

推动抗癌药降价新一波政策红利正在逐步落地

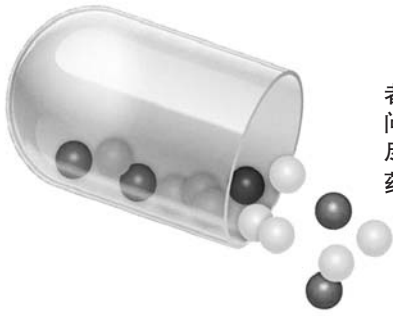
抗癌药准入谈判9月底前完成

据新华社北京8月4日电 为了让更多患者顺利用上抗癌药物,一系列政策红利正在逐步落地。记者从国家医疗保障局了解到,国家医保局多措并举加快推进抗癌药降价工作。其中,新一轮抗癌药医保准入谈判工作预计9月底前完成。

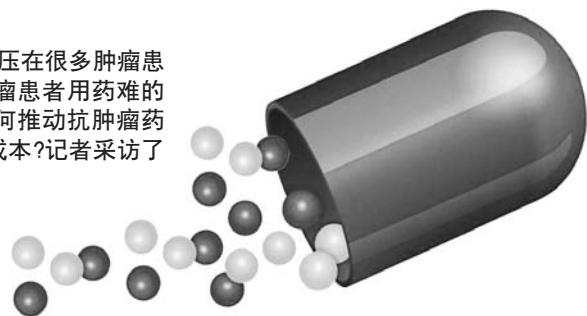
据了解,国家医保局已经组织专家通过评审、遴选投票等程序确定了拟进行医保准入谈判的药品范围,目前正在与企业确认谈判意愿,下一步将启动谈判材料准备、专家评估和具体谈判工作。国家医保局有关负责人对记者说,专家提出的拟谈判药品均为治疗血液肿瘤和实体肿瘤所必需的临床价值高、创新性高、病人获益高的药品,覆盖了非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等多个癌种。

今年5月1日起,我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。国家医保局有关负责人说,根据税收政策调整,前期国家谈判抗癌药涉及的12家企业,按照国家医保局要求对药品价格进行了重新测算。国家医保局组织财税专家对企业测算结果逐一进行了复核,并与企业就调整后的医保支付标准或挂网采购价格签署了补充协议。下一步,将督促企业按约定向各省份招采部门提交调价申请,尽早实现抗癌药终端价格的降低。

此前,国家有关部门对“天价抗癌药”已有相应举措。据了解,目前绝大多数临床常用、疗效确切的药品都已纳入医保支付范围。特别是2017年医保药品目录准入谈判,又纳入了15个疗效确切但价格较为昂贵的癌症治疗药品,如赫赛汀、美罗华、万珂等,通过谈判降价及医保报销的双重效应,患者个人负担大大减轻。



抗肿瘤药“药少”“药贵”是压在很多肿瘤患者心上的大石头,如何解决肿瘤患者用药难的问题?在药品审评审批环节如何推动抗肿瘤药尽快上市?如何降低患者用药成本?记者采访了药品审评中心有关专家。



如何解决肿瘤患者用药难用药贵?

正进行仿制药审评机制改革

创新药:有突出治疗优势的进口抗癌药加速上市

2015年,原国家食品药品监管总局启动了药品审评审批制度改革,对临床急需的产品给予优先审评,大大缩短了审评审批时限。过去10年来,我国共批准38个抗肿瘤新药上市,包括34个国外原研产品的进口和4个国内自主研发的创新药,覆盖肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、白血病、淋巴瘤等多个肿瘤类型。

药审中心相关专家介绍

绍,由于存在高度未满足的临床需求,在进口抗肿瘤药物的审评上,采取了相应的特殊审评审批政策,一些有突出治疗优势的抗肿瘤药物得以加速在中国上市,如治疗肝癌的索拉非尼、治疗肾癌的舒尼替尼、治疗肺癌的克唑替尼和奥希替尼等,均在距国外上市后一年左右的时间获批在中国上市。

不过,相比发达国家,我国批准上市的抗肿瘤药物还

是存在较大差距。一是数量上的差距,二是时间上的差距。目前也正在探索如何加速国外已上市抗肿瘤新药在中国上市的审评审批路径,将首先针对临床急需、罕见的疾病用药进行基于境外数据的加速审批。同时,也鼓励开展全球同步研发,使中国患者可以尽早加入新药临床试验,获得有潜力新药治疗的机会。

同时,我国自主研发的抗肿瘤新药也取得了一定成

绩。近年来共批准4个国内自主研发的创新药,包括治疗肺癌的盐酸埃克替尼和盐酸安罗替尼、治疗胃癌的甲磺酸阿帕替尼、治疗外周T细胞淋巴瘤的西达本胺等,均具有重要临床意义。除了上述已经批准上市产品之外,目前也有近10个国内自主研发的创新药申报上市,包括当前研发最热的PD-1抑制剂,这些药品的上市将有望进一步解决临床需求。

仿制药:与原研产品质量和疗效一致的尽快上市

专家指出,尽管目前通过不同的绿色通道批准了多个原研药进口到我国,但是由于原研药定价较高,真正能够用得起的病人占少数,因此,我们也致力于推动抗肿瘤仿制药更好更快上市,以期通过市场调节,降低用药成本。

仿制药为具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量的原料药及其制剂,其质量与疗效保证与原研药一致,即可完全替代原研药发挥相同的作用。2011年以来,我国共批准了91个抗肿瘤仿制药,例如伊马替尼、达沙

替尼、吉非替尼、来那度胺、硼替佐米等,在原研产品专利到期后及时获批用于临床。

比如,吉非替尼片是由阿斯利康制药公司研发的可用于部分肺癌患者的分子靶向药物。原研药易瑞沙5000多元一盒,2016年我国仿制

药伊瑞可上市,售价是每盒1600元,倒逼易瑞沙降至每盒2358元。

药审中心相关专家介绍,目前药审中心正进行仿制药审评机制的改革,使得与原研产品质量和疗效一致的仿制药尽快上市。

据人民日报

都标识了,公车还敢“私奔”吗

31个省份启动公车标识,部分省份现“基层从严、领导从宽”问题

各地公车标识分贴标和喷涂两类

党中央、国务院2014年7月16日向社会公布的《关于全面推进公务用车制度改革的指导意见》中明确,除涉及国家安全、侦查办案等有保密要求的特殊工作用车外,执法执勤用车应当喷涂明显的统一标识。

由此,公车标识成为车改“必答题”。记者梳理发现,截至目前,全国31个省区市均已启动部署或已完成公车标识工作。

长期跟踪公车改革的湖北省政协常委、湖北省统计局副局长叶青表示,统一标识给百姓监督创造了条件,这种勇于把监督权力交给公众的态度,充分表明中央和各地政府实现公车监管常态化的决心。

记者梳理发现,各地公车标识主要有两种类型。一是公车贴标,北京、上海、广西等地在公务用车车窗显著位置张贴标识。有些车标还体现了地方特色,如四川省成都市的标识为金沙太阳鸟图腾,西藏山南地区的车标是吉

祥八宝图。二是车身喷涂,浙江、天津、江西、江苏、湖北等地均采用这种方式。以浙江为例,执法执勤用车按相关管理办法和规定喷涂统一标识图案及监督电话“12345”。

存在故意遮挡损毁标识等现象

公车改革业内人士和专家表示,全国公车标识情况推进迅速,成效显著,解决了“多年想解决没解决的问题”。但在推进过程中,由于触动官员利益等深层次矛盾,还存在一些乱象和问题。

——“小范围”标识,打造“盆景”工程。有的地方标识只覆盖了省直机关单位。个别省(市)只标识了党政机关公务用车,参公事业单位未覆盖。东部省份一内部人士介绍,事业单位、国有企业公车占当地全部公车的一半以上,但并未纳入标识。而事业单位和国企公车私用也是公车腐败的高发区,湖南省纪委近期通报的10起公车私用,就有5起发生在国企和事业单位。

——基层从严,领导从宽。

记者在基层采访时了解到,部分省份公车改革后,未将地方和部门主要领导的公务用车纳入标识监管。“公车标识,基层从严,领导从宽。干部怎能心服口服?”四川省遂宁市委党校副校长长易志昂表示,对主要领导从严监督,也是对干部的保护。

——标识要花样,蓄意遮挡、损坏。有的地方标识车辆单位不清,让人看不懂。一位内部人士介绍,当地名为“人工影响天气办公室”的事业单位,把公车单位标识为“人影办”,“很多政府人员都不知道是什么单位。”基层纪委监委工作人员介绍,部分单位还存在未按规定张贴公车标识,故意遮挡,损毁标识等现象。广东省纪委此前通报一起典型案例,广东省龙门县平陵司法所所长陈秀平擅自将公务用车的“司法”标识撕掉,被批评并重贴标识不久又将公车标识撕掉,并在3个月内先后8次公车私用。当地纪检部门对陈秀平作出党内严重警告和行政记大过处分。

——“走过场”,查处跟不上。记者调查发现,部分地方只做了公车标识,但没标举报电话;有的举报电话

话是自己单位的内部电话;个别地方举报电话只能留言录音,无人接听,让举报群众也感觉“无语”。

应加大落实大数据卫星定位等监管方式

当前,公车改革已步入新阶段,专家指出,公车亮明身份是巨大进步,下一步要持续发力,让公车持续在阳光下“奔跑”。

目前北京、浙江、广东等不少地方已经进行类似尝试。例如,北京已经在所有公车加装北斗导航功能,非工作时段使用,行驶进入敏感区域都会自动报警。

不少业内人士表示,当前各省份公车标识在方式、要素、范围、监督方式上都不统一,建议中央对各省份标识的要素、监督方式等进行规范,让标识易识易懂,监管部门执行有力,这是公车标识监督落地的关键。叶青建议,公车标识只是让群众看得见而已,未来还要加大落实大数据、卫星定位等监管方式,让公车“私奔”无处遁形。

据新华社

