

多款处方药陆续转非处方药 迎来千亿市场利好

药企亦需快速转型适应

8月26日,国家药监局网站发布消息《关于奥美拉唑肠溶片处方药转换为非处方药的公告(2022年第68号)》。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。今年以来,除了奥美拉唑肠溶片,国家药监局还宣布将蒲地蓝消炎片、红花逍遥片、保妇康凝胶、调经养颜颗粒、硫酸氨基葡萄糖钾片也转换为非处方药。“处转非”带来哪些利好?谁受益最大?

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

A 处方药符合要求 经批准可转非处方药

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第10号)第二条规定,根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,对药品分别按处方药与非处方药(OTC)进行管理。根据安全程度,OTC又可分为甲类OTC和乙类OTC。

从处方药特点来看,处方药无专用标识,药理作用强烈,可带来毒副作用,用药不当发生药物中毒的风险高,以至于威胁生命,所以必须由专业医生明确诊断,然后凭着医生开的处方取药。国家药监部门把药理作用比较大、治疗重症疾病、易带来不良反应的药物划分为处方药。

非处方药有明确的疗效,质量比较稳定,用起来又方便,关键是安全性高。根据文献以及长时间临床使用,有足够的证据证明安全性高的药物,几乎无不良反应,没有潜在的毒性,并不会出现蓄积中毒情况,也不会产生依赖性,可被规定为非处方药。常见的有感冒药、止咳祛痰药、滋补营养类药物、治疗便秘或腹泻的药、解热镇痛药物等。

从购买途径来看,处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用;非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断,去药店购买和使用。

OTC具体再划分,甲类OTC安全性相对较低,只能在具有《药品经营企业许可证》并配备执业药师或药师以上专业人员的药店、医院药房购买;乙类OTC安全性相对较高,无需医师或药师指导就可购买使用,而且除了在药店出售外,还可在经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业(如化妆品店、超市)零售。

根据2022年5月9日发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》第二十六条:已批准上市的处方药,药品上市许可持有人经过上市后研究认为符合非处方药条件和要求的,可以向国务院药品监督管理部门提出申请,经评价符合非处方药要求的,可以转换为非处方药。

B “处转非”中成药最受益

据统计,2020年共40个处方药转为非处方药;2021年国家药监局总计公布了16则处方药转非处方药的公告,涉及29种药品,包括二丁片、香菊颗粒、利尔眠片、复方瓜子金颗粒、联苯乙酸凝胶、盐酸氨溴索缓释片、金振颗粒、妇科白凤胶囊等。

目前,处方药转非处方药的涉及品种多为中成药,其中不乏诸多畅销品种。2021年涉及的29种“处转非”药品中,有16个是首次进入OTC目录的产品(不含双跨),芦荟珍珠胶囊、补虚消渴合剂、疏风解毒胶囊、金

振颗粒、妇科白凤胶囊等,都是中成药。金振颗粒、疏风解毒胶囊、妇康胶囊、参芪咀嚼片、芦荟珍珠胶囊、补虚消渴合剂、香菊颗粒及利尔眠片均为国产独家中成药产品。

中成药成为OTC市场的大热。业内人士认为,中成药具备“处转非”先天优势。一是由于多数人对于常见病的自我药疗意识较强;二是多数人认为中医药尤其是中成药有“副作用低、安全性高”的特点,更愿意通过药店便捷购买自行服用,导致中成药OTC更易被市场所接受。

C “处转非”利弊同在

米内网数据显示,2020年中国城市实体药店终端药品销售规模超过2400亿元,OTC占比接近四成。

业内人士指出,“处转非”可形成多方受益。首先,“处转非”可节约国家医保资金;其次,患者不需要医生处方就能在线下药店和线上电商平台购药,购药渠道增加,购药更加便捷,尤其利好需要长期购药的患者;再次,“处转非”药品在药店可以直接触达消费者,更能增加产品销售量,扩大市场份额;最后,“处转非”后,可以使用更为灵活的推广和销售方式,为相关医药企业带来更多发展的可能。OTC产品受集采影响较小,且市场潜力巨大。米内网数据显示,2021年在中国城市实体药店终端,预计销售额超过1亿元的OTC产品有140个(不含双跨,涉及双跨规格的产品暂不列入统计范围),其中中成药占79个,化学药占61个。

有利也有弊。虽然,相比挂号、就诊、开处方、缴费、拿药来

说,直接到家附近的药店购药便利性大大提高。但也正因如此,患者在无医师或药师指导下用药更需谨慎。有药师表示,非处方药并非100%安全,与处方药相比,只是相对安全。例如,常用的抗过敏OTC氯雷他定,滥用可造成头痛头晕、呕吐、喘息和全身乏力,严重时可能造成心律不齐,甚至因为心搏骤停而猝死;一些镇痛类OTC则可破坏胃黏膜上皮层,过量用药易造成急性胃黏膜病变;滥用镇痛药即使是OTC,也可能掩盖病情,导致病情恶化并影响医生判断……

另一方面,对于药企来说,将原本的处方药释放到OTC药池,也要面对不小的竞争,产品市场上的不可控因素也会增加。按规定,医保目录中不纳入乙类非处方药。即由处方药转化为乙类非处方药后,将被踢出医保目录,意味着药企必须快速市场转型,在零售药店、医疗机构、基层社区等多渠道布局,做好市场和品牌影响等。

一周医药

国家医保局 将推动创新耗材进医保

新快报讯 记者梁瑜报道 8月24日,国家医保局集中发布了对十三届全国人大五次会议代表建议的答复。其中,在回应人大代表提出的“创新医用耗材医保支付问题”时,国家医保局明确,将推动建立针对医疗设备及耗材的“全国统一的挂网和交易规则”,同时在带量采购之外留出一定市场,为创新产品开拓市场提供空间。

同时医保局还提到,在推进DRG、DIP支付的过程中,对创新医用耗材按相关规定和程序予以支付。

据了解,这是国家医保局第一次披露创新医用耗材的医保支付途径。

广东联盟 三个集采中选结果公布

新快报讯 记者梁瑜报道 8月26日,广东省药品交易中心发布了广东联盟双氯芬酸等药品集采、广东联盟清开灵等中成药集采和广东联盟常见病慢性病药品等三个集采中选结果文件。文件指出,个别品种的拟中选结果需进一步核实研究,具体结果待核实后另行通知。

广东联盟双氯芬酸等药品集采,涉及276个药品(包含化药、生物药),涉及生长激素和血液制品。第一批经过前期申报,1608个产品申报合格,最终374个产品拟备选,612个产品拟中选,整体拟备选率为23.26%,拟中选率为38.06%。各类产品的拟备选率和拟中选率都在30%-40%。第二批从报价结果来看,共有153家企业的1543个品规拟中选/拟备中选,其中1341个品规拟中选,44家企业的202个品规纳入拟备选。

广东等6省联盟清开灵等中成药集采,涉及53个大品种,最终174家企业361个产品拟中选/备选,独家品种拟中标降幅较小,平均在20%左右;非独家拟中标产品的平均降幅为67.8%。

广东等7省联盟常见病慢性病药品集采,涉及87个普药大产品,455个药拟中选。

根据采购文件,备选产品根据降价幅度,获得对应的待分配量资格,本次发布的中选结果明确了这一点,将更有利于各医院在执行中选结果时,根据实际情况进行相关药品采购的调整。

据了解,广东牵头的联盟采购已经完成了4波,单省药品带量采购总数近500个(未去重),以广东牵头的三大不同种类药品联盟涵盖了大半个中国。广东牵头的联盟带量采购纳入品种涉及数量之多、范围之广、频次之快,已经远远高于其他省市。从降幅来看,绝大多数药品都实现了理想降幅。



扫一扫获取更多
健康医药资讯