

十款原研药破冰拟中选 第十二批集采转向“价值筛选”新逻辑

1 刷新 规模与品种均创新高

本次集采共纳入65种药品,覆盖抗感染、抗肿瘤、抗血栓、降血糖、降血压、降血脂、风湿免疫、消炎镇痛等领域常用药品。全国4.5万家医药机构参与报量,495家企业的859个产品参与投标,最终327家企业的521个产品获得拟中选资格。

据《经济参考》报报道,本次集采品种集采前市场规模超500亿元,创下历届国家集采规模新高。多个数十亿元级市场规模的大品种纳入集采。据医药魔方数据,沙库巴曲缬沙坦口服常释剂型集采前市场规模约87.46亿元,他克莫司口服常释剂型约44.29亿元,吡哌布芬口服常释剂型约35.04亿元,头孢他啶阿维巴坦注射剂约31.49亿元。

竞争依旧激烈。平均每个品种迎来15家企业竞标,其中伏诺拉生口服常释剂型有49家企业参与角逐,维生素B6注射剂竞争者达48家。齐鲁药业、科伦药业、石家庄四药、倍特药业均有十余个产品拟中选,临床认可度高、质量和供应有保障的主流企业普遍胜出。

至此,国家医保局成立以来共开展12批国家组织药品集采,累计纳入555种药品。预计全国患者将于今年内用上第十二批集采降价后的中选药品。

2026年7月31日,第十二批国家组织药品集中带量采购开标,65种药品全部采购成功,327家企业521个产品拟中选,集采前市场规模超500亿元,均为历届之最。但真正令市场瞩目的,是诺华、拜耳、卫材、雅培等跨国药企的十款原研药破冰中选,打破了此前原研药普遍“陪跑弃标”的僵局。这一变化背后,是集采规则从“唯低价”向“反内卷、稳临床”的系统性迭代,“不带量复活”、按厂牌报量、“双锚点”等新机制,正在重塑原研药企、仿制药企与医疗机构的市场格局。

■新快报记者 梁瑜

3 重塑 规则从“拼价格”到“反内卷”

规则从“拼价格”到“反内卷”

从2018年首批试点至今,国家组织药品集中带量采购已进入第八个年头。规则持续迭代优化,第十二批集采最突出的变化在于旗帜鲜明地“反内卷”。

本次集采创新设置了双重防异常低价机制。具体而言,对报价低于入围企业可比申报均价下浮1个标准差的产品,不再作为控制价差的锚点;对报价低于均价下浮2个标准差的极端低价产品,实行“可中选但不带量、不占入围名额”的规则。这意味着,即使企业报出极端低价获得中选资格,也不会获得协议采购量保障,同时不挤占其他企业的入围名额。

专家对此解读称,低价企业若不能中选,而由更高报价企业中选,在逻辑上难以成立;但通过“不占名额、不带量”,可以把极端低价对其他企业和整体价格体系的影响隔离开来。这相当于保留企业进入医院市场的“通行证”,却不直接配置确定的采购量,这实际上体现出医保部门对于极端低价的鲜明态度。

在药品质量管控方面,本次集采进一步强化了质量监管要求。中选药品采购协议期内不得降级变更包装,口服片剂不得由每片独立包装变更为多片瓶装,避免因包装形式变化影响药效稳定性。同时提高境外生产仿制药的资质要求,需提供通过中国药监部门检查的证明材料。有券商研报认为,“双锚点”叠加超低价不带量机制封死了恶性降价空间,预计对市场影响将更为可控。

本次集采还全面实行了“按厂牌报量”,这是规则层面的另一重要变化。医疗机构需要哪个厂牌的产品,就报哪个厂牌,权限完全在医疗机构手中。行业人士表示,这一调整使质量更优、临床认可度更高的产品能够在更大范围内获得市场份额,真正实现“以质取胜”的市场化导向。

■廖木兴图



2 破冰

十款原研药
从“陪跑弃标”到“不带量复活”

在此前多批集采中,原研药企的参与度和中选率一直处于低位。据统计,前九批集采1600余个中选产品里,国产仿制药中标占比达到96%,原研药中标比例仅为4%左右。第十批集采甚至出现了无一原研药中选的极端情况。

本次集采的逆转令人瞩目。根据公开中选结果,十个参比制剂成功中选,包括诺华公司的沙库巴曲缬沙坦、拜耳公司的碘普罗胺、卫材公司的倍他司汀、雅培公司的地屈孕酮、广州绿十字的复方氨基酸等。既有进口原研药,也有国产参比制剂。据了解,第十二批集采涉及的65个品种中,国内有报量的参比制剂达40多个,此次10个拟中选,拟中选率超过20%,较此前大幅提升。

背后的关键推手是规则的优化。本次集采引入了“不带量复活”机制,即参比制剂报价不高于锚点

熔断价(入围最高中选价)的三倍,同时低于最高有效申报价,即可获得中选机会,但不获得协议采购量、不占用入围名额。这一机制为定价相对较高的原研药开辟了一条“保留席位”的通道。行业人士指出,本次报量较多的企业基本实现了复活或中选,这对稳定临床用药习惯、保障治疗连续性至关重要。这一趋势性变化意味着原研药、参比制剂的可及性在国家集采框架内得到实质性提升,患者以合理价格获取高质量药品的渠道进一步拓宽。

患者将明显获益。专家指出,一些患者已经长期使用某种原研药,形成了相对稳定的用药习惯,如果医院不再提供相应的原研药,在后续治疗时可能会受到一定影响。本次集采规则考虑到了这一问题,“不带量中选”机制让医院可以根据临床需要进行采购,为医生提供了更多用药选择。

4 分野 原研药企与仿制药企走向不同赛道

对原研药企而言,此次破冰具有双重意义。一方面,过去多批次集采中原研药企普遍“陪跑弃标”,意味着一旦集采落选,将失去公立医院约70%的带量采购份额,市场空间被大幅压缩。本次“不带量复活”通道让原研药企在不牺牲价格体系的前提下保住了公立医院的“入场券”。虽然不获得协议采购量,但医院仍可按照30%的非中选份额空间进行采购,拟中选跨国药企核心品种在院内市场的存续有了制度性保障。但另一方面,报价上限被锚定在熔断锚点价的三倍以内且须低于最高有效申报价,原研药在中国市场的溢价空间被明确收窄。这种国际价差的收窄趋势,在本轮集采规则下得到了制度性确认。

对仿制药企而言,原研药的回归打破了其几乎独享公立医院带量采购份额的“独占格局”。在按厂牌报量的机制下,医疗机构可根据临床需求直接选择原研药

厂牌,仿制药企不能再仅凭价格优势自动获得全部份额。但这种竞争压力恰是行业走向成熟的催化剂。过去赖以生存的“价格护城河”正在被填平,企业必须在产品质量、临床价值、供应链韧性等方面构建更核心的竞争优势。那些在集采红利期只顾扩产、忽视质量体系建设和研发投入的企业,将在这一轮“价值筛选”中加速出局;而能够完成从“价格竞争者”向“价值提供者”转型的仿制药企,将获得更可持续的成长空间。

对整个医药行业而言,集采正转向一场“价值筛选”。真正具备临床价值、质量可靠、供应稳定的产品,无论是原研还是仿制,都能在制度框架内找到自己的市场位置。



扫码获取更多
健康医药资讯