

13家药企表现积极 胰岛素接续国采本月将落地实施

胰岛素注射液每升2万元,被称为世界上最贵的液体之一。日前,胰岛素集采接续国采开标,此为首次由国家组织药品联合采购办公室启动续约的国采。据国家医保局消息,共有13家企业的53个产品参与本次接续国采,49个产品获得中选资格,中选率92%;中选产品价格稳中有降,在首轮集采降价基础上又降低了3.8%。接续国采中选结果将于5月在全国落地实施,与上一轮集采平稳有序衔接,执行至2027年12月31日。对本次接续国采,各企业积极参与,本土药企加快国产替代步伐。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 胰岛素接续国采设置更优化

据央视报道,本次接续国采全国共有超过3.5万家医疗机构参加。本次接续范围为此前国采的餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物6个采购组,共11个报价单元。

胰岛素集采续标的全国首年需求量约2.42亿支,产品主要覆盖临床常用的二代和三代胰岛素。其中,二代胰岛素约0.73亿支(前次国采报量约为0.9亿支),合计市场规模不超过22亿元;三代胰岛素约1.68亿支(前次国采报量约为1.24亿支,三代胰岛素占比由58%提升至70%)。

国信医药分析,本次胰岛素接续国采相比首次国采,进行了很多优化设置。一是最高限价设置合理:本次接续国采延续了首次集采的报价方式,各采购组报价单元以3ml:300单位(笔芯)规格为代表品,最高有效申报价30~79.2元/支(在首次集采最高有效申报价基础上降价40%),对比首次胰岛素国采各企业中标价,本次最高限价设置合理。二是报

价规则在首次国采基础上进一步优化:本轮接续国采延续了首次国采入选、入围规则,同时增加了“复活中选”规则;三是产品分类细化,鼓励企业A类中选:本轮接续国采延续了A、B、C组分类,但不同于首次国采的“3+X+2”规则,A类产品价格线较最高有效申报价降幅有限。国信医药认为,考虑到本轮接续国采规则较为温和,预计价格变动因素对短期业绩扰动将小于首次国采。

首轮集采中价差最大的三代预混组,价差从2.3倍缩小至1.6倍。相关人士分析认为,价差缩小,让市场竞争更趋公平,更利于企业保障供应。

同时,报价较低的A类中选产品比例从上一轮的40%提高到71%。报价较低的A类中选产品中既有国际知名企业和国内大品牌的产品,也有新上市企业的产品,以更好地满足群众需求。

湘财证券指出,此次接续价格维持相对平稳且标期延长,预估整体市场有望触底回升。

2 不拼低价,各药企表现积极

胰岛素集采续标的全国首年需求量约2.42亿支,较首次国采的2.14亿支增加约13%,合计市场规模约115亿元。面临更充沛的报量,各胰岛素厂家们摩拳擦掌。

参与竞标的企业都有产品中选,仅个别品种落标。据悉,接续国采开标当日,胰岛素厂家悉数亮相,包括胰岛素三巨头诺和诺德、礼来、赛诺菲,以及国产企业通化东宝、甘李、珠海联邦、亿帆生物、合肥天麦、江苏万邦、新时代药业、惠升生物、博蟹生物、东阳光长江药业等。

本次接续国采共有13家企业的53个产品参与,弃标4个,拟中选49个,其中有38个曾在第一轮全国集采中选。拟中选产品总数最多的企业是诺和诺德,共有7个产品拟中选,其次是通化东宝、珠海联邦、江苏万邦和甘李药业4家本土药企,均有6个产品拟中选。本次续标规则是鼓励A类产品中选,结果也是A类中标最多(34个),其中拟中选最多的是通化东宝和珠海联邦,各有6个;江苏万邦和甘李药业分

别有5个和4个。

14个产品(占37%)涨价。涨幅最大的2个产品是礼来的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合(25R)注射液、赖脯胰岛素注射液,分别上涨103%、63%;其次是甘李的赖脯胰岛素、精蛋白人胰岛素混合(30R)、甘精胰岛素、门冬胰岛素、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合(26R)5个产品,涨幅都超过20%,其中赖脯胰岛素涨幅最高,达48%;亿帆生物的人胰岛素注射液和精蛋白人胰岛素注射液这2个产品都上涨了16%。

另有24个产品价格下降。降幅最大的是通化东宝的门冬胰岛素注射液,降价43%;其次是联邦制药的门冬胰岛素注射液和门冬胰岛素30注射液,都下降了37%。

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对媒体表示,从此次市场竞争形势来看,大部分企业都愿意发力留住采购量,并在此基础上去抢食竞争对手剩余的量,此次胰岛素集采的各家企业积极性还是很高的。

3 本土药企继续加快国产替代步伐

糖尿病目前是继心血管疾病、肿瘤之后的第三大慢性病。据国际糖尿病联盟(IDF)数据,2021年我国约有1.41亿20~79岁的成年人患有糖尿病,该数字在2045年将达1.74亿。

国家医保局数据显示,中国有1000万左右糖尿病患者使用胰岛素及其类似物控制血糖。另有数据显示,平均每位患者每年的胰岛素费用在2000元至1万元之间,依此计算其市场总规模达到了270亿元人民币,大约占据了整个糖尿病治疗用药市场的38%份额。

2021年11月,国家组织首次将生物药纳入范围,胰岛素集采中选产品平均降价达48%,最高降幅接近74%,每年可节约费用90亿元。同时,我国胰岛素价格从全球价格高地降至全球较低水平:中选的胰岛素价格均降到每支80元以下,部分中选产品低于

每支20元。胰岛素集采2年的协议期将于2024年5月份期满。2024年3月29日,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-YD2024-1)》,宣布开展胰岛素专项国采接续采购,这也是首次由其启动接续的国采。

胰岛素专项国采前,我国约70%的胰岛素市场份额被诺和诺德、赛诺菲等外企占领。首轮胰岛素专项国采中选结果落地后,中选结果执行2年来,实际采购量超过协议采购量的两倍。行业观察人士表示,随着本土药企胰岛素产品品种的逐渐全面,市场供应能力也在日渐增强,且在价格上具备一定的优势,最终从医院报量情况来看,2年采购期的市场培育,让部分胰岛素国产企业的市场占有率有所上升,国产胰岛素类药品替代进口产品的空间较大。

4 三代胰岛素逐渐崛起

我国胰岛素市场三代胰岛素逐渐崛起。

本次接续国采,二代胰岛素报量下降,三代胰岛素报量提升。具体来看,二代的基础胰岛素、预混胰岛素报量下降较多,三代的基础胰岛素类似物、餐时胰岛素类似物、预混人胰岛素类似物报量增加较多。

在胰岛素集采推行两年的过程中,三代胰岛素对二代胰岛素的替换有较为明显的趋势,产品在降价之后也对企业的发展产生了一定的影响,而这也与各个企业的推广分不开。有统计显示,与集采前相比,三代胰岛素使用量占比从58%提升至70%,与欧洲国家用药结构趋近。

如今的胰岛素赛道,一代动物源胰岛素已经退出舞台,当前市面

主要产品为二代重组人胰岛素和三代重组胰岛素类似物。由于三代胰岛素安全性、有效性更强,二代胰岛素或将被三代胰岛素取代。因此,企业更愿意将较大的资源放在三代胰岛素上去参与市场竞争。有胰岛素生产企业表示,随着集采政策的深入推行,三代预混胰岛素产品与二代预混胰岛素价格相当,患者可及性提升,三代胰岛素替代二代胰岛素的趋势加快。

行业观察人士认为,本次集采有利于胰岛素优化升级,三代胰岛素逐渐替代二代,提高患者用药质量和水平,也有利于国产胰岛素产品的发展。



扫码获取更多
健康医药资讯