

从试点到常态,医药集采规则持续优化

■中国城市报记者 孙雪霏

随着药品耗材集中带量采购(以下简称“集采”)改革提速扩面,第十批国家药品集采近期开启报量。

目前,由国家医保局主导的集采步入第六年,已发展为常态化制度,并继续向深水区迈进。一方面,在突破了以种植牙为代表的消费医疗后,生物类似药、体外诊断试剂等之前被视为集采“绝缘体”的领域正成为下一个集采覆盖目标,参与主体也从院内扩展到院外的零售药店。另一方面,前几批集采协议陆续到期步入接续阶段,地方省际联盟主导的续约正推动形成一个新的集采格局。

如今,集采挤压药品耗材灰色利益空间、倒逼公立医院构建合理补偿机制的初衷实现几许?患者获益几何?未来如何持续扩大集采覆盖面?

降价重塑行业格局

谈判药品价格的实质性下降是集采最直接的成果,也带来药企市场份额的洗牌。截至第九批集采,药品共纳入品种374个,其中国产仿制药占比达到96%,价格平均降幅超过50%。高值耗材降价更为显著,四个批次耗材平均降幅82%,冠脉支架价格从上万元降至不足千元的“灵魂砍价”至今影响深远。

降价在一定程度上释放了就医需求,大幅减轻了群众医疗负担。据悉,国家医保局成立6年来,谈判药品已经惠及参保患者7.2亿人次,叠加谈判降价和医保报销等多重因素,累计为患者减负超过了7000亿元。

集采覆盖的药品耗材降价属必然结果,并不意味着其他产品游离在监管之外。面对近年来不少企业非中选产品以及中选产品在非供应省份的涨价,多地通过设置监测价、非中选药品耗材价格联动和限高等手段,倒逼企业规范价格。

甘肃省在2019年制订价格趋同联动政策,除原研、参比制剂联动全国最低价外,其他非中选过评药品均不得高于已中选价1.5倍。上海市则在2023年下调国家组织人工关节集采未中选产品价格提醒高线至1.19万元。

“我们在集采执行前会召开价格联动会,如果非中选企业后续能够主动将产品价格降到与中选产品同等价格,医保部门将在使用考核中视同中选,并正常给予回款。”一名负责医药招采的工作人员介绍。

国家医保局年初发布《关

于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》,要求对照全国现有挂网药品价格统计形成的监测价,对通用名、厂牌、剂型、规格相同的药品梳理排查。各地纷纷下令省际挂网药品联动全国交易最低价。

对企业来说,集采降价更是一场漫长的行业洗牌,已中选的“守擂者”努力通过续约保住市场,未中选的“攻擂者”寻找下一次机会弯道超车。

国药太极小金片在首批中成药集采中因不熟悉规则被淘汰,后成为广东等六省联盟的备选产品,药企负责人希望接下来中成药接续集采能联动地方中选价格。

部分原研跨国药企则调整策略,主动放弃或竞价失败离场。2023年第九批集采中,礼来、百时美施贵宝等外企报价远高于最高限价,意味着主动放弃中标资格。今年以来,礼来因产品线战略调整,将盐酸托莫西汀胶囊撤网,停止供应中国市场;协和麒麟宣布启动对公司亚太地区业务的重大重组。

而对于集采中选的跨国药企,多名医生感受到,由于利润空间压缩,产品的种类型号和供货响应速度均有所下降。

“国内仿制药对原研药替代本就是大趋势,集采则加速了这一进程。”一名药企人士认为,相较仿制药“火拼”价格的集采,原研药企的精力、财力重心则更多放在创新药的医保谈判上,部分跨国药企纷纷剥离过了专利期的原研药,将这部分市场让渡给仿制药。

用药权争议

集采“以量换价”加速了国产替代,临床用药结构也发生改变。

国家医保局在今年4月披露,集采前,患者使用原研药和通过一致性评价仿制药的用量

占比约为50%;集采后,这一比例大幅提升至95%左右。

按照集采规则,医疗机构根据前1—3年平均采购量的70%预报并约定年采购量。这意味着,集采外药品仍保留了30%左右的空间。尽管如此,患者“开不到原研药”的话题仍时常被热议。

一方面,国家集采中选药品完成比例连续多年被列入公立医院绩效考核。目前,多地设置了集采中选和非中选药品1:1的政策基准线,但落地执行中会不断加码。另一方面,医院在按疾病诊断相关分组(DRG)和按病种分值(DIP)支付方式改革时,由于担心费用超出医保额度进而影响绩效,也会主动减少使用价格偏高的原研药。

前述负责医药招采的工作人员指出,集采的初衷并非挤压未中选药品的生存空间,只是在多方政策加持下,一路高歌猛进的替代进程不可避免忽视了一些现实差异化需求。

一名骨科关节医生坦言,面对大多数普通病例,进口和国产耗材的效果并无显著差异,但例如在髌关节表面喷砂和生物活性处理技术、聚乙烯关节材料上,二者仍存在客观差距。尤其对头部三甲医院来说,承担更复杂的病情救治和科研教学任务,原研药需求不可避免。

事实上,为提高仿制药质量,我国自2016年起正式开展仿制药一致性评价,并将其作为参与集采的门槛。一致性评价需同时满足药学等效性和生物等效性两方面。药学等效性要求仿制药与原研药具有一样的药物活性成分、有效剂量、给药途径、剂型等,并符合质量标准;生物等效性要求仿制药制剂在患者体内的吸收、代谢情况与原研药一致,包括被吸收的药量、扩散速度、血药浓度峰值等。

多位专家向中国城市报记者表示,现行一致性评价仅仅是仿制药的及格门槛线,还需制定更高要求的行业标准和企业内控标准。

“仿制药一致性评价不能成为一次性评价,必须长期观察患者的各项指标,尤其慢性病药物的副作用潜伏期更久。同时,在药品质量检测中,药监局需要对原研药与仿制药的生物等效性评价作出更细致、更有说服力的解释。”上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林说。

为打消多方疑虑,2019年以来,国家医保局委托多家医院开展集采中选药品疗效与安全性评价的真实世界研究,覆盖前五批国家集采的60余个药品,涉及抗感染、抗肿瘤、心脑血管疾病、代谢及内分泌疾病、消化系统疾病、神经精神疾病等领域。

随着集采步入深水区,原研药的客观需求更不应被忽视。如何让医生依据临床病情,让患者根据自身经济负担能力自主选择药品,依靠更全面的政策平衡。

此外,不少业内人士呼吁医保支付标准的协同改革。对此,2019年,国务院办公厅印发的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》就曾要求,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。

规范结余留用资金使用

集采只是深化医改的其中一步。集采的另一重目标瞄准公立医院结构变革。虚高的价格水分被挤走后,集采为国谈药品进院、医疗服务价格、医生薪酬体系等多项改革腾出空

间,从而真正发挥医保基金战略购买的价值。

为鼓励医疗机构合理用药、优先使用中选产品,另有一笔结余资金用于人员绩效奖励,这也被视为撬动医务人员主动拥抱集采的支点。

在“两个允许”的口子放开后,即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。《国家组织药品集中采购和使用试点方案》提出,建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制。今年6月,国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》再次强调了这一机制。

结余留用资金如何确定?通常来说,各地区根据中选产品约定采购量和中选价格、非中选产品使用金额、集采产品支付比例,以及参保患者人次占比等,计算出集采产品支出金额即为结余测算基数,留用部分不超过基数的50%。

目前多地医保部门已开始拨付结余留用资金。以天津市为例,2023年度,该市共计向355家定点医疗机构支付结余留用资金3.22亿元。

记者了解到,这笔钱经由医保部门下发后,不少医院尚未建立确切可操作的分发方案,甚至用其填补经营亏空,导致医务人员从使用集采中选产品中获得的激励效果大打折扣。

北京大学公共卫生学院卫生政策与管理系教授吴明表示,虽然集采政策鼓励通过分配激励使用集采产品,但集采产品使用管理只是医院管理的一部分。医院必须统筹考虑、统筹安排,站在医院战略发展的层面探索有效分配,在保证完成集采签约量的基础上,激励各个科室的发展助力医院整体发展。



北京:奥林匹克公园新推出7.5公里骑行路线

近期,北京市朝阳区奥林匹克公园新推出一条长约7.5公里的骑行路线。沿着骑行路线,骑行爱好者会途经国家会议中心、中国工艺美术馆、中国共产党历史展览馆、数字北京大厦、国家体育馆,沿途还可饱览鸟巢、水立方、奥林匹克中心区广场等建筑风光。

中国城市报记者 全亚军摄