

# 国家带量采购 从药品到耗材 冠脉支架先上

国家带量采购将有新动作,药品集采两年后,全国耗材集采将至,首先从高值耗材入手。7月3日,国家医保局医药价格和招标采购指导中心就冠脉支架集中采购向行业征求意见,截止日期为7月10日,高值耗材国家版集采将于近期开启。符合集采标准的产品涉及美敦力、雅培、乐普、吉威等械企,或将加速该领域的国产替代。

■新快报记者 梁瑜

## 先药品后耗材,国家集采有望进一步降低械价

我国带量采购首先在药品领域落地,药品降价效果奇佳。2018年底,国家医保局成立了药品国家联合采购办公室,11个城市开始了“4+7”国家集采试点。首批“4+7”集采的25个中标品种,全国最低中标价相比,平均降幅52%,最高降幅达96%。接着,2019年进行了“4+7”扩面集采,25个中标品种与联盟地区2018年最低采购价相比,平均降幅59%,与“4+7”集采中选价相比,平均降幅25%。接下来第二批国采的32

个中标品种,与联盟地区2018年最低采购价相比,平均降幅53%,最高降幅达93%。

而被公认价格“水分”较大的医用耗材,实施带量采购也早有规划。高值耗材是指心脏支架、起搏器等介入类医用耗材,也就是会被“植入人体的器械”。2019年7月,国务院印发高值医用耗材改革方案通知,提出对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材探索集中采购。今

年5月28日,国家医保局副局长陈金甫主持召开了高值医用耗材集中采购改革座谈会,听取了部分企业和协会代表意见建议。前两天,一份名为《关于委托开展〈国家组织冠脉支架集中带量采购方案(征求意见稿)〉的文件在业内流传。国家医保局将从冠脉支架入手开展国家高值医用耗材集中带量采购,并推动建立高值医用耗材集中带量采购制度。这意味着,高值耗材国家版集采将于近期开启。

## 江苏、安徽等省市已有高值耗材集采经验

根据上述文件,采购方式也延续了药品集采的“企业自主报价、充分竞争、多家中选的原则”,价格较低、降价幅度较大、符合质量要求的产品中选。天津市医药集采中心将作为联合采购办公室,负责具体实施。各省份依据联采办安排统计报送集采产品历史采购量和采购需求,中选后由各省负责落实挂网、签约、采购、使

用、回款和支付。

高值耗材对安全性有严格要求,价格也比较高,“水分”也较大。去年7月,国务院办公厅就印发实施了《治理高值医用耗材改革方案》。此后,各地纷纷组织公立医院使用带量采购等方式降低采购成本。

在国家准备开始高值耗材国家版集采前,地方高值医用耗材集采已

积累不少经验。江苏、安徽两省先行探索,后扩向全国多个省份。截至2019年末,已有13个省市落地高值耗材带量采购方案。其中,江苏省内55家公立医院组成的第一批高值医用耗材采购联盟对心血管支架、起搏器两款产品开展带量采购时,6种心脏介入支架价格平均降幅达51.01%。

## 符合集采标准的产品涉及美敦力、乐普等械企

征求意见稿显示,高值医用耗材国家集采覆盖产品相对较少,冠脉支架将作为突破口。该产品在心脏介入手术中常用,患者表现出心绞痛、心肌梗死的症状后需要进行心脏支架手术,其具有疏通动脉血管作用。征求意见稿规定,参与集采产品需持有效医疗器械注册证,材质限定为钴铬合金和铂铬合金,载药种类为雷帕霉素或衍生物,药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯。

有哪些医疗器械企业的产品符

合集采标准呢?业内相关人士表示,进口三大家美敦力、雅培、波科的绝大部分产品,以及国内吉威医疗、乐普医疗等企业的部分产品符合集采标准。

据了解,一个国产支架价格至少在0.8万-1.2万元,一个进口支架均价在1.5万-2万元,再加上导丝、导管、球囊、造影剂等,做心脏支架手术需要花费数万元。中国价格协会曾经分析,支架等高端医疗器械价格昂贵,中间环节尤其多,从出厂或是进

口至医院,最后应用到患者身上,平均加价2-3倍,其中支架是2.28倍。

可以看到,高值耗材国家版集采启动,除了能让长年被诟病暴利的心脏冠脉支架等耗材降价,“呵护”病人的钱袋子,也对医疗器械行业带来震动。有心内科医生表示,目前国产支架已打破进口垄断的局面,占据了最主要市场。业内人士指出,高值耗材集采的推进将加速该领域的国产替代,带量采购或将加速国产企业在创伤领域市占率的提升。



■廖木兴/图

## 广东可接种首个 国产二价宫颈癌疫苗了

新快报讯 记者梁瑜报道 首个国产二价宫颈癌(HPV)疫苗6月底在广州天河区猎德街社区卫生服务中心和中山大学附属肿瘤医院防癌体检中心分别完成广东首针和首批接种。接种广东首针的是一位11岁女孩,她和妈妈杨女士两母女一同接种了国产二价宫颈癌(HPV)疫苗。

中山大学附属第三医院妇科主任李小毛指出,宫颈癌主要由感染人乳头状瘤病毒(HPV)引起,预防的手段就是接种宫颈癌(HPV)疫苗。据了解,目前全球上市的HPV疫苗有二价、四价、九价三种,“价”代表了疫苗可预防的病毒种类。二价疫苗可以预防HPV16和HPV18型病毒感染;四价疫苗可以预防6、11、16、18型HPV感染;九价疫苗是针对HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58九种亚型。国际研究数据显示,二价与四价疫苗能预防84.5%的宫颈癌,九价疫苗能预防90%的宫颈癌。

我国目前将宫颈癌(HPV)疫苗归为二类疫苗,需要接种者自费。与进口二价疫苗相比,国产二价疫苗不仅价格便宜了将近一半,而且接种程序更优化,9-14岁只需要接种两针,总花费658元;15-45岁女性接种三针,总花费987元。国产二价和进口二价苗的接种年龄均获批可用于9-45岁女性,而进口四价苗可用于20-45岁,进口九价苗是16-26岁。

天河区猎德街社区卫生服务中心预防医学科主治医师胡婷介绍,目前二价和四价宫颈癌疫苗供货较稳定,九价因为产能等因素影响,仍然一针难求。国产疫苗上市后是否会一针难求?厦门万泰相关负责人张捷表示,二价宫颈癌(HPV)疫苗年产能达3000万剂,今年内将供应广东20万-30万剂,明年还将根据情况提高产能,最大程度地满足接种需求。广东省免疫规划专家郑慧贞表示,一味等待九价疫苗反倒会因为等待期间被感染上而错过疫苗预防机会,为等待九价疫苗额外的5%保护率,迟迟不接种,其实是冒着84.5%患癌症的风险。

据了解,目前广东已有多市可预约接种国产二价宫颈癌(HPV)疫苗,广州海珠、白云、黄埔、番禺、花都、南沙、从化等区的多个社区卫生服务中心已可预约接种,具体可咨询所在社区。

## 挤痘痘不当引发脑脓肿 当心面部“危险三角区”

■新快报记者 梁瑜

脸上长痘痘、长黑头怎么办?很多人都会选择挤掉。近日,广东惠来的小伙子小周因反复头痛半年余,去当地医院检查后才发现患上了脑脓肿,紧急被家人送至广州。经过医生详细地询问病史,小周的病因居然是因为自己用牙签戳破了脸上的痘痘。

小周入院后,经过抗生素治疗,仍反复头痛、发热,病情严重,医生们立即给小周进行了脑脓肿手术,现在已基本康复。南方医科大学中西医结合医院神经外科主任陈陆堃介绍,小

周之所以患上脑脓肿,最有可能是因为在面部“危险三角区”用指甲或牙签戳破了痘痘后导致细菌感染入脑。

陈陆堃介绍,面部“危险三角区”是从两侧口角水平至鼻根连线所形成的三角形区域。这个区域是公认的危险区域,血管密集并与颅内海绵窦相通,一旦细菌感染,可以通过血液进入颅内,发生脑膜炎或者脑脓肿,出现寒战、高热、头痛、呕吐等,严重者甚至可发生败血症、脓毒血症、癫痫、偏瘫、昏迷,危及生命。

一般治疗脑脓肿要先进行抗生素治疗,通过培养和药敏结果选择敏

感抗生素。而外科穿刺抽吸脓液不仅可以快速清除脓液,促进脓肿壁皱缩吸收,还可以取得标本送检,帮助选择敏感抗生素。脑脓肿一旦包膜形成,是手术彻底切除的最好时机。

陈陆堃提醒,触碰面部“危险三角区”引发颅内感染的几率虽然不高,但一旦发生感染,后果将不堪设想。因此,有痘痘应该谨慎处理。“微粉刺可以使用祛痘药妆;黑头粉刺或白头粉刺可以做粉刺清除术等治疗;再外搽维甲酸类药物进行维持治疗;炎症性粉刺则需要皮肤科医生指导下选择外用或口服抗炎药物。”