

我省开出国产氯巴占首张处方

每片3元,曾经只能代购的“救命药”现在触手可及

本报济南11月8日讯(记者 李静 李岩松) 11月4日,宜昌人福药业国产氯巴占片在山东省立医院开出处方,这也是国产氯巴占上市后在山东开出的首张处方。省立医院小儿神经科主任高玉兴告诉记者,“10月31日国产氯巴占片进入医院,11月4日我们已经为患者开药了。”

“国产氯巴占片已经可以在山东买到。”曾经只能代购的“救命药”现在触手可及,患者群里也在分享着好消息。

氯巴占是一种用于罕见难治性癫痫患儿治疗的药物,在辅助治疗中具有十分重要的地位,可以说是对这类疾病副作用较小的“救命药”。而氯巴占国内短缺的问题曾一度引发舆论热议,也受到国家卫健委等部门的高度重视。在国家卫健委、国家药监局等多方努力下,9月22日,进口氯巴占片在北京协和医院开出了全国第一张处方,为德版10mg×100粒规格,价格为317元/盒。

相关部门积极开展氯巴占进口工作的同时,国产氯巴占的上市也迎来重大突破。10月22日,宜昌人福举行了氯巴占片上市发布会。该药商品名为依诺思,规格为10mg×28片,定价每盒84元,价格为全球最低。作为一种特殊的二类精神药品,氯巴占片主要通过医院渠道销售,而药品入院需要一系列流程和时间。

此前,齐鲁晚报·齐鲁壹点的相关报道引起山东省相关部门的重视,国产氯巴占在山东省药械集中采购平台通过绿色通道率先挂网。

10月31日,国产氯巴占片进入山东省立医院。11月4日,罕见难治性癫痫患者桐桐(化名)的妈妈在得知这一消息后,便带着孩子来到山东省立医院小儿神经科。经详细询问病史和查体,查看了以往数次脑电图等辅助检查后,省立医院小儿神经科主任高玉兴为桐桐开了一盒国产氯巴占片。高玉兴告诉记者:“氯巴占是广谱性抗癫痫药,很多难治性癫痫患者都可以使用。这个药进入医院,也多了一个治疗难治性癫痫的武器,这对患者来说是个福音。”

“目前,我们的氯巴占片即将进入各省部分三甲综合医院和三甲专科医院,大约有150家。患者很快就能用上国产氯巴占片了。后续,我们将及时在公开平台发布和更新国产氯巴占片进入医院的情况。”11月5日,宜昌人福药业有限责任公司总工程师李莉娥介绍了国产氯巴占片上市销售的最新进展。

李莉娥表示,研究数据表明,国产氯巴占片跟原研产品的血药浓度-时间曲线是高度重合的,主要的药代动力学参数也是相似的。经过临床充分研究以及国家药监部门的审批,我们认为公司的氯巴占片和原研产品是完全可以相互替代的。

救命药从“等待”到“等到”



2021年>>

- 12月6日 齐鲁晚报·齐鲁壹点刊发《药匣——1042个罕见癫痫性脑病患儿家长公开寻找氯巴占》,对氯巴占事件进行报道,引发社会广泛关注。
- 12月18日 中国罕见病联盟与病痛挑战基金会发起了对氯巴占用药需求信息的摸底调查。
- 12月27日 国家卫健委公开回应媒体称,正组织对患病群体进行摸底,并协调相关机构和部门按照有关规定,组织进行集中申请和进口。

2022年>>

- 3月全国两会期间 全国政协委员巩汉林提出了“建立罕见病诊疗科室,做好罕见病药品审评审批,解决罕见病患者的用药难题”的建议。
- 3月29日 国家卫健委发布《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》公开征求意见的公告。
- 4月12日 宜昌人福药业公司研制的氯巴占片10mg、20mg提交上市许可申请,并顺利受理。
- 6月29日 国家药监局发布通知,明确由北京协和医院牵头,联合全国各省市自治区共50家医院共同向国家药监局发起氯巴占原研药临时进口申请。
- 9月20日 宜昌人福药业发布消息称,公司收到国家药品监督管理局核准签发的氯巴占片《药品注册证书》,为国内首家获批企业。
- 9月22日 氯巴占在北京协和医院开出全国第一张处方。
- 10月22日 宜昌人福药业举办依诺思氯巴占片全国上市发布会。
- 11月4日 国产氯巴占片在山东开出首张药方。



**15个品种、67个药品纳入采购
市场规模达10.9亿元 平均降价44.31%
最高降幅87.97%,为银杏叶片,由39.9元/盒降至4.8元/盒
预计年减轻患者负担和医保基金支出4.83亿元**

记者 赵清华

11月8日,山东省第三批(中成药专项)集中带量采购67个药品划分为15个品种组竞争,全部产生拟中选结果,平均降价44.31%,最高降幅87.97%,本次中成药集中带量采购周期为2年。集采结果落地后预计年减轻患者负担和医保基金支出4.83亿元。

本次集采是省医保局在组织国家7批、省级2批共365种药品集采和落地工作基础上,首次开展的中成药专项集中带量采购工作,67种纳入集采范围的药品涵盖了内科、外科、骨伤科、眼科等临床学科,覆盖我省药品销售市场规模达10.9亿元。

本次集采共有155家企业积极参与申报,涉及330个产品。通过报价、竞价,平均降价44.31%。其中价格降幅最大的是银杏叶片,由原来的39.9元/盒降至4.8元/盒,降幅达87.97%。

本次药品集采在政策和规则设计上,更加注重引导合理降价。一是按照功能主治、成分相近的原则,将不同通用名药品合并为同一分组进行集采,促进竞争更加充分。二是坚持多家企业中选,每个评审组最多可中选5家企业,有效防范企业低价恶性竞争。三是根据企业药品日均费用情况,加权计算统一的最高限价,引导不同企业中选价处于合理价差水平。

为保障中选药品质量,在制定本次集采规则设计上,坚持分组竞争,充分考虑临床认可度,将申报企

业划分为两个评审组,保障企业之间公平竞争。同时,实行综合评审,既看价格,也看市场认可度和质量安全因素,不以价格为唯一衡量指标。另外,合理确定差比规则,对现行的差比价规则没有涵盖的中成药剂型,根据质量、工艺、成本等因素,合理确定参照剂型,保障不同质量水平药品公平比价竞争。

在药品供应保障上,省医保局这次集采坚持同一药品多家企业中选,以保障医疗机构有更多中选企业选择。医疗机构选定的中选企业因供应等问题被取消资格时,医疗机构相应协议采购量可从其他中选企业中选药品中选择。值得一提的是,本次集采设定复活机制,对市场占有率超过30%的企业,提供二次入围的选择,以保障主流企业更多机会降价中选后供应市场。为充分尊重临床选择,采购需求量由医疗机构自主填报,待分配量也由医疗机构在各中选企业中自由分配,提高医疗机构参与度。

另外,本次中成药集采更加注重集采政策系统集成。继续实施集中带量采购医保资金结余留用政策,药品降价节约的医保资金经考核后及时拨付医疗机构,提升医疗机构参与改革的积极性。落实医药价格招采和信用评价制度,强化中选企业信用监管。推进医保基金与医药企业直接结算,解除企业后顾之忧,支持企业集中精力创新研发、健康发展。通过系统集成、多措并举,让患者、医疗机构和医药企业都受益。

□相关新闻

第七批国家集采药品中选结果本月执行 60种药品平均降价48%

近日,山东省医疗保障局印发《关于执行国家组织第七批集中带量采购药品中选结果的通知》,自11月18日起,全省参加第七批国采的公立医疗机构(含驻鲁军队医疗机构)和医保定点社会办医疗机构(以下简称“医疗机构”),执行第七批国采中选结果,面向患者销售中选药品。

据了解,第七批国家组织药品集中带量采购,共有60种药品采购成功,平均降价48%,涉及31个治疗类别,包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药,以及肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。其中在降血压领域首次纳入缓控释剂型,硝苯地平控缓释片降价58%,美托洛尔缓释片

降价53%,高血压患者用药负担明显减轻。抗病毒药物奥司他韦每片从平均4.5元降至1元。重大疾病用药方面,以肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊为例,每粒从平均108元下降到18元,一个治疗周期可节约费用8100元。

通知明确第七批国家集采药品中选结果落地“时间表”:2022年11月13日前,主供企业、备供企业按供应清单分别将中选药品、备供药品在省药械集中采购平台按中选价格挂网,供医疗机构购进适量中选药品备货。2022年11月10日前,主供企业和备供企业通过省药械集中采购平台选定配送企业,完成配送关系建立工作。按照属地化管理的原则,2022年11月10日前,各市医保部门指导药品

采购联合体已遴选确定的医疗机构为代表,统一与主供企业通过省药械集中采购平台签订购销协议,购销协议每年一签,首年采购周期为2022年11月13日—2023年11月30日。

通知提出,集采中选药品均已通过仿制药质量和疗效一致性评价,医疗机构要切实强化履约责任,优先采购和使用中选药品。省医保局将对医疗机构可替代药品采购情况开展监测,医疗机构要加强非中选药品使用监管,确保中选药品惠及广大患者。

据大众日报



扫码下载齐鲁壹点
找记者 上壹点

编辑:于海霞 美编:马秀霞 组版:刘淼

**山东首次开展中成药专项集中带量采购
最高降幅87.97%,预计年减轻患者负担和医保基金支出4.83亿元**