

多方发力,药品可及性进一步提升

医药产品和服务与人类生命健康息息相关,国民医药需求在稳定增长。按照《“健康中国2030”规划纲要》中确定的目标,2020年我国健康服务业总规模将超过8万亿元,2030年将达到16万亿元。数字化、智能化、标准化、国际化的新阶段对医药行业提出了更高要求,包括履行企业社会责任。医药企业履行社会责任逐步成为企业品牌的重要组成部分及核心竞争力的显著标志,是可持续发展的关键链条。在“关乎人命”的医药行业,更是如此。

作为一家负责任的医药企业,“药品可及性”必须成为企业履行社会责任的重要议题之一。药品可及性是指人能够以可以承担的价格,安全地、实际地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品,并方便地获得合理使用药品的相关信息。药品可及性问题也具有自身特点,因为它不仅涉及一个使用药品的医院系统,还包括药品的研发、生产、供应的产业系统。所以,药品可及性的影响因素更为复杂。

解决药品可及性问题,主要涉及两方面,一方面是否已经研制出了该种药品并投入生产,另一方面则是个人能否在合理负担范围内取得。



廖木兴/绘

■新快报记者 梁瑜

创新药研发让药品可及性有了更多可能

只有通过高效研发,更新、更好的创新药才有可能触及病人。从2015年启动创新药审评审批改革以来,我国创新药研发蓬勃发展。当前政府大力支持生物医药创新,国家药监局不断加大改革力度,加速创新药的审批流程。经过多年立项、临床研究和政策的支持,药企们开始进入收获期。

2017年以后,国产新药IND(新药临床试验申请)的数量显著高于进口,2021年的国产新药IND占比达到70%。国家药监局数据显示,2021年已审评通过了47个创新药。尤其在基因药物、新型疫苗、单抗以及围绕精准医疗所需技术、基因检测以及基因编辑、PD-1和PD-L1等免疫治疗方面,都有很多创新和突破。

中国药学会和中国医疗保险研究会2021年发布的《医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》显示,2016年至2020年上市的重大新药创制项目支持的34种药品中,有26种进入医保目录,占比达到76.5%;2017年新药从上市到进入医保要花4-9年不等,2019年缩短至1-8年,2020年进一步压缩至0.5-5年。

医保药品目录谈判+集采=降低就医用药负担

我国通过药品谈判和集采等措施不断降低群众就医负担。国家医保药品目录准入谈判工作已连续进行了六年,而集采也已制度化、常态化实施。

自2015年10月,经国务院批准,卫生计生委等16个部委(局)建立起部门协调机制,组织开展了首批国家药品价格谈判试点工作。这些年来,医保目录的调整周期由过去的7年,缩短至2年,直到现在的1年调整1

次。我国已逐步建立基本医疗保险用药范围动态调整机制,优化目录内药品结构,同时,对专利药品、独家生产药品等高值药品的谈判准入工作持续推进。到了2022年,国家医保目录调整490个申报药品中344个通过初步审查,其中,目录外药品199个,包括144个独家品种西药和14个独家品种中成药。医保基金以“以量换价”的“团购”形式,推动药费大幅下降。一些全球知名的“贵族药”开

出了“平民价”,进口药品基本也能拿到全球最低价。

2018年以来,国家药品集采已开展七批八次(含第六批胰岛素专项),相关规则不断完善,基本框架已然确定。集采通过量价挂钩、以量换价,不断挤出价格水分,引导价格回归合理区间,有效保障了患者用得起、用得上优质常用药。2022年集采还进入了“提速扩面”新阶段。

“双通道”“港澳药械通”机制提升特殊群体用药可及性

虽然,目前已经常态化的年度国家医保谈判是创新药最主要的市场准入通道,通过以价换量,一些创新药降价纳入了国家医保药品目录,但大幅提速的医保准入,导致谈判创新药在入院这道闸门前堵住,创新药入院难。

“双通道”政策则提升了创新药可及性。为解决医保谈判药落地“最后一公里”的问题,我国建立谈判药品“双通道”管理机制,即通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”,满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付。根据中国医保局和卫健委在

2021年5月出台的相关意见,中国重点将临床价值高、需求迫切、费用高的药品纳入“双通道”管理。定点医疗机构和零售药店形成补充,确保有需要的患者能通过两个通道“买到药、用得起”。

在广东,2021年9月15日,广东省医保局印发《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的实施意见》,提出完善外配处方流转和购药管理,推进互联网+“双通道”药品流通服务,并完善外配处方流转和购药管理“双通道”药品的外配处方应单独开具,并通过处方流转中心流转。广东省医保部门依托国家

医疗保障信息平台已建设全省统一的电子处方流转中心,各地医保部门指导定点医疗机构和“双通道”药店做好信息系统对接,实现处方流转外购药品“一站式”结算。在有效管控风险的基础上,稳妥推进将“双通道”药品纳入异地就医直接结算范围。

此外,广东省作为改革开放先行者,在推进创新药物可及性方面始终走在“先行先试”的前列。自“港澳药械通”政策实施以来,广东省药品监督管理局先后发布多项落地细则,确保在政策层面打通粤港澳医疗药械流通机制。

【案例分享】

广药集团建立旗下生产企业和连锁药店保供体系

由于我国优化疫情防控,导致部分民众抢购和囤积药品,导致一些市民买不到相关药品。作为国企,广药集团承担了广东省和广州市药品药械和防疫物资储备承储单位的角色,今年10月下旬以来,累计派出超1.7万人次奋战在广州抗疫一线,累计完成核酸检测超66万人次,配送生活物资超16万份。旗下21家药品生产保障型企业24小时开足马力加班加点生产,满足市民用药需求。旗下广州医药股份有限公司千方百计调集货源,开展重症救治设备、感冒退热药品、抗原试剂盒的收储和配送工作。建立以旗下健民医药等连锁药店为主的终端保供体系,全市近250家保供零售药店一直坚持营业,部分药店提供24小时售药服务。自2020年疫情暴发以来,广药集团已累计向海内外捐赠药品和防疫物资累计超4500万元。

基石三款精准治疗药物已获纳入100余项城市险

12月1日,基石药业宣布旗下三款精准治疗药物已获纳入100余项城市商业保险。基石药业还与圆心科技合作,把多层次医疗保障体系中的各级合作伙伴和资源结合在一起,为患者搭建可以减轻治疗负担的方式。

【专家观点】

中国药学会科技开发中心专家刘阪阳:临床用药发生很大变化

中国药学会科技开发中心专家刘阪阳表示,医保药品改革政策实施后医院临床用药发生了很大的变化:一是医保目录内药品使用持续增加,医疗机构用药结构更加合理;二是重大疾病治疗和特殊人群用药保障水平明显提高;三是集采和国谈药品价格下降、用量增加,患者用药质量水平提升;四是创新药进入医保速度加快,提高了药物可及性,降低了患者负担。