

第三批国家带量采购倒计时

药企一致性评价押宝高端仿制药和创新药

国家医保局于5月15日在上海医药集中招标采购事务管理所召开会议。据了解,此次会议为国家医保局内部会议,并未邀请企业参加,而参与会议的官员便有此前负责国家带量采购工作的国家医保局主要官员,而会议的内容则与国家集采相关工作有关。业内人士将这次会议解读为:第三批国家带量采购已经进入倒计时。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

第三批带量采购仍关注一致性评价过评品种

有消息称,近日,相关部门已经在研究第三批国家带量采购的产品清单。通过对一致性评价药品竞争态势分析,研究提出适合于带量采购产品的清单与产品特点分析,为国家组织药品与耗材集中带量采购提供技术支持。

有业内人士预测,第三批带量采购名单的品种须满足三个条件:一是一致性评价过评企业数 ≥ 3 家;二是国内销量亿元级别为主;三是多数为基药目录或医保目录品种。其中,最能给药企“点穴”的关键是仿制药的一致性评价。

据不完全统计,目前超过70个药品一致性评价过评企业数 ≥ 3 家,剔除前两批国家集采的品种,还有20多个品种以及其他通过了一致性评价产品的大品种,很可能进入第三批国家集采采购目录。

提高胜算,企业一致性评价押宝高端仿制药和创新药

作为集采的“入场券”,一致性评价成为企业的突围筹码。

据了解,企业完成一个单品种仿制药一致性评价,少则花费500万元,多则1000万元。一旦失败,这些钱都将打水漂。手握数百个批准文号情况的药企并不少见,如果每个品种都要

开展一致性评价,成本过于巨大。因此,药企将一致性评价重点筹码压在高端仿制药和创新药,战略性放弃一些市场容量小、成本优势低、竞争激烈的品种。

据统计,截至4月29日,通过仿制药一致性评价产品数量最多的厂家

为已通过18个产品的华海制药,接着是齐鲁制药、石药集团欧意药业、豪森药业、科伦药业、正大天晴、信立泰等。而通过仿制药一致性评价或视同通过仿制药一致性评价通过企业达3家及以上的品规共有79个。这些企业有更大机会拿到国家集采的“入场券”。

前两批带量采购成效显著,药价降价明显

自2018年12月以来,在“4+7”带量采购试点的基础上,中国已经开展了两批带量采购,共57个药品实现了全国降价。今年4月,第二批国家药品集中采购在全国各省市先后正式实施,药品降价明显。

广东省中选药品平均降幅71.87%,最高降幅93.33%;海南省最高降幅96%;江苏省第二轮集采32种药品平均降价53%;河南省平均降幅53%……

就广东来看,第二批国家组织药品集中采购的32个中选药品已于4月

27日起在广东全面落地。据统计,广东省落实第二批药品集中采购年采购量约为5.16亿支/片,约定采购量总金额为1.49亿元,中选药品对比2019年广东各采购平台最低价格,平均降幅71.87%,最高降幅93.33%,预计年可节约医药费用8.35亿元,节约医保基金6.03亿元。第二批集采中选药品共有32个,覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域,与“4+7”试点扩围相比品种数量更多、采购量更大。

从试点地域情况看,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,用药质量水平显著提升。

行内相关人士表示,接下来带量采购、低价格水平将成药价常态。国家带量采购与地方带量采购同时实施的格局即将形成,结合药品采购市场的统一,药品信息、价格都将越来越公开透明。在价格联动机制下,各省市、采购联盟试点降价的结果也将直接影响全国。

“互联网+医疗服务”收费须做价格公示

■新快报记者 梁瑜

为规范医疗机构“互联网+医疗服务”价格行为,国家卫健委、国家中医药管理局近日联合印发《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》,明确医疗机构提供“互联网+医疗服务”要向患者说明项目内容、收费标准等情况,征得患者同意,并严格落实价格公示制度,在医疗机构现场及网站的显著位置公示所开展的“互联网+医疗服务”价格项目名称、项目内涵、计价单位、价格、说明等内容,自觉接受社会监督。

今年以来,互联网医疗驶入了快车道。尤其是疫情期间,互联网医疗在疫情期间扮演了重要角色,国家相继发布

《国家卫生健康委办公厅关于在疫情防控中做好互联网+诊疗咨询服务工作的通知》《关于加强信息化支撑新型冠状病毒肺炎疫情防控工作的通知》《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》等政策,支持互联网医疗发展。据记者了解,广东已有至少57家医院在疫情期间快速开通了互联网免费咨询服务,多家医院开通了线上咨询到线上复诊、开药的流程,还有的医院打通了线上医保支付通路。

但是,互联网+医疗仍然存在很多难以绕开的问题。例如,不是所有的病种都适合互联网+医疗。据记者观察,广东已批准的互联网+医疗目前开通的互联网医院功能,疫情期间主要提供网上

发热病人免费咨询门诊、疑似新冠肺炎咨询、心理支援咨询等,有的互联网医院还开放了慢病复诊、续方,主要针对就诊过的高血压、糖尿病患者,复诊患者可在线续方、药品快递到家。若已在就诊医院办理了一类门特认定,有的还可以享受网上医保结算。虽然已有一定的便民程度,但大多数疾病就诊、治疗无法通过互联网+医疗完成。还有一些特殊科室,例如中医科,因为讲求望闻问切,目前来看不可能在线上完成诊治。

行内人士表示,我国目前互联网+医疗仍处于早期发展阶段,很多规则尚不够健全,要一步步来。但互联网诊疗带来了就医便捷、节约资源、提升医疗的可及性,这是大趋势。

一周医药

预计7月将有新冠病毒疫苗完成Ⅱ期临床

新快报讯 记者梁瑜报道 5月15日,国务院新闻办公室举行新闻发布会,国家卫生健康委副主任曾益新在发布会上介绍,目前国内疫苗研发的最新进展情况,截至目前,我国已有5个疫苗研发项目进入临床试验,I期临床试验已经获得了初步的安全性和保护性抗体数据,预计将在7月陆续完成II期临床试验。

这5个疫苗研发项目包括:1项重组腺病毒载体疫苗、4项灭活疫苗,相继通过应急审批创新,由国家药监局批准开展I期、II期合并临床试验。截至目前,各项目已累计接种了2575名志愿者,正在开展全过程接种和安全性、有效性评价;在这些项目的临床试验中,没有收到有重大不良反应的报告。其他技术路线的疫苗研发也在有序推进,进展较快的已开始递交申报资料,预计6月将有项目能够获批进入临床试验阶段。

康美被证监会罚款60万 高管终身市场禁入

新快报讯 记者梁瑜报道 近日,证监会依法对康美药业违法违规案作出行政处罚及市场禁入决定,决定对康美药业责令改正,给予警告,并处以60万元罚款,对21名责任人员处以90万-10万元不等罚款,对6名主要责任人采取10年至终身证券市场禁入措施。相关中介机构涉嫌违法违规行为正在行政调查审理程序中。同时,证监会已将康美药业及相关人员涉嫌犯罪行为移送司法机关。民事索赔目前也已经启动,预计索赔规模较大。

证监会最终认定,2016年至2018年期间,康美药业虚增巨额营业收入,通过伪造、变造大额定期存单等方式虚增货币资金,将不满足会计确认和计量条件工程项目纳入报表,虚增固定资产等。同时,康美药业存在控股股东及其关联方非经营性占用资金情况。上述行为致使康美药业披露的相关年度报告存在虚假记载和重大遗漏。

据了解,目前,除了康美药业之外,还有康得新、辅仁药业等一批涉嫌财务造假的违法违规上市公司等待调查结果。