

Làm cho thuốc theo toa có giá cả phải chăng hơn cho người dân California



Mọi người không nên đi vay nợ để nhận được thuốc cứu mạng.

Tiểu bang California đã phát động [Sáng Kiến CalRx \(CalRx\)](#) nhằm giúp mọi người dân California có thể mua được thuốc với giá cả phải chăng hơn.

Quá nhiều người dân California đang phải vật lộn với giá thuốc tăng vọt trong khi các công ty dược phẩm và các công ty khác trong chuỗi cung ứng thuốc lại báo cáo lợi nhuận kỷ lục. Ngay cả những người có bảo hiểm sức khỏe cũng nhận thấy ngày càng khó khăn trong việc chi trả cho các loại thuốc cứu mạng vì phí bảo hiểm tiếp tục tăng theo từng năm.

Khi thị trường hoạt động tốt, thuốc gốc sẽ giảm chi phí bằng cách thúc đẩy cạnh tranh. Tuy nhiên, không phải tất cả các loại thuốc gốc đều tự động giảm giá. Thị trường dược phẩm dễ gặp phải thất bại, chẳng hạn như sự hợp nhất và các chính sách khuyến khích đẩy giá ở mức cao. Đối với người dân California không có bảo hiểm hoặc bảo hiểm không đầy đủ, chi phí thuốc theo toa cao thường có nghĩa là họ phải lựa chọn giữa việc trả tiền thuê nhà hoặc mua thuốc cứu mạng.

CalRx hoạt động như thế nào?

CalRx là giải pháp đột phá để giải quyết vấn đề khả năng chi trả cho thuốc. Được công bố lần đầu tiên vào tháng Một năm 2019 trong [Sắc Lệnh Hành Pháp](#) đầu tiên của Thống đốc Newsom và sau đó được ký thành luật trong [Đạo Luật Sản Xuất Thuốc Giá Cả Phải Chăng Của California Năm 2020](#) (Pan, SB 852, Chương 207, Điều lệ năm 2020), CalRx trao quyền cho Tiểu Bang California phát triển, sản xuất và phân phối thuốc gốc và bán chúng với giá thấp.

Tiểu bang sẽ nhắm mục tiêu vào các loại thuốc theo toa mà sự cạnh tranh trên thị trường không làm giảm chi phí thuốc, ngay cả khi đã có thuốc gốc hoặc thuốc sinh học tương tự.

So với việc mua thuốc theo toa theo cách truyền thống, CalRx tìm kiếm mối quan hệ đối tác sâu sắc, cùng có lợi với các công ty chia sẻ mục tiêu của Tiểu bang.

CalRx giúp làm cho thuốc theo toa có giá cả phải chăng hơn như thế nào?

CalRx hướng tới mục tiêu tăng cường cạnh tranh trên thị trường nơi có ít sự cạnh tranh, tình trạng thiếu thuốc hoặc chuỗi cung ứng không ổn định.

- Thuốc được bán dưới nhãn hiệu CalRx phản ánh chi phí thực tế của việc sản xuất và phân phối
- Các sản phẩm CalRx sẽ không được hưởng ưu đãi giảm giá, trừ khi có yêu cầu của liên bang.

**Giá Thành Thấp,
Minh Bạch**

**Làm Cho Thuốc Theo Toa
Có Giá Cả Phải Chăng Cho
Tất Cả Người Dân California**

**Không Được Hưởng Ưu Đãi
Giảm Giá Hoặc Phiếu Giảm Giá
(trừ khi được liên bang yêu cầu)**

Insulin sinh học giá thành thấp dành cho tất cả người dân California có nhu cầu.

Cách tiếp cận minh bạch này sẽ cung cấp cho người tiêu dùng một mức giá thấp và trung thực, đặc biệt có lợi cho những người không có bảo hiểm và những người tham gia các chương trình sức khỏe có mức khấu trừ cao, những người hiện đang phải trả chi phí tự trả cao nhất.

Dự án đầu tiên của CalRx là gì?

Sáng kiến thuốc đầu tiên của CalRx, Sáng Kiến insulin Sinh Học Tương Tự CalRx, nhằm mục đích phát triển các phiên bản thuốc sinh học tương tự giá cả phải chăng của ba loại thuốc insulin được sử dụng phổ biến nhất—glargine (tác dụng kéo dài), aspart và lispro (cả hai đều tác dụng nhanh). Những loại thuốc này sẽ có sẵn ở dạng lọ và dạng bút với giá chỉ bằng một phần nhỏ giá tiền mặt hiện tại.

Để đạt được mục tiêu này, Tiểu bang đang đầu tư 50 triệu đô-la để sản xuất ba sản phẩm insulin sinh học tương tự có thể hoán đổi cho nhau thông qua hợp tác với một công ty dược phẩm phi lợi nhuận có trụ sở tại Hoa Kỳ.

Sáng kiến này đã thiết lập nền tảng cho các chương trình CalRx mới, bao gồm [Sáng kiến CalRx Naloxone](#) và [Sáng kiến CalRx School Albuterol](#), cả hai đều được thiết kế để giảm chi phí cho các loại thuốc thiết yếu. CalRx Naloxone hiện đã có sẵn trực tuyến thông qua [trang mạng CalRx](#), trong khi các loại insulin sinh học tương tự và các sản phẩm CalRx trong tương lai dự kiến sẽ sớm có mặt tại các nhà thuốc, nhà bán lẻ và kênh đặt hàng qua thư.

Insulin sinh học tương tự có nghĩa là gì?

Khi nói về thuốc sinh học tương tự, điều hữu ích là phải hiểu 3 thuật ngữ khác nhau: Thuốc sinh học (Biologic), thuốc sinh học tương tự (biosimilar) và thuốc sinh học tương tự có thể hoán đổi cho nhau.

Các sản phẩm sinh học thường có nguồn gốc từ các sinh vật sống, chẳng hạn như tế bào động vật hoặc các vi sinh vật như vi khuẩn và nấm men. Các sản phẩm sinh học bao gồm nhiều loại sản phẩm như vắc-xin, máu và các thành phần máu, hormone và kháng thể. Ngoài insulin, một ví dụ thường gặp về thuốc sinh học là vắc-xin cúm.

Sản phẩm sinh học tương tự là sản phẩm sinh học có tính chất rất giống với sản phẩm sinh học đã được Cục Quản Lý Thực Phẩm Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) chấp thuận. Sản phẩm sinh học tương tự không được có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng so với sản phẩm tham chiếu về mặt an toàn, độ tinh khiết và hiệu lực. Nếu không được chỉ định là “có thể hoán đổi”, bệnh nhân thường cần toa thuốc mới để được dùng sản phẩm sinh học tương tự.

Thuốc **sinh học tương tự có thể hoán đổi** là sản phẩm có thể thay thế cho sản phẩm tham chiếu mà không cần toa thuốc mới, giống như những gì các nhà thuốc thường làm đối với thuốc gốc thông thường. FDA cấp giấy phép này sau khi xem xét toàn bộ bằng chứng phân tích và lâm sàng.

Insulin sinh học giá thành thấp dành cho tất cả người dân California có nhu cầu.

Để biết thêm thông tin về thuốc sinh học tương tự, vui lòng tham khảo trang mạng của FDA, [tại đây](#).

Ai sẽ sản xuất Insulin Sinh Học CalRx?

California đã hợp tác với Civica Rx (Civica), một công ty dược phẩm phi lợi nhuận có trụ sở tại Hoa Kỳ, để phát triển và sản xuất ba loại insulin tác dụng kéo dài và tác dụng nhanh được sử dụng rộng rãi nhất. Với khoản đầu tư 50 triệu đô-la của Tiểu bang, Civica có thể mở rộng các nỗ lực đang diễn ra để đưa ra thị trường các loại insulin sinh học tương tự có giá cả phải chăng và có thể hoán đổi được (tương ứng với Lantus®, Humalog® và Novolog®).

Civica được chọn làm đối tác sản xuất đầu tiên của CalRx vì cam kết về giá cả minh bạch, phù hợp với tầm nhìn của California về loại insulin dễ tiếp cận và giá cả phải chăng.

Civica cũng đã hợp tác với Biocon Biologics Ltd., công ty sản xuất insulin glargine được FDA chấp thuận có thể hoán đổi cho Lantus®. Thông qua thỏa thuận nhãn trắng, Civica Rx sẽ bắt đầu phân phối sản phẩm này từ tháng Một năm 2026 dưới thương hiệu CalRx®, cung cấp cho các nhà thuốc với giá \$45 và khuyến nghị giá bán lẻ tối đa là \$55 cho một hộp năm bút 3mL.

Đồng thời, Civica tiếp tục thúc đẩy sản xuất độc lập các lọ và bút tiêm insulin glargine có nhãn CalRx, hợp tác chặt chẽ với FDA và tiến hành thử nghiệm chất lượng nghiêm ngặt. Tiểu bang California vẫn kiên định với cam kết đảm bảo sự thành công và tính bền vững lâu dài của sáng kiến này.

Insulin Sinh Học CalRx có giá bao nhiêu?

Civica đã công bố giá bán lẻ đề xuất của nhà sản xuất là không quá \$30 cho lọ 10mL và \$55 cho gói năm bút tiêm 3mL, bao gồm chi phí phân phối và cấp phát thuốc—chỉ bằng một phần nhỏ so với giá thông thường hiện nay.

Người tiêu dùng có thể tiết kiệm được bao nhiêu khi sử dụng Insulin Sinh Học CalRx?

Theo một phân tích được công bố trên [Annals Of Internal Medicine \(Tạp Chí Y Học Nội Khoa\)](#), giá insulin CalRx ước tính thấp hơn khoảng 90 phần trăm so với giá niêm yết của các sản phẩm có thương hiệu. Điều này có thể giúp bệnh nhân tiết kiệm từ \$2,000 đến \$4,000 mỗi năm, mang lại sự hỗ trợ tài chính rất cần thiết cho người dân California phụ thuộc vào insulin để duy trì sức khỏe và chất lượng cuộc sống.

Tôi có thể mua Insulin Sinh Học CalRx ở đâu?

Mục đích là để các sản phẩm insulin mang nhãn hiệu CalRx có sẵn tại các nhà thuốc trên khắp California, cũng như thông qua các nhà thuốc đặt hàng qua thư.

Insulin sinh học giá thành thấp dành cho tất cả người dân California có nhu cầu.

Tôi có cần toa thuốc cho các sản phẩm insulin mang nhãn hiệu CalRx không?

Mục tiêu là cả ba loại insulin mang nhãn hiệu CalRx—glargine, lispro và aspart—đều được chỉ định có thể hoán đổi cho nhau với các sản phẩm tham chiếu tương ứng của chúng: Lantus®, Humalog® và Novolog®. Điều này cho phép bệnh nhân yêu cầu thuốc hoán đổi CalRx trực tiếp từ dược sĩ mà không cần toa thuốc mới.

Bút tiêm insulin glargine mang nhãn hiệu CalRx hiện đã được chấp thuận có thể hoán đổi cho Lantus®. Bệnh nhân có thể yêu cầu dược sĩ hoán đổi Lantus hiện tại của họ—hoặc bất kỳ sản phẩm insulin glargine nào có thể hoán đổi—bằng insulin glargine CalRx mà không cần toa thuốc mới của bác sĩ.

Insulin Sinh Học CalRx sẽ được sản xuất ở đâu?

Có hai bước chính khi sản xuất insulin:

- 1) Sản xuất chất thuốc, là thành phần hoạt chất được sử dụng để tạo ra sản phẩm thuốc, và
- 2) Hoàn thiện và đóng gói thuốc vào lọ hoặc bút tiêm

Civica đang hợp tác với các nhà sản xuất nước ngoài để cùng phát triển hoạt chất thuốc cho ba loại insulin sinh học CalRx. Công đoạn chiết rót và đóng gói cuối cùng sẽ diễn ra tại cơ sở hiện đại rộng 140,000 foot vuông của Civica tại Petersburg, Virginia.

Nếu các nhà sản xuất insulin khác giảm giá sản phẩm insulin của họ, liệu CalRx có dừng Sáng Kiến Insulin Sinh Học CalRx không?

Không. Ngay cả khi các nhà sản xuất khác giảm giá, California vẫn sẽ tiếp tục Sáng Kiến insulin Sinh Học CalRx. Mục đích của chương trình là làm thay đổi thị trường insulin bằng cách cung cấp insulin với mức giá minh bạch, công bằng, phản ánh đúng chi phí sản xuất thực tế. Tiểu bang vẫn cam kết thúc đẩy cạnh tranh thực sự trên thị trường và đảm bảo insulin vẫn có giá phải chăng cho tất cả những người có nhu cầu.

Giới Thiệu Về Civica

Công ty Civica Inc. (Civica Rx, hay Civica) là một tổ chức phúc lợi xã hội 501(c)(4) được thành lập vào năm 2018 bởi liên minh các hệ thống y tế và các đối tác từ thiện nhằm tăng cường độ tin cậy của chuỗi cung ứng thuốc tại Hoa Kỳ và giải quyết tình trạng thiếu thuốc và giá cả tăng cao. Tổ chức này được điều hành bởi một đội ngũ lãnh đạo giàu kinh nghiệm trong ngành dược phẩm và chăm sóc sức khỏe.

Ngày nay, hơn 60 hệ thống y tế, bệnh viện và tổ chức từ thiện là một phần trong mạng lưới của Civica. Tổ chức này hiện cung cấp hơn 70 loại thuốc thiết yếu cho hơn 1,400 bệnh viện, phục vụ nhu cầu của hơn 90 triệu bệnh nhân trên toàn quốc. Sứ mệnh cốt lõi của Civica là đảm bảo rằng thuốc gốc chất lượng cao vẫn có thể tiếp cận và có giá cả phải chăng cho tất cả

Insulin sinh học giá thành thấp dành cho tất cả người dân California có nhu cầu.

mọi người—được thúc đẩy bởi nguyên tắc sáng lập là "Làm những gì vì lợi ích tốt nhất của bệnh nhân".

Để thực hiện sứ mệnh đó, Civica đã xây dựng một cơ sở sản xuất hiện đại tại Petersburg, Virginia, chuyên sản xuất thuốc tiêm vô trùng dùng trong bệnh viện để phẫu thuật, điều trị cấp cứu và chăm sóc đặc biệt, cũng như các tình trạng nguy kịch khác, bao gồm cả COVID-19.

Nếu có thắc mắc hoặc nhận xét, ý kiến về sáng kiến CalRx, vui lòng gửi email tới:
info@calrx.ca.gov