

2022年3月7日 星期一

本版责编 刘蕾 本版美编 李彤彤

# 血液制品集采价格未降反升

中国城市报记者 刁静严

万物皆可“采”。近日,血制品首次纳入集采。

1月19日,广东11省联盟(包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团共11省区)276个品种集采正式稿落定。值得注意的是,本次集采首次将血液制品和基础输液纳入集采,打破了原有血液制品难以纳入集采的惯例。

2月23日,广东公开了第二批符合申报条件的报名产品以及价格申报品规信息。然而,不少人注意到,集采不等于降价,血制品开启了涨价式集采。这是怎么回事?中国城市报对此进行梳理报道。

## 不降价源于行业特性

记者从全国医疗保障工作会议上获悉,前五批国家集采药品和冠脉支架2021年节省用药费用近1700亿元,国家医保谈判药品2021年累计惠及患者1.4亿人次、减负1500亿元。

综合来看,药品集采推动行业变革,惠民惠企。但集采是否意味着降价?

从此次广东11省联盟公示的报价来看,集采并不完全等同于降价,血液制品就是一个例外。根据文件,部分品种的“最高限价”不仅没有降价,而且比以往的招标价还要高,这在集采项目中非常罕见。

记者注意到,公示报价中,人血白蛋白常用规格10g的最高有效申报价为601.8804元,较广东上一次招标价378元涨了59%;静丙常用规格2.5g的最高有效申报价为917.5元,较此前600元的均价涨了53%。

根据招商证券测算,按照最高申报价计算,本次血制品集采市场规模约为30.8亿元,其中人血白蛋白规模领先,需求量达到18.6亿元,静注人免疫球蛋白(pH4)达8.4亿元。公开资料显示,全国采购规模为350亿元—400亿元。业内人士分析,此次集采占全国规模不到10%,对企业影响有限,但同时也给相关品种的后续集采价格提供了参考。

东北证券研究报告认为,血液制品由于原料稀缺、难以复制仿制药“以量换价”逻辑,被单独列出。此次降价温和,无需竞价,只要企业报价低于当前市场最低价与最高有效申报价较低值,就能获得联盟地区本企业采购期首年预采购量100%以及确认的分配量,这有利于企业维护价格,维持盈利能力。

## 血制品企业不足30家

2月23日,广东公开的两批符合申报条件的报名产品以及价格申报品规信息显示,本次集采中血液制品具体涉及静注人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、人凝血因子

VIII、人纤维蛋白原、人血白蛋白等五个品种,涉及企业包括国内四大血液制品巨头,天坛生物、华兰生物、上海莱士、博雅生物等共36家企业。

血制品产业发展状况如何?我国血制品行业和国际上还有哪些差距?

事实上,血液制品起源于20世纪40年代初,因战争期间抢救伤员而生,后逐步发展为一个细分产业。经过约50年发展,血液制品分离技术持续发展、逐渐成熟,开始广泛应用于临床。

而我国的血制品产业起步于20世纪60年代,经过60余年的监管规范和兼并收购,以及取消价格限制、两票制等政策规范,市场逐步集中。2001年起,国内不再批准新的血制品生产企业,至此,行业进入存量竞争状态。

由于血液制品的生产原料直接来源于人体,经血液传播的疾病(如丙肝、艾滋病等)也可通过血液制品传播,不规范的采浆、运浆、调浆、生产等操作非常容易导致血液制品遭到污染,因此我国针对血液制品的安全性也出台了严格的管控措施。同时我国目前仅允许部分紧缺品种进行进口,并采取严格的管制措施,包括进口人血白蛋白和重组类人凝血因子产品。

截至目前,我国正常经营的企业不足30家,以天坛生物、上海莱士、华兰生物、泰邦生物等为龙头,其他企业大多生产规模小、产品结构单一,

超过半数的企业不具备新开设浆站的资格。近年来,大型血液制品公司通过兼并、收购的方式,使我国血液制品行业集中度得到大幅提升。

## 血液制品集采 有助于行业提质增效

纵观血制品产业链,可分为三个环节,即上游单采血浆站、中游血液制品企业、下游医疗机构。其中,上游单采血浆站,即仅采集献血者血浆部分的血站,是原材料的唯一来源;中游为血液制品研究所、血液制品企业;下游是血液制品需求方,血液制品先进入各级医疗机构、药店,进而在专业医师、药师的指导下被患者应用。

公开信息显示,2020年,我国血液制品市场规模约为382亿元,较2019年增长3%。根据中检院数据,2020年我国血制品批签发量总体高达9844万瓶,较2019年上升11.2%,其中人血白蛋白批签发约5939万瓶、免疫球蛋白类约3409万瓶、凝血因子类约496万瓶。其中,进口人血白蛋白批签发总量为3749.1万瓶,占比约64%。

近年来,药品和高值医用耗材集中带量采购改革不断推进。从三年的改革累计成果来看,国家组织集采节约费用在2600亿元以上。国家医疗保障局副局长陈金甫说:“从取得的成效来看,集采规则不断优化,质量监管更为严

谨,供应保障更为稳定,使用政策更为完善,总体呈现出‘价降、量升、质优’的态势。”

东北证券研究报告表示,血液制品纳入集采后,一方面有望减轻销售终端负担,降低销售费用支出,助力相关企业提质增效;另一方面,本次集采血液制品价格预计降幅极低,较为稳定,对于血液制品企业较为温和,而由于市场需求仍在急速扩大,预计批签发量仍会持续提升。从长期看,血液制品行业增长潜力较大。

## 国家药监局批准的创新医疗器械增至147个

中国城市报记者 邢灿

近日,中国城市报记者从国家药监局获悉,国家药监局经审查,批准了上海安翰医疗技术有限公司生产的消化道振动胶囊系统的创新产品注册申请。至此,共有147个创新医疗器械获得国家药监局批准。

据了解,该产品由一次性使用消化道振动胶囊(简称胶囊)、配置器和VCP软件(VCP2.1)组成,适用于药物治疗效果不佳的成人功能性慢性传输型便秘的症状缓解,在医疗机构中经有资质医师指导下使用。

资料显示,该产品通过振动对结肠壁进行刺激,促进结肠蠕动,为药物治疗效果不佳的成人功能性慢性传输型便秘提供了一种全新治疗办法。本产品创新点:一是胶囊具备加速度检测能力,可以通过监测加速度数值的变化情况进而启动胶囊;二是产品属于非药物治疗,可作为功能性便秘人群的另一治疗方案。该产品为同类首个,目前国内尚无同类产品上市。

国家药监局相关负责人表示,目前便秘治疗虽然有多种方法可供选择,但存在患病率高、治疗副作用大、复发率高和病人满意度低的情况。本产品预期可提升适用人群的生活质量。药品监督管理部门将加强该产品上市后监管,保护患者用械安全。

## 新疆洛浦: 开展“全国爱耳日” 医疗志愿服务活动

3月3日是第23个“全国爱耳日”,新疆维吾尔自治区和田地区开展以“关爱听力健康 聆听精彩未来”为主题的“全国爱耳日”医疗服务学雷锋志愿服务活动,给有听力障碍的群众免费发放50台助听器,医护人员现场为群众进行精心检测、耐心讲解护耳知识,进一步提高了当地各族群众的爱耳、护耳健康意识。

人民图片

