国家药品集采规则有哪些变化

□本报记者 吴少杰

7月15日,国家医保局召开媒体通气会,介绍下一步优化国家组织药品集采的措施,以及第十一批国家组织药品集采有关情况。据了解,国家医保局近期指导国家组织药品联合采购办公室坚持"稳临床、保质量、防围标、反内卷"的原则,启动了第十一批国家集采,目前已完成拟采购品种遴选,即将开展医疗机构报量工作。集采规则有哪些变化?措施有哪些优化?会上,国家医保局医药价格和招标采购司相关负责人对此进行了解读。

科学确定采购品种

■坚持"集采非新药、新药不集采"
■与医保目录谈判相衔接
■暂不纳入存在特殊性及风险较高品种

据悉,国家组织药品联合采购办公室已印发通知,启动第十一批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作,并公布拟纳入第十一批集采的药品清单,共计55个品种。

国家医保局医药价格和招标采购司司长王小宁介绍,此次集采继续坚持"集采非新药、新药不集采"的原则,仍然以"参比制剂+通过质量和疗效一致性评价"的企业数量合计达到7家作为门槛,在此基础上进一步优化品种遴选的条件。

"本次集采与医保目录谈判相衔接,在品种遴选时排除了通过谈判新进入医保且仍在协议期内的品种。"王小宁介绍,以往是排除通过谈判首年进入医保的品种,此次是只要还在谈判协议期内的品种,均不纳入集采。根据知识产权部门意见,还排除了专利侵权风险高的品种。此举是为了保护行业创新积极性。为提升集采的规模效应,在遴选时,还增加市场规模条件,排除医保信息平台年采购额小于1亿元的品种。

王小宁介绍,考虑临床使用特点,一些药品在临床使用中存在特殊性,风险较高,比如部分重点管理的抗菌药物、治疗指数窄和容错率低的药物、不良反应多的药物等。对这些药品,采纳相关部门及专家意见,暂不纳入此次集采范围。

更加严格管控质量

■进一步提高生产质量考察要求
■针对性检查低价中选药品
■继续扩大真实世界研究范围

药品质量是监督管理的红线,也是集采工作的底线。王小宁介绍,国家组织药品集采始终把"质优"摆在"价宜"前面,坚持把一致性评价作为通用名药品的投标门槛。此次集采将提出更加严格的质量要求。

一是进一步提高投标资质门槛。新增对企业质量管控能力的要求,投标药品的上市许可持有人或受托生产企业应当具有2年以上同类型制剂生产经验,投标药品应当通过上市前的药品GMP(药品生产质量管理规范)符合性检查。进一步提高生产质量考察要求,将原来的"投标药品"2年内不违反药品GMP要求,扩展到"投标药品的生产线"2年内不违反药品GMP要求。

二是进一步强化质量监管。药监部门将对低价中选、委托生产药品等开展针对性检查,重点关注中选药品原辅料、生产工艺等变更情况,以及对质量的影响。对发现存在质量问题的企业,国家医保局将会同药监部门开展联合惩戒,取消中选资格,并限制将来一定时期内的投标资格。

三是进一步做好真实世界疗效评估。为科学、客观评价集采中选药品的疗效和安全性,此前医保部门委托医疗机构开展临床真实世界研究,全国80多家三甲医院参与,60多种中选仿制药纳入研究,结果表明中选仿制药均与原研药疗效一致。下一步,国家医保局将继续扩大真实世界研究范围,会同卫生健康部门支持高水平医院开展集采中选药品临床疗效真实世界研究,鼓励开展药品临床综合评价。

更好匹配需求与中选结果

■更加尊重临床用药选择和特殊需求
■更好照顾患者对品牌的关切
■约定采购量为报量的60%至80%

集采的报量和带量采购,一直是医疗机构关注的重点,这关系到药品品种和数量的选择及使用。以往,集采是按照药品通用名进行报量,无法选择具体品牌,在一定程度上影响了医疗机构和患者多元化的用药需求。

王小宁介绍,此次集采将在报量和带量规则上作出优化调整,更加尊重临床用药选择,更好照顾患者对品牌的关切。

在报量方式上,此次集采将以往的医疗机构按药品通用名报量,调整为医疗机构可以选择按具体品牌报量,把自身认可什么品牌、预计用多少量报上来。如果该品牌中选,其生产企业可以直接成为该医疗机构的供应企业。此举目的是让医疗机构的需求与中选结果更好匹配,临床药品使用的过渡更加平顺。

同时,尊重临床特殊需求,对于医疗机构反映临床需求量减少,或因季节性、流行性疾病等需求量不稳定的药品,可由医疗机构作出说明后下调报量。

此外,公立医院提供非基本医保服务时使用的药品耗材,不纳入集采报量和使用监测范围。

在合理确定约定采购量方面,王小宁介绍,将根据市场竞争格局、实际中选企业数等因素,把医疗机构报量的60%至80%作为约定采购量。对于抗菌药物、重点监控药品等特殊品种,适当降低带量比例,为临床用药留出更大选择空间。

确保企业报价合理

■不再简单参照最低报价
■实行"低价声明"制度
■探索引入"首告从宽"机制

一直以来,集采低价中标的导向,引发医药企业内对过度"内卷"的担忧,不利于行业的理性竞争和良性发展。基于此,此次集采优化竞价规则,引导行业理性竞争。

"以往集采为确保公平,不同企业间报价超过一定幅度的,过高报价不能中选。本次集采将继续对企业价差作出一定限制,但对价差的计算'锚点'进行优化,不再简单选用最低报价作为参照'锚点',这样即使出现个别企业报出不合理的低价,也不会影响其他正常报价的企业。"王小宁说。

据介绍,此次集采将实行"低价声明"制度,要求每个品种报价最低的中选企业对其报价的合理性作出解释,承诺不低于成本报价,并发布相关声明,回应社会对低价中选的质疑。

在强化围标防范方面,此次集采也有新的举措。"将探索引入'首告从宽'机制,对首个提供围标线索及有效证据的企业,以及围标事件调查过程中首个承认参与围标的企业,可依法依规从宽处理,以此破除围标企业间的利益同盟。"王小宁说。

艾滋病科学大会呼吁防控创新成果公平可及

新华社基加利7月14日电 (记者**吉莉**)为期4天的第13届国际艾滋病协会艾滋病科学大会14日在卢旺达首都基加利开幕。大会呼吁,面对资金压力不断加剧等挑战,应加快促进长效艾滋病预防和治疗创新成果的公平可及,推动全球艾滋病防控取得新突破。

卢旺达卫生部长萨宾·恩桑齐马纳在大会上表示,卢旺达在过去几十年应对艾滋病的宝贵经验,充分体现了坚持以人为本和注重战略合作的重要意义。他指出,使用更先进的预防和治疗工具,通过更有效的社区参与机制来应对污名化和歧视,同时不断加强卫生系统整合能力,这些措施不仅能够有效控制艾滋病,也为全面提升卫生体系创造了条件。未来应确保应对艾滋病的创新成果公平可及,让所有有需要的人受益。

大会开幕式上,世界卫生组织发布指南,推荐将长效注射药物来那卡帕韦用于艾滋病病毒暴露前预防(PrEP)。这一里程碑式政策有望改变全球艾滋病防控格局。作为首个每年仅需注射两次的长效PrEP药物,来那卡帕韦为那些难以坚持每日服药、面临歧视或缺乏医疗服务的人群,提供了更高效、可行的预防方案。

国际艾滋病协会主席比阿特丽斯·格林施泰因在会上说,世卫组织发布的新指南、突破性的许可协议以及有前景的研究成果等,表明长效艾滋病预防和治疗手段正日益具备推广的可行性。下一步,各国应加大投入,尽快且公平地将这些创新纳入卫生体系,让更多人受益。

本届大会采取线上线下相结合的方式,吸引了约4000名来自世界各国的政界人士、科研人员、专家学者及民间社会代表参加,重点探讨如何将科研成果转化为实际行动,特别关注受艾滋病影响最严重地区和人群的应对方案;此外还将关注全球艾滋病防控所面临的政治与资金挑战等。

宁夏中卫整治药师"挂证"

本报讯 (记者**张晓东**)近日,宁夏回族自治区中卫市医保局深入开展定点零售药店药师"挂证"专项整治行动。此次行动共查出疑似"挂证"线索62条,查实违规行为1起,对涉事药店作出解除医保协议处理,并将线索移交相关部门联合惩处。

药师"挂证"不仅扰乱医药行业秩序,还可能造成医保基金滥用,威胁群众用药安全等问题。中卫市医保局通过比对医疗保障信息业务标准数据库动态维护、执业药师注册证、药店刷卡系统药师信息维护等内容,结合现场核查,精准锁定问题线索。经核查,62条线索中,22名药师因离职后未及时更新信息导致"假挂证",39人属于连锁药店巡店药师,最终查实1名药师存在"挂证"行为。

中卫市医保局相关负责人表示,下一步,该局将建立常态化核查机制,通过大数据监测、随机抽查、群众举报等方式,持续规范药师执业行为,并加强部门联动,形成监管合力。同时,呼吁广大参保人和社会各界人士积极参与监督,如发现违规行为,可拨打医保举报热线投诉,共同维护医保基金安全。

世界商人献血日

7月15日,浙江省义乌市商务局、市卫生健康局等共同主办的第十届"7·15义乌世界商人献血日"主会场活动在义乌天祥医疗东方医院举行。据悉,十年来,该活动已从单一的献血活动发展为集献血、健康、文化、志愿、外宣于一体的综合性公益平台,累计吸引7900余人次参与,献血总量近240万毫升。

通讯员**张永欣**
本报记者**郑纯胜**
摄影报道

安徽六安建立首家公立职业病防治院

本报讯 (通讯员**李珊珊** 特约记者**刘路**)近日,安徽省六安市首家职业病防治院在六安市人民医院健康管理中心揭牌。据悉,六安市将依托市职业病防治院,全力构建预防、诊断、治疗、康复"四位一体"的全链条职业病防治体系。

六安市职业病防治院依托市人民医院资源,采用"一个机构、两块牌子"的协同管理模式进行建设。针对接触各类职业危害因素所致的职业健康损害,市职业病防治院可提供职业健康咨询、体检、监护,以及职业病诊断、治疗与康复等服务。

辽宁大连成立市级安宁疗护专家组

本报讯 (特约记者**王宏彦**)近日,辽宁省大连市卫生健康委成立市级安宁疗护专家组,标志着该市安宁疗护事业迈入专业化、规范化发展的新阶段。

据了解,专家组成员共计43人,均为大连市医学、护理、心理、社会工作等安宁疗护服务相关领域的专家学者。下一步,大连市将进一步整合专家资源,通过制定服务规范、开展技术指导、强化人才培养,推动安宁疗护从"有"向"优"升级,将安宁疗护与医养结合、居家养老等政策有效衔接,让更多终末期患者及其家属在家门口获得症状管理、心理疏导、哀伤辅导等全方位支持,努力实现"痛苦有缓解、心灵有慰藉、家属有关怀"的服务目标。

陕西三原为适龄女孩免费接种HPV疫苗

本报讯 (特约记者**王煜** 通讯员**徐可**)近日,陕西省咸阳市三原县启动"为青春护航 筑健康屏障"行动,成为咸阳市首个为适龄女孩免费接种人乳头瘤病毒(HPV)疫苗的县(区)。该行动预计惠及约1.2万名适龄女孩。

据介绍,该项目采用"定点接种+入校服务"双轨模式,三原县疾控中心负责主城区适龄女孩疫苗接种,各镇(街道)卫生院负责本辖区疫苗接种。

传承创新,岭南药香绵延悠长

——广东推进中医药科技创新见闻

□本报记者 段梦兰

坐拥秀丽岭南,中医药的千年传承与守正创新在广东省交融共生。近年来,广东省以建设国家中医药综合改革示范区为依托,构建高水平中医药科研创新体系,为培育中医药领域新质生产力注入强劲动能。

近日,国家卫生健康委中国生物技术发展中心组织青年干部,走进广东省广州市、佛山市开展"根在基层"调研实践活动,探寻推进中医药科技创新、推动中医药事业和产业高质量发展的岭南实践。

科研创新 紧扣群众健康需求

早上8时许,广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)大学城医院里人来人往,康复科已有不少患者正在接受中西医结合康复治疗。这里不仅能为各种功能障碍患者提供"全面关注、全程关注"的综合康复方案,还开展各类特色疗法:火龙罐治疗中风后疲劳,穴位贴敷治疗尿失禁及尿潴留,中西医结合康复治疗中风后肩手综合征……

在该院科学院大楼门口,"中医证候全国重点实验室"的标牌引人注目。开发中医人体功能状态客观化辨识与体态同调治未病技术,建立风湿病病证结合诊断新策略,解析中医证候科学内涵,扶正解毒颗粒通过3.2类申请上市,建立系列病证结合动物模型与3D类器官平台……自2023年获科技部批准立项建设以来,中医证候全国重点实验室已是硕果累累,成为承担国家重点科研任务的重要基地。

中医证候全国重点实验室办公室主任潘胡丹介绍,该实验室锚定中医证候诊断的规范化与客观化、异病同治与同病异治的诊疗规律、证候的科学内涵、基于证候的中西医结合方案优化、基于证候的方药开发等五大攻关任务,构建全链条融合创新技术体系。

广东省中医院还拥有国家中医临床研究基地、省部共建中医湿证国家重点实验室等,以及多个国家中医药局重点研究室和三级实验室、广东省重点实验室,2007年至今承担了380余项国家课题,致力于打造中医药创新高地。

"广州常年高温且雨水充沛,气候潮湿,人体容易遭受湿气侵袭,进而诱发多种慢性疾病。"潘胡丹表示,省部共建中医湿证国家重点实验室围绕中医湿证的理论源流与内涵、发病机制与规律、早期预警与干预、临床转化与治疗等4个研究方向进行攻关,既是为了满足国民健康的重大需求,又具有岭南地方特色。

产教融合 搭建多重技术攻关平台

在广东省促进中医药传承创新发展路上,产教融合是一大特色。在广州中医药大学,国家医学攻关产教融合创新平台以中医药基础研究和新药研发产业需求为导向,重点解决中医药基础研究和新药研发过程中关键技术难点,搭建起了药物作用靶网络技术平台、大数据挖掘技术平台、大型设备测试中心、模式实验动物中心和经典名方开发综合技术平台等5个子平台。

"围绕国家战略需求,平台有效整合政府、高校和企业的优质资源,聚焦中医、中药和中西医结合等关键领域'卡脖子'问题开展集中攻关。"广州中医药大学科技创新中心主任陈扬介绍,平台将围绕恶性肿瘤、风湿免疫与代谢疾病、心脑血管病、呼吸及感染性疾病等4个方向的中医经典名方治疗重大疾病药物研发技术方案,进行产教融合、协同攻关。

依托该平台,诸多成果涌现。由广州中医药大学第一附属医院教授杨忠奇领衔,联合多家中医院和企业共同完成的"中药'人用经验'技术体系构建与推广应用"项目,建立"人用经验—必要的动物实验—必要的临床试验"中药新药研发技术路径。该项目获2023年广东省科技进步奖一等奖。

作为中医药关键技术装备先行先试创新平台,广东省新黄埔中医药联合创新研究院在开展中医药装备标准体系建设、检测平台建设和中医药关键技术装备研发等方面稳步前行。从虚实辨证辅助诊疗决策系统、睡眠管理系统,到脉象仪、舌象分析系统,该研究院展示的各类产品表明,数字技术正成为中医药传承创新发展的"加速器"。

"传统的针灸设备存在缺乏标准和精准度不足等问题,患者体验有待提升。为此,我院和中国中医科学院针灸研究所及多家大学联合研制了这款集诊断、治疗、评价、教学等功能于一体的'智慧针灸诊疗单元',推动人工智能与传统针灸疗法等关键技术融合。"新黄埔中医药联合创新研究院院长胡镜清介绍,"智慧针灸诊疗单元"包含电动诊疗椅、智慧大屏、自动点火枪、自动出针器、艾灸机器人、电针治疗仪等产品和现代化设备,兼具精准性与舒适感。

坐落于广州国际生物岛的生物岛实验室,专注于生命健康领域的科技成果转化和产业孵化。在中医药传承创新发展方面,生物岛实验室主任助理、黄埔学院执行院长毛丽丽表示,未来要聚焦中药有效成分在神经系统疾病治疗及新型药物递送系统中的应用,推动中药制造标准化、现代化,运用科技金融工具突破转化瓶颈,构建中医药创新发展新生态。

标准示范 推动全产业链转型升级

"一株草"如何种出产业"千金方"?从田间地头到百姓家中,中医药产业的上中下游如何进一步"盘活"?广东省通过"打造从原料药、中药材到药品示范的全产业链",给出了答案。

广东省不仅是我国中药材的主要种植、生产和交易集散地,也是重要的中药研发生产基地。据介绍,广东省中药材种植和中药工业总产值近千亿元。同时,该省中药消费市场位居全国前列,中药配方颗粒市场份额占全国30%以上,产业规模和竞争力居全国前列。

在广州白云山中一药业有限公司、广州白云山奇星药业有限公司,药材智慧种植管理系统、药品全生命周期数字化管理系统、药品营销数字化管理系统实现从"地里"到"手里"的全过程追溯。白云山中一药业有关负责人介绍,公司打造中药材的智慧种植平台,采取"区块链+标识解析+中药材种植溯源"的技术,从源头上实现中药材质量全程可控。

在佛山市,中药产业走出了一条集团式创新发展道路。科学浸泡、精准加水、智能煎药机精准控温翻滚,全程数据可追溯……国药集团冯了性(佛山)药材饮片有限公司聚焦中药饮片、膏方、汤料、代煎中药等,与各地中医院合作共建智能配送中心,以珠三角为主、辐射至多个省市,提供中药饮片配送、中药代煎代配等一体化服务。广东一方制药有限公司与多家研究院所、中医院携手,进行中药配方颗粒的生产工艺、质量标准、临床药效、安全性等研究。当前,该公司正在参与制定中药配方颗粒国家标准,以期建立中药材、中药饮片、中间体及成品的质量标准,实现全过程质量控制。

主办单位:健康报社有限公司 出版单位:健康报社有限公司 总编辑:孙伟 社址:北京市东直门外小街甲6号 邮编:100027 电话:010-52389118 新闻热线:xwrx@jkb.com.cn 广告业务:010-64621512 发行业务:010-64622910 周一至周五对开八版 年价:456元 零售价:1.9元 经济日报印刷厂印刷(地址:北京市白纸坊东街2号)