

集采药大幅降价 如何保证降价不降质?

□新华社“新华视点”记者

近日,国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果,62种药品采购成功,234家企业的385个产品获得拟中选资格。其中,多款拟中选药品的超低价引发社会关注。

3分钱一片的阿司匹林能吃吗?仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?集采药品大幅降价,企业还有钱创新吗?……国家医保局近日召开医药集中带量采购座谈会,邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加。针对公众关心的问题,“新华视点”记者采访了有关各方。

一问:3分钱一片的阿司匹林能吃吗?

据统计,本次集采中,有多款注射剂拟中选价格不足1元,最便宜的阿司匹林肠溶片以每片3.4分钱的价格引发热议。不少人担心,如此低价之下,药品的临床药效能够得到保障吗?

浙江京新药业股份有限公司是阿司匹林肠溶片的中选企业。“阿司匹林的生产工艺成熟,成本相对稳定,3.4分钱中标可以保质保量满足集采供应。”该公司相关负责人说。

阿司匹林的主要成分是乙酰水杨酸。根据中国报告大厅数据,水杨酸市场价格区间大约在每吨11000元至13000元,即每公斤11元至13元。国内一些化工服务平台显示,阿司匹林原料药市场价格约为每公斤30元。

“我们能够做到在保证药品质量的前提下,实现以量换价、薄利多销。”京新药业相关负责人说,集采带来的生产批量,使得产品在包衣等关键生产工序上效率提升,降低了损耗和检测成本。较大规格包装也有效控制了包装成本。

北京医院药学部主任药师胡欣表示,有些药物主要依靠其有效成分发挥药效,对制剂的要求并不高;只要原料药的含量和质量达标,就基本不会存在药效问题。

国家医保局医药价格和招标采购司司长丁一磊给出一组数据:截至目前,全国已使用9批集采中选药品约2600亿片(支),这说明集采药品已经深入百姓生活。

二问:仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

国家药品集采的“前置条件”是药品要通过质量和疗效一致性评价。这一制度为仿制药通过集采进入医院设定了门槛,保障了公众的用药安全。但一次达标能否代表永远达标?人们担心,仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

对于过评品种的监管,一直是药品监管部门的重点工作。近年来,国家药监局先后发布一系列管理办法和技术指导原则,监督指导企业严格按照通过一致性评价的工艺处方进行生产,并严格按照要求进行变更申报。

与此同时,国家药监局每年组织各地药监部门完成对集采中选企业的全覆盖检查和对中选品种的全覆盖抽检。自2019年至今,已经覆盖了前九批集采全部国产品种涉及的600余家企业。

记者从国家药监局获悉,针对第十批集采的重点企业和重点品种,药监部门将继续组织做好上述两个“全覆盖”检查。同时,将对部分高风险品种(如价格过低品种)加强检查力度,确保药品质量。

三问:集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?

据介绍,近年来,国家医保局持续针对集采中选药品开展临床疗效跟踪,监测仿制药过评之后的质量表现。2023年3月,首都医科大学宣武医院牵头启动了针对第四、五批集采中选药品的临床疗效与安全性真实世界评价研究,在不限定临床干预措施的情况下,关注药物在实际诊疗环境下的治疗效果。

研究课题组长、首都医科大学宣武医院药学部主任药师张兰介绍,该研究遴选了26个具有代表性、临床应用广泛的药品品种,共纳入全国21个省份59家三甲甲等医疗机构的6万余例患者临床诊疗数据。

“结果表明,此次评价的26个集采中选仿制药与原研药在临床效果和不良反应方面无统计学差异。”张兰说。

截至目前,对集采中选药品的几轮真实世界评价研究,已覆盖近百家三甲医院30万名患者的真实临床数据,结果均显示仿制药与原研药药效一致。

四问:集采药品大幅降价,企业还有钱、有意愿创新吗?

创新药研发周期长、投入大、风险高。有公众担忧,集采药品“压价过狠”,会减少药企营收,间接影响企业在创

新上的投入和积极性。

石药控股集团有限公司参与过全部10次国家药品集采,总计中标48个品种。该公司负责人说,参加集采的这些年,企业的研发投入增加了两倍多,2023年研发投入约50亿元,占成药销售的约20%,目前在研创新药项目130余个。

“集采产品能够充分利用现有产能贡献稳定的现金流,利润支撑还是要依赖创新药,所以在创新力度上我们还会持续加大。”石药集团负责人说。

中国药科大学国际医药商学院院长常峰说,医保基金需要在预算约束下,优化资源配置,提升人民健康福利。这就需要合理降低成熟药品在医保药品支出中的比重,以增加对更多更具临床价值的创新药的支出比重,为创新药创造空间,提高人民整体健康福利。

五问:心脏支架等医用耗材“跳水价”,会导致医生过度医疗吗?

有患者担心,心脏支架的可及性提高,可能导致支架和药物球囊等相关医用耗材的滥用。

对此,丁一磊作出回应:据统计,目前已有400多万名患者植入了700多万个集采中选心脏支架;集采前后,平均每名患者的支架植入量都在1.5个左右,并不存在由集采引起的心脏支架使用增多问题。

另一类在纳入集采后大幅降价的医用耗材是人工关节。2021年9月人工关节纳入集采,价格平均降幅约为80%,从动辄三五万元进入“千元时代”。在2024年下半年的集采续签中,价格又进一步降低约6%。

如果人工关节的质量得不到保障,会带来翻修手术的增加。一些人担忧:降价后的人工关节质量会否下降?

“目前来看,这些集采产品在临床实践中展现出了可靠的性能,获得了医患双方的认可。”北京大学人民医院骨关节科主任医师李志昌同时指出,人工关节在患者体内的使用效果,需要长期的观察和真实世界数据支撑。他建议,积极开展人工关节真实世界研究项目,为集采政策的进一步完善以及行业的可持续发展提供理论依据和数据支持。

在采访中,各方均表示,集采取得的成效毋庸置疑。在降低群众药费负担的同时,要实现规范药品流通秩序、提高群众用药安全、促进产业创新发展等多重目标的平衡,仍然需要不断优化规则,完善配套政策和服务,更好回应民生关切。

(新华社北京12月31日电)

流感病毒、鼻病毒、人偏肺病毒如何预防?

新华社北京12月31日电(记者 侠克)中国疾控中心最新数据显示,目前我国急性呼吸道传染病总体呈现持续上升趋势,哨点医院门诊流感样病例呼吸道样本检测阳性病原体主要为流感病毒、鼻病毒、人偏肺病毒。这些病毒分别有何特点?如何治疗和预防?记者采访了相关部门及权威专家。

冬季儿童呼吸道疾病多发,其中流感病毒是常见的病原体之一。北京市疾控中心30日介绍,当前北京市流感病毒以甲型H1N1为主,病毒传播力和致病力与往年相比未发生明显改变。

——如何区分流感和普通感冒?北京儿童医院重症医学科主任王荃介绍,儿童感染流感病毒后,可表现为发热、寒战、头痛、肌痛和全身不适,常伴有呼吸道症状,如咳嗽、咽痛和流涕等。低龄儿童发热的程度可能更重,部分孩子还可能出现热性惊厥。极少数儿童感染流感后可能会进展为重症流感,引起喉炎、肺炎、脑病、心肌炎等。

而普通感冒通常症状较轻,如出现低中度发热,热程1-2天,可伴有打喷嚏、流鼻涕、鼻塞等症状,而寒战、头痛、关节肌肉痛等全身症状较轻,且一般没有严重并发症。

——感染流感病毒可以服用“特效药”吗?北京儿童医院急诊内科副主任医师赵光远介绍,奥司他韦、

玛巴洛沙韦等是专门针对流感病毒的抗病毒药物,能够缩短临床症状的持续时间。引起发热的呼吸道病原有多种,这些药物只对流感有效。一旦罹患流感,抗流感病毒药物使用越早越好,尤其是发病48小时之内使用,但即便病程超过48小时,一旦明确流感,也应积极用药。

另外,包括阿奇霉素在内的抗菌药物对流感病毒感染都无效。但如果发生流感病毒和细菌或支原体的混合感染时,医生也会考虑联合使用抗流感病毒药物和抗菌药。

——人偏肺病毒、鼻病毒、副流感病毒又是什么?记者从北京市疾控中心了解到,人偏肺病毒是一种会引发急性呼吸道感染的常见病毒。该病毒感染的潜伏期一般为3-6天,感染后全人群普遍易感,但症状的严重程度因人而异。常见症状有咳嗽、发热、鼻塞和呼吸短促等上呼吸道感染症状。对于大多数人来说,人偏肺病毒感染表现为自限性疾病,多数在1周左右症状逐渐缓解。目前,还没有针对人偏肺病毒感染的特效药物和疫苗,以对症支持治疗为主。

北京儿童医院呼吸中心主任医师秦强介绍,鼻病毒、副流感病毒等也是引起上呼吸道感染的常见病原体。一般来说就像普通感冒一样,只要正规护理、对症用药、适

当多喝水、多休息就可能安然度过感染阶段。只有少部分免疫功能低下或患有基础疾病的患儿,特殊情况下病毒侵犯到下呼吸道才可能引起较重感染,出现肺炎的表现,需及时就医。

——如何有效预防流感?哪些情况需要就医?“预防流感病毒的最佳方式是积极接种疫苗。如果没有禁忌症,6个月以上的人群都建议积极接种流感疫苗。”赵光远说,“在流感流行季节,有流感样症状儿童,尤其是有流感患者接触史的儿童,首先要考虑流感病毒感染,可以通过流感病毒抗原检测或核酸检测来帮助明确诊断。”

专家表示,绝大部分流感患儿都是轻症患者,可以居家护理。但如果已经确诊流感的儿童出现超高热、高热不退或发热时间超过三天,精神差甚至出现意识障碍、呼吸急促或呼吸困难、胸痛、胸闷等情况就要及时就医,以免病情加重,甚至发生危险。

中国疾控中心提示,大部分呼吸道病原体在外界存活时间延长,呼吸道传染病传播风险增加。建议公众保持良好的呼吸道卫生习惯,免疫力相对较弱人群,如孕妇、低龄儿童、老人、慢性基础性疾病患者等,应根据疫苗接种的适用条件,积极接种预防呼吸道传染病的相关最新疫苗。