

# 胰岛素国家专项集中采购政策的实施与思考

吴卿仪<sup>①</sup>, 陈珉惺<sup>①</sup>, 徐源<sup>①</sup>, 何阿妹<sup>①</sup>, 金春林<sup>①</sup>

**摘要** 国家医疗保障局已开展并执行6批7轮药品集中带量采购工作, 其中, 第6批胰岛素专项采购是我国首次将采购领域由化学药拓展至生物药。通过梳理国家组织药品集中采购历程, 简述我国生物类似物审批监管流程现状, 分析武汉胰岛素集中采购试点以及胰岛素国家专项集中采购政策要点和实践结果, 为国家药品集中采购常态化、制度化以及生物药领域国家带量采购提供相关政策思考和建议。

**关键词** 生物类似药; 胰岛素; 专项集中采购政策

**中图分类号** R1-9; R19-0 **文献标志码** C **文章编号** 1003-0743(2022)08-0015-03

**Practice and Consideration of Insulin National Centralized Procurement Policy/WU Qing-yi, CHEN Min-xing, XU Yuan, et al./Chinese Health Economics, 2022,41(8):15-17**

**Abstract** The national healthcare security administration has carried out six batches and seven rounds of drug centralized volume-based procurement (VBP). The sixth batch of insulin procurement is the first time that national volume-based procurement (NVBP) has expanded the field from chemical drugs to biopharmaceuticals. It intends to review the process of national drug volume-based procurement, briefly describe the current national regulation and approval of biosimilar drugs, analyze the policy and results of both Insulin Wuhan VBP and Insulin NVBP, and finally provide relevant policy thinking and suggestions for national volume-based procurement in the field of biopharmaceuticals.

**Keywords** biosimilar; insulin; centralized procurement

**First-author's address** Shanghai Health Development and Research Center (Shanghai Medical Information Center), Shanghai, 200031, China

**Corresponding author** JIN Chun-lin, E-mail: jinchunlin@shdrc.org

2018年, 国家医疗保障局成立, 到现在已开展并执行了6批7轮的药品集中采购(以下简称集采)工作。共纳入药品234种, 价格平均降幅53%, 采购金额占公立医疗机构化学药年采购总额的30%以上。带量采购现已成为行业常态, “十四五”时期全民医疗保障发展主要指标指出, 药品集中采购到2025年将采购超过500个品种<sup>[1]</sup>。第6批胰岛素国家专项带量采购首次扩展到生物药领域, 这在医保角度上有着里程碑式的重要意义。本研究在梳理国家药品集采进展、生物类似物审批审评监管流程以及分析胰岛素带量采购在武汉试点和国家集采的政策要求和中选结果基础上, 对国家生物药领域的集中带量采购提出思考。

## 1 我国药品注册审评和审批制度不同, 生物类似药监管逐步完善

药品注册审评和审批制度不断完善决定了不同历史阶段的药品质量, 高质、低价、有序的药品供应保障体系有赖于药品监管和采购制度的协同完善。生物制品作为体态庞大的蛋白复合物, 蛋白修饰、基因构建、生产工艺等诸多因素会极大地影响其临床方面的

有效性和安全性<sup>[2]</sup>。生物制品的复杂性使生物类似药无法与化学仿制药一样获得一致性评价<sup>[3]</sup>。2007—2019年, 国家药品监督管理局发布多项文件对生物类似药的概念和审批标准进行规范。为生物类似药的开发和评价得到进一步规范和指导。2022年, 国家药品监督管理局药品审评中心出台了《生物类似药相似性评价和适应证外推技术指导原则》, 明确了生物类似药是指与已获准注册的参照适应证药相比, 在质量、安全性和有效性方面具有相似性的治疗用生物制品。相似性是指生物类似药的纯度、有效性及安全性与参照药极其相似, 无临床意义上的区别<sup>[4]</sup>。它的制定反映出我国生物类似药的相似性评价将趋于严格, 生物类似药的监管也将逐步完善规范。

## 2 国家集采行至半途, 生物药集采开始启动

2021年1月28日, 《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化、制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)要求, 做到应采尽采, 逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品。近年来, 我国生物药市场的复合增长率是全球生物药市场的数倍, 受到多方面的因素驱动, 我国生物药市场迎来生物类似物的研发热潮, 然而关于生物药是否纳入集采一直备受争议<sup>[5]</sup>。

2020年, 胰岛素及其类似药在我国公立医疗机构终端的市场规模约为270亿元, 销售量达到3 163万

<sup>①</sup>上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所) 上海 200031

作者简介: 吴卿仪(1995—), 女, 硕士学位, 研究助理; 研究方向: 药物政策, 卫生经济学; E-mail: wuqingyi@shdrc.org。  
通信作者: 金春林, E-mail: jinchunlin@shdrc.org。

支。2019年9月,《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》(医保发〔2019〕54号)建议,对于高血压糖尿病参保患者的两病用药门诊费用由统筹基金支付,支付比例要大于50%,政策层面进一步利好<sup>[6]</sup>。胰岛素在降血糖药品市场上是最主要的治疗药品之一,而我国外资胰岛素产品与国产胰岛素产品市场占比约为7:3,国产产品单价比进口产品低30%左右。综合患者、医保、产业三方因素,胰岛素生产工艺在生物药中较为成熟,质量风险也较小,胰岛素国家药品集采能减轻慢性非传染性疾病负担,实现国产替代化,生物药集采开始启动。

### 3 胰岛素带量采购试点与实施

#### 3.1 武汉胰岛素试点集采,价格降幅较为温和

武汉胰岛素带量采购将2代人胰岛素和3代胰岛素类似物共48种胰岛素类药物分为7个组别,总采购量1 705 690支。其中,组1(短效人胰岛素组)、组2(预混人胰岛素组)、组3(中效人胰岛素组)、组4(长效人胰岛素组)约定采购量分别为42 016支、477 301支、2 770支、15 708支,组5(短效胰岛素类似物组)、组6(预混胰岛素类似物组)、组7(长效胰岛素类似物、超长效胰岛素类似物组)约定采购量分别为242 007支、633 704、292 184支。组2、组4及组6、组7胰岛素占据主要份额,达到整体采购量的96.50%。

武汉胰岛素带量采购试点谈判成功36个品种,最高降幅为28.10%,平均降幅为4.60%<sup>[7]</sup>。外企礼来最高降幅7.00%,平均降幅3.70%,赛诺菲最高降幅4.50%,平均降幅4.50%,诺和诺德最高降幅2.00%,平均降幅1.10%。国内企业合肥天麦最高降幅28.10%,平均降幅19.10%,通化天宝降幅1.00%,甘李降幅0.40%。本次试点采购成功将进口产品与国内产品价格差距缩小,外资合资企业平均降幅高于国内企业。但是按照武汉的报量测算,2018年武汉胰岛素消耗量约1 700万支,市场规模约为1.30亿元,仅占全国市场不到0.70%的份额,且采购规则规定,若降幅在5%~10%之间,即可确保至少获得原有70%的市场份额,企业降价动力有限。

#### 3.2 实现胰岛素专项全国集采,加速改变国内现有市场格局

2020年7月15日,国家医疗保障局召开生物制品(含胰岛素)集采专家座谈会,胰岛素国家集采正式拉开序幕。2021年8月,《国家组织胰岛素集中带量采购方案(征求意见稿)》发布。2021年9月,医药机构报量工作开展。2021年11月5日,国家组织药品联合采购办公室的文件《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)》(国联采字〔2021〕3号)公布。2021年11月26日,第6批国家药品集采暨胰岛素专项开标,胰岛素专项集采正式启动。

随着胰岛素国家药品集采规则更加严谨,其降价规则更加温和。从报量规则来看,与化学药品集采按通用名报量不一样,胰岛素国家药品集采按各厂牌商品名报量,尊重医生临床用药,保障患者用药稳定性。从分组规则来看,胰岛素国家药品集采通过通用名进行分组,按照2代和3代胰岛素分为组1(餐食人胰岛素组)、组2(基础人胰岛素组)、组3(预混人胰岛素组)、组4(餐食胰岛素类似物组)、组5(基础胰岛素类似物组)、组6(预混胰岛素类似物组),共6个采购组分组投标,落实了商品名与产品的量价挂钩。从限价规则来看,国家联采办按照各产品的最低挂网价以及国内国际市场价差制定每个采购组的最高有效申报价,做到精准调价、精准限价。从拟中选规则来看,胰岛素国家药品集采有中选保护机制,即入围产品申报价 $\leq$ 同采购组最低申报价1.3倍的和申报价降幅 $\geq$ 对应采购组最高有效申报价40%的产品,满足二者之一即可拟中选,防止恶意价格竞争。从协议采购量确定规则来看,通过基础量和分配量实现以量换价,价格低的产品可得到更多基础量,争取到更多分配量。组1~组5中,A类指组内最低价的3家中选产品。B类指其余中选产品。C类基于D类结果:当 $D=0$ 时,选择产品中最高价的两家;当 $D=1$ 时,选择产品中最高价的1家产品;当 $D\geq 2$ 时,无C类。D类指符合资格未申报或未中选的产品。组6中,A类为最低价两家中选产品。B类指其余中选产品。C类基于D类结果:当 $D=0$ 时,选择产品中最高价的1家;当 $D\geq 1$ 时,无C类。D类指符合资格未申报或未中选的产品(表1)。从选量规则来看,医疗机构可在多个中选品种中按临床需求自由选择,协议采购量在企业最大产能50%以内,减少强制换药对患者和医疗机构使用的风险。

胰岛素国家药品集采纳入2代和3代胰岛素,第1年总采购量为2.14亿支,金额总计约170亿元,其中3代采购金额占比70.00%。基础胰岛素类似物采购金额达50亿元,占31.00%,预混胰岛素类似物和预混人胰岛素采购需求金额分别为47亿元和40亿元,占比分别为28.00%和25.00%。最终本次胰岛素国家专项带量采购共有11家企业42个品种中选,降幅范围为33.00%至76.00%,最高降幅74.00%,平均降幅48.00%,在6批国家药品集采中降幅最小。

中标企业数量增多,外资原研企业悉数中标,胰岛素集采将改变国内现有市场格局。结构上来看,国内企业在公立医院胰岛素市场占比13.00%,进口产品仍占据主导地位。本次胰岛素专项集采中标4家外企和7家国内企业,进口中选产品17个,占40.00%,与存量市场格局正好相反。外企诺和诺德、礼来和赛诺菲全部中标,但是平均降幅为40.00%、52.00%和44.00%,且外企多以C类分组中标,导致其产品

表1 全国药品集采(胰岛素专项)不同组别与类别的协议采购量确定情况

组别与类别	基础量占自身报量比例 (%)	增量1	增量2
组1~组5			
A类			
A1	100	C类的30%	D类的80%
A2	90	C类的30%	D类的80%
A3	85	C类的30%	D类的80%
B类	80		D类的80%
C类	50		
D类	0		
组6			
A类			
A1	100	C类的30%	D类的80%
A2	90	C类的30%	D类的80%
B类	80		D类的80%
C类	50		
D类	0		

注：增量2中分给A类的量>分给B类的量；A类、B类中选产品结束后，因产能原因，C类中选产品和D类产品的调出分配量仍有剩余，则该剩余分配量不再分配。

30.00%的报量调出。国内企业降幅较大，多以A组中标，有望获得一定的分配量，提升胰岛素国产化率。平均降幅最大的企业是国内企业海正，但只有1个品种，即门冬胰岛素，降幅为67%。甘李共有6个品种中选，平均降幅高达65.00%，且6个品种的降幅都在本次集采降幅最大10个产品之内。国内企业将通过产品替代而实现市场份额的大幅提升，未来的竞争格局有望优化(表2)。

表2 胰岛素国家专项带量采购各采购组中选结果

采购组	最高有效申报价(元/支)	最低中标价(元/支)	降幅(%)	平均降幅(%)
组1	50.00	22.32	55.00	44.00
组2	50.00	22.32	55.00	45.00
组3	50.00	17.89	64.00	47.00
组4	72.00	19.98	72.00	55.00
组5	132.00	48.71	63.00	47.00
组6	72.00	18.89	74.00	56.00

#### 4 生物药带量采购的思考

##### 4.1 胰岛素带量采购兼顾政府降价、患者使用和企业稳定过度

胰岛素专项国家药品集采原研平均降幅48%，与前5批国家药品集采70%~80%的原研平均降幅相比，本轮集采价格降幅明显缓和，但是药品费用大幅节省。企业保持基本稳定运营，国内企业整体利好。另外，100亿元的标外市场也可以促使市场创新药的研

发，实现政府、企业、患者共赢局面。

##### 4.2 胰岛素国家专项集采打破常规认知

首先，以往考虑到生物药分子式复杂，分子结构与化学药相差较大，于是生物药之间无一致性评价。其次，生物药不同厂商之间的生产工艺和包装、存储、运输条件并不统一，存在安全性风险。最后，生物药临床用药稳定性十分重要，并不是所有患者都可以耐受生物药的换药，医生和患者的认可度不高。此次胰岛素集中采购说明，无一致性评价的生物药也可以进行集采，通过量价挂钩，实现与化学仿制药一样的“腾笼换鸟”。

##### 4.3 生物类似物是未来必然趋势，生物药纳入集采仍需谨慎

生物类似药具备价格优势，进一步替代原研药是未来的必然趋势。全球生物类似药在生物药需求量持续增加、原研专利逐渐过期、政策支持以及生物类似药价格优势等因素驱动下保持着高速增长的趋势。我国生物类似药行业亦处于高速增长阶段，预计未来生物类似药在我国患者中的治疗渗透率将进一步提升。今后在我国药品市场，创新药、生物药的份额会增大，生物药纳入国家药品集采符合政策导向，医保基金将被大量节约，患者用药费用负担减轻的同时，也利于国家常态化、制度化展开工作。但是，由于生物药的复杂生产工艺和高质量风险，且与生物药产业发展较为成熟的发达国家相比，我国生物药产业技术工艺尚未健全且成本相对较高，若进一步通过集采实现降价，易造成国内企业在全竞争力的减弱，挫伤产业创新积极性，甚至改变产业未来发展方向。因此，生物药纳入国家药品集采仍需谨慎。

#### 参 考 文 献

- [1] 陈昊. 生物类似药的特殊性与监管措施探讨[J]. 中国新药杂志, 2020,29(11):1201-1204.
- [2] 申玲玲, 吴宪弢, 张斌, 等. 关于武汉市胰岛素带量采购落地情况的分析[J]. 世界临床药物, 2021,42(8):680-683.
- [3] 申玲玲, 吴宪弢, 张斌, 等. 武汉市胰岛素带量采购情况分析[J]. 中国医院药学杂志, 2021,41(4):404-406.
- [4] 宁艳阳. 胰岛素专项集采有哪些关键点[J]. 中国卫生, 2022(3):31-34.
- [5] 徐源, 陈珉悝, 何江江, 等. 国家药品集中带量采购中标药品生产供应情况与保障建议[J]. 中国卫生经济, 2022,41(7):65-67.
- [6] 车津晶, 李娜. 生物类似药临床免疫原性相似性评价生物分析方法的一般考虑[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2021, 26(7):721-728.
- [7] 肖熠, 张堂钦, 邓欣欣, 等. 全国城乡居民高血压、糖尿病患者门诊用药待遇水平及就医管理研究[J]. 中国初级卫生保健, 2021,35(7):1-4.

[收稿日期: 2022-05-31] (编辑: 高非)