

胰岛素带量采购蓄势待发

胰岛素带量采购越来越近了。据国家医保局官网消息,2021年7月28日下午,国家医保局召开工作座谈会,就胰岛素集中带量采购改革,听取有关企业、行业协会的意见和建议。此举被业内普遍认为胰岛素带量采购箭在弦上。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

胰岛素专项集采早有先兆

其实,胰岛素国家集采早有预兆。自2018年以来,多个临床需求量、医保支付比例高的品种经历多轮集中采购,胰岛素是目前为止所剩不多的品种之一。今年3月,国家医保局与天津等11个省市联采办代表在南京组织召开了药品集采工作会议,透露国家将开展专项带量采购,胰岛素为第一批试水品种。今年1月,医保局领导表示生物类似药下一步纳入集采是毫无疑问的。

必然降低病人治疗费用、提高治疗依从性

对患者而言,胰岛素集采是好消息。统计数据显示,我国患有糖尿病人数1.14亿左右,已经位居世界第一,糖尿病前期人数超过了5亿。据国际糖尿病联盟预测,2040年我国糖尿病患病人数将达到1.51亿人。糖尿病及治疗各种并发症导致的直接开支现在已经占到我国医疗总开支的13%,达1734亿元。

胰岛素集采降价后,必然降低病人的治疗费用。另外,伴随着人们对胰岛素临床应用认识的加深,糖尿病患者使用胰岛素的依从性会逐步提高,病情控制更佳。虽然胰岛素全国集采降价幅度目前尚不清楚,但可参考之前其他大产品集采的降价幅度,以及去年初武汉市胰岛素专项集采单品43%的最高降幅。业内相关人士则认为,如果胰岛素国采扩展至全国,面对全国市场份额,降幅很可能超过武汉此前的43%。

胰岛素在1型和2型糖尿病治疗用药中具有重要

地位的。去年7月,国家医疗保障局有关司室就曾召开座谈会,就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议,研究完善相关领域采购政策,推进采购方式改革。

从一年前听取专家意见和建议,到现在到了听取相关企业和行业协会的意见和建议,参考其他药品国采的推进步骤,胰岛素专项集采越来越近了。

目前治疗糖尿病的药物有口服药物和注射胰岛素等。1型糖尿病的患者因自身不产生胰岛素,必须注射胰岛素来控制血糖;2型糖尿病在血糖失控、合并急性代谢紊乱、出现严重慢性并发症、妊娠期等前提下需要注射胰岛素。此外,2021年4月发布的《中国2型糖尿病防治指南推荐》还指出,在2型糖尿病患者的胰岛素治疗路径中,除对糖化血红蛋白、血糖居高的初发2型糖尿病患者外,还增加对用药后血糖控制未达标的患者也使用短期胰岛素强化治疗,其推荐更新引人注目。

临床医生认为,我国胰岛素临床使用不足。最新版的《成人2型糖尿病基础胰岛素临床应用中国专家指导建议(2020版)》指出,当前我国存在基础胰岛素治疗起始较晚,起始剂量偏低且剂量调整不足等情况。可见,随着糖尿病临床诊疗的规范化程度提高,胰岛素使用量未来只会增加不会减少。

国内外药企竞争激烈,国产替代空间巨大

胰岛素在临床的使用量非常巨大,是国内外药企竞争激烈的领域。

据弗若斯特沙利文数据,2018年,全国糖尿病药物市场达524亿元,其中,胰岛素及其类似物位居第一,高达264亿元,占46%。目前,胰岛素市场份额仍主要由少数跨国药企垄断竞争,其中前三家企业为诺和诺德、赛诺菲、礼来,合占市场份额超过70%。米内网数据显示,2019年,在各类胰岛素Top10品牌中,外企占了7个,占胰岛素总销售的66%,其中,仅诺和诺德就有4个品种,占了总销售额的43%,外企对胰岛素市场处于半垄断地位。

但在业内人士看来,国产替代具备一些价格优势和技术成熟性,胰岛素专项集采箭在弦上,胰岛素国产替代进口的空间巨大。近年来,虽然进口胰岛素及其类似物依然占据主导地位,但随着甘李药业、通化东宝、誉衡制药、珠海联邦、江苏万邦、南京新百、安徽丰原、国药荣生、合肥天麦等国内企业的奋起直追。其中,国

内企业胰岛素市场份额占比最高的是甘李药业和通化东宝。

到目前为止,市面上的胰岛素产品共有三代。主要流行的是二代的重组人胰岛素、精蛋白重组人胰岛素,以及三代的重组甘精胰岛素。而市场有传言称,二代胰岛素或最先集采。如此一来,二代重组人胰岛素市场份额占比最大的礼来、通化东宝最可能入围。而在全球胰岛素市场格局中,三代胰岛素占据绝对主导地位,布局三代胰岛素技术的药企非常多。但目前国内三代胰岛素的 market 占比仍低于欧美等发达国家,上升空间较大。

虽然参加国家集采能保证销量,但利润下降也是入围企业必须考虑的问题。面对此次国家胰岛素集采计划,通化东宝董秘对媒体表示,将通过降本增效和费用控制,增加利润空间,也会加快现有研发管线,增加上市产品种类,用销量的增量抵消价格带来的影响,并大举进军糖尿病治疗创新药领域。甘李药业也做好了布局海外市场的计划,寻找新的增长点。

271个药品通过最新版国家医保目录初步审查

新快报讯 记者梁瑜报道 7月30日,国家医保局发布《2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》(以下《名单》),公示时间为2021年7月30日-8月5日。经审核,271个药品通过初步形式审查。

6月30日,国家医保局发布了正式版的《2021年国家医保药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》)以及和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》,自2021年7月1日起,在国家医保局官方网站开通网上申报系统,请符合条件的申报主体予以关注。《工作方案》还显示,国谈预计在今年9-10月份进行,按照官方解读,目前的时间安排,如进展顺利,本次目录调整工作将于今年年底前完成,力争明年1月开始落地执行。

《名单》显示,2021年7月1日9时至2021年7月14日17时,国家医保局共收到企业申报信息501条,涉及药品474个。经审核,271个药品通过初步形式审查。通过初步形式审查的目录外药品中,2016年以后新上市的药品占93.02%。

卫健委发文禁止开展“小腿神经离断瘦腿手术”

新快报讯 记者梁瑜报道 近日,国家卫健委办公厅发布了《关于禁止开展“小腿神经离断瘦腿手术”的通知》(以下简称《通知》),要求地方各级卫生健康行政部门立即组织开展对该手术项目的专项清理整顿。根据论证意见,按照《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委员会令第1号)有关规定,自通知印发之日起,禁止“小腿神经离断瘦腿手术”应用于临床。

近期,个别医疗机构开展以“瘦腿”为目的的“小腿神经离断术”(以下简称“小腿神经离断瘦腿手术”),引起社会广泛关注。“小腿神经离断瘦腿手术”是通过切断腓肠肌内、外侧头肌支神经的方法,使腓肠肌萎缩以达到小腿塑形瘦腿目的的手术。《通知》称,国家卫生健康委委托中华医学会就该手术项目进行了专家论证。专家认为,该手术缺乏科学依据和循证医学证据,直接导致神经不可逆损伤和下肢运动功能障碍,存在严重安全问题,有悖于医学伦理原则。

《通知》还称,请地方各级卫生健康行政部门立即组织开展对该手术项目的专项清理整顿。对于在本通知印发后仍开展该项手术的医疗机构和医务人员,依据《基本医疗卫生与健康促进法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》等有关法律法规规章予以处理。

工信部发布2020年中国医药工业百强榜

新快报讯 记者梁瑜报道 8月1日下午,在2021(第38届)全国医药工业信息年会上,“2020年度中国医药工业百强榜”发布。百强企业中,化学制剂企业有56家,中成药企业有21家,生物制品企业有7家,卫材及医疗器械企业有4家。前10名的企业分别是:中国医药集团有限公司、扬子江药业集团有限公司、广州医药集团有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、华润医药控股有限公司、修正药业集团股份有限公司、上海复星医药(集团)股份有限公司、上海医药(集团)有限公司、齐鲁制药集团有限公司、石药控股集团有限公司。

据了解,2020年,中国医药工业百强企业的总体营收为9012.1亿元,与2019年度的9296.4亿元相比,降低了3.1%。但在2020年百强企业中,有26家企业进入了百亿俱乐部。



扫二维码获取更多健康医药资讯