

集采药大幅降价 如何保证降价不降质?

新华社北京2024年12月31日电 近日,国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果,62种药品采购成功,234家企业的385个产品获得拟中选资格。其中,多款拟中选药品的超低价格引发社会关注。

3分钱一片的阿司匹林能吃吗?仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?集采药品大幅降价,企业还有钱创新吗?……国家医保局近日召开医药集中带量采购座谈会,邀请国家药监局、中选医药企业、临床和药学专家、媒体、资本市场研究机构代表参加。针对公众关心的问题,“新华视点”记者采访了有关各方。

一问:3分钱一片的阿司匹林能吃吗?

据统计,本次集采中,有多款注射剂拟中选价格不足1元,最便宜的阿司匹林肠溶片以每片3.4分钱的价格引发热议。不少人担心,如此低价之下,药品的临床药效能够得到保障吗?

浙江京新药业股份有限公司是阿司匹林肠溶片的中选企业。“阿司匹林的生产工艺成熟,成本相对稳定,3.4分钱中标可以保质保量满足集采供应。”该公司相关负责人说。

阿司匹林的主要成分是乙酰水杨酸。根据中国报告大厅数据,水杨酸市场价格区间大约在每吨11000元至13000元,即每公斤11元至13元。国内一些化工服务平台显示,阿司匹林原料药市场价格约为每公斤30元。

“我们能够做到在保证药品质量的前提下,实现以量换价、薄利多销。”京新药业相关负责人说,集采带来的生产批量,使得产品在包衣等关键生产工序上效率提升,降低了损耗和检测成本。较大规格包装也有效控制了包装成本。

北京医院药学部主任药师胡欣表示,有些药物主要依靠其有效成分发挥药效,对制剂的要求并不高;只要原料药的含量和质量达标,就基本不会存在药效问题。

国家医保局医药价格和招标采购司司长丁一磊给出一组数据:截至目前,全国已使用9批集采中选药品约2600亿片(支),这说明集采药品已经深入百姓生活。

二问:仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

国家药品集采的“前置条件”是

药品要通过质量和疗效一致性评价。这一制度为仿制药通过集采进入医院设定了门槛,保障了公众的用药安全。但一次达标能否代表永远达标?人们担心,仿制药一致性评价会不会变成“一次性评价”?

对于过评品种的监管,一直是药品监管部门的重点工作。近年来,国家药监局先后发布一系列管理办法和技术指导原则,监督指导企业严格按照通过一致性评价的工艺处方进行生产,并严格按照要求进行变更申报。

与此同时,国家药监局每年组织各地药监部门完成对集采中选企业的全覆盖检查和拟中选品种的全覆盖抽检。自2019年至今,已经覆盖了前九批集采全部产品种涉及的600余家企业。

记者从国家药监局获悉,针对第十批集采的重点企业和重点品种,药监部门将继续组织做好上述两个“全覆盖”检查。同时,将对部分高风险品种(如价格过低品种)加强检查力度,确保药品质量。

三问:集采中选药在临床使用中的疗效有保证吗?

据介绍,近年来,国家医保局持续针对集采中选药品开展临床疗效跟踪,监测仿制药过评之后的质量表现。2023年3月,首都医科大学宣武医院牵头启动了针对第四、五批集采中选药品的临床疗效与安全性真实世界评价研究,在不限定临床干预措施的情况下,关注药物在实际诊疗环境下的治疗效果。

研究课题组长、首都医科大学宣武医院药学部主任药师张兰介绍,该研究遴选了26个具有代表性、临床应用广泛的药品品种,共纳入全国21个省份59家三级甲等医疗机构的6万余例患者临床诊疗数据。

“结果表明,此次评价的26个集采中选仿制药与原研药在临床效果和和不良反应方面无统计学差异。”张兰说。

截至目前,对集采中选药品的几轮真实世界评价研究,已覆盖近百家三甲医院30万名患者的真实临床数据,结果均显示仿制药与原研药药效一致。

四问:集采药品大幅降价,企业还有钱、有意愿创新吗?

创新药研发周期长、投入大、风险高。有公众担忧,集采药品“压价过狠”,会减少药企营收,间接影响企业在创新上的投入和积极性。

石药控股集团有限公司参与过

全部10次国家药品集采,总计中标48个品种。该公司负责人说,参加集采的这些年,企业的研发投入增加了两倍多,2023年研发投入约50亿元,占成药销售的约20%,目前在研创新药项目130余个。

“集采产品能够充分利用现有产能贡献稳定的现金流,利润支撑还是要依赖创新药,所以在创新力度上我们还会持续加大。”石药集团负责人说。

中国药科大学国际医药商学院院长常峰说,医保基金需要在预算约束下,优化资源配置,提升人民健康福利。这就需要合理降低成熟药品在医保药品支出中的比重,以增加对更多更具临床价值的创新药的支出比重,为创新药创造空间,提高人民整体健康福利。

五问:心脏支架等医用耗材“跳水价”,会导致医生过度医疗吗?

有患者担心,心脏支架的可及性提高,可能导致支架和药物球囊等相关医用耗材的滥用。

对此,丁一磊作出回应:据统计,目前已有400多万名患者植入了700多万个集采中选心脏支架;集采前后,平均每名患者的支架植入量都在1.5个左右,并不存在由集采引起的心脏支架使用增多问题。

另一类在纳入集采后大幅降价的医用耗材是人工关节。2021年9月人工关节纳入集采,价格平均降幅约为80%,从动辄三五万元进入“千元时代”。在2024年下半年的集采续签中,价格又进一步降低约6%。

如果人工关节的质量得不到保障,会带来翻修手术的增加。一些人担忧:降价后的人工关节质量会否下降?

“目前来看,这些集采产品在临床实践中展现出了可靠的性能,获得了医患双方的认可。”北京大学人民医院骨科主任医师李志昌同时指出,人工关节在患者体内的使用效果,需要长期的观察和真实世界数据支撑。他建议,积极开展人工关节真实世界研究项目,为集采政策的进一步完善以及行业的可持续发展提供理论依据和数据支持。

在采访中,各方均表示,集采取得的成效毋庸置疑。在降低群众药费负担的同时,要实现规范药品流通秩序、提高群众用药安全、促进产业创新发展等多重目标的平衡,仍然需要不断优化规则,完善配套政策和服务,更好回应民生关切。

“无人车”事故如何处置、上路试点怎样管理? 北京自动驾驶立法四大看点

新华社北京2024年12月31日电(记者 郭宇靖 丁静)2024年12月31日,北京市第十六届人大常委会第十四次会议表决通过《北京市自动驾驶汽车条例》,为自动驾驶发展提供法治“导航图”。北京作为全国自动驾驶汽车发展的“先行区”,历来备受关注。此次立法有哪些创新特点?释放了哪些新信号?记者采访立法部门和相关专家,梳理了四大看点。

看点一:全面总结北京经验,让上路试点有法可依

近年来随着自动驾驶汽车技术快速发展,创新活动大幅增加,立法的必要性、迫切性愈发凸显。

条例对车辆的上路通行管理作出了详细规定,明确了企业开展自动驾驶汽车创新应用活动分为三个阶段:道路测试、示范应用和道路应用试点,并建立了安全评估制度。

参与立法的北京市人大常委会法工委法规三处处长王庆翔说,条例明确了自动驾驶应用试点阶段的法律地位与安全要求,使自动驾驶创新应用进程在法律框架下有序推进,为产业发展提供了规范指引。例如,要测试载人载物等应用场景的企业,必须先完成道路测试并达到规定条件,才能依法申请。

早在2018年,北京市就开展自动驾驶道路测试,2020年规划建设全国首个高级别自动驾驶示范区,经过多次迭代,已进入3.0阶段建设。目前,示范区累计为33家测试车企、近900台车辆发放道路测试牌照,测试总里程超过全国总量四分之一。

“立法充分总结北京前期创新实践经验,为自动驾驶今后发展提供了有力保障和支撑。”王庆翔说。

看点二:兼顾发展与安全,控制测试车总量

王庆翔说,自动驾驶是一项新生事物,为此,条例要兼顾行业发展需求与安全规范、社会公共利益之间的平衡,既保障企业合理发展空间,又确保社会安全稳定。

条例专门提出总量控制,规定相关部门要根据道路承载能力等实际情况,分阶段、按区域开放重点应用场景,确定相关应用场景车辆的总量。条例还提出了全环节、全流程管理。例如,企业在道路应用试点时应履行安全生产主体责任,不仅要按规定记录、存储、报送运营信息,还要在日常运营中进行汽车维护检测,对安全员与平台安全监控人员开展培训管理等。

参与立法的北京市产品质量监督检验研究院汽车检测研究所所长胡芳芳说,立法对前期运行经验进行了系统化总结,首次建立“年检”制度。“传统车辆年检缺少对智能化系统的覆盖,新的评估将进一步保障这些车辆的安全性。”

看点三:强化管理,发生交通事故需安全员等介入处置

随着自动驾驶上路测试及试点车辆增多,与社会车辆发生交通事故该如何处置?

条例规定,发生交通事故时驾驶人或者安全员、平台安全监控人员应当按照规定采取必要的安全处置措施,并迅速报告公安机关交通管理部门;交通事故仅造成轻微财产损失,当事人对事实及成因无争议的,也可以自行协商处理。

条例还提出,自动驾驶汽车发生交通事故的,相关企业和个人应当配合公安机关交通管理部门的调查处理,并按照要求提供相应证据材料。相关企业还应根据要求提供事故过程信息或者事故分析报告。

“自动驾驶汽车发生交通事故及责任认定涉及道路交通安全法、刑法等多个国家层面法律,立法与国家有关规定作出了衔接。”王庆翔介绍。

除了事故责任,保险保障必不可少。条例明确,开展道路测试、示范应用、道路应用试点活动时,要按照规定购买机动车交通事故责任强制保险、承运人责任险以及其他补充商业保险。

王庆翔说,条例专门用一个章节设定法律责任处罚条款,在保障安全的同时,也为企业营造清晰、稳定的法治环境,增强行业发展预期,填补以往规则在管理精细度上的不足。

看点四:小步快走,为有序创新保驾护航

安全是发展的前提,北京市在立法过程中,充分考虑和回应社会关切,既让自动驾驶有法可依,也让创新活动更加规范有序。

在鼓励创新发展上,条例提出新建、改建、扩建道路,应按照智慧交通发展规划和自动驾驶汽车发展规划要求,与自动驾驶智能化路侧基础设施建设和自动驾驶汽车整车及核心零部件制造,以及自动驾驶座舱、自动驾驶解决方案和感知、决策、通信、控制等关键技术研发等。

北汽集团副总经理刘宇说,立法充分回应了企业对产业发展和技术创新应用的迫切需求,给予行业明确预期,让企业吃下了“定心丸”,增强了持续投入的信心。

刘宇认为,条例授权了各部门进一步细化规定,将使自动驾驶管理更加精细化、人性化,从而鼓励车企加大投入,实现技术快速迭代,不断提升消费者体验,为产业有序创新创造了良好条件。

“红爱满城”推动“电靓夏都·迎春暖冬”行动走深走实 擦亮供电服务“新名片”

12月31日,国网西宁供电公司开展“电靓夏都·迎春暖冬”2025专项行动和“红爱满城·社警电”三网融合行动启动仪式。此次专项行动从2024年12月31日起至2025年2月14日,为期46天,这也是该公司第八年开展此项行动。

活动当天,国网西宁供电公司发布了“电靓夏都”形象IP“电仔”和“都都”,为“电靓夏都”共产党员服务队、老兵共产党员突击队代表和青年志愿者服务队三支队授旗。并与北气象巷社区签订结对共建协议书,揭牌城西首个“红爱满城·社警电”三网融合便民服务站,该工作站也是继石坡街社区后,西宁市第二个三网融合便民服务站。服务站将社区、警务、电力三类网格“进网入格”至辖区百姓身边,深入开展“居民百姓点单、社区网格派单、社警电接单”的便民服务新模式。此外,国网西宁供电公司还将“绿色小课堂”融入社区,为社区居民普及绿色能源、安全用电等知识。该公司还组织专业人员定期为社区电工培训相关电力知识,助力提升前端服务能力,主动惠及民生保障,这也是该公司主动融入社会治理的生动实践。

为保证此次专项行动走深走实,国网西宁供电公司严格落实“保安全、保民生、保供电、保服务”工作要求,科学合理配置电力资源,通过“三节”无计划停电检修,故障报修接单24小时无缝对接,深入推进三网融合“社警电”服务联动,高压单电源、双电源客户业务合计办理环节时限分别不超过22个、32个工作日等“组合拳”,提升用户满意度、便捷度、美誉度和获得感。

同时,国网西宁供电公司分析和优化西宁电网运行方式,广泛应用“不停电作业”、应急发电车等技术手段保障电力供应,切实保障民生和重要用户用电;做好电力线路老化严重、变压器电压负荷不足等老旧小区设施设备的现场检查,保障老旧小区居民用电安全、可靠;开展输、变、配电设备安全隐患专项排查,及时消除影响安全可靠供电的较严重及以上设备缺陷,确保重要输、变、配电设备安全可靠运行。

接下来,国网西宁供电公司将把电网运行、客户服务等各项工作做实做细,全力以赴保障西宁市民温暖过冬,亮堂过年。

(杨硕 喇小青)