

高值耗材首轮国采来了 冠脉支架“打头阵”

备受业内关注的高值耗材全国集采正式启动，冠脉支架是首批国采品种。10月16日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室下发关于《国家组织冠脉支架集中带量采购文件(GH-HD2020-1)》(以下简称《文件》)的公告，12家企业的27款冠脉支架入选。同时，国家组织高值医用耗材联合采购办公室也在天津成立，由天津市医药采购中心具体承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

高值耗材集采复杂性高于药品

据了解，本次集采品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市冠状动脉药物洗脱支架系统(以下简称冠脉支架)。本轮集采涉及的材质为钴铬合金和铂铬合金、载药种类为雷帕霉素或衍生物、药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯的冠状支架的27款冠脉支架，集中带量采购周期为2年。冠脉支架集首年意向采购总量为1074722个，由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的80%累加得出。

在药品全国集采之后，高值耗材就

被传出要全国集采。2019年5月通过《关于治理高值医用耗材改革方案》，国家不断出台相关管理政策。2020年，各地带量采购进度因疫情延后，5月开始在江苏、山西等多地推出试点政策，7月医保局发布征求意见稿，9月正式确定了冠脉支架为第一批高值医用耗材国家集采产品。按照公布的时间表，11月份将结合企业申报的价格确定最终中选结果，中选结果将会在2021年1月进入落实执行阶段。

药品集采已经经验丰富，但国家对

高值耗材集采仍然非常谨慎。皆因高值耗材集采复杂性要高于药品：一是耗材没有统一的命名规则，有产生同名异物或同物异名现象；二是由于耗材更新换代的速度快于药品，导致品类规格繁多；三是药品可以进行一致性评价，而耗材尚未有统一标准；四是医护人员使用医用耗材必须有学习门槛，更换临床耗材有一定的风险。耗材带量采购较之药品集采难度显然更大。因此，国家先在几个试点省份开展高值耗材带量采购的探索，以累积经验。

150亿市场的冠脉支架或迈入“百元时代”

目前我国冠心病患者人数估计已超过1000万，而冠脉支架手术是治疗冠心病的重要手段。根据CCIF数据，2019年冠脉支架手术数量超过100万例，而每例冠脉支架手术的心脏支架平均植入量稳定在1.5架左右，推算得心脏支架的总需求量超过150万架，费用估计约为150亿，占全国高值耗材总费用的1/10。

兴业证券研报亦显示，目前国产支架中，裸金属支架价格约在7000—

8000元，药物洗脱支架价格约在1.11万—1.4万元，进口支架价格在2万元以上。由于单价和资源占比相对较高，高值医用耗材包括冠脉支架一直是挤压虚高水分的重点治理对象。

江苏省曾率先试点冠脉支架带量采购，中选品种平均降幅达到了51.01%，最大降幅则超过66%；山西省冠脉支架集采中选产品平均降幅52.98%，最高降幅69.12%，最低降幅

40.2%。有行业相关人士表示，预测后续国采的降价幅度应该会超国省市试点集采的平均降幅。

而且，从江苏试点开始，国内冠脉支架的价格便开始从由“万”变“千”。按《文件》给出的相关规则来看，此次冠脉支架国家带量采购采用的还是“唯低价中标”的模式，因此，业内人士认为，本次国家集采有可能让冠脉支架迈入“百元时代”。

12家企业拿到“入场券”，市场将迎“洗牌”

并非市面上所有的冠脉支架都符合此次国采的要求，涉及的冠脉支架必须在材质、载药种类、药物载体涂层性质三方面均符合一定要求。最终筛选出来的相关企业共12家，其中外资生产企业有雅培、美敦力和波士顿科学，国内的相关企业有乐普、上海微创、吉威等。而对于一些产品较为单一企业来说，这样的限制带来的负面影响也很明显，国内6大冠脉支架械企之一的赛诺医疗的产品全是不锈钢材质，不符合采购条件，痛失“入场券”。

冠脉支架是为数不多可实现国产替代进口的高值医用耗材。业内人士指出，冠脉支架领域是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场，也是我国高值耗材领域进口替代率最高的市场之一。当前我国冠脉药物洗脱支

架国产化比率已达到80%左右。国内支架市场主要由6家企业占据，其中外资企业包括美敦力和雅培，在国内市场份额不足30%；国内企业包括乐普、上海微创、吉威和赛诺，合计市场份额已超过70%。

此次国家集采的“入场券”拿得最多的是上海微创，它有四款产品将参与国家集采，累计意向采购量约39万个，占总量的36%左右；乐普的钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统(GuReater)一个品种的意向需求量就有12万个，占总量的约11%。

目前国内支架龙头企业乐普、上海微创、吉威和赛诺均已上市。据公开资料显示，今年上半年，乐普医疗实现营收42.38亿元，其中包括心脏冠脉介入在内的核心心血管介入产品实现营

收6.78亿元。上海微创今年上半年实现销售收入3.07亿美元，其中心血管业务实现收入8840万美元。

业内人士最关心的问题是，纳入国家集采后，高值耗材集采会否如药品集采一样让企业患得患失甚至无心再玩？业内人士有的认为，国采的主要目的是为了挤出耗材价格中虚高的中间环节的费用，中标价和出厂价间应留有一定的缓冲差距，因此对器械生产企业而言，冲击预计会小于药品集采。而耗材集采政策的推广或为创新器械的发展带来了良机，加速创新产品的推广与放量，以及投入更多的资源研发创新产品。但若真是让冠脉支架迈入“百元时代”，会给企业带来不小的竞价压力，日后或没有“高值”耗材之说了。

FDA: 孕妇服用非甾体抗炎药 或致胎儿肾脏问题

新快报讯 记者梁瑜报道 美国FDA近日在一份药品安全通报中宣布，要求对非甾体抗炎药(NSAID)的标签进行更改。这些更改包括增加新的标签内容：如果女性在怀孕≥20周服用这类药物，可能会导致未出生的胎儿出现罕见但严重的肾脏问题，这可能导致羊水水平低，并可能导致妊娠相关并发症。FDA对医学文献和向该机构报告的未出生胎儿在怀孕期间使用NSAID有关的低羊水水平或肾脏问题进行审查之后，发出了上述警告。

非甾体抗炎药包括布洛芬(ibuprofen)、萘普生(naproxen)、双氯芬酸(diclofenac)和塞来昔布(celecoxib)，这些药物的作用是阻止体内某些引起炎症的化学物质的产生，有处方药也有非处方药(OTC)。几十年来，人们一直服用这些药物来治疗各种疾病引起的疼痛和发烧。

FDA药物评估与研究中心代理主任Patrizia Cavazzoni医学博士表示，怀孕约20周后，胎儿的肾脏开始产生大部分羊水，因此胎儿有肾脏问题可能会导致羊水水平低、羊水过少。

对于NSAID处方药，FDA要求对处方信息进行修改，以描述未出生的胎儿出现肾脏问题的风险，从而导致羊水不足，并建议在怀孕20—30周之间限制使用NSAID。关于在怀孕30周后避免服用NSAID的警告已经包含在处方信息中，因为在这段时间服用这类药物可能会导致未出生胎儿的心脏问题。如果医疗保健提供者认为在怀孕20—30周之间有必要使用NSAID，则应限制在最低有效剂量和尽可能短的时间内使用。OTC NSAID制造商也将对药品事实标签(Drug Facts labels)进行类似的更新。

虽然阿司匹林也是一种非甾体抗炎药，但低剂量阿司匹林(81毫克)的使用不在本次警告范围内。

今年已有 超过十家药企宣告破产

新快报讯 记者梁瑜报道 近日，云南生物制药有限公司向人民法院提交破产重整的申请，其为海正药业子公司。海正药业对此表示，希望通过重整程序，引入具有资金实力、管理经验等方面优势的战略投资者，改善云生公司资产负债结构、加快重塑企业发展战略，抓住行业发展带来的机遇。

今年很多药企不好过，不少宣布破产。据统计，截至目前，已有十余家医药企业宣告破产，具体有佛山市华益医药贸易有限公司、四川省春雨制药、宁夏医药商业(集团)有限公司及其9个子公司、河北富格药业有限公司、重庆天生制药有限公司、天津儿童药业、苏州弘健生物技术有限公司、浙江双溪制药有限公司、江苏新孚康生物科技有限公司、云南腾耀生物技术有限公司等。上述企业的破产原因主要包括：资金链断裂、经营不善；无法清偿到期债务，且资产不足以清偿全部债务；不能清偿到期债务，且明显缺乏清偿能力；因拒绝履行与职工的劳动合同纠纷，被法院列为不诚实黑名单，无法继续经营等。

分类统计来看，宣布破产的医药企业主要以医药商业企业为主，也有中药加工、化药、医药工业企业。