

第九批国采开始： 品种市场规模最小但采购周期最长

第九批药品国采正式开始。日前,国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2023-2)》(以下简称《采购文件》),正式开展第九批国家组织药品集中采购工作。本次集采共覆盖阿立哌唑口服液体剂、阿托品注射剂、阿昔洛韦注射剂型等42种药品,市场规模为历次国采最小,但采购周期长达4年。据悉,本次国采将于11月初开标。

■新快报记者 梁瑜

1 本批国采 涉及42个品种 采购周期长达4年

采购文件公布了采购品种目录,涉及42个品种(含注射剂20个)。记者留意到,与早前8月底发布的《关于开展第九批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知》相比较,采购品种少了2个,即少了右丙亚胺(右雷佐生)注射剂型和艾司洛尔注射剂型。据了解,临床上,右丙亚胺(右雷佐生)注射剂主要用于减少蒽环类抗肿瘤药物引起的心脏毒性的发生率和严重程度;艾司洛尔注射剂主要用于治疗心房颤动和窦性心动过速等。

本批国家集采品种治疗领域涵盖高血压、糖尿病、肿瘤、胃肠道疾病、抗感染、心脑血管疾病等多个领域。其中,采购品种涉及最多的是神经系统药物,有8个品种,占比近1/5,高于前八批国采的神经药物占比。消化类、全身用抗感染、心血管品种数量分别位居第二、三、四位,分别占比17%、14%和12%。

最值得注意的是,第九批国采各品种各地采购周期自中选结果执行之日起至2027年12月31日,即采购周期为4年,为历次国采标期之最。且采购周期内协议一年一签,采购量原则上不少于上年。业内相关人士分析称,结合目前国家医保局对确保医院使用足量集采药的高度重视,企业一旦落标,大概率会导致其产品长达4年的院内市场空窗期。此前,标期最长药品国家集采为3年,最短的是1年。标期长达4年注定了第九批国采竞价的激烈程度。



扫码获取更多
健康医药资讯

2 新增“反围标”内容、 设置第二备选企业

在第九批国采文件中,牵涉到“反围标”方面的内容,多达十余条。知名医药招采专家、风云药谈创始人张廷杰对财联社指出,新增的关于“反围标”的内容,是以往国采文件中不曾出现的。业内人士认为,第九批国采文件中“反围标”内容的增加就是去年13部委发布的一份关于招标投标意见相关文件的具体体现。

此外,从第八批药品国家集采开始,规则进行了多项更新,其中包括部分品种实施“一主双备”,增加了保供的第二备选企业。这一规则延续到第九批国采。

据《采购文件》,阿托品注射剂、多巴胺注射剂、乌拉地尔注射剂型、氟马西尼注射剂、胺碘酮注射剂、葡萄糖酸钙注射剂型、缩宫素注射剂型和硫酸镁注射剂型等8个品种,若同品种中选企业数≥3家,在中选企业主供地区和备供地区确认后,由各省医保部门从同品种中选企业中再选择一家第二备选企业,第二备选企业须不同于本省的中选企业和备供企业。

首都医科大学国家医疗保障研究院院长助理兼价格招采室主任蒋昌松认为,第八批集采探索针对氨甲环酸、那曲肝素等5个急救用药和短缺药品使用“一主双备”供应模式。一旦主供企业不能及时供应,备供企业会立马供应,完全是为了保障市场供应、更好满足临床需要。

3 注射剂品种占比近半 大品种虽少但竞争激烈

本次国家采购品种,注射剂型占了近半数,包括高血压用药乌拉地尔注射剂型,用于单纯疱疹病毒感染、带状疱疹及免疫缺陷者水痘治疗的阿昔洛韦注射剂型,用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病治疗的地塞米松磷酸钠注射剂等。

据米内网数据,本次集采的20款注射剂2022年在中国公立医疗机构终端销售额合计超过168亿元。其中,麻醉药物丙泊酚注射剂终端销售额最高,超过36亿元;全身用抗感染药物卡泊芬净注射剂销售额超过23亿元;治疗脑功能障碍的吡拉西坦注射剂销售额超过19亿元;心脑血管系统药物乌拉地尔注射剂销售额14亿元。

2020年之前,由于我国尚未出台注射剂一致性评价规则,国采要求视同过评的注射剂才有资格参与,所以参与国家集采的注射剂品种数较少,超10亿元的大品种更少。第五批药品国家集采是注射剂一致性评价规则发布后的首次国采,不但参与国采的注射剂品种总数骤增至29个,72%都是销售额超10亿元的注射剂。在这之后,第七、八两批国采注射剂品种总数及10亿元市场份额的注射剂数量也较多。

然而,经过这八批药品国家集采后,已没有多少注射剂大品种能留给第九批国采了。在这种情况下,竞争更为白热化。其中,头孢替安、葡萄糖酸钙、缩宫素、特利加压素4款注射剂竞争最激烈,每个品种过评企业均有10家及以上。业内观察人士分析表示,与一般药品不同的是,注射剂的使用都在医疗机构,院内市场是其必争之地,是否中标对企业的影响极大,甚至可关系到企业的生死存亡。因此,一旦涉及注射剂品种集采,企业往往愿意以高幅降价来换取更多市场。

4 市场份额不大 药企竞争却依然激烈

本批药品国家集采市场销售额大为缩水。前八批国采每批都有国采前一年销售额超过50亿元的大品种,第九批最大的品种也只有30多亿元。据米内网数据,第九批国采42个品种中,2022年通用名销售额最大的两个品种是雷贝拉唑口服常释剂型超过38亿元、丙泊酚注射剂超过36亿元;销售额超过10亿元的有3个品种,包括卡泊芬净注射剂19亿元、乌拉地尔注射剂型14亿元、来那度胺口服常释剂型12亿元;其余品种销售额不足10亿元。

据《采购文件》,采购品种产品批文获批的截止时间为2023年10月30日(含),为了拿到“门票”,一些企业在作获批的最后冲刺。根据华招医药网数据,截至10月9日,第九批国采有部分品种,例如托莫西汀口服常释剂型、盐酸托莫西汀口服溶液等有新企业过评。

据不完全统计,42个采购品种中,过评企业数超过10家的有10个品种,包括特利加压素注射剂、头孢替安注射剂、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、葡萄糖酸钙注射剂型、来那度胺口服常释剂型、盐酸托莫西汀口服溶液、雷贝拉唑口服常释剂型、缩宫素注射剂、奥美沙坦酯氨氯地平口服常释剂型、阿奇霉素口服液。

其中,企业竞争最严峻的品种是特利加压素注射剂,有中玉制药、海南皇隆、普利制药、苏州天马、深圳翰宇等13家企业符合条件。而实际上,2022年公立医疗机构特利加压素注射剂销售额仅在2亿元出头,其中辉凌制药原研药的市场份额占比为24.27%。

企业涉及的集采品种越多,相对来说获得的机会也更大。截止到10月6日,正大系和华润医药集团都有9个品种符合条件,成为最大受益方;齐鲁和倍特药业系都有7个品种符合条件,并列第二;国药集团和远大医药系各有5个;石药集团、石家庄四药、科伦集团、通用技术旗下中国医药和扬州中宝药业各4个。

国家药品集中采购试点政策于2018年12月首先在“4+7”城市实施,迄今已累计完成八批九轮药品的带量采购。截至目前,国家集采药品数累计已达到333种,平均价格降幅超过50%。

■廖木兴/图