

首席记者 叶龙杰

过去的一年,“省钱”成了中国人用药的关键词。来自国家集采、地方集采、国家谈判、医保药品目录调整等方面面的信息都提示,老百姓许多常用的药品降价了,一些原本是“天价”的药也变得“亲民”了。

但在诊室、学术会议乃至媒体新闻上,人们在普遍点赞之余,偶尔也会出现一些“不吐不快”,或者“欲言又止”,透露着个体感受的差异。这到底是怎么回事?

回答这个问题,需要看民生账本,看企业账本,看整个国家健康的大账本。这些账本构成了药价降低后的真实世界,也提示改革一直在路上。



2020年10月29日,专家们正在国家医保目录调整评审会上讨论。12月28日,创下谈判药品数量之冠的2020年国家医保目录调整结果出炉,有119种新药入围,包括谈判调入的96种独家药品和直接调入的23种非独家药品。

张玉薇摄

# 药价降低后的真实世界

## 王阿姨的认识逻辑

近日,在北京市东城区的一家社区卫生服务站,发生了这样一段对话。“现在吃的药跟以前吃的药相比,在效果上会不会不一样?”家住社区卫生服务站附近的王阿姨问医生。

“您放心吧,开的药都是经过国家仿制药一致性评价的,效果上不会有差别。”医生回答。

“但我总觉得有点不得劲,你看以前一次一片的药变成了一次两片,有点不方便。”王阿姨说,药品确实比以前便宜多了,“但便宜能……”

王阿姨截住了后面的话。后来,王阿姨跟记者表示,对于集采药“自己觉得有效果,又总感觉不放心,也不知道怎么评价才准确”。

退休后,王阿姨操心的事少了,关注的重心放在了自己的“三高”和骨质疏松上。新冠肺炎疫情之前,每天散步遛弯。疫情来了之后,外出散步少了,就关着门数药片:“每天1粒贝特乐治高血压,1粒匹伐他汀控制血脂,6粒二甲双胍降血糖,还要补充维生素D。”

药品,在中国进入“银发时代”后,愈发与人们的生活呈现了紧密的联系。第七次全国人口普查数据显示,我国60岁及以上人口有2.6亿人,其中65岁及以上人口有1.9亿人。更多的调查也指出,这些老年人口普遍面临糖尿病、高血压、高血脂症、冠心病、脑梗中、痛风等疾病的困扰。

按时吃药成了王阿姨每天的必修课。但每次医生跟她说是国家集采的药品时,王阿姨却总抱怨记忆力不行了,只能记住“国家”两个字,“集采”两个字怎么写并不很清楚。

于是,走在每月一次开药的路上,王阿姨渐渐形成了这样一个认识的逻辑:药品是国家提供的,价格比以前便宜了很多,社区卫生服务站推荐使用这些便宜的药,吃完之后感觉效果差不多。

尽管对价格为何能下降心存疑惑,但王阿姨用在药品上的钱确实实实在在地减少了。由于没有留存以前的药费单据,她凭印象“统计”:“感觉省出来的钱可以做几次B超。”

## 用得起药带来了新现象

看病吃药的钱是怎么省出来的,又有多少?国家医保局最近公开的“大账本”给出了部分答案:2021年,42个胰岛素专项集采品种平均降价48%,人工膝关节、膝关节集采产品平均降价82%,预计惠及近1100万名患者,每年减负近300亿元;前5批国家集采药品和冠脉支架全年节省用药费用近1700亿元;2021年版药品目录品种增至2860种,67种谈判药品平均降价62%,谈判药品全年累计惠及患者1.4亿人次,减负1500亿元。

每一项数字对应着具体的工作,从国家层面开展的药品和医用耗材集采、医保药品谈判、医保药品目录调整,到地方风起云涌的集采工作,我国正立体式、全方位地挤压药品和医用耗材价格中的虚高水分。

以治疗慢性粒细胞白血病的救命药——伊马替尼为例,该药品2001年在国内上市,价格为23500元/盒,不纳入医保报销,患者一年自费30万元。2013年,即便该药过了专利保护



1月1日,在山东省枣庄市妇幼保健院儿童ICU,医护人员为完成靶向治疗药物诺西那生的4岁脊髓性肌萎缩症患儿加油鼓劲。

郭绪雷摄

期,售价仍居高不下,为12000元/盒,患者每年需要自费14万元。后来国内企业生产的伊马替尼陆续上市,在2018年之后,经过两轮国家集采,该药的价格最低降到834元/盒,患者经过医保报销后每年仅需自费1500元。

“不止慢粒白血病患者,越来越多的百姓正在从集采中获益。”首都医科大学国家医疗保障研究院医药价格和招标采购研究室主任蒋昌松统计,从2018年开始,国家组织药品集中带量采购已经成功开展5批,涉及218种药品,覆盖高血压、糖尿病、高血脂症、慢性乙型肝炎等慢性病和常见病的主流用药。同时,在国家医保局的指导和推动下,全国所有省份均以独立采购或跨省联盟采购的方式开展了药品集采。

“国家医保局已经开展了4次国家医保药品谈判工作,累计有507种药品新增进入全国医保支付范围。”2021年国家医保谈判结果公布后,谈判工作基金测算专家组组长郑杰介绍,药品谈判就是结合我国城乡居民人均可支配收入等因素,综合考虑患者个人负担可承受能力,通过测算找到一个绝大部分患者能够用得起的价格。用得起药带来了新现象。“人均药费少了,来看病的人多了。”在近期于北京举行的一场研讨会上,北京医院药学部主任药师胡欣表示,2021年1—9月,北京医院总患者数比上年同期增长超56%,人均药品费用降低了近32%。“药占比也降得更低了”。

这不是一家医院出现的改变。今年1月17日,国家卫生健康委统计信息中心公布了2021年1—11月全国医疗服务和费用情况。与2020年同期相比,全国医疗卫生机构总诊疗人次增长22.4%,全国三级、二级公立医院次均门诊费用分别下降7.9%、5.4%。

## 集采“兵法”持续优化

药品和医用耗材大幅降价造福了众多困难群体和低收入患者,对一些家庭而言,更意味着希望。今年1月4日,在抗击疫情的紧张氛围中,西安市媒体报道,该市一名1岁多的脊髓性肌萎缩症患儿顺利注射了基因修正药物诺西那生。该药品2019年进入中国市场时,每针价格近70万元,去年经过国家医保谈判以3.3万元每支的价格进入新版医保目录。

与此同时,吃了“便宜药”、用了“便宜耗材”是否意味着疗效和安全方面打了折扣?这样的担忧总会在偶然冒头的新闻中有所呈现。2021年,一则“1台手术用破4个(集采)球囊”的新闻报道,就推动了全国范围内10位心血管领域专家开展独立的“双盲”评议。社会对事件的关注度很高,国家医保局进行了回应:破裂球囊在集采之前生产;专家认为,球囊连续破裂与球囊质量无关;国家药监局按照医疗器械质量抽查检验有关规定,委托上海市药监局、广东省药监局分别对相关产品质量抽查检验,结果显示,相关批次球囊抽检质量合格。

显然,社会的共识在于,药品和医

用耗材集采要恪守对质量问题“零容忍”的底线,制度设计既要确保挤出价格水分,也要确保中选产品质量安全。为配合集采推进,药监部门多次强调,将所有中选产品列为监管重点,按照“四个最严”要求开展全周期、全覆盖监管,压实企业主体责任,确保“降价不降质”。

为了给社会吃下“定心丸”,2021年6月,在国家医保局组织指导下,一项基于11万份北京三甲医院真实病例的研究公布结果。研究收集了20余家在京医疗机构的真实世界临床诊疗数据,覆盖大型三甲医院、专科医院和社区医疗卫生机构,数据内容包括患者诊断信息、处方信息、检查检验结果等。结果显示,14个通过仿制药一致性评价的集采中选仿制药与原研药在临床上具有等效性,不良反应无统计学差异。

同时,国家集采和医保谈判规则也围绕质量和安全持续优化和调整。比如,2021年11月,胰岛素专项国家组织药品集中采购在上海市开标,全国医疗机构首年采购需求量约为2.1亿支,中选产品平均降价48%,预计每年可节约费用90亿元。本次胰岛素专项采购是国家组织药品集采首次拓展到生物药领域,与化学药相比,胰岛素等生物制剂没有一致性评价的标准和规则。这也意味着,胰岛素集采无法以通过仿制药一致性评价作为其实施带量采购的质量标准。

为此,在总结湖北省武汉市前期开展胰岛素地方集采经验的基础上,胰岛素专项国家集采进行了“兵法”优化。比如,明确医疗机构报量附带商

品名的部分自主权利,适当提高中选率,使大多数竞标厂商能获得一定的市场份额,也可降低患者产品替代的成本和风险。

“基于化学药集采的经验,管理部门将对集采中标药品的生产、存储、使用等环节进行严格监管,确保药品质量安全,同时药品不良反应监测平台将对集采药品相关不良反应进行严密监测,发现问题将及时预警。”北京大学医学部卫生政策与技术评估中心研究员陶立波说。

## 药企在科创板挂牌上市

进入2022年,更多药品走在降价的路上。

近日,国家医保局公布,由湖北省牵头的19省联盟中成药集中带量采购开标,这也是全国首次中成药集采,每年可节约药费超26亿元。此次中成药集采采用“兵法”进一步优化,比如入围采用综合评分、引入医疗机构认可度指标、日均治疗费用最低可中选等。

国家医保局医药价格和招标采购司负责人表示,集中带量采购有利于中成药产业高质量发展。在具体品种降价幅度上,不应以降幅高低评判结果好坏。企业发展本身有“高矮胖瘦”之别,价格虚高的程度不一样,降价幅度不一也是正常的。从总体上看,集中带量采购在相当程度上去除了价格“浮肿”,引导企业去掉包袱再出发。

在中成药集采消息公布的前一天,国务院常务会议提出,继续推进国家层面药品集采,各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购,2022年底,国家和省级集采药品在每个省合计达到350个以上;逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面,对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。

媒体报道在展露欣喜气息的同时,也对药品企业是否“难以为继”“创新乏力”抱有疑问。现实情况如何?“集采进一步促进了企业经营策略转型升级。在新药研发方面,公司不断加大研发投入,推动更多更有创新价值、更符合临床需求的产品研发。”在近期于北京举行的相关研讨会上,浙江省某药品生产企业的代表陈楠(化名)作了如上陈述。陈楠所在的企业共有3个品种的药品中标国家集采,其中1种药品在国内医院的覆盖率由4%提升至50%以上,在销售数量与规模上呈现了良好的增长态势。

2021年11月,国内某制药企业在科创板挂牌上市。在招股说明书中,该企业描述,某产品中标国家集采后,该产品营业收入大幅增长,公司2019年、2020年主营业务收入90%以上来自该产品。该企业对外公开的信息显示,营收增长带动制药研发提速,研发费用及研发人员数量持续增加,2020年研发费用达8877万元,同比增长59.62%。

在第五届中国药品监管科学大会上,中国食品药品检定研究院提供的数据勾勒了降价背景下国内药企的“画像”。数据显示,2020年我国制药业营收达24857.3亿元,实现利润3506.7亿元,同时呈现创新药品不断成功、产品开始实现国际化、众多传统药企进入生物制药领域等新趋势。

工信部的统计也显示,“十三五”时期,我国医药工业规模以上企业营业收入年均增长9.9%,利润总额年均增长13.8%,均高出全国工业整体增速;上市企业研发费用占营业收入的比重超过6%,在研新药数量跃居全球第二位,1000余个新药申报临床试验,医疗器械、制药装备等领域的一批

高端产品填补国内空白。

## 让医生感到轻松 要走好第二步

在目睹王阿姨走出卫生服务站后,接诊的医生对记者表示,在卫生服务站200多种药品中,国家集采药品已经达80多种。“这些药品都是前5批国家集采的化学药,经过了一致性评价。如果疗效没有保证,我们也不敢开。”

该卫生服务站的药房里,外包装各异的药盒排满了几排药柜。药师随手拿起一盒苯磺酸氨氯地平片,指着盒面类似“V”的图标说:“印有这个图标的就是通过仿制药一致性评价的集采药品。现在每片药不到2毛钱,以前有些品牌的药是几元钱一片,价格差别还是很大的。”

“现在已经开展胰岛素、中成药集采,预计今后配备的集采药品数量还会增长。”上述医生表示,当前关于集采成效的新闻铺天盖地,对医疗机构的“作用力”也越来越大。“但患者尤其是老年人一般不怎么看新闻,看了也只是了解大概。因此,如何解释好政策、平衡好用药需求,内心还是有一定焦虑感。”

无论是临床医生还是药房里的药师都能理解,基于价格的巨大差异,患者难免会对药品质量产生“猜想”,产生基于个体情况的疗效感受。打消这些“猜想”,除了耐心地解释和引导,积极地通过建议渠道将患者的合理诉求反映给集采主导部门,还需要不断完善诊疗条件,让患者在身体、心理上都能获得治疗和安慰。

比如,王阿姨屡次希望社区卫生服务站增设B超项目。实际上,该服务站早已配置了相关设备,“但没有能用机器的人啊,招不到,阿姨您得多等一等。”医生只能这么解释,私底下也感叹,一方面人难招,另一方面也要关注人力成本,避免招人后财务压力过大。

医疗机构也要遵循经济规律运转。国家卫生健康委办公厅关于2019年度全国三级公立医院、二级公立医院绩效考核国家监测分析有关情况的通报显示,2019年,全国295家三级公立医院的医疗盈余率(即收支结余)为负,39.04%的三级公立医院资产负债率大于50%;医务人员满意度为78.76分,虽然较上年有所提升,但整体仍然偏低。在全国3074家参加考核的二级公立医院中,519家医院的医疗盈余率为负,40.60%的医院资产负债率超过50%,医务人员最不满意的是薪酬福利、工作内容和环境。

机构的整体情况折射到个人,出现的是疲惫感。2020年12月,清华大学社会学系联合中国医师协会人文医学专业委员会对中国医师协会的1万多名医生开展问卷调查。调查结果显示,医生们处于疲于奔命的工作与生活状态中,极少部分医生的收入可能较高,大部分医生的收入并不高,月收入超过1万元的医生不足30%,57.5%的医生认为收入过低、与付出并不匹配。由此,调查报告认为,当前高速推进的改革与医院管理的实践在产生压力的同时,也让医生群体感觉“心有余而力不足”。

社会早有共识,推进改革需要医务人员的积极参与,兼顾医务人员获得感,让医生在开出一片片药时,都能心无旁骛。通过集采、医保谈判等改革挤出了药片的价格虚高水分,这是让医生感到轻松的第一步。

第二步该怎么走呢?今年年初的国务院常务会议明确,落实集采医保资金结余留用政策,推进薪酬制度改革,合理提高医务人员收入,更好调动积极性。