

多省市逾七成集采品种为注射剂

下一轮带量采购 注射剂或唱主角



■廖木兴/图

多省市今年带量采购重点在注射剂

除了青海省,山西省也将集采重点放在了注射剂上。4月20日,山西省正式启动首批药品组团联盟集中带量采购,在公布的拟中选结果中,21个品种均为注射剂,包括左氧氟沙星、依诺肝素、氨溴索、多西他赛、左卡尼汀等,罗欣药业、齐鲁制药、哈药中选品种最多。

山东省也不约而同地将集采焦点放在了注射剂上。4月24日,山东省医疗保障局发布通知,将对按照临床用量大、采购金额高、竞争充分的原则,临床和药学专家遴选确定的40个品种进行集中带量采购,40个品种中27个是注射剂,13个是口服剂,注射剂的占比超过2/3。

据不完全统计,今年,湖北武汉、山东、山西、福建等省市纷纷启动带量采购,注射剂是带量采购的主流品种:山西首批带量采购品种100%为注射剂,福建、山东、武汉的带量采购中注射剂占比也达到了70%以上。

5月14日,国家药监局发布了关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告,注射剂一致性评价工作正式启动。截至公告发布日,注射剂一致性评价的启动率仅3%左右。注射剂虽然是地方版带量采购的“重点关注对象”,但其实目前带量采购并未等待一致性评价,而注射剂一致性评价过评品种极少。

业内人士表示,省级集采的开展为全国集采积累经验,新一轮全国集采不久后将开始。虽然截至目前已经开展的前两轮国家集采仍以口服制剂为主,但从多省加大对注射剂集采的力度可以看到,随着一致性评价工作的推进,过评企业和品种的增多,在后续的国家集采中,注射剂的占比或将不断提高,注射剂或成为下一轮集采目标。

近日,青海省医保局发布《关于报送2020年省级组织集中带量采购药品相关数据的通知》,公布了青海省2020年带量采购的药品目录。在青海省的集采目录中,49个品种有33个注射剂型,3个吸入制剂,两个滴眼剂,其余为口服剂型,注射剂成为了此次青海集采的主角。除了青海,山西、山东、福建、湖北武汉等省市集采拟中选名单中都出现了注射剂的影子。业内人士认为,注射剂或成下一轮国家集采目标。

■新快报记者 梁瑜

注射剂市场庞大,通过一致性评价是必经之路

在一致性评价和全国集采的大好政策下,注射剂分分钟砸出万亿市场。有数据显示,中国公立医院药品市场中,注射剂占比超过了60%,这当中化药注射剂又占到70%。我国注射剂有超过3.3万个批文,其中不乏年销数十亿元的大品种。另有数据显示,就山西省首批药品组团联盟集中带量采购拟中选的21个注射剂品种,在2018年山西省公立医院终端的销售总额超过1亿元,在其化药市场的比重超过6%。

而且,注射剂从受理到过评速度加快。化药注射剂一致性评价要求,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。且依据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》,审评工作应当在受理后120日内完成。

根据GBI SOURCE最新数据,

截至2020年5月17日,CDE共已受理1324个注射剂一致性评价,其中已有43个申请(视同)通过一致性评价,86个申请审评结束但暂未明确结论,1195个申请正在审评审批中。其中,43个申请(视同)通过一致性评价涉及28个品种(以通用名计),加上国内已上市原研/参比制剂企业,目前注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用培美曲塞二钠、氟比洛芬酯注射液、右美托咪定注射液已被纳入全国集采,此外还有注射用阿奇霉素、注射用阿扎胞苷、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、布洛芬注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液共5个品种符合集采要求,或会进入新一轮全国集采。

行业人士指出,注射剂的用药渠道主要在医疗机构,因此是否能够纳入集采很关键。若开展一致性评价若未能按期完成,只能退出市场,被对手淘汰出局。

中药注射剂首次出现在省级集采成亮点

此次青海省首次将中药注射剂等纳入集采,引起业内关注。业内普遍认为,中药注射剂将被纳入带量采购仅仅是时间问题,相关药企要提前做好准备,否则将会随着监管的逐步升级而被全行业淘汰。而中药注射剂若想保住既有的医院市场,主动进入药品集采似乎也是必经之路。

数据显示,中药注射剂现有140多个品种,共1252个批文,产品竞争无序。更为关键的是,中药注射剂产生的不良反应是其最大诟病。据国家药监局的数据显示,2019年严重不良反应/事件报告涉及怀疑中药约1.4万例次,注射给药占45.5%、口服给药占46.4%,其他给药途径占8.1%。

最近几年,中药注射剂受政策影响极大,医保目录限制使用范围、限制门诊输液等一度重挫多个大品种。2017年起,各省市陆续出台重点监控

药品目录,中药注射剂也成为被监管的对象,使用的比例和金额受限,引起丽珠集团、华润三九、益佰制药、大理药业、中恒集团等一批药企的中药业绩下滑。

随着中药注射剂进入药品集采,一致性评价也会被提上日程。但是,中药注射剂想要通过再评价谈何容易。国家药监局早在2018年就计划启动中药注射剂上市后再评价,但截至目前,相关的监管政策尚未出台。有分析人士指出,之所以中成药以及中药注射剂的再评价拖延了近两年之久,是因为这在全球都没有先例可以借鉴,需要国家监管部门充分时间调研,制定出统一标准。化药注射剂一致性评价启动,是否意味着中药注射剂再评价也将来临?多位业内人士表示“不好说”,只能“静观其变、拭目以待”。

广东医疗器械核查:12个产品未通过质量核查

新快报讯 记者梁瑜报道 5月27日,广东省药监局公布了2020年2月、3月和4月的医疗器械注册质量管理体系核查结果。广东省2月、3月、4月共对368个产品进行了医疗器械注册质量管理体系核查,涉及201家生产企业,包括珠海普生医疗科技有限公司的电子内窥镜图像处理器、深圳市爱立康医疗股份有限公司的医用电子体温计、深圳传世生物医疗有限公司的纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(凝固法)等。被核查的产品中,有34个产品被豁免现场,325个产品经整改后通过核查,12个产品未通过核查。

未通过核查的产品包括:中山市威尔顿电子科技有限公司的非接触式温度计、深圳市璞瑞达薄膜开关技术有限公司的一次性无创脑电传感器、深圳市英思太检验检测有限公司的一次性使用医用口罩(疫情应急产品)、深圳市尚荣医疗股份有限公司的一次性使用医用防护服(疫情应急产品)及一次性使用医用口罩(疫情应急产品)、深圳市福禄思科技有限公司的非接触式红外体温计(疫情应急产品)、深圳市麦瑞科林科技有限公司的一次性采样拭子、深圳市经纬科技有限公司的医用红外额温计(疫情应急产品)、广州市锘铧电子科技有限公司的红外额温计等。

据了解,注册质量管理体系核查是产品获得注册证前的必要检查。医疗器械注册质量管理体系核查,决定着产品是否能够注册上市,也承担着保证上市产品真实安全、稳定可靠的质量管理体系核查工作。注册质量管理体系核查是全项目的检查,主要检查样品的生产、研发是否符合体系的要求。

为了加强医疗器械产品注册工作的监督和指导,国家药监局在今年3月初还发布了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》。根据医疗器械注册质量管理体系核查相应要求,省级食品药品监督管理部门报送的核查结果如果是“未通过核查”和“整改后未通过核查”,技术审评机构将据此提出不予注册的审评意见,总局也将做出不予注册的决定。

业内人士表示,2014年修订的《医疗器械监督管理条例》实施后,原器械质量管理体系考核改为了注册质量管理体系核查,要求更高了。一些初创企业对质量管理体系的建立不够重视,导致管理体系漏洞百出。注册核查是医疗器械上市前质量管理体系核查的最后一道关口,肩负真实性现场核查的重大责任,所以注册核查对于医疗器械能否成功注册上市具有一票否决权。如果对注册质量管理体系不够重视,体系建不好,核查通不过,等于被一票否决,要一切推倒重来,企业需要重新申报注册,浪费时间和注册费用。尤其是上市时间,因为所有流程都要重新排队。医疗器械特别是高风险医疗器械上市周期相对更长,需要企业不断注入人、财、物成本,因此,推迟一天上市,企业成本就多一天,还可能错过销售周期而损失惨重。