规定,对于集中采购的药品,在医保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,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,可渐进调整支付标准,在2—3年内调整到位,并制定配套政策措施;患者使用价格低于支付标准的药品,按实际价格支付。

在上海,为了确保中选药品优先使用,

医疗机构可以在优先采购中选品种的前提下继续采购非中选药品,但数量不得超过中选品种。同时,将价格高于中选药品的相同通用名称非中选药认定为“价高药”,患者使用“价高药”自付比例将提高10%、20%,或上调定额自付标准。

实际上,第二批国家组织集中采购的32种药品并不是只有一个款,每种中选药品都有不止1家中选厂家,有些通过一致性评价厂家多的品种甚至达到6家。这些药品市场竞争充分,质量有保证,可以满足群众的用药需求。

中国药科大学教授丁锦希认为,由于这些药品均是原研药或是通过一致性评价的仿制药,优先使用有利于保护企业的积极性。通过医保支付标准推动仿制药替代,是国际通行的一种做法,有利于提高药品质量水平,引导患者合理用药。

坚持质量优先原则

以质量和疗效一致性评价为前提的集中采购,促使企业回归成本和质量竞争,对患者、医生、企业、医保基金等各方皆有益

3月25日,国家药监局发布公告,近期在境外生产现场检查中发现,第二批国家组织药品集中采购中选的原研药美国某注射用紫杉醇(白蛋白结合型),部分关键生产设备不符合我国药品生产质量管理基本要求,存在生产过程无菌保障措施不到位等问题,依法暂停进口、销售和使用美国某注射用紫杉醇(白蛋白结合型)。

国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室第一时间发布公告,取消美国某注射用紫杉醇(白蛋白结合型)中选资格;随即启动程序,由另外两家中选企业替补供应。

联采办负责人说,对这次事件的处置,充分体现了国家组织药品集中采购对内外资企业一视同仁、严格要求、质量问题零容忍的态度。同时提醒所有企业,药品质量直接关系到人民健康,无论外资或内资,原研药或仿制药,境外或境内生产,都要强化质量意识,切实承担起质量责任,在质量问题上没有例外,不存在“超国民待遇”。

联采办负责人强调,国家组织药品集中采购始终坚持质量优先原则,多管齐下确保中选药品质量:一是严格质量入围标准;二

是以契约方式夯实中选企业对确保中选药品质量和供应的责任,明确违约惩戒和处置机制;三是药监部门强化对中选药品监督检查和产品抽检,确保降价不降质。

丁锦希说,国家组织的药品集中采购是有严格质量要求的,这个案例让公众吃了定心丸,更加信赖国家组织集中采购的药品。

中国社会科学院人口与劳动经济研究所社会保障研究室主任陈秋霖说,以质量和疗效一致性评价为前提的集中采购,促使企业回归成本和质量竞争,对患者、医生、企业、医保基金等各方皆有益,形成了一个良性机制。

试点办负责人表示,下一步将在完善“4+7”试点和扩围以及第二批国家组织药品集中采购和使用的经验做法基础上,建立常态化、规范化的集中带量采购制度,将更多产品纳入集中带量采购。

目前,由于通过一致性评价的仿制药较少,国家组织集中采购的药品比较少,非中选的药品还比较多。按照规定,这些未中选药品将进行梯度降价。而去年以来,很多地方专门针对一些药品探索开展了集中带量采购,越来越多的药品面临降价压力。

4月21日,药品耗材联合限价采购三盟联盟成功完成7个非一致性评价药品集中带量采购。与本次所有参与集采城市在用仿制药采购价格相比,总体平均降幅69.52%,单品种最大降幅91.63%。按约定采购量计算,预计每年节约药品费用1.24亿元。此次三盟联盟采购由19个跨省地区先期报量,中标结果落地时间确定在6月1日。

4月15日,湖南省公共资源交易中心发布通知,公布了湖南省抗菌药物专项集中采购中标结果,并将于5月1日起正式执行网上采购。率先单独实施药品带量采购的城市武汉也同时将落地时间定为5月1日。武汉第一批45个带量采购品种覆盖了消化系统、泌尿系统、抗肿瘤、抗感染药物以及胰岛素,39个品种谈判成功。与全国最低价相比,平均降幅为31%,单品最高降幅达93%。

专家提出,对于大部分未纳入国家集中采购的品种,应发挥市场在资源配置中决定性作用,采用医保支付引导下的新型挂网采购模式,推动以市场为主导的价格形成机制。

上图:江西南昌大学第二附属医院药房内,医师正在带量采购药品的药架前为患者取药。 时雨摄

无影灯

■要树立大健康理念,为人民群众提供全方位、全周期、高质量的公共卫生服务,加快推进健康中国建设

建设高质量的公共卫生体系

陈新宇

抗击新冠肺炎疫情,是对国家治理体系和治理能力的一次大考。经历抗击疫情的战斗,我们更加深刻地认识到,要抓紧补短板、堵漏洞、强弱项,加强公共卫生、传染病防治领域改革,让公共卫生体系成为保障人民生命安全和身体健康的重要堡垒。

长久以来,传染病一直是人类面临的威胁。随着科学的进步,药物、疫苗等不断发展,部分传染性传染病特别是细菌类传染病得到了较好控制,传染病的暴发日趋减少。在很长一段时间内,很多专家学者都认为慢性非传染性疾病已经成为危害人类健康最主要的因素,大规模暴发传染病的可能性已经不大。然而,新冠肺炎疫情在世界范围内蔓延提醒我们,针对很多病毒类传染病,人类还没有找到有效的防控手段。加上快速的城市化、经济全球化带来的生产生活方式的变革,大规模人口聚集和流动,导致传染病大暴发、大流行的风险依然存在。通过公共卫生措施预防疾病,是人类有效应对传染病的重要法宝,加强公共卫生体系建设势在必行。

在历史长河中,中医药始终呵护着中华民族的繁衍生息。面对各种疾病,中医药的独特治疗方法都取得了较好的效果。中医“未病先防、既病防变、瘥后防复”的治未病理念,就是中国古代的公共卫生思想。在此次抗击新冠肺炎疫情的过程中,中医药自早期即全程参与,让中国抗疫取得了令人瞩目的成绩。中医药深度介入、全程参与救治患者,为提高治愈率、降低死亡率、打赢疫情防控阻击战发挥了重要作用。今后,重大传染病仍是全人类的敌人,中医药是人类抗疫的重要武器。中西医快速介入是提高治愈率和治愈率、降低感染率和死亡率的基础,是成功战胜重大疫情的关键。实践证明,公共卫生体系建设必须要有中医药参与。

习近平总书记指出,要研究和加强疫情防控工作,从体制机制上创新和完善重大疫情防控举措,健全国家公共卫生应急管理体系,提高应对突发重大公共卫生事件的能力水平。公共卫生经费投入不足,地区及城乡之间的差距,与目前公共卫生的需求不相匹配。随着现代社会疾病谱的变化,传染病日趋减少,国内传染病专科医院普遍运行困难。各地建设大型传染病专科医院,都面临着前期建设投入大、后期运行成本高的局面。同时,随着人口老龄化推进,慢性非传染性疾病也在不断增加。今天,我国病毒溯源和病原分析能力虽然大幅增强,但基础研究能力不足的问题仍然突出,影响我们对疾病规律的把控和治疗方案的选择。这些客观因素,都需要在加强公共卫生体系建设时统筹考虑。因此,我们必须建设具有中国特色的公共卫生体系。

中西医并重、平战结合的公共卫生基地医院将是中国未来公共卫生建设的一个重要方面。在建设时,应遵循中西医并重的思路,统筹考虑平时和突发重大公共卫生事件时的双重需要,充分发挥中医药在急危重症方面的优势和特色。按照《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》,建立中医药参与突发公共卫生事件应急网络和应急救治工作协调机制,提高中医应急救治和重大传染病防治能力,健全优化重大疫情救治体系。应在区域医疗卫生规划中完善公共卫生临床中心、传染病医院的区域布局和床位规模;在功能布局上,兼具传染病诊区和可改造的基础条件,在特殊时期可随时调整为战时病房或定点医院,以便有效及时切断传染源。公共卫生基地还应完善中药制剂中心建设,保障区域内中药制剂、中药饮片等中医药应急物资的储备,突出平战结合的功能。

在人才的培养和储备上,应建立中医药防治传染病的学科体系,培养建设一支中西医功底深厚、重症救治能力较强的临床人才队伍,加强从业人员公共卫生业务与管理能力的培养,让公共卫生人员更好地发挥中医药防病治病的作用。

在科研能力建设上,公共卫生基地要加强中医药防治传染病重点实验室建设,开展中西医结合参与防治重大、疑难、罕见疾病和突发公共卫生事件等临床研究,加快中药新药创制研究。完善中医药产学研一体化创新模式,提高中西医结合在国家突发公共卫生应急体系中的作用和地位。加强中医药防治传染病的科技创新体系建设和科技攻关,建立科学家集团攻关、团结协作模式,聚焦中医疫病理论创新、临床诊疗方案筛选及优化、中药新药研发及机制研究等领域,在传染病预防、治疗、康复等环节的关键点上实现突破。

公共卫生基地建设应有效整合区域内公共卫生、医疗服务及科研力量,充分发挥中医药优势,建立全程管理、预防为主、“防治研”一体的多功能医疗中心,既能满足应对突发公共卫生事件的需要,又能满足慢性病、养老服务等基本医疗需求,提高区域内健康服务能力。

放眼未来,我们要树立大健康理念,为人民群众提供全方位、全周期、高质量的公共卫生服务,加快推进健康中国建设。

(作者为湖南中医药大学第一附属医院院长)

名医讲堂·话说过敏性鼻炎④

如何区分感冒和过敏性鼻炎

张罗

鼻子不舒服,到底是感冒还是鼻炎?如果是鼻炎的话,是不是过敏性鼻炎呢?这是很多人遇到的困惑。

感冒又称急性鼻炎,通常由病毒感染引起,表现为鼻黏膜的急性炎症,分期驱邪、卡他期和恢复期,患者会经历从鼻腔干燥、灼热、异物感并伴有畏寒等全身不适,到出现鼻塞、喷嚏、水样涕、鼻痒等症状,同时伴有低热、倦怠,再到鼻涕转为黏稠、全身症状减轻,病程7—10天左右。轻重程度可因感染的病毒种类不同及患者年龄、身体状况不同而有所区别。因此,全身症状以及短期病程是感冒的重要特点。

而过敏性鼻炎作为慢性鼻炎的一种,患者会有持续数月或反复发作、间歇期亦不能恢复正常的长期病程特点。初期症状与感冒相似,但它们的出现是由于患者接触到环

境中诸如尘螨、花粉、动物皮毛等刺激物。无明显致病微生物感染,也是有别于感冒的重要特点之一。这些过敏原可刺激身体产生一种名为IgE的免疫球蛋白,通过一系列的炎症反应,最终引发各种症状,成为鼻黏膜的慢性炎症。因此,IgE的检测在过敏性鼻炎的诊断中至关重要。当然,患者发作的前提是其躯休本身已致敏,才会有此类反应。先出现反复发作的鼻塞,接着突然或连续性打喷嚏。可于晨起或夜间睡前发作,也可能是接触过敏原后立刻发作。同时伴有大量清涕,严重时鼻塞严重,嗅觉下降。还

有的患者因长期张口呼吸导致咽痛、咽干,甚至出现哮喘、眼痒、流泪等症状。

如果疾病发作有非常明显的季节性相关性,那么很有可能是季节性过敏性鼻炎,主要过敏原多为当季花粉,在花粉播散的时间区间内患者会有非常明显的症状,风和日丽或是大风天气愈加明显。眼部、咽部甚至气道症状都有可能同时伴发,待花粉期过去后症状则消失。

而常年无季节性相关性的发作则考虑是尘螨、霉菌、蟑螂、动物皮毛等引发的常年性过敏性鼻炎。症状的轻重与所处环境中过敏原的

浓度相关,也可能诱发过敏性鼻炎等的发生。还有一些患者甚至出现鼻窦炎鼻息肉,需要反复手术治疗,增加了身体和经济负担。

从全世界的统计数据来看,过敏性鼻炎患病率在逐年上升,成为威胁人类健康的慢性疾病之一。目前针对过敏性鼻炎发病机制的研究尚未有定论。对于小孩而言,如果父母中一方或双方有过敏性疾病,那么孩子发生过敏的机会大大增加,可见遗传也是一个重要因素。

过敏性鼻炎和感冒不同,拒绝用药并不能起到“增强免疫力”的作用。相反,在无法避免接触过敏原的前提下,若不用药物加以控制,很可能会加重病情,甚至由过敏性鼻炎向过敏性哮喘演变。针对伴有鼻炎的哮喘患者,不可忽视对鼻炎的治疗。上气道的过敏性鼻炎控制不好,下气道的哮喘是很难有效控制的。

(作者为北京同仁医院常务副院长、耳鼻喉咽喉头颈外科主任医师)