

带量采购，“危”“机”并存

联合评级工商四部 医药行业组

一、“带量采购”政策要点

2018年9月11日，由国家医疗保障局主导的试点联合采购座谈会在上海召开，会议介绍了联合采购要求及操作方法，并公布第一批带量采购清单。根据会议内容，**从政策适用的范围来看**，北京、上海、天津、重庆、广州、深圳、沈阳、大连、西安、成都、厦门11个城市被确定为第一批带量采购试点城市；**从适用的药品品种来看**，第一批采购名单包括了通过一致性评价的仿制药中的33个品种；**从涉及的市场份额来看**，11个试点城市公立医院年采购额的60~70%，约占全国医药市场的12~14%左右；**从采购方式来看**，主要包括三种：一是对于入围3家及以上的企业（包括原研药企业和两家以上的仿制企业）使用招标采购；二是入围2家的企业（原研药企业和一家仿制）采取议价采购方式；三是入围1家的原研药企业对应的品种采取与该企业谈判采购；**从采购周期看**，医院在招标时承诺药品的销量，保证在8~15个月之内用完，合同签订后的采购量使用完毕后，就开始下一轮招标；**从支付方式看**，一旦中标，医保基金支付预付款不低于采购全额的30%；**从政策的最终目的来看**，医保局拟通过保证采购量，换取采购药价下降，达到“以价换量、降低药价”的目的。

二、“带量采购”政策对于制药企业的影响

（一）原研药企业：面临“价格+市占率”的双重挑战

一致性评价政策实施之前，受无替代药品、处于垄断地位等因素影响，进口原研药的价格和毛利水平非常高；一致性评价政策实施之后，通过评价的仿制药，在药品质量和疗效方面均与原研药达到一致；而国产仿制药的价格比原研药大幅降低，在带量采购政策中具有绝对的竞争优势，国产仿制药将迅速占领原研药的市场份额，进口替代过程加速。以上海第三次带量采购为例，第三次拟中标结果公示的21个品规中，除山德士（中国）制药有限公司的富马酸比索洛尔片（5mg*10片）及辛伐他汀片（20mg*10片）中标外，其余全为国产仿制药中标，辉瑞、GSK、拜耳、阿斯利康、默克、赛诺菲、雅培等跨国药企产品的“全军覆没”显示了带量采购在促进仿制药替代进口原研药方面的巨大影响。

因此，在带量采购政策下，原研药企业若选择保持价格优势，不进行大幅降价，放弃试点城市带量采购机会，转而将竞争重点放在非试点城市，就意味着放弃全国近60%的药品市场，市场规模将被大幅缩减；但原研药企业若选择参与试点城市带量采购的竞争，就只能通过大幅降价实现与国产仿制药的竞争，这将大大降低其药品的毛利率水平。对于原研药企业来说，其只能在考虑既有市场份额的基础上，在“量”和“价”的博弈中选择对自身最有益的策略。

（二）仿制药企业：机遇与挑战并存

1、机遇：

(1) 带量采购将为中标仿制药企业提供快速改变竞争格局的机会

对中标的仿制药企业来说，若其中标产品在试点城市中以往的市占率较低，带量采购将为其提供快速占领市场的机会。以阿托伐他汀为例，根据对 PDB 药物综合数据库中样本医院统计，2017 年，辉瑞的阿托伐他汀原研药所占的市场份额约为 73%，在本次带量采购清单中，阿托伐他汀通过一致性评价的企业只有北京嘉林和浙江新东港两家，考虑到价格因素，若辉瑞不能大幅降价，这两家企业的市场份额很有可能大幅提升，并最终将占据相关药品全部市场份额；再如氯吡格雷，其原研药市占率约为 59%，在本次带量采购清单中，氯吡格雷通过一致性评价的企业只有信立泰 1 家，信立泰中标后预计市场份额将提升超过 20 个百分点。

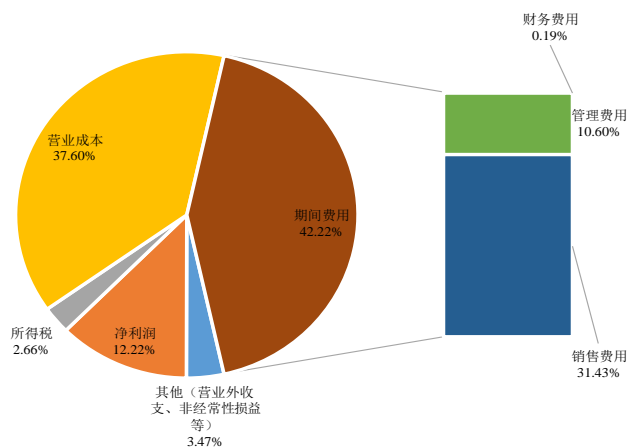
(2) 带量采购有助于中标仿制药企业提高经营效率

对于中标企业来说，以往的公立医院采购一般都有 45 天（上海）到 15 个月（河南）不等的账期，公立医院渠道销售规模越大的企业，往往存在越大的应收账款周转压力。而在带量采购政策下，医保基金需按不低于采购全额的 30% 的额度提前预付相关药款给企业用于生产，这将大大减少中标企业应收账款的规模和减轻现金流的压力，提高企业经营效率。

(3) 带量采购有助于中标仿制药企业弱化营销、回归研发

一直以来，制药企业都依赖学术研讨、医药代表等方式开展市场推广工作，需要耗费大量的财力和人力，导致长期以来销售费用在药企费用支出中的占比普遍较高，年销售费用约为净利润的 3.5 倍左右，对利润侵蚀严重。而本次“带量采购”直接保证了中标企业、中标药品的采购量和使用量，企业无需再花费巨额的营销费用拓展市场，有利于企业削减销售费用，把更多资金投入药品研发中，也将提高药企的盈利能力。

图 1 2018 年 1~6 月 50 家化学制剂上市公司营业收入构成



数据来源：Wind，联合评级整理

2、挑战：

(1) 降价超过预期，前景不明

一方面，对中标企业而言，实际用量增长能否弥补超过 50%的降价损失，尚需配套政策及具体实施情况而定，目前形势仍不明朗。另一方面，新政策形势下，化药企业创新趋势将进一步强化，部分具有持续研发创新能力的公司有望实现“强者恒强”。

对于中标品种来说，从 2018 年 12 月初公布的本次“4+7”集中采购中标结果看，中标药品降价幅度大大超过市场预期，25 个中标品种平均降幅(较 2017 年最低采购价)超过 50%，其中降幅最高超过 95%。25 个中标药品中，通过一致性评价的仿制药 22 个，占 88%，原研药 3 个，占 12%。

从 2018 年 11 月上海市医药集中招标采购事务管理所发布《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》(以下简称《文件》)来看，**未中选品种和未过一致性评价药品，将面临量价齐降的压力。**对于未中选品种，《文件》规定，符合集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，须在 2017 年中标价基础上，梯度降价后方可继续采购使用；符合集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，其挂网价应不高于按要求调整后的最低价药品挂网价；以上实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定。对**未过一致性评价药品**，《文件》规定，符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业超过(含)3 家的，不再采购其它不其他生产企业药品；未超过(不含)3 家的，则其它不符合本次集中采购申报要求，但已在本市中标(或挂网)的未中选品种可继续采购使用，其挂网价应低于中选价，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价采购确定。

(2) 保障药品供应压力

中标企业，尤其是中标品种之前市占率较低的企业，在中标后，为应对迅速扩大的市场份额，面临着为保证按时按量供应而扩大产能的需求，而产能的扩建与公司资金的充足性、相关产线审核的及时性、生产技术人员充足性等密切相关，若中标企业无法按时、按质、按量保障供应，将会受到严重处罚。

(3) 续约存在不确定性的压力

无论是国家级还是地方级的带量采购政策，均具有一定的周期性，上一周期的中标品种在下一周期如不能继续中标，为满足“带量销售”而新增的产能将不能充分利用，企业将面临一定产能过剩风险。同时，随着同一品种通过一致性评价的企业越来越多，现存中标企业面临的竞争压力加剧，存在不能续约的风险。以上海第一、二次带量采购情况来看，近一半品种未能实现续约。

表 1 上海第一、二次带量采购中标品种的续约情况

品名	规格	厂家	是否续约
阿莫西林胶囊	0.25g*24	瑞阳制药	是
马来酸依那普利片	5mg*16	石药欧意	
头孢呋辛酯片	0.25g*12	白云山天心	

阿魏酸哌嗪片	50mg*50	成都亨达	
尼美舒利分散片	50mg*20	湖北舒邦	
盐酸伐昔洛韦片	150mg*6	成都倍特	
盐酸伐昔洛韦片	300mg*12	成都倍特	
盐酸伐昔洛韦片	300mg*7	上药信谊	
阿魏酸哌嗪胶囊	100mg*60	成都亨达	
地红霉素肠溶片	125mg*16	赤峰蒙欣	
茴拉西坦片	100mg*48	亚宝药业	
茴拉西坦片	50mg*60	亚宝药业	
赖诺普利片	10mg*14	潍坊制药	
赖诺普利片	10mg*14	上海长城	否
尼美舒利分散片	100mg*10	湖北舒邦	

资料来源：公开信息、上海阳光医药采购网

三、“带量采购”政策的落地细化--上海市带量采购细则

上海市此次带量采购细则将带来较大的降价连锁效应，未中标药品面临大幅降价压力；未过一致性评价药品将面临价格天花板；账款分批次支付的细则将减轻药企的资金占用，提高周转效率；同时从专项配送和专项质检方面保证了中标药品的质量。预计将为其他省区制定带量采购政策起到一定示范作用。

保证用量

《文件》规定，医保定点医疗机构优先采购和使用 4+7 城市集中采购中选药品，使用量原则上应与上一年度水平相当；在保证中选品种用量的前提下，医疗机构可继续采购并使用未中选药品，但数量按比例关系折算后不得超过中选品种。

保证货款支付

《文件》规定，在签订《药品集中采购中选品种购销三方协议》后 5 个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 50%；采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 45%；在协议供货期的末期，工作机构对指定配送企业货款进行清算，清算完成后支付剩余货款。

独家配送

《文件》规定，上海市此次集中采购要求遵循一个中选品种仅委托一家药品配送企业负责配送的原则。作为承担配送义务的药品配送企业不允许通过第三方购买中选药品。

质量检测

《文件》规定，工作机构将对拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查，并对采用近红外光谱建模等检测方式对供应的中选药品每批次进行监测，中标药企必须接受一年至少两次的抽检和必要时进行的飞行检查。

四、未来展望

本次由国家牵头并在全国试点推行的带量采购方案是医疗改革的重要步骤，其与仿制药一致性评价为我国药品的质量和稳定供应划定了方向；未来如有医保基金支付政策配套，将会进一步完善我国药品的质量、供应及价格体系。

长期看，仿制药行业受到质量和采购量的双重压力，行业集中度将进一步提升，药企将更快完成从“销售费用”盈利到“研发投入”盈利模式的转变，药企的资金使用效率将有所提高；在带量采购政策加之国家药品价格谈判政策双重影响下，预计进口原研药价格将继续下降。