

提速扩面,持续增效! 将聚焦骨科耗材、药物球囊、种植牙等品种

# 2022年医保集采展新局

六批药品集采“团购”234种药品,涉及金额占公立医疗机构年药品采购总额的30%;两批高值医用耗材集采“剑指”冠脉支架和人工关节,平均降价超80%……

经过三年时间,集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段,从取得的成效来看,总体呈现“价降、量升、质优”态势。

迈向“十四五”医药改革深水区,2022年集采工作有哪些重点?地方联盟集采品种能否纳入国采?集采中选产品优先合理使用还将如何推动?



新华社发 徐骏作

## 三板块全方位开展药品集采 2022年集采将提速扩面

2021年10月第五批国家组织药品集采落地后,海军军医大学第一附属医院肛肠外科主任张卫发现,用于治疗结肠癌的原研药奥沙利铂注射剂从每支价格近2000元降到310元。

“降价最初,患者都不敢相信医生开的是同一种药。”张卫说,从“用不起”到“放心用”,集采给患者带来了实实在在的好处。

2019年,“4+7”11个试点城市集采的25种药品扩围到全国;

2020年,32种、55种药品分别成功入选第二批、第三批国家药品集采“名单”;

2021年,第四批、第五批国家药品集采分别“团购”45种、61种药品,并在第六批胰岛素专项集采实现生物药集采新突破……

从高血压、糖尿病、消化道系统疾病等常见病、慢性病用药,到恶性肿瘤等重大疾病用药、罕见病用药,药品集采呈现“加速度”。

提速扩面是集采常态化、制度化的应有之义。

“力争到2022年底,通过国家组织和省级联盟采购,实现平均每个省份覆盖350个以上的药品品种,高值医用耗材品种达到5个以上。”国家医保局副局长陈金甫表示,2022年药耗集采工作将在品种提速、领域扩面、持续增效三方面共同“发力”,进一步扩大老百姓用药就医的受益面。

2022年药品集采的总体方向是什么?

国家医保局给出明确答案:药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块

全方位开展。

作为全国首次中成药联盟集采,由湖北牵头的19省(区、市)联盟中成药集采于2021年12月顺利开标,111个中选产品平均降价42.27%,为开展全国范围内的中成药集采提供经验与可能。

对此,国家医保局表示,在去年部分省份已经组织联盟采购的基础上,2022年中成药要有序扩大范围,进一步挤压“带金销售”的生存空间。

2022年耗材集采将聚焦哪些领域?

“今年准备对骨科脊柱类耗材进行集采,目前正在摸底研究。”陈金甫介绍,2022年高值医用耗材集采将聚焦骨科耗材、药物球囊、种植牙等品种。

2021年11月,浙江省宁波市医保局开展口腔种植牙项目专题调研,走访

一线口腔医疗机构,征求关于限价种植牙项目的意见建议。

同一时间,四川省发布“八省二区”《关于开展部分口腔类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》,申报产品范围涉及部分组成口腔种植体系统的医用耗材。

针对备受关注的种植牙集采,地方已经先行“试水”,为规范口腔类医疗服务探索可行路径。

“从一轮轮的集采流程和结果来看,前期准备工作越来越充分、方案设计越来越严密、惠及百姓的药品与耗材越来越丰富。”上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林表示,集采正通过“腾笼换鸟”提升百姓对健康生活的可及性、获得感、幸福感。

## “降价不降质”推动中选产品优先合理使用

2021年1月,来自云南偏远山区的高先生成功在昆明医科大学第一附属医院植入590元的冠脉支架,成为云南使用集采冠脉支架的受益患者。

近年,在国家集中带量采购下,包括冠脉支架在内的不少高值医用耗材价格大幅下降,减轻了患者的医疗负担。

“降价”成为国家“团购”药品和高值医用耗材的关键词。

那么,低价集采的中选药品和高值医用耗材疗效与安全性到底如何?

国家药监局将集采中选产品的质量监管作为药品监管的重中之重,对仿制药一致性评价的注册申请建立了绿色通道。截至2021年底,共有693

个品种通过一致性评价。

在加强集采中选药品和高值医用耗材质量监管方面,国家药监局逐步实现集采中选药品上市后全过程可追溯,将集采中选的冠脉支架、人工关节等产品列为质量安全风险排查治理重点。

“截至目前,根据产品抽检和不良反应监测结果,国家集采中选品种没有发现质量异常。”国家药品监督管理局药品监督管理司负责人李茂忠说。

中国医学科学院阜外医院的智能耗材管理中,一排排中选的中选冠脉支架有序排放。

“基本上我们使用的绝大部分主

流产品都在招标的范围之内。”中国医学科学院阜外医院副院长杨伟宪说,集采对整体手术的延续性没有太大影响。

根据阜外医院调研结果显示,集采对医生的诊疗行为没有产生大的影响,冠心病出院患者满意度仍达99%。

如何打通“价廉质优”的中选产品进入医疗机构的“最后一公里”?

在医疗机构用药目录上,国家医保局会同相关部门指导各地优先选择国家组织集采中选药品,同时通过处方审核、抽查、用药监测等措施进一步促进使用。

天津等地在二、三级公立医院绩效考核系统中,已经明确规定国家组

织集采中标药品使用比例指标,引导和强化国家组织集采药品使用。

专家建议,也可以在医生处方信息系统中,设定相关程序,鼓励医生优先开具国家组织集采中标药品。

针对高值医用耗材优先配备使用方面,国家卫生健康委药政司负责人王雪涛表示,国家卫健委将进一步规范包括耗材在内的器械临床使用,规范集采耗材操作,确保医疗质量。

“国家医保局并非独立于医疗机构之外进行集采。”陈金甫表示,医疗机构是集采使用主体,需求由医疗机构按实际使用需求确定,充分保证医疗机构优先使用中标产品。

## 省际采购品种视情况纳入国采 进一步激发企业创新

据介绍,省级联盟是集采的主体,一些大品种或集采改革较难的领域,集采形式主要采取“国家组织、联盟采购、平台操作”的形式。

在未来,省际联盟的招采品种将会越来越多,并成为主流趋势。那么,省际联盟集采品种会被考虑纳入国家组织集采吗?

国家医保局给出明确回答:省际联盟采购的品种,并不会全部纳入国家组织集采。

在省际联盟探索后,如果出现品种总量不大、竞争格局不充分等情况,国家将会“出手”,让更多集采红利在全国范围内推广。

“各地推进集采速度还是比较快的。”陈金甫说,但在区域联盟、省级联盟中,也存在着已经开展的地区群众收益率较高,而相应品种的价格在没有参加联盟的地区降不下来的情况。

对此,国家医保局也将逐步推动其他省份协同跟进已经开展集采的品种,让改革红利覆盖面能够迅速

扩展到更多地区。

2022年,国家医保局将指导地方根据临床需要,围绕大品种和常见病,查漏补缺推进集采,力争每个省份开展的省级集采品种能够达到100个以上,高值医用耗材能覆盖到5个品种。

三年来,国家组织集采对临床用量大、价格虚高的药品与耗材开展精准“靶向治疗”,解决患者用药难、用药贵问题的同时,也对医药产业发展产生积极的“鲶鱼效应”。

根据国家医保局的数据,集采后中标医药企业的销售费用率呈现下降趋势,部分企业尤其是头部企业的研发费用逐步上升。

从早期“4+7”最低价中标,到第二批、第三批放宽竞争格局、适当保持竞争率,不断完善的集采规则如同“指挥棒”,将企业的创新注意力聚焦于患者与医疗机构真正需求的领域。

国家医疗保障研究院副院长应亚珍表示,带量采

购制度正遵循市场规律,协同产业发展策略,培育创新药产业发展能力,推动医药产业高质量发展。

“我们不追求最低价,也坚决反对跑步竞价。”陈金甫说,集采是根据特定品种、竞争格局、带量比例等多因素来设置规则,接下来还将强化供应、质量、信用等相关因素的作用,从体制机制上净化医药流通的生态环境,激励企业通过规范竞争,促进流通行业的整治。

站在新的改革“十字路口”,国家医保局将持续推进结余留用政策,按照制度性的规定,将集采节约的医保资金一部分由医疗机构留用,用于医生的激励,解决技术劳务价值的体现。

“斩断药品耗材灰色利益链条是医改的‘第一刀’。”福建省三明市人大常委会主任詹积富说,集采实现的降价空间将为提高医护人员阳光收入、降低老百姓医疗费用等腾出“旧笼”,去除以往“以药养医”的“病根儿”。

(据新华网)