



# 55种“老药”纳入国家集采

## 均为临床成熟药品,涉及抗感染、抗肿瘤、糖尿病用药等治疗领域

新华社 央视新闻 北京晚报

国家“团购”药品,关系着每一名患者的用药清单。国家组织药品联合采购办公室15日公布了第十一批集采品种遴选情况,初步确定将对55种药品进行采购,涉及治疗领域,主要包括抗感染、抗肿瘤、抗过敏哮喘、糖尿病用药、心血管用药、神经系统药物等。采购规则总体坚持“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则。

“新药不集采、集采非新药。”国家医保局有关司负责人介绍,7年来,国家层面已经开展10批药品集采,覆盖435种药品,第十一批集采将继续聚焦上市多年、临床使用成熟的“老药”,更加关注群众多层次、多元化用药需求。

### 优化遴选条件 药品逐个“安检”

通过一致性评价的仿制药是集采“大户”,而满足“7家及以上”竞争格局则是集采遴选的第一个“门槛”,即参比制剂企业和通过一致性评价的仿制药企业数量合计达到7家及以上。

“我们进行数据对比后,截至今年3月31日,共有122种药品满足初选条件。”国家组织药品联合采购办公室主任郑颂说。

这只是第十一批集采药品清单的“粗筛”,这些药品还需要满足医保和自费分组后达到“7家及以上”竞争格局、2024年采购金额大于1亿元等“细筛”条件,并征求相关部门、临床医学和药学专家意见,逐个“安检”。

“经过多轮筛选后,最终有55个品种纳入第十一批集采报量范围。”郑颂说。

值得注意的是,与往年医保目录谈判药品首年内暂不纳入集采相比,今年首次放宽到整个谈判协议期内暂不集采,保护医药产业创新积极性。

### 引导理性竞争 防止过度“内卷”

药品安全有效是底线,更是生命线。

第十一批集采提出了更严格的质量要求:企业必须具有2年以上同类型制剂生产经验,且“投标药品的生产线”2年内不违反药品生产质量管理规范。

针对行业内关于过度“内卷”的担忧,此次集采对企业的过低报价也做出了限制:一方面,优化价差控制规则,不再简单选用最低价作为参照;另一方面,对于每个品种报价最低的中选企业,将要求其对其报价的合理性作出解释,发布“低价声明”,承诺不低于成本报价。

业内人士认为,这将有助于优化竞价规则,引导理性竞争。

准入只是第一步,事后监管更关系到用药安全。国家药监局药品监管司有关工作人员介绍,将继续坚持对国家集采中选药品实行生产企业检查和中选品种抽检两个“全覆盖”,并对价格降幅大、生产管理风险高的药品加大检查和抽检力度,重点关注中选药品原辅料、生产工艺等变更情况。

### 关注急难愁盼 聚焦“质优价宜”

为满足患者和医疗机构多元化用药需求,本次集采在报量和带量方面都进行了优化。

为照顾患者用药习惯,第十一批集采在“按药品通用名报量”外,增加了“按具体品牌报量”的选项,如医疗机构报量的品牌中选,可以直接成为该医疗机构的供应企业,目的是让医疗机构需求与中选结果更好匹配,让临床使用过渡更加平顺。

此外,集采原则上要求报量总数不低于实际使用量的80%,但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,可由医疗机构作出说明后下调报量。医疗机构报量的60%至80%为约定采购量,剩余部分仍由医疗机构自主选择品牌。对于抗菌药物、重点监控药品等特殊品种还会适当降低带量比例,为临床用药留出更大选择空间。

据悉,7月16日至7月31日期间,企业可通过国家医保服务平台进行信息填报。

多年来,药品集采的触角在实践中不断延伸,更加关注群众用药的急难愁盼,为老百姓提供一份“质优价宜”的用药清单。

### 相关新闻

## 今年上半年 我国创新药 同比增 59%

记者从国家药监局获悉,最新统计显示,我国上半年批准创新药43个、创新医疗器械45个,同比分别增长59%和87%,改革政策红利正在转化为产业发展动力。

国家药监局在11个省级局开展优化药品补充申请改革试点,需要核查检验的补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日,同时,探索在30个工作日内完成重点创新药临床试验审评审批。

最新数据显示,我国新药好药呈快速增长态势,上半年新批准儿童药品70个,罕见病用药21个;上半年获批的新药中,有不少社会高度关注的产品,包括体重控制药物、我国首款血友病B基因治疗药物以及我国首款治疗用药等,为患者临床急需提供了新的治疗选择。

今年上半年,我国创新医疗器械数量再创新高,国家药监局启动第二批人工智能医疗器械、生物医用材料创新任务“揭榜挂帅”工作,出台优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的十项举措,遴选479个“中国造、全球新”和“卡脖子”医疗器械重点跟踪服务,多焦点人工晶状体、心脏脉冲电场消融仪等技术集成度高、研发难度大的创新医疗器械上市。

# 泉州推三条“度夏”生态游线路

在德化仙山观奇景赏白瓷,在安溪茶山寻清凉茶香,在永春感受海丝遗韵与香醋传奇,让您清凉一夏 A04