

生物药、中成药,也要进国家集采?

国家医疗保障局研究完善相关领域采购政策,推进采购方式改革

国家医保局7月17日下午发布一条仅70余字的消息称,7月15-16日,国家医疗保障局有关司室召开座谈会,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。虽然国家医保局没有透露更详细的消息,但此举还是被业内认为是吹响了生物制品(含胰岛素)和中成药即将进入国家集采的哨声。

■新快报记者 梁瑜

A “一个都不能少”, 国家集采品类扩充是必然

目前,国家组织的药品集采已经开展到了第三轮,首轮“4+7”集采涉及25个化药品种,第二轮集采全国参与,共32个化药品种,目前已经进入报量阶段的第三轮集采选定了86个化药品种。国家组织药品集采常态化势头很明显。

现阶段,带量采购显现

出明显的降低药品价格、减少企业带金销售、净化医药流通环境的作用,自然相关部门希望带量采购能应用到更多的药品领域。国家医保局释放出针对中成药、生物制剂(胰岛素)开展集采的信号,后续的集采,在应采尽采的指导思想下,涵盖的品类还会进一步扩充。

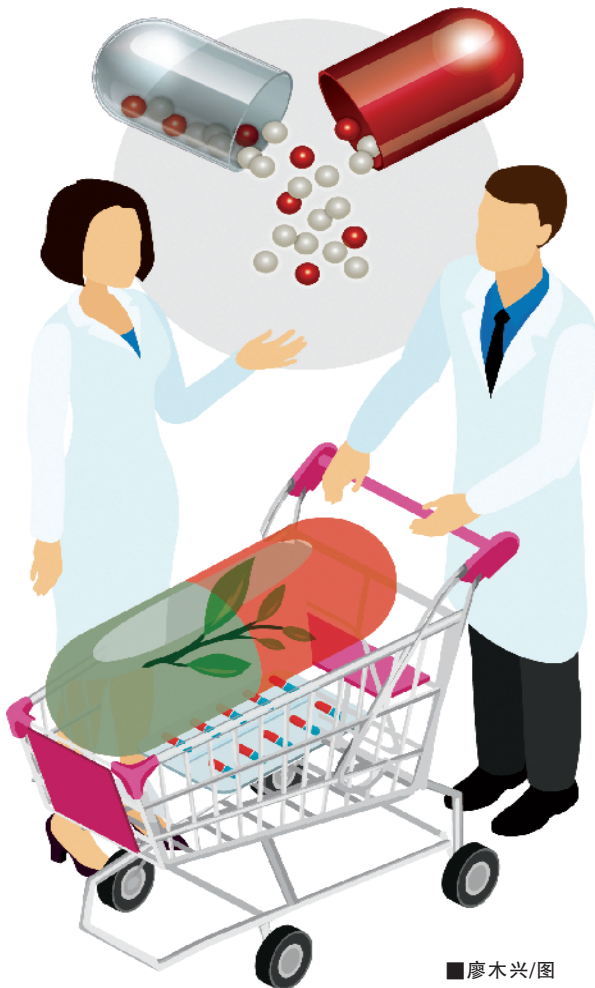
B 生物制品中胰岛素等 先纳入国家集采可能性大

生物制品包括胰岛素、疫苗、血液制品、单抗等。参加国家爱集采的药都是临床需求大、同类产品众多的品类。一位行业相关人士表示,短期内,中国市场上已经具有多个同类产品的疫苗、胰岛素等生物制品最先被纳入国家集采的可能性比较大。其中,胰岛素用量大、毛利高、临床需求大,又是国家重点关注的两病(高血压、糖尿病)的常用药,从节省医保资

金的角度来看,胰岛素天生就长着一副该被纳入国家集采的“面孔”。

其实在国家医保局表达国家集采将纳入包括胰岛素在内的生物制品和中成药的想法之前,地方已然先行先试,将中成药、胰岛素等拉入了集采战场。武汉市于今年1月9日开展胰岛素专项带量议价谈判,将竞争激烈的品种胰岛素纳入了集采范围。外资药企诺和诺德、赛诺

菲、礼来及内资企业通化东宝、三生制药、合肥天麦、珠海联邦等10家企业参与,按胰岛素起效时间分为7组进行议价后,两家外资和两家内资企业入围。业内人士分析,各地集采针对中成药、胰岛素等生物制品的先行先试,可以为同类药品的国家集采提供经验,在此基础上再做改进,利于更快制定出这些药品的国家集采方案。



■廖木兴/图

C 生物类似药、中成药的 纳入标准最受关注

生物类似药,也被称为生物仿制药,是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。

据记者了解,近几年,我国生物类似药迅猛发展。虽然2019年复宏汉霖的利妥昔单抗注射液作为第一个中国的生物类似药获批上市,但才一年,我国生物类似药赛道已经迅速变得拥挤,中国已成为生物类似药在研数量最多的国家。

对于生物制品、中成药是否适合纳入、该如何纳入国家集采,业内有不同看法。

有业内人士认为,生物制品、中成药不存在一致性评价,如果按照前三轮国家集采对化药的要求来筛选入选品种,根本无药可选,显然这些标准对生物制品和中成药集采是不合适的。而且,这两类药物还存在独家品种、剂型繁杂等诸多因素,未来依照什么标准进行国家集采将是业内最关心的问题。就目前来看,现阶段国家医保局中成药、生物制品的集采征集意见,就是在研究集采标准、条件和方法这些必须首要解决的问题。如果生物制品、中成药的国家集采得以启动,必然又是跨时代的一大创举。

而且,生物类似药与化学仿制药差别很大,要制备生物类似药需要很高的门槛,研发时间和费用也显著高于化学仿制药。一个化学仿制药的研发花费通常不会超过500万美元,需要2-4年的研发时间,而生物类似药则需要至少1亿美元,研发时间要4-6年。

生物类似药要进入国家集采,降价是必需的。然而,比化药研发成本更高的生物类似药,怎么降价、降价幅度等,都将成为研发企业的难点和行业的关注点。而对已经围观了两三轮化药国家集采的医药行业来说,新品类的加入,也会让药企与国家集采的谈判过程更加精彩。

脚底脚跟痛? 中药熏洗、按摩助缓解

■新快报记者 梁瑜 通讯员 许咏怡

李先生因为单侧足底疼痛两天、痛到无法行走而就医。医生判断他是得了足底筋膜炎。

广州医科大学附属第二医院番禺院区中医科郑艳华副主任医师指出,足底筋膜炎典型症状是足底靠近脚跟或足底中间出现疼痛不适,早晨起床迈出第一步或长时间不活动后迈出第一步疼痛,行走数步后缓解,但随着步行时间的增长或站立时间增加,再次出现疼痛,休息后症状可缓解。凡是产生负荷作用于足底的活动,都有可能引起足底的慢性损伤,从而诱发足底筋膜炎,如长跑、登山、健身、徒步旅行、长时间步行等。另外,扁平足也是病因之一。古代中医将其归于“筋伤”“痹病”范畴,因感风、寒、湿邪,或人体虚、肝肾之精不足,以及积累性劳损而发病。

“中医在治疗这种疾病中多采用内服加外治的方式。内服中药主要是

补虚泻实、除痹痛;外治以针灸为主,辅以放血,或辅以足部熏洗,以活血祛瘀、通络止痛。”

郑艳华给了两道中药熏洗方:

●清热活血方:适用于局部自觉灼热疼痛,行走则疼痛加剧者。

【材料】中药大黄、海桐皮、黄柏各30g,伸筋草、宽筋藤各20g,红花、牛膝、透骨草各15g,三棱、莪术各10g

【方法】每剂药用前先将置盆中,加水约1.5L,以高过药物5cm为宜,浸泡约20分钟,置火上加热,待水煮沸后,再小火煎煮约30分钟。趁水温热时(40℃)熏洗或泡洗患足,用毛巾蘸取汤药外敷足部,每次20分钟,每天1-2次,熏洗后按摩患处周围。

●温经活血方:适用于局部疼痛,温热局部后疼痛减轻者。

【材料】艾叶、透骨草、威灵仙各30g,红花、白芷、姜黄各20g,当归、川芎、防风、川牛膝各15g

【方法】同清热活血方。

郑艳华表示,患者在按摩时,用拇指指腹上下按压脚掌前后端的足底筋膜,按压时感觉到足底酸痛感即可,每天可操作多次,每次3-5分钟,重点按摩太溪、涌泉、昆仑、三阴交等穴位。

另外还可进行足底肌肉锻炼,练习用脚趾卷毛巾和用脚趾捡玻璃球大小的物体,还可以坐着用脚轻踩滚动球状物。

Tips

中老年人鞋底别太软

郑艳华指出,中老年人不应一味追求“软”鞋底,太软的鞋底不能对足部产生保护作用,容易加剧足部的劳损。鞋跟最好在3厘米左右,建议选择鞋内脚心部凸起、后跟部柔软的鞋,具备减震效果。

大批药企因涉税违法被罚

新快报讯 记者梁瑜报道 国家税务总局官网近日披露,今年以来,广东、江苏、浙江等多地均多次发现重大违法税收案件,大批医药企业涉嫌虚开增值税专用发票被处罚,其中广东省31家、海南省30家、湖南省11家、湖北省22家、四川省13家、河南省23家……涉及税额从几千元到几千万元不等。以广东省为例,仅7月15日单日就公布了7例有关医药企业涉嫌虚开增值税专用发票的案件。其中,广东恒源药业有限公司涉及税额高达6326.47万元,广东美佳医药有限公司涉税5657.44万元。

行内人士表示,“两票制”实施后,没了中间过票环节,医药公司通过“高开”增值税专用发票来增加销售费用,给予回扣和商业贿赂空间,国家管理部门不时通过查账整治此歪风。近日,国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家中医药管理局等9部委联合印发《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》,明确提到对发现的医药生产流通领域虚开发票、偷逃税等涉税违法犯罪行为依法查处。可见政府制止“高开”的决心很大。