

药品降价保质 患者负担减轻

药品集采带来哪些实惠?

最近,又有一批药品降价了,包括二甲双胍、卡托普利、缬沙坦等药物。8月24日,迄今为止规模最大的第三批国家组织药品集中采购(以下简称集采)中选结果公布,共有55种药品191个厂牌产品中选,平均降价53%。

自从2018年12月国家组织药品集中采购在北京、天津等11个城市试点(以下简称“4+7”试点)以来,采购药品品种数达到100多种,不同厂牌产品数300多个,涉及中选企业200多家。让广大参保患者惊喜的是,每一次集采都让一些价格高但用量大的好药、大牌药大幅降价,平均降幅均超过一半,大大减轻了用药负担,比如肺癌患者一线用药原研药吉非替尼(易瑞沙),糖尿病患者一线用药原研药阿卡波糖(拜唐苹)、乙肝患者治疗用药恩替卡韦等。

第三方评估显示,中选产品的质量和疗效已被医生和患者普遍认可和接受。对于医药行业来说,虽然经历阵痛,但是由此改善行业生态,促进良性发展。未来,将会有更多种类药品进入集采,更好地保障人民用药需求,助推健康中国建设。

每批集采药品均降价一半多

国家组织药品集中采购带着巨额的用量,以超级团购的巨大优势,换来药品的优质低价

福建省厦门市76岁的洪大爷患糖尿病20多年,同时患有高血压。10多年前,洪大爷开始服用拜唐苹,一个月要3盒的量,每盒90多元,一年下来要花约3300元,药费负担有点重。最近,洪大爷去医院开药发现药便宜了,一年只需花330元左右,是原来费用的1/10。“我当时问医生是不是开错药了,不敢相信。感谢国家的好政策,帮我们糖尿病患者省了钱,还可以用上大牌药。”洪大爷说。

不仅是慢病患者,一些大病患者也因此负担大大减轻。辽宁省铁岭市的陈先生是一个肺癌骨转移患者,近年来一直在服用吉非替尼。2019年上半年,看到沈阳市吉非替尼每盒降到547元,比铁岭市便宜1700多元,他便找人到沈阳市买药。2019年年底,铁岭市也降价了。他算了一下,按每个月3盒用量计算,再报销56%,每个月

少花5000多元,一年药费减少6万元。

今年8月,上海市居民吴先生到上海交通大学医学院附属同仁医院,照例开一盒治疗恶性肿瘤的醋酸阿比特龙片。他惊喜地发现,原价16268元的药品,现在只要2800元,降价超过80%,医保报销后,个人负担1100元。

这是国家组织药品集中采购带来的改革红利,惠及无数患者家庭。从2018年12月起,经过试点,国家组织各地以省为单位形成联盟,委托联合采购办公室,开展跨区域联盟集中带量采购。每个地区集合了当地公立医院药品的用量,中选药品将给予50%至80%的市场用量,同时由医保预付货款。在有一致性评价质量认证的情况下,国家组织药品集中采购带着巨额的用量,以超级团购的巨大优势,换来产品的优质低价。

不再“唯低价是取”

高质量要求的入围门槛意味着即使中选药品价格低,质量也有保证

每片0.15元的苯磺酸氨氯地平片、每片0.034元的对乙酰氨基酚片、每片0.014元的卡托普利片、每片0.015元的盐酸二甲双胍片……一些中选药品价格低至1毛钱、1分钱,质量是否可靠?这种集采是不是回到“唯低价是取”的老路?

上海市医保局价采处处长龚波说,“4+7”试点中,通过一致性评价的仿制药企业不多,加上采购试点范围不大,为体现带量规模效应,因此只有报价最低的药品获得

中选资格。但从全国扩围集采开始,品种规格增加,采购量扩大到全国,根据市场竞争格局确定最大可选中选企业数量,在第三批集采中,一个品种的最大可选中选企业扩大到8家。参与集采的药品是通过一致性评价的仿制药,质量水平高,这种情况下的中标不同于以往不区分质量层次中的“唯低价是取”。高质量要求的入围门槛也意味着即使中选药品价格低,质量也有保证。

记者采访了一些原来用原研药后来选中选仿制药

的患者。在上海市五里桥社区卫生服务中心全科诊室,服用拜唐苹10多年的林大爷正在开药。上个月,林大爷换了集采中选药品。“一开始害怕效果不好,先开了一盒,一试还不错,就选了。”林大爷说。

五里桥社区卫生服务中心主任黄雷介绍,目前医院用的国家集采药品有26种,苯磺酸氨氯地平、阿卡波糖分别作为高血压、糖尿病患者常用药,虽然不再是原研药,但每天都能开出200多盒。“这些药品用量大,降幅也大,换药之后效果不错,受到患者的欢迎。”今年4月20日是第二批集采药品落地第一天,不少患者当天专门到医院买药。

对于一些药品降到“超低价”,专家分析,一些小企业在用“超低价”博取中选几率,是因为不中选就,中了还能活下来,但如果后续没有新品跟进,仍很难存活。相较之下,大企业越来越理性,它们成本控制得好,质量有保证,产品线也稳定,随着市场业态的优化,它们会从中胜出,赢得市场。

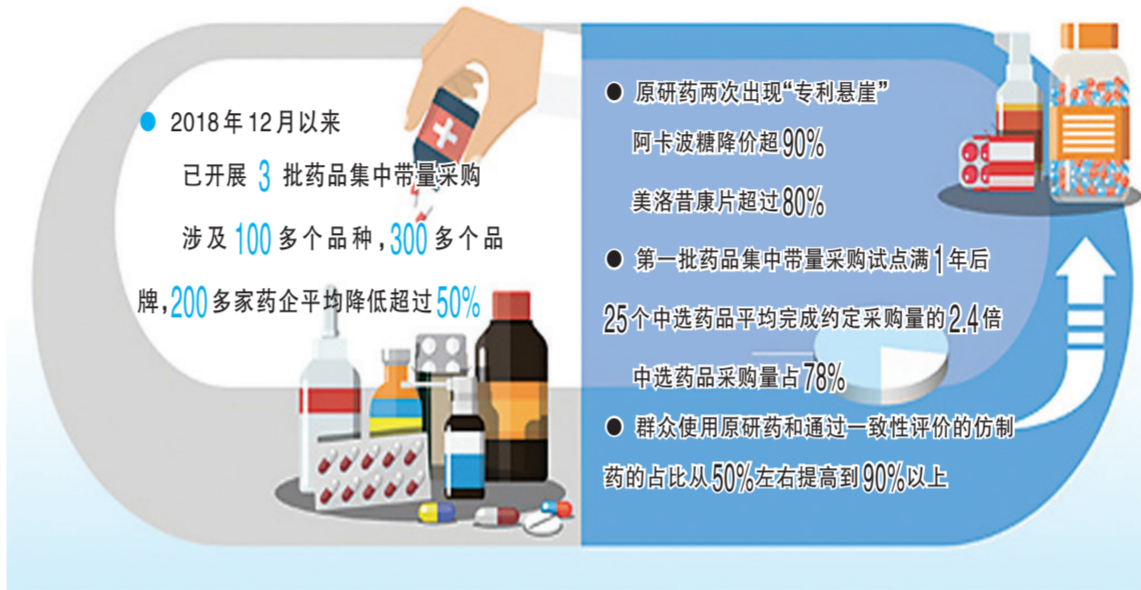
有人提出,如此低的价格,企业利润空间太小,会影响创新。多家企业表示,仿制药不涉及研发成本,所以相对来说成本非常低。在很多国家,仿制药都是薄利多销的。要不要降价换市场,企业有自身的战略考虑。

对企业来说,仿制药与创新药是两个体系,不可能靠卖仿制药去赚回研发创新药的钱。从国际经验来看,创新药的融资很少是靠仿制药利润来填补的,更多还是靠资本市场比如风投、股市等渠道融资。

在第三批集采中,江苏豪森药业有6个产品参与投标,5个产品中选。在第三批集采中,豪森多个产品大幅降价中选,但并没有影响创新步伐。公司有关负责人表示,集采规则越来越完善,医院执行到位,实际用量远远大于报量,给了企业很大的信心。企业积极向创新型企业转型,目前有降糖、肿瘤、血液类等几个1.1类创新药等待上市。

数据显示,中选药品在临床受到欢迎,约定用量完成度较高。“4+7”试点一年期满后,25个中选药品平均完成约定采购量的2.4倍,中选药品采购量占同种药品采购量的78%。

上海是“4+7”试点城市之一,也是最早做带量采购的地区。李玲是上海交通大学医学院附属同仁医院药剂科主任药师,同时也是上海市药学会医院药学专业委员会副主委。她告诉记者,上海执行国家带量采购配套政策做得很好,比如留有“出气孔”,可选择中选药,也可选择非中选药。医院宣传做得很到位,执行到位,即使是原研药换成仿制药,患者接受度也比较高。上海还对每批次药品用近红外光谱检测,确保质量过硬。实施以来,临床不良反应报告仅几份,认可度较高。



“专利悬崖”出现了

带量集采让过了专利期的原研药无法维持高价,价格大幅下降,患者买得起大牌药了

在这几轮集采中,一些高价原研药接连遭遇“专利悬崖”,有人喊原研药要在集采中“撤退”。然而,事实上并非如此。原研药“专利悬崖”首次出现是在2018年12月“4+7”试点。当时,原研药吉非替尼报出了547元的全球最低价,比原研药下降76%。在业内看来这不仅仅是降价,而是开启了原研药“专利悬崖”的新药价时代。

“专利悬崖”是指原研药专利到期后,由于仿制药品出现导致价格大幅下降的现象。在我国,很多专利药品到期后,仿制药品迟迟未能出现。即使出现也因为没有一致性评价质量认证,在招标时无法确认仿制药质量层次,带量采购没有真正落实,因此过了专利期的原研药仍然维持高价,并占据较大市场份额。仿制药无法替代原研药,患者的用药负担居高不下。

“4+7”试点时,情况已经完全改观。第三代治疗非小细胞肺癌的靶向药已上市,国内首仿药品也已上市,作为第一代产品吉非替尼很快要被市场淘汰。在大量仿制药纷纷通过一致性评价,国家开始组织带量集中采购药品的情况下,原研药吉非替尼的价格“大跳水”成为应对市场竞争的明智选择,成为我国医药史上的首次“专利悬崖”。

在今年1月第二批药品集采中,原研药“专利悬崖”再次出现。原研药糖尿病用药阿卡波糖降价幅度超过90%;治疗风湿性关节炎的原研药美洛昔康片,降价幅度超过80%,每片价格从2元下降到0.18元。

在第三批国家组织药品集中采购中,涉及的原研药更多。虽然仅有3款原研药中选,但是跟前几次集采一样,原研药企业均积极参与,并非“撤退”。

龚波说:“原研药一般价格较高,集采以量换价,需要药品大幅降价。在国内外药品集采中,仿制药中选是正常现象,原研药中选都是例外。”从原研药企业角度来看,中不中选跟企业自身的发展战略息息相关。是占选中选市场,还是占领非中选市场的用量,会给国内外各大市场造成什么影响等等,这些都需要考虑。

复旦大学公共卫生学院教授胡善联说,能大幅降价的药企,降下来的主要是流通环节高昂成本,这些中标企业大多控制了原料来源,所以能够实现大幅降价。一些原研药大幅降价是为了新一代产品能迅速占领市场。“这昭示了企业将来创新的方向,将给整个医药产业带来新的气象。”

数据显示,从“4+7”试点地区情况看,群众使用原研药和通过一致性评价的仿制药的占比从50%左右大幅度提高到90%以上,患者用药质量水平明显提升。

“带金销售”消失了

带量集采推动平价仿制药替代高价原研药,患者爱用的低价药重新“复活”,企业注重产品质量,不再以回扣促销

带量集采不仅推动了仿制药替代原研药,同时倒逼企业改变不合理的“带金销售”模式,引导企业注重产品质量,而不是把大量精力放在销售上,从而改变行业生态。

过去,一些药品存在“带金销售”现象。药品以底价给代理商,靠层层回扣销售出去,价格往往能比出厂价高出数倍甚至十几倍,形成价格虚高。

“以前药品集中招标没有带量,药品虽然中标,但进入医院还有门槛,仍然采用“带金销售”模式。带量集采让企业有了预期,明白中选就有了市场,可以综合考虑成本、市场、发展战略等因素来报价。告别不合理的“带金销售”模式,有助于改善行业生态,促进行业良性发展。”北大医学部主任助理、卫生经济学教授吴明说。

因“带金销售”模式转变,在第二批集采中,一些过去患者爱用的低价药重新“复活”,回到市场。比如,解热镇痛药对乙酰氨基酚,中选价格为0.03至0.07元/片,略高于历史上0.02元/片的最低销售价格,使低价药有

了一定利润,并获得市场,还有牙疼用药甲硝唑、抗生素常备药阿莫西林等。

这些低价药品生产成本不高,竞争非常激烈。过去由于流通模式原因,无法负担“带金销售”的成本,低价药反而难以打开市场,被高价药“逆淘汰”,患者难以低价买到药品。这就是过去大家熟知的药品“降价死”现象。国家组织药品集中采购和使用以后,通过带量采购,确保使用,企业不再需要进行销售公关,低价药得以“复活”回到市场。

一些注重质量的企业通过集采赢得市场。在第三批集采中,四川汇宇制药的注射用阿托拉唑以每支260元中选。它是首仿药品,以前已在欧洲首仿上市。通过集采,这一产品不用专门组建销售团队就可以进入医院,实现薄利多销。“我们注重产品质量,产品出来就迅速通过一致性评价。现在经过集采就能进入医院,这也是带量采购给市场发出的信号——质量过硬才能进入

医院,赢得市场。”四川汇宇制药负责人说。集采对持有上市许可证的企业也有利。专注于产品研发的上市许可证持有人(企业),没有销售队伍。带量采购政策让这类产品直接进了医院,不需要额外的“带金销售”成本。

上海安必生制药是一家上市许可证持有人企业,在“4+7”试点时,公司总经理李季认为,采购带量可以减去做学术会议和市场推广的费用,保证利润。在第三批集采中,企业产品再次中选。

吴明认为,从目前情况来看,药品带量集采是公立医院补偿机制改革,推进“三医联动”的突破口。经过几轮集采之后,中选药品增多,金额占医保支付比例越来越高,医生、患者逐渐认同。同时因价格大幅下降,医保腾出空间优化药品结构,有利于药品创新。医保采购药品的结余医院可以留用,促使医院主动控制成本,撬动公立医院改革。

“更多药品迎来“超级团购”

带量集采进入常态化运行轨道,意味着患者可以长期用上优质低价的药品,惠及更多患者

从第二批集采开始,国家组织药品集采进入常态化运行轨道,今后,越来越多产品将纳入带量集中采购。

今年7月15日至16日,国家医保局召开座谈会,就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议,研究完善相关领域采购政策,推进采购方式改革。这释放了将更多药品纳入带量集采的信号。

集采常态化意味着可以长期用上优质低价的药品,不仅是西药,将来还包括中成药以及糖尿病患者常用的胰岛素注射剂等。北大药学院教授史文认为:“国家组织的药品带量集采机制,以其采购、支付、回款、使用等环环相扣,‘三医’联动的协同配合,保障药品质量,及时供应。对患者来说,可以享受长期的改革红利,药费减少,同时因为中选药品整体质量都不错,逐步建立对民族制药工业的认可度,能更好地维护人民健康。”

目前,三批集采涉及的药品仅有112种,而我国城镇职工医保基本用药达到2000多种,没有进入集采的未通过仿制药一致性评价的药品数量仍较多。但在带量集采效应之下,越来越多的药品面临降价压力。

按照有关规定,对部分价格与中选药品价格差异较大的药品,将新调整支付标准,在两三年内调整到位;一些地方专门针对一些药品品种开展专项带量集采。今年8月,上海市出台文件,鼓励本市公立医疗机构以医疗联合体、单体,或自愿组成采购联盟等形式,对非集采中选药品探索开展药品集中议价采购。

今后,带量集采机制仍需要在实践中不断完善。在采访中,一些药企向记者反映,一些药品经过集采,价格接近“地板价”,建议启用与集采价相同的

医保支付标准,让中国医药企业多一些发展空间、患者多一些选择空间;按照集采规则,同种药品有3家通过一致性评价可自动触发集采,但有些产品通过一致性评价后两三年仍未有其他过评的产品,无法参与集采;一些医院表示,希望尽快落实“结余留用、合理超支分担”办法,提高医疗机构采用中选药品的积极性。

“随着集采覆盖面扩大,规则的不断完善,配套政策的协同发力,带量采购的效应将越来越凸显,逐步实现政策设计之初的四个效应,即药品降价保质、药品行业转型升级、公立医院深化改革、医疗保障减负增效。”吴明说。

(李红梅)

据《人民日报》



南昌大学第三附属医院药房内,药师在给患者发放带量采购药品。



武汉市一家医院向患者宣传药品集中采购政策。孙新明摄