

让癌症患者用得上用得起好药

组合拳升级减负 抗癌药降价加速

抗癌药话题近来引发热议,让更多目光投向这一关乎生命健康的市场。近年来,中国在促进抗癌药降价方面打出一系列组合拳:医保准入谈判、进口零关税、加快境外新药上市审批、鼓励药品创新和仿制……为了让癌症患者用上好药、用得起好药,更强的配套政策和更大的降费空间正在路上。



“国家谈判”进入“第二季”



近日从国家医疗保障局获悉,2018年抗癌药医保准入专项谈判工作将要开始。继2017年之后,又一批“救命药”有望通过谈判大幅降价进入医保。

去年,包括赫赛汀、美罗华、万珂在内的15个癌症治疗药品通过谈判降低价格。此前,这类靶向药虽然疗效确切但价格较为昂贵。通过谈判,药价的平均降幅达44%,最高降幅达70%,令患者经济负担大大减轻。

层级颇高的“国家谈判”,显示出中国对于抗癌药的重视。所谓“谈判”,是指医保机构与相关医药企业代表进行价格协商,最终确定相关药品的支付标准。此前曾有报道称,在去年的谈判中,现场很安静、很严肃,砍价特别狠,超出企业的预期。

而据了解,就今年的谈判,国家医保局已委托相关协会召开部分企业沟通会。参会的10家外资企业和8家内资企业相关代表表示,将积极配合国家医保局做好本次谈判工作,体现企业的社会责任感,真正让患者用上好药、用得起药。

进入“第二季”的国家谈判也引起了外媒的关注。英国《金融时报》日前刊文指出,中国将推动抗癌药加快降价。报道援引某欧洲制药厂一位高管的话:“这将是一场紧张激烈的谈判。”

事实上,高价抗癌药进入医保目录也是患者、企业、医保的“三赢”,将有效平衡患者临床需求、企业合理利润和基金承受能力。

有业内人士表示,对医保而言,通过谈判降低抗癌药价格,能够在保障患者用药的同时,确保医保基金平稳运行,有效控制医保基金支出和社会医药费用负担。

国家医疗保障局副局长陈金甫表示,纳入医保目录有严格的程序,并且由于基金承受能力等限制,不可能把所有市场上的产品都纳入药品目录,留有适当的竞争对国家发展是有好处的。

而对药企来说,“以价换量”的收益也不容小觑。据了解,2017年谈判进入目录的全部36个药品中,2017年的终端总规模增速超过26%,销售量增速远超销售额增速,预计销量增速平均在40%以上。

业内人士指出,对外资药企而言,中国巨大的市场规模是最大的吸引力。因此,借国家谈判的机会纳入医保是非常实际的选择。

北京大学健康发展研究中心主任李玲表示,作为医药市场最大的国家,中国应该以强硬态度出重拳,进一步促使药企主动降价。同时通过“谁降价、谁获益”等方式,给药企降价以一定的动力。

药品上市跑出“火箭速度”



对于医保目录内的抗癌药,国家医保局有关负责人表示,下一步将开展专项招标采购,在充分考虑降税影响的基础上,通过市场竞争实现价格下降。

从今年5月1日起,中国以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。对进口抗癌药品,减按3%征收进口环节增值税,其中包括了103种已经上市的抗癌药。

据介绍,降税后,有关部门积极落实抗癌药降税的后续措施,督促推动抗癌药加快降价,旨在尽快让患者受益。与此同时,药品上市、供应、采购等各环节的梗阻逐一被打通。

今年4月底,民众期待已久的九价宫颈癌疫苗火速上市。从制药商申请到过审仅用了8天的时间,“火箭”般的速度让民众点赞,解决了此前“一针难求”的问题。

药品上市跑出“火箭速度”的背后,是国家药品政策的不断发力。近日召开的国务院常务会议上,“加快审批”也成为关键词。会议提出,有序加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求。将进口化学药品上市前注册检验改为上市后监督抽样,不作为进口检验条件。

会议还提出,加强全国短缺药品供应保障监测预警,建立短缺药品及原料药停产备案制度,加大储备力度,确保患者用药不断供。

国家药品监督管理局局长焦红表示,从临床审批和上市审批的总时限看,我国新药审批法定时限与发达国家接近。对于临床急需、抗艾滋病、抗肿瘤等境外上市相关药品,将纳入优先审批通道,加快审批,预计这些产品进入中国市场将缩短1—2年时间。

焦红还表示,对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及罕见病的药品,同时经研究确认不存在人种差异的,申请人无须申报临床试验,可直接以境外试验数据申报上市,提前2年时间进入中国市场。

创新与仿制要齐头并进



要让老百姓真正用上便宜的抗癌药,在更快、更好“引进来”的同时,也离不开“自强”——专家指出,要鼓励国产抗癌药的创新和研发,在市场上形成与进口抗癌药的竞争。

其中,研发高质量的仿制药替代原研药,是降低抗癌药价格的重要途径。

尽管中国正在加快高质量仿制药研发和上市,国内化疗药质量疗效和安全性也已接近国际水平,但大部分靶向抗癌药依然依赖进口。

为什么中国没有“质优价廉”的仿制药?这是很多人的疑问。

专家称,中国虽然是仿制药大国,仿制药品种、品规数量巨大,但多数国产仿制药药品质量与原研药存在较大差距,很难抢占进口原研药市场。除了质量和疗效外,国产药的仿制水平和速度也有差距,因此即便进口原研药专利到期,在国内仍占据大部分的市场份额。

近年来,中国抗癌药物市场以每年百亿元的增速高速增长。面对公众需求和市场预期,发展国产仿制药迫在眉睫。今年4月,国务院发布完善仿制药供应保障及使用意见提出,促进仿制药替代使用。将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。

随着进口创新药进程的加快,本土药企也将面临着巨大的创新挑战。

有业内人士表示,中国药品市场仍处于仿制药占绝对主导地位的市场格局,本土药企大都扎堆生产仿制药。虽然有一批自主研发的创新药通过“绿色通道”上市或进入优先审评审批程序,但仍旧面临着现行医保准入、价格形成机制、招投标机制和医保报销体系等市场准入不配套的窘境。

中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心项目研究员颜建周表示,国家应进一步完善医药产业政策环境,提高创新药物和高品质仿制药的研发、生产能力,从根本上提高药品可及性,在实现对部分进口抗癌药临床替代的同时,缓解进口药短缺的困境,减轻民众就医负担。

(人民)