

广东联盟推出多轮药品集采 降价红利惠及民生

本报记者 伍月明 广州报道

近日,广东省药品交易中心接连公布了广东联盟多批次集中带量采购中选结果,涉及常见病慢性病药品以及双氯芬酸等药品集中带量采购。

值得注意的是,在上述集采环节中,生长激素首次纳入省际

生长激素被纳入集采

生长激素的粉针有所降价,而重组人生长激素注射液(水针剂)暂无厂家公布拟中选价和拟备价。

儿童生长激素的全称是基因重组人生长激素,可用于治疗生长激素缺乏症、特发性矮身材等。外界也对此称为“增高针”。

3月10日,广东省药品交易中心官网显示,根据《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》有关要求和工作安排,现将广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购(第一批)拟中选/备选结果予以公示。

根据上述名单显示,注射用人生长激素(冻干粉针剂)的集采涉及多家企业,其中,上海联合赛尔生物工程有限公司(以下简称“联合赛尔”)、长春高新子公司的长春金赛药业有限责任公司(以下简称“金赛药业”)为拟定的中选企业。中山未名海济生物医药有限公司、安徽安科生物工程(集团)股份有限公司为备选企业。

具体来看,联合赛尔的规格为

慢性病药品大幅降价

除了实现药物大幅度降价以外,此次集采中的另一大亮点则是鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量。

在生长激素集采落地之际,接踵而来的是关于常见病慢性病药品的集采。

3月1日,广东省药品交易中心发布《广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购文件》的通知,对美托洛尔、维生素C等87个常见病慢性病药品开展带量采购。参与采购的主体为联盟地区所有公立医疗机构,以及医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

3月11日,广东省药品交易中心将广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购拟中选结果予以

联盟集采的范围,引发外界广泛关注。

记者进一步梳理发现,近段时间,广东联盟密集推出了多轮药品集采。2021年下半年,广东省启动将400多个药品纳入集采范围,2022年1月份已公布了化学药品和中成药两批共408个药品的采购文件,今年3月1日公

生长激素被纳入集采

生长激素的粉针有所降价,而重组人生长激素注射液(水针剂)暂无厂家公布拟中选价和拟备价。

2.0mg/6IU/1.0ml的注射用人生长激素拟中选价格为61.13元。而另一规格为1.2mg/3.6IU/1.0ml的上述品种拟中选价格为41.34元。金赛药业的规格2.5IU、10IU、4IU的上述品种拟中选价格分别为20.93元、60.5元、30元。

记者进一步梳理发现,在拟中选药品中,金赛药业的产品降幅最大,达到50%。对比之前平台公布的联盟集采合格申报产品的信息来看,金赛药业的规格2.5IU、10IU、4IU的上述产品最高有效申报价格分别为44元、127.26元、63.1元。

要注意的是,生长激素首次进入集采范围,并且,在此次联盟采购中,粉针剂型和水针剂型并未分组竞价。

从上述中选结果来看,生长激素的粉针有所降价,而重组人生长

慢性病药品大幅降价

除了实现药物大幅度降价以外,此次集采中的另一大亮点则是鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量。

在生长激素集采落地之际,接踵而来的是关于常见病慢性病药品的集采。

3月1日,广东省药品交易中心发布《广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购文件》的通知,对美托洛尔、维生素C等87个常见病慢性病药品开展带量采购。参与采购的主体为联盟地区所有公立医疗机构,以及医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

3月11日,广东省药品交易中心将广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购拟中选结果予以

布了青霉素、利巴韦林等在内的86个常见病、慢性病用药的采购文件。

目前,广东地区推进的药品集采主要是围绕哪些板块进展,接下来会有怎样的新动向?

对此,广东省医保局相关人士回应《中国经营报》记者,“按照

生长激素被纳入集采

生长激素的粉针有所降价,而重组人生长激素注射液(水针剂)暂无厂家公布拟中选价和拟备价。

激素注射液(水针剂)暂无厂家公布拟中选价和拟备价。

记者注意到,根据广东省药品交易中心此前的报名产品相关信息,在重组人生长激素的这一品种上,申报粉针剂型(注射用人生长激素)的企业共有4家。而水针剂(重组人生长激素注射液)小容量注射的申报企业仅为诺和诺德(中国)制药有限公司。国产龙头企业长春高新、安科生物亦标水针剂品。

近期业内较为关注的重组人生长激素,基于何种原因,广东联盟将生长激素纳入药品集中带量采购范围?集采后是否影响临床使用?

对此,广东省医保局回应记者,“去年,我省将全省公立医疗机构年度采购金额排名前80%的药品,剔除国家谈判、国家集采或计划集采、管制药等400多个药

慢性病药品大幅降价

除了实现药物大幅度降价以外,此次集采中的另一大亮点则是鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量。

价/最高日均费用,科伦药业的同样规格的琥乙红霉素分散片最高有效申报价0.532元。江苏平光制药(焦作)有限公司的硫酸庆大霉素片的最高有效申报价0.254元。广东华南药业集团有限公司的规格为10mg的维生素B1片最高有效申报价为0.2元。

由此,经计算,上述药物的降价幅度在50%~70%不等。

除了实现药物大幅度降价以外,此次集采中的另一大亮点则是鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量,这是否意

味着未来将会有大批的降价药会进入药店?

对此,广东省医保局方面回应,“为了保障参保人充分享受到国家集采的改革红利,在更大范围内用上降价药品,我省自第三批国家组织药品集中采购和使用工作以来,鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量,因此,国家集采中选药品覆盖到全省自愿参加的定点民营医院和零售药店,让更多的广东参保人在家门口就能享受到降价的红利,极大地提高了参保人的可及性和便利性。”

生长激素被纳入集采

生长激素的粉针有所降价,而重组人生长激素注射液(水针剂)暂无厂家公布拟中选价和拟备价。

品,全部纳入年度工作计划的带量采购药品范围,这些药品基本涵盖了临床使用的化学药、中成药、生物药、血液制品、基础输液等常见病、慢性病全品类的用药,其中,生长激素属于采购金额80%范围内的药品,并非针对某一特定类别品种。”

对于临床用药的情况,广东省医保局方面解释,“从重组人生长激素医院的报量来看,其临床用药主要是粉针,其占总报量的60%,水针仅占总报量的40%,而且在使用上临床上的粉针可替代水针。此外,根据采购文件,同组粉针如果有中选,未报量的生长激素水针均可挂网采购,医院可通过平台采购水针,但未报量水针和粉针的使用不超过增量30%的比例。因此,该药集采后不会影响医院的正常采购和使用。”

慢性病药品大幅降价

除了实现药物大幅度降价以外,此次集采中的另一大亮点则是鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量。

味着未来将会有大批的降价药会进入药店?

对此,广东省医保局方面回应,“为了保障参保人充分享受到国家集采的改革红利,在更大范围内用上降价药品,我省自第三批国家组织药品集中采购和使用工作以来,鼓励医保定点社会办医疗机构和定点药店自愿参加报量,因此,国家集采中选药品覆盖到全省自愿参加的定点民营医院和零售药店,让更多的广东参保人在家门口就能享受到降价的红利,极大地提高了参保人的可及性和便利性。”

药品集采持续扩围

去年下半年启动将400多个药品纳入集采范围,今年1月份已公布了化学药品和中成药两批共408个药品的采购文件。

近年来,药品集采得到进一步的提速扩面,持续增效。

《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》显示,重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。

此后,国务院新闻办公室举行的深化药品和高值医用耗材带量采购改革进展国务院政策例行吹风会强调,未来将进一步推进集采提速扩面,药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块全方位开展,明确到2022年年底,实现国家和省级集采药品合计数在每个省份均达到350个以上,高值医用耗材品种数达到5个以上,使集采成为常态,稳定社会预期。

结合广东本省的实际,广东省医保局称,“广东是经济大省、人口大省,药品消费居全国之首,希望通过药品集采提速扩面,巩固改革成果,剔除‘水份’,促进价格合理回归。通过全方位推进药品集中带量采购,实行量价挂钩、招采合一,压缩流通过程,净化行业生态,遏制带金销售,运用市场机制,激励企业通过公开规

范的同台竞争,集中生产规模,降低企业成本,形成集采新常态。”

由此,广东省医保局方面向记者介绍,“广东积极贯彻落实国家的部署,全省药品集采工作有序稳步前进。去年下半年启动将400多个药品纳入集采范围,今年1月份已公布了化学药品和中成药两批共408个药品的采购文件,今年3月1日,公布了青霉素、利巴韦林等在内的86个常见病、慢性病用药的采购文件。于3月10~11日召开292个药品采购申报信息公开大会,产生拟中选结果,10日公示208个药品拟中选价格,涉及企业数545家,品规总数为1479个;11日公示86个药品拟中选价格,涉及企业数252家,品规数为1009个。中选结果计划将于上半年落地实施。”

“近期集采范围主要包括化学药、中成药、生物药、血液制品、基础输液等常见病、慢性病用药。”对于接下来的新动向,广东省医保局方面称,“下一步,将按照国家医保局工作部署,继续推进我省药品带量采购常态化,药品集采逐步扩大到国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。”



生长激素首次纳入省际联盟集采的范围,引发外界广泛关注。

本报资料室/图

新冠抗原居家自测需求待启

本报记者 陈婷 曹学平

深圳报道

“抗原检测应用于高风险、高流行率的聚集性感染人群,一般人群不要随意做抗原检测。”

3月15日,国家卫生健康委临床检验中心副主任李金明在国务院联防联控机制新闻发布会上如此强调。

自国家药监局于3月11日至3月12日批准5款新冠抗原产品自测应用申请变更以来,新冠抗原自测相关话题热度不断,涉及产品价格、购买渠道、应用范围等。

深圳市第三人民医院(南方科技大学第二附属医院)院长卢洪洲对《中国经营报》记者表示,对比核酸检测,抗原检测具有方便、快捷、成本低等优势。开展抗原检测,能为疫情防控所需的核酸检测提供良好补充。

值得注意的是,3月15日,山东发布实施方案通知,明确开展新冠抗原检测试剂产品集中采购。同日,广东发布通知称,日前于新冠检测试剂联盟地区集团带量采购中的中选企业——广州万孚生物技术股份有限公司(300482.SZ,以下简称“万孚生物”)主动申请其中选产品(新冠抗原检测试剂盒)的中选价格调整为9.8元/人份。

记者发现,截至目前,不同电商平台均上架了新冠抗原自测产品,部分渠道显示“售罄补货中”。

生产商竞速

3月11日,国务院正式发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案(试行)的通知》(以下简称《方案》),决定在核酸检测基础上,增加抗原检测作为补充。

《方案》规定了抗原检测的适用人群,即到基层医院卫生机构就诊,伴有呼吸道、发热等症状且出现症状5天以内的人员;隔离观察人员,包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员;抗原自我检测需求的社区居民。

3月15日,国家药监局发布武汉明德生物科技股份有限公司(002932.SZ,以下简称“明德生物”)、浙江东方基因生物制品股份有限公司(688298.SH,以下简称

集采在路上

3月15日,《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》发布,其指出,在核酸检测基础上,增加抗原检测作为补充,进一步提高病例早发现能力。

而根据此前发布的第八版诊疗方案,实时荧光定量PCR检测新型冠状病毒核酸阳性是确诊病例核心的诊断标准之一。

卢洪洲对记者表示,“随着免疫逃逸活性和传染性更强的Omicron(奥密克戎)毒株的出现,各地对核酸检测的需求呈现指数增长趋势。可以发现,核酸检测从最初的单检测到5混1、10混1再到现在的20混1,都是为了适应越来越大的核酸检测需求。基于抗原检测的优势,使用抗原检测试剂盒进行自测能够帮助我们快速发现一些感

“东方生物”)两款新冠抗原检测试剂盒(胶体金法)准产的消息。

国家药监局官网显示,3月11日至3月15日期间,共有10款新冠抗原检测试剂盒获批准产;7款产品自测应用申请变更获批,申请人包括深圳华大因源医药科技有限公司(以下简称“华大因源”)、万孚生物等公司。

3月13日,华大因源母公司深圳华大基因股份有限公司(300676.SZ,以下简称“华大基因”)、万孚生物先后发布了公司旗下新冠抗原检测产品医疗器械注册证变更的公告,变更内容涉及产品预期用途、说明书、储存条件、产品有效期等。

记者了解到,华大基因的新冠抗原检测试剂盒采用免疫层析夹

集采在路上

染者,也能够一定程度上降低核酸采样过程中可能出现的暴露风险,为核酸检测提供良好补充。”

对于核酸检测和抗原检测的区别,卢洪洲称,目前核酸检测采用的主要方法是实时荧光定量PCR,具有高灵敏度特征。对比核酸检测,抗原检测的灵敏度相对较低,无法发现处于潜伏期及传染期后的患者,但其拥有的灵敏度能够覆盖整个传染期。因此,通过多次抗原检测(如每周3次及以上)能够发现绝大多数具有传染性的病例。

抗原检测加入诊疗方案彰显其积极意义。与此同时,医疗器械技术审评中心发布新冠抗原检测试剂注册技术审评要点(试行)文件(以下简称“文件”),旨在指导注册申请人对新冠抗原检测试

剂的产品设计开发及验证确认过程、注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门对注册申报资料的技术审评提供参考。

记者注意到,上述文件指出,针对抗原检测试剂与核酸检测试剂的对比试验,根据已有研究数据进行初步估算,建议对比试剂(核酸检测试剂)检测阳性样本不少于200例,阴性样本不少于300例。

对于境外临床试验数据,上述文件指出,除了应符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则》的相关要求,还应提交完整的临床试验方案、报告和伦理审查意见,以及该数据适用于中国患者人群

3月13日,万孚生物发布公告

称,医疗器械批准证明文件变更后,公司正在依据经批准的医疗器械变更注册(备案)文件进行生产物料上线前准备,截至该公告日,尚无变更注册证后的抗原检测试剂产品上市销售,也尚未就此产品与商业零售OTC渠道达成销售协议,尚未销售此类产品。

3月14日,华大基因称,与8家机构签订新冠抗原产品合作框架协议,涵盖的试剂盒规模为多个千万人份级别。记者注意到,3月15日,某电商平台上架华大基因新冠抗原检测试剂盒(自测版)20人份,售价490元,当前为预售状态。截至3月16日,已被预定152件。

对于操作规范性的保障,万孚生物方面对记者表示,“随着新冠新

集采在路上

的论证资料等。

企业提交申请并生产铺货,相关注册审批门槛细节公布,新冠抗原检测试剂集采也在多地启动。

此前发布的《方案》已提及,基层医疗卫生机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购,可通过省级集中招采,不断降低检测试剂价格,减轻检测费用负担。

3月14日,天津市医药采购中心发布《关于开展新型冠状病毒抗原检测试剂信息集中维护工作的通知》表示,在核酸检测基础上,增加抗原检测作为补充,该中心拟于即日起开展新冠抗原检测试剂产品信息集中维护工作。

3月15日,山东省医疗保障局发布《新冠病毒抗原检测试剂专项

集中采购实施方案》,指出采购结果纳入该省药械集中采购平台挂网,医疗机构与医药企业网上公开交易,有效降低检测试剂价格,减轻检测费用负担,保障检测试剂供给,进一步提高新冠肺炎“早发现”能力。

3月16日,山东省公共资源交易中心公布鲁晋联盟新冠抗原检测试剂专项集采中选结果,中选企业包括华大因源、东方生物、明德生物等5家。

其中,最低报价出自华大因源,为7.9元/人份,其承诺联盟单日供应量为400万人份。博奥赛斯(天津)生物科技有限公司的承诺联盟单日供应量在上述中选企业中最高,为800万人份,其报价为9元/人份。