

2020年7月27日 星期一

本版责编 康克佳 本版美编 龙双雪

# 降糖“神药”距离降价还有多远

■中国城市报记者 邢 灿

作为国内外公认一线首选2型糖尿病治疗药物,二甲双胍也是带量采购热门候选品种,其是否降价,关系到无数“糖友”钱包的同时,也牵动着众多药企的市场神经。

## 降糖“神药”年销超50亿元

根据国际糖尿病联盟发布的最新版《全球糖尿病地图》显示,我国有超过1.164亿糖尿病患者。其中,我国的2型糖尿病患者数量占据总数的95%以上,约为1.1亿人。这也意味着我国每14个人中,就有一位2型糖尿病患者。

目前,二甲双胍是治疗2型糖尿病患者一线治疗药物,同时也是临床上使用最为普遍的口服降血糖药物之一。国内外糖尿病防治指南推荐二甲双胍为糖尿病治疗的一线用药,2017版中国2型糖尿病防治指南推荐二甲双胍为糖尿病治疗的首选和全程用药,是联合治疗方案的基础用药。

值得注意的是,除了降糖本职工作外,二甲双胍还带来很多意外惊喜。近年来,国内外研究显示,二甲

双胍不仅有降血糖的作用,也可使肥胖、肿瘤患者受益,并具有延长寿命(抗衰老)的作用。

凭借出色的功效,二甲双胍被称为降糖“神药”,其市场也成为药企“兵家必争”之地。根据米内网数据显示,2019年我国公立医疗机构终端二甲双胍销售额超过54亿元,同比增长19.22%。其中,片剂占据87.33%的市场份额,胶囊剂占比12.67%。

## 面临集采 市场或将洗牌

随着第三批药品带量采购序幕的拉开,逾50亿元降糖“神药”的市场有望迎来新一轮调整。

7月21日,上海阳光医药采购网发布了《关于展开部分药品相关基础信息采集工作的通知》,通知显示此次药品集中采购共覆盖86个品规的药品。在第二批集采最后时刻“逃出名单”的二甲双胍也在本次信息采集之列,包括二甲双胍缓释控释剂型(0.5g)、二甲双胍口服常释剂型(0.25g、0.5g)3个品规。

拿到二甲双胍集采“入场券”的药企不在少数。根据丁香园 Insight

数据库显示,截至目前,二甲双胍口服常释剂型(0.25g、0.5g)通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的企业有27家,二甲双胍缓释控释剂型(0.5g)通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的企业有16家。

对此,武汉大学健康学院全球健康系副主任崔丹在接受中国城市报记者采访时表示,通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的企业越多,意味着参与竞争的企业的会越多,药品降价幅度往往越大。

与集采失之交臂,意味着什么?阿卡波糖是华东医药(000963.SZ)核心全资子公司杭州中美华东销售收入最大的化药制剂产品,2018年销售收入预计在25亿元以上。1月17日,受第二轮药品集采落标消息影响,华东医药当天股价跌停,逾43亿元市值瞬间蒸发。

## 降糖“神药”能降价至几何

在第三批集采中,围绕二甲双胍的市场竞争会激烈到何种程度?从地方集



采可见一斑。

2019年11月,河北省针对15种城乡居民高血压、糖尿病门诊药品进行集中采购,其中,二甲双胍口服常释剂型预计采购量5亿片。公开资料显示,最终中标的石药集团欧意药业有限公司的盐酸二甲双胍片(0.5g)价格跌到0.043元/片,比最高限价0.102元/片还低57.9%。

然而,一切还是未知数。崔丹在接受中国城市报记者采访时表示,原研药企往往占据较多的市场份额,其参与集采的诚意和降价的幅度会影响国内仿制药企的判断。因此,一旦有原研药企参与,竞争情况往往会变得很复杂。

拥有第三批集采“入场券”的企业中不乏原研药企的身影。以口服常释剂型二甲双胍为例,原研药企施贵宝在2019年我国公立医疗机构终端中的市场分额高达60.11%。

“原研药企多为大型跨国药企,因政策倾斜、产品优势,再加上我国整体经济

的快速发展,跨国药企在华经历了一段快速发展期,获取了丰厚的利润。现在跨国药企要接受一个相对合理的利润率,会有一个观念转变的过程。”崔丹说。

药品降价几何,具体还要考虑到原研药企风格 and 此前参与集采的积极性。崔丹分析,如果原研药企在药品专利前期已经获取了丰厚利润,那么参与集采战略价值于它意义不大,这时原研药企往往会选择不参与集采,即使参与也不会大幅降低价格。

### 小贴士

**原研药:**指原创性的新药,经过对成千上万种化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准上市。需要花费15年左右的研发时间和数亿美元,目前只有大型跨国制药企业才有能力研制。

**仿制药:**指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。

# 医改下半年:强化大卫生大健康理念成重点

■本报综合

7月23日,国务院办公厅公布了《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》(以下简称“任务”),要求强化大卫生大健康理念,切实加强深化医改系统谋划和组织领导,将医改任务完成情况作为政府目标管理绩效考核的重要内容,统筹做好常态化疫情防控和深化医改各项工作;进一步推广福建省和三明市医改经验;建立综合医改试点省份评估和调整机制。

《任务》强调,改革完善疾病预防控制体系,要强化各级医疗机构疾病预防控制职责,增强公立医院传染病救治能

力,推动医防机构人员通、信息通、资源通。完善传染病监测预警系统,实行传染病报告首诊负责制,改进不明原因疾病和异常健康事件监测机制。健全公共卫生应急物资保障体系,增加防疫救治医疗设施和移动实验室。做好秋冬季新冠肺炎疫情防控工作,指导各地提早制订具体方案,加强人员培训和应急演练。加强公共卫生相关学科建设和后备人才培养,强化对包括全科医生在内临床医生的流行病等公共卫生知识培训。

《任务》要求,持续改善生产生活环

境,完善农贸市场新冠肺炎疫情防控技术指南。推进农贸市场标准化建设,规范功能分区和布局,制定深入开展新时代爱国卫生运动的指导性文件。加强重点人群健康促进,开展全国综合防控儿童青少年近视评议考核,全面加强和改进学校体育、卫生与健康教育工作,推动妇幼保健机构机制创新试点扩面,制定医养结合机构管理指南,实施社区医养结合能力提升工程。

《任务》指出,要健全医疗卫生机构和医务人员绩效考核机制,建立和完善医疗服务价格动态调整机制,深化薪酬制度和编制管理改革。落实“两个允许”要求,全面推开公立医院薪酬制度改革,指导地方完善公立医院薪酬总量核定、内部绩效考核和收入分配办法,

建立健全医疗卫生机构保障与激励相结合的运行机制。

《任务》明确,推进按疾病诊断相关分组付费国家试点和按病种付费。健全医保经办机构与医疗机构之间的协商谈判机制,合理确定、动态调整医保基金总额预算指标,有条件的地方可加大周转金预拨力度,减轻医疗机构垫付压力。探索紧密型医疗联合体实行总额付费,加强监督考核,结余留用、合理超支分担。制定建立医保药品支付标准的指导意见。

《任务》明确,有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围,开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经办

机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。制定改革完善药品采购机制的政策文件。指导地方完善新冠病毒检测相关集中采购、医保支付等政策。

《任务》明确,继续推进区域医疗中心建设。推进分级诊疗和医药卫生信息化建设。促进中医药振兴发展,在综合医院、传染病医院、专科医院等大力推广中西医结合医疗模式,并将实行情况纳入医院等级评审和绩效考核。扎实做好健康扶贫。完善医疗卫生行业综合监管协调和督察机制,开展“信用+综合监管”试点工作。