

近七成为注射剂、首次纳入肝素……

第八批国家药品集采设新规减少断供风险

第八批国家组织药品集中采购3月29日在海南省产生拟中选结果。共有39种药品采购成功,拟中选药品平均降价56%,将于2023年7月落地执行。按约定采购量测算,预计每年可节省167亿元。此次国采有不少亮点,例如近七成为注射剂、首次将肝素纳入集采等,还设置了“一主一备”甚至“一主双备”新规则,减少既往发生过的集采药断供风险。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

亮点1

近七成为注射剂

此次国采共有251家企业的366个产品参与投标。值得注意的是,注射剂品种由于过评申报企业多、市场竞争大,竞争异常激烈,出现了较大降幅。而且,有些品种设置的金额高,引得很多产品争相往里冲。最终,共有27个注射剂拟中选,是数量占比最多的一次(除第六批胰岛素专项外),达到69%。而且,此批国采符合条件品种数≥8家的有25个品种,占品种总数的64%,其中注射剂又占多数。治疗强力抗厌氧菌及抗原虫感染的药物奥硝唑注射剂有18个过评企业,成为过评企业最多的注射剂。

从“4+7”试点开始,每一轮国采均有涉及注射剂。2020年5月,国家药监局发布注射剂一致性评价规则,要求已上市的化学药品注射剂仿制药,未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。之后,出现大量过评注射剂。米内网数据显示,截至2022年12月31日(按NMPA批准日期统计),已通过一致性评价(含视同过评)的注射剂涉及受理号2030个,按产品名称统计涉及289个产品1330款药品,分布在12个大类。全身用抗感染药物、血液和造血系统药物、抗肿瘤和免疫调节剂为TOP3大类。注射剂过评集团中,扬子江药业、科伦药业、齐鲁制药、正大制药和倍特药业排在前五。

随着过评注射剂井喷,国采纳入的注射剂也逐渐增多。截至2022年12月31日,共有94个注射剂中标前七批国采(涉及批文数量超过700个)。加上本批国采的27个注射剂,纳入国采的注射剂已过百。

注射剂有其特殊性。因为需要“注射”,其使用场景集中在公立医院,是院内市场必争之地。如果不进医保,在院外市场难以售卖。米内网数据显示,第八批国采目录拟纳入的27个注射剂中,有16个注射剂品种2021年在中国公立医疗机构终端销售额超过10亿元。

业内相关人士表示,注射剂的生产成本较低,但入院费用较高。注射剂一旦中选,覆盖的医院范围扩大很多,而且省了入院费用,这让很多企业热情高涨,积极实现以价换量。



扫码获取更多健康医药资讯

亮点2

肝素首次被纳入国采

此次国采涉及抗血栓类、肝素类、抗病毒、抗生素、高血压等常用类别。其中肝素类产品是首次被纳入国采,包括依诺肝素、那屈肝素(那曲肝素)两大产品。这两类肝素类产品在过去3年,占据国内肝素类产品份额的65%以上。

据了解,肝素类药物作为抗凝血、抗血栓的临床用药,广泛应用于心肌梗死、心血管手术、血液透析等疾病的治疗中。肝素类药物市场使用量很大,但产量受到原料药和生产工艺的影响较大。而且肝素类药物主要为注射剂,其主要销售市场在公立医疗机构。近年来,在中国公立医疗机构终端,肝素类产品占抗血栓药销售占比逐年提升。米内网数据显示,2019年肝素类产品销售额首次突破100亿元,到了2021年,销售额再攀升,超

过120亿元。

依诺肝素市场竞争不小,呈现1原研+10仿制的市场格局。本次国采,依诺肝素钠市场占比最大的原研厂家赛诺菲出局,天道医药以最低价中标,健友生化其次。天道医药和健友生化也是此前市场份额最大的两家企业,其销售额已经超过了原研赛诺菲。东营天东、辰欣药业、苏州二叶、红日药业、九源基因、常山红、山东新时代也陆续中标。

那屈肝素钙是低分子肝素市场占有率排名第二的品种,略低于依诺肝素。那屈肝素在国内的竞争格局为1原研+5仿制,其原研企业为爱施健(Aspen)。与依诺肝素钠市场相似的是,原研厂家爱施健出局,其市场份额遭本土的南京健友生化、东城北药、兆科药业、常山生化等药企争抢。

亮点3

国内药企赢面大 跨国药企积极参与

据国家医保局介绍,此次集采共有251家企业参与投标。174家企业获得拟中选资格,投标企业拟中选比例约70%,与第七批73%的中选比例基本持平。拟中选产品包括5家跨国药企的5个产品,169家国内药企的247个产品,国内药企赢面大。平均每个品种有6.5家企业中选,确保市场多元化。

在所有获得拟中选资格的国内药企中,科伦药业、华北制药和山东瑞阳拟中选产品数量并列第一,每家都有7个产品拟中选;齐鲁制药、复星医药和倍特药业并列第二,均有6个产品拟中选;石家庄四药和中国生物制药则都有5个产品拟中选。其中,除了复星医药和倍特药业拟中选率67%,其余6家企业的产

品悉数拟中选。

本次国家集采,进一步考验了跨国药企的决策。

入围第八批国家集采的跨国原研药企包括辉瑞、阿斯利康、罗氏、赛诺菲、默沙东、卫材等。但只有欧加隆和阿尔法西格玛各有一款药物拟中选,辉瑞的3款注射剂、赛诺菲的两款肝素类产品虽然入围,但均未中标。虽然如此,但不可否认的是,跨国药企并未放弃集采。在如今无论是医保准入还是进入集采,都是跨国药企要考虑的选择。据不完全统计,第二轮国家集采有十来家跨国药企参与,其中6家外企表现优异;第六批胰岛素国采中外企最为积极,诺和诺德、礼来、赛诺菲等入围,共17个产品中标。

亮点4

首设“一主双备” 减少断供风险

2021年8月,华北制药因集采品种布洛芬缓释胶囊在山东省未能按协议供应约定采购量被列入“违规名单”,取消其至次年5月10日参与国采申报资格。华北制药成为了首个因为集采断供而被处罚的药企。

为减少这类风险,在第七批国家集采一省“双供”的基础上,第八批国家集采出现了每个品种在每个省的供应企业由独家供应切换到“一主一备”甚至“一主双备”(即一个主要供应商,两家备选供应商)的新规则。“一主双备”针对的是5个品种急救用药和短缺药,若5个品种的同品种中选企业数≥3家,医保部门从中选企业中再选择一家作为第二备供企业。

业内相关人士认为,这符合医保部门“药品主要用主供企业、有时用备供企业、按需用原研企业、基本不用其他企业”的政策预期。

对此,北京大学药学院药事管理与临床药理学系副教授江滨解读称,“一主双备”模式有两大价值:第一,保障急救、易短缺品种的及时供应,防范断供风险,使急救药有得用、用得上、用得及时;第二,备选由各省医保部门选择,给予各省自主选择权,能结合本省实际用药特点等因素去选择合适的备选企业,尽可能保障临床供应。

亮点5

平均降幅居高

本次国家集采出现了几个引人关注的数字:56%、8%、333……

国家医保局公布,第八次国家集采拟中选药品平均降价56%,比第七批高出8%。业内人士认为,56%的降幅比较合适。

2018年12月至今,国家集采已进行了八批,纳入品种数量已达到333个。纳入品种数量最多的是第五批国家集采,达61个,最少的是“4+7”的25个。

第一批至第八批国采情况

采购批次	平均降幅	纳入品种数量
首轮“4+7”	52%	25个
“4+7”扩围	59%	
第二批	53%	32个
第三批	53%	55个
第四批	52%	45个
第五批	56%	61个
第六批	48%	16个
第七批	48%	60个
第八批	拟中选药品平均降幅56%	39个