全国胰岛素专项集中带量采购实施现状分析

Analysis of the Current Implementation Status of the Centralized Procurement with Volume of Insulin in China

许艺文[1,2]，王　淼[1,2]，李玉莹[2]，苏　红[2*]

（1. 中国医药工业研究总院，上海　201203；2. 中国医药工业研究总院中国医药工业信息中心，上海　200040）

XU Yiwen[1,2], WANG Miao[1,2], LI Yuying[2], SU Hong[2*]

（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Informational Center, China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 200040*）

摘要：胰岛素是国家组织药品集中带量采购首次纳入的生物药。与化学药相比，生物药在厂牌替换以及临床上的供应保障等方面存在较大差异。根据生物药集中带量采购的特点，文章主要对胰岛素全国集中带量采购后临床使用、供应保障、市场竞争格局 3 个方面的实施效果进行分析。根据实施效果，总结本次胰岛素集中带量采购中可供借鉴的举措，为生物药品集中带量采购的进一步探索和实施提供参考。

关键词：胰岛素；集中带量采购；现状分析

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2024)03-0428-05

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.017

为深化医药卫生体制改革、完善药品价格形成机制、降低群众用药负担、规范药品流通秩序，我国自 2018 年以来部署并开展国家组织药品集中带量采购（以下简称“集采”）试点。2019 年 1 月，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》[1]，正式拉开国家组织药品集采的帷幕。随着国家组织药品集采的快速推进，2021 年 1 月，即第四批国家集采启动之际，国务院办公厅印发《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》[2]，从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套政策、健全运行机制 5 个方面，提出了推动药品集采工作常态化制度化开展的具体举措。在“药品范围”的描述中，明确了“按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采”的要求。

收稿日期：2023-12-18

作者简介：许艺文（1993—），女，硕士研究生，专业方向：医药产业研究。

通信作者：苏　红（1981—），女，副研究员，硕士生导师，从事医药产业的研究。

E-mail：suhong@pharmadl.com

2021 年 11 月，针对胰岛素开展的第六批国家组织药品集采正式开标，这是国家层面首次对生物药开展的集采。胰岛素专项集采在全国各地落地执行的时间大多为 2022 年 5 月，实施已有 1 年余。本文以胰岛素专项集采政策实施现状为研究对象，通过检索官方公开报道和药物综合数据库（Pharmaceutical DataBase，PDB）样本医院的院内市场销售数据，针对胰岛素类药品的特点，分析胰岛素专项集采政策在临床使用、供应保障及市场格局上的实施效果，总结可供参考的举措，为生物药集采的进一步探索提供参考依据。

1　实施效果

依据生物药自身结构和产业发展特点，生物药集采面临着临床上难替代、适应证难以外推以及产能保障这 3 个主要问题[3]。针对集采前后市场的变化，本文从临床使用、供应保障和市场竞争格局 3 个方面，对胰岛素专项集采实施现状进行剖析。

1.1　临床使用

1.1.1　药品价格回归合理范围，药品可负担性增强

根据集采前开展的胰岛素可及性、可负担性调查[4—6]，胰岛素存在定价较高、可负担性差的问题。

经历胰岛素专项集采后，胰岛素类产品价格回归合理区间，提高了患者的可负担性。

本次胰岛素专项集采范围内的二代、三代胰岛素，价格降幅明显，如表 1 所示。相较于武汉胰岛素带量议价的平均降幅 4.58％ [7]，全国胰岛素专项集采的降价幅度起点较高，近 1/4 中选品种以 40％的最低降幅“贴线”中标，多数产品降幅为 50％～ 60％ [8]。胰岛素类产品价格回归合理范围，大大减轻了患者的治疗负担。

表 1 集采前后胰岛素类产品的价格

Tab.1 Prices of Insulin Products before and after Centralized Procurement with Volume

类别	集采前价格范围 / 元	集采后价格范围 / 元
二代胰岛素（重组人胰岛素）	40 ～ 65	17.89 ～ 30.00
三代胰岛素（胰岛素类似物）	60 ～ 190	18.89 ～ 79.20

1.1.2 利于三代胰岛素的产品迭代

胰岛素类产品的迭代也稳步进行，三代胰岛素产品的销量稳中有升。专项集采后，三代胰岛素产品与二代胰岛素产品之间的价格差距变小，日治疗费用接近，有助于更安全的三代胰岛素产品被广泛使用，也促进了胰岛素治疗方案的迭代升级。根据 PDB 样本医院的院内市场销售数据，2021 年下半年（集采前），三代胰岛素产品销量为 63.8％，专项集采落地执行后，2022 年下半年三代胰岛素产品销量升至 64.1％。

1.1.3 中选结果与临床用药需求高度匹配

此次胰岛素专项集采，所有参与竞标的企业均中选，临床用药的选择范围较广。而各企业所获得的中选量占比与市场销售占比高度相关，具体如表 2 所示，从中选品种与相应采购量来看，本次集采的中选结果与临床用药需求高度匹配。

1.2 供应保障

1.2.1 市场供应关系变化不大，产能供应可持续

根据甘李药业的企业年度调查报告 [9]，胰岛素专项集采全国首年采购的需求量为 2.14 亿支，其中二代胰岛素产品 0.90 亿支，三代胰岛素产品 1.24 亿支，约占中国胰岛素市场总量的 56％，企业现有产能可满足供应需求。对比分析显示，集采前后的企业市场份额占比变化并不明显，企业的销量占比位次也并无变化，短时间内销量波动不大，未出现个别企业需求骤增、产能需求突增的情况，有利于产能供应的可持续性，如表 2 所示。

表 2 集采前后市场占比与协议分配量 /％

Tab.2 Market Shares before and after Centralized Procurement and Protocol Allocation Proportions/％

企业名称	集采前（2021 年 6 月至 2021 年 12 月）市场占比	协议分配量	集采后（2022 年 6 月至 2022 年 12 月）市场占比
诺和诺德	51.03	50.69	45.04
通化东宝	12.39	13.52	14.01
礼来制药	10.08	11.16	11.03
甘李药业	7.95	8.71	10.42
赛诺菲	7.50	8.01	7.74
珠海联邦	4.03	7.17	6.15
亿帆（佰通）	0.67	0.56	4.72
合肥天麦	0.05	0.10	0.62
江苏万邦	6.30	0.05	0.23
海正药业	0	0.02	0.02
宜昌东阳光	0	0.01	0.03

1.2.2 企业产能充足，满足供应需求

胰岛素专项集采后，企业供应稳定，未出现产能不足的问题。同时，各企业生产能力也均足够满足供应需求。其中，珠海联邦是本次分配量与原有销售数据变化较大的企业（表 2）。2022 年，珠海联邦胰岛素系列产品均稳定供应，同比销量均有所提升 [10]。

1.3 市场竞争格局

1.3.1 以价换量效果初步实现

集采降价后，根据 PDB 样本医院的院内市场销售数据，2022 年下半年集采中选产品的销售额较同期总体下降了 45.2％，销量上升了 6.4％。值得注意的是，全国胰岛素集采是按需报量，即按照临床使用意愿设置基础用量，因此胰岛素“以价换量”的效果，并不能通过中选价格和获得的基础量直接反映，需从产品销售增量和市场份额的变化来体现。数据显示，以价换量的效果已经初步实现。

根据《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》相关准则 [11]，集采竞标同采购组中，如果符合申报资格但未申报或未中选的产品，被归为 D 类。中

选产品按一定的排名确定准则进行排名，并分为A、B、C三类。其中，A类为报价最低的产品（预混胰岛素类似物采购组A类有2个，其余组为3个。依据价格由低到高依次为A1类、A2类、A3类）。依据D类数量判断，是否需要划分C类产品。若存在C类，则C类为采购组内报价最高的产品。除A类、C类（若存在）产品外的所有中选产品均为B类。依据不同类别与申报量，设置基础量的分配，B组、C组产品的基础量会在报量基础上有所调出，其中C类的调出量会大于B类。

本次中选结果之中，诺和诺德只有1个产品为B类，其余产品均为C类中标，由于此前市场占比最高，所获得的基础分配量依旧占比最多。但由院端市场的具体产品来看，以采购量占比最高的第3组预混人胰岛素为例，报价更低的A类产品销售额均有所增长，报价较高的C类产品销量均出现了明显缩减，如表3所示。

表3　预混人胰岛素类似物组的中选情况

Tab.3　Selections of Pre-mixed Insulin Analogues Group

中选企业	中选品种	报价/元	中选类别	销量同比变化（2021年6月至2021年12月对比2022年6月至2022年12月）/%
甘李药业	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	17.89	A1	—（2021年上市）
亿帆（佰通）	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	23.22	A2	89.88
合肥天麦	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	23.38	A3	254.00
珠海联邦	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	27.37	B	24.73
通化东宝	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	28.96	B	14.77
江苏万邦	精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30/70）	29.83	B	—（2021年上市）
诺和诺德	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	30.00	C	－10.68
礼来制药	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	30.00	C	－14.74

1.3.2　集采对企业营收的影响明显

集采在短时间内对企业的影响较大，尤其企业营收情况有较大波动。甘李药业6个产品全部中选，根据其发布的2022半年度公告[12]，该公司预计上半年亏损1.98亿元。公告中表示，亏损的主要原因一方面是在首轮胰岛素专项集采中，该公司的6款产品均高顺位中标，虽获得较高的采购量，但产品降价明显；另一方面，直到2022年5月才开始落地采购，短期内产品价格降幅较大，且销量较少，因此出现了亏损。根据该公司2023年上半年的财报[13]显示，集采放量效果开始显现，企业营收已扭亏为盈。

1.3.3　市场基础对集采进程的推进影响较大

临床使用经验丰富的国产替代药增长明显。集采前就占据较高市场比例的通化东宝、甘李药业，销量占比由原来的12.39％、7.95％上升至14.01％、10.42％；而原本市场占比较低的品种，则无明显变化。

根据贵州、江西等地公开的采购进度显示，目前胰岛素专项集采的整体进度平稳，但市场基础薄弱的品种完成情况滞后[14]。在贵州省胰岛素采购情况的汇报[15]中，合肥天麦、宜昌东阳光、合肥亿帆、浙江海正及江苏万邦5家企业的实际采购进度仅26％至56％不等。鹰潭市医疗保障局的公开信息[16]显示，首年采购周期中，大部分产品的完成率较高，但在6个胰岛素类产品组别中，均有无进度的产品，其中合肥亿帆生物制药有限公司在所有组别中的采购进度均为0。

2　胰岛素专项集采效果的对应举措分析

胰岛素作为首个纳入集采的生物制剂，对于之后生物药的集采具有重要的指导和借鉴意义。根据集采显现的相关实际效果，集采药品的临床需求得到了相应满足，胰岛素产品的价格回归合理范围，同时促进了企业的合理竞争。根据这些效果，对应此次集采规则，可以发现专项集采主要通过以下3个方面的举措起到了积极作用。

2.1　尊重临床用药需求

胰岛素与抗体类药物同样具有免疫原性，不同厂牌、不同通用名产品的免疫原性不同[17]。胰岛素药物为长期使用药物，更换药物的风险较高。因此，患者对品种具有一定的忠诚度。另外，不同厂家胰岛素产品的保存和使用也存在差异，替换时会增加额外成本，同时还需要一定的教育成本[18]。

专项集采充分尊重患者的自主意愿，制定了以下规则。①报价分组重视临床使用特点。通过医疗机构按厂牌自主报量，以“通用名 + 企业”为报价单元，将临床作用机制和治疗效果相似的药品合并为一个采购组，使同采购组内不同预混比例、不同通用名产品共同竞争。②留出自由选择空间。同采购组内，C 类、D 类产品的调出分配量由医疗机构自主选择分配至 A 类或 B 类产品，增加了医疗机构的自主选择权空间。

2.2 重视产能供应的可持续性

胰岛素的产能水平受企业当前生产工艺、供应链、场地与硬件、审批管理、人员与质量管理等因素影响[19]。相较于化学药，胰岛素等生物类药品的生产工艺要求更高、生产周期更长，难以在短时间内实现扩能。

在产能供应上，本次专项集采主要通过前期调研准备与规则制定 2 种方式来确保产能供应。①对胰岛素生产厂家先进行了摸排，明确企业的真实年均供应能力。在集采招标过程中，要求企业书面承诺可供国内市场的全年最大产能，设置“锁仓”机制，即中选企业的协议采购量不得超过其承诺产能 50%。②政府出台相应政策保障胰岛素的稳定供应。2022 年，国家医疗保障局出台的《国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知》[20]，强调了中选企业与配送企业的主体责任，加强了供需双方的对接，从而保障供应链的畅通；并且通过密切监测中选产品的采购、配送、使用情况，避免实际用量与上报协议量有较大差异，保障中选产品的及时、稳定供应。

2.3 平衡竞争格局，保持适当的市场竞争率

我国生物医药发展较晚，在提高药品可及性的同时，应维护市场的竞争格局，保证企业的研发积极性[21]。集采规则的设置，要坚持市场主导的原则，并保持合适的市场竞争格局，从而有效降低采购成本、提高产品质量、促进创新和保证供应稳定性。

本次全国胰岛素专项集采吸取了武汉试点的经验，同时依据胰岛素产业发展现状制定了相应规则。①相较于武汉胰岛素集采，本次在竞价规则上不再依据降幅分配采购量，而是通过实际价格分配采购量，实现了更为明显的降价效果。全国胰岛素专项集采的中选规则相对于化学药在中选价格降幅的控制上更加温和。②全国胰岛素专项集采调低了直接中选的最高降幅标准，化学药申报价降幅大于等于 50%时可直接中选，而全国胰岛素专项集采的申报价降幅大于等于 40%的产品直接中选。③胰岛素生产企业数量少，同组竞争激烈程度相对偏小。此次全国胰岛素专项集采在同组中选与最低价倍数的设置上也进行了相应缩减。多数化学药品采用同品种最低价 1.8 倍直接中选，胰岛素产品入围申报价超过同采购组最低价的 1.3 倍则直接中选，避免同组中选产品价格差异较大的情况。

3 小结

3.1 生物药集采品种遴选需谨慎

在生物药集采品种的遴选上，需要对生产工艺和质量控制、临床疗效和安全性、生产能力和供应保障以及经济性进行全面评估，确保选取的品种能满足患者的治疗需求，又兼具较高的经济效益。胰岛素类药品适应证明确且单一，不存在适应证外推。本次专项集采的品种市场基础较好，以量换价的效果更明显。

生物药缺少明确的一致性评价体系。因此，临床使用时间长、作用机制明确的药品更有利于集采的顺利实施。

3.2 依据品种特性设置竞价规则

纳入集采的生物药品种，应根据特性设置竞价规则。一方面，生物药的适应证不能够自动外推，药品质量层次不一，集采组别划分难度较大，临床替代具有一定的争议。因此，尊重临床用药需求是生物药集采规则设置的重点。另一方面，企业获得更多市场份额，需要产能供应能力跟上。因此，产能供应的保证也应是生物药集采规则制定的重要考量点。另外，各品种在生产、运输和临床使用上也可能存在诸多差异。因此，在竞价规则设置上，需要针对不同品种的属性，采取针对性举措。

合理设置集采规则，可促进企业的合理竞争，

避免形成少数供应商占据主要市场份额的格局，也有利于激发企业的研发积极性。

参考文献：

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[EB/OL]. (2019-01-01)[2023-10-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm.

[2] 国务院办公厅. 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[EB/OL]. (2021-01-28)[2023-10-30]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

[3] 王芳旭, 陶立波. 生物药集采的特点、难点与政策进展[J]. 中国医疗保险, 2022, (4): 18-21.

[4] LIU C X, ZHANG X P, LIU C J, *et al*. Insulin prices, availability and affordability: a cross-sectional survey of pharmacies in Hubei Province, China[J]. *BMC Health Serv Res*, 2017, **17**(1): 597.

[5] LI Z J, FENG Q Q, KABBA J A, *et al*. Prices, availability and affordability of insulin products: a cross-sectional survey in Shaanxi Province, Western China[J]. *Trop Med Int Health*, 2019, **24**(1): 43-52.

[6] WANG L, DAI L, LIU H, *et al*. Availability, affordability and price components of insulin products in different-level hospital pharmacies: evidence from two cross-sectional surveys in Nanjing, China[J]. *PLoS One*, 2021, **16**(8): e0255742.

[7] 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.

[8] 薛天祺, 葛 靖, 路 云, 等. 全国胰岛素专项集中带量采购规则和中选成效分析[J]. 中国卫生资源, 2022, **25**(1): 44-48.

[9] 甘李药业股份有限公司. 2021年度报告[EB/OL]. [2023-10-30]. https://www.ganlee.com.cn/uploads/files/2022/0507/zPo2l5k4z6rU4MIzP295JqhSbFOQcccQ6D6lB9bF.pdf.

[10] 联邦制药国际控股有限公司. 二零二零年中期业绩公布企业推介[EB/OL]. [2023-10-30]. https://doc.irasia.com/listco/hk/unitedlab/cpresent/cpre230322.pdf.

[11] 国家组织药品联合采购办公室. 国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）(GY-YD2021-3)》的公告[EB/OL]. (2021-11-05)[2023-10-30]. https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2021/11/05/10361.shtml.

[12] 甘李药业股份有限公司. 2022年半年度报告[EB/OL]. [2023-10-30]. https://www.ganlee.com.cn/uploads/files/2022/0831/YXpMT5gcLVIYlYNd70Bxehd6C73Avs8E-BQPMHhKz.pdf.

[13] 甘李药业股份有限公司. 2023半年度报告[EB/OL]. [2023-10-30]. https://www.ganlee.com.cn/uploads/files/2023/0825/8SmueJkoq1H70WrXRNEBQX4GEZS8K-NWPjKw28HgX.pdf.

[14] 医药经济报. 扫除“胰岛素式”后集采焦虑[EB/OL]. (2023-04-03)[2023-10-30]. http://www.yyjjb.com.cn/yyjjb/202304/20230403103614361 4_14972.shtml.

[15] 医药经济报. 胰岛素等集采续签迎锋[EB/OL]. (2023-06-12)[2023-10-30]. http://www.yyjjb.com.cn/yyjjb/202306/20230612104200420_15645.shtml.

[16] 鹰潭市市医疗保障局. 鹰潭市药品医用耗材带量采购和使用工作情况通报（2023年第1期）[EB/OL]. (2023-02-28)[2023-10-30]. http://www.yingtan.gov.cn/art/2023/2/28/art_13035_1283616.html.

[17] TRIPLITT C, HINNEN D, VALENTINE V. How similar are biosimilars? What do clinicians need to know about biosimilar and follow-on insulins?[J]. *Clin Diabetes*, 2017, **35**(4): 209-216.

[18] 章壮军, 谢小青, 朱 军, 等. 基层医院药师干预胰岛素使用评价分析[J]. 实用药物与临床, 2023, **26**(3): 220-223.

[19] 章 玲, 王雅男, 朱佳文, 等. 胰岛素集采背景下中选生产企业产能保障影响因素研究[J]. 中国医药工业杂志, 2022, **53**(3): 413-418.

[20] 国家医保局办公室、国家卫生健康委办公厅. 国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品（胰岛素专项）集中带量采购和使用配套措施的通知[EB/OL]. (2022-04-29)[2023-10-30]. http://www.nhsa.gov.cn:8000/art/2022/4/29/art_37_8156.html.

[21] RATHORE A S, SHEREEF F. The influence of domestic manufacturing capabilities on biologic pricing in emerging economies[J]. *Nat Biotechnol*, 2019, **37**(5): 498-501.