

作者：陈浩川

邮箱：research@fecr.com.cn

浅析国家组织药品集中采购对医药行业的影响

摘要

药品集中招标采购是指多个医疗机构通过药品集中招标采购组织，以招投标的形式购进所需药品的采购方式。我国药品集中采购制度从建立至今已有几十年时间，在之前大致经历了医院分散采购、地市招标采购、省级招标采购三个阶段，目前，我国已进入了药品国家组织集中采购的新阶段。

以2018年国家医保局成立为起点，截至2022年第二季度末，我国国家组织药品集中采购已经开展了近5年时间，期间各种补充政策和采购文件相继出台，我国国家组织药品集中采购进程飞速进展。

目前，已开展7批国家组织药品集中采购，共覆盖294种药品，按集采前价格测算，涉及金额约占公立医疗机构化学药、生物药年采购额的35%，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。一大批常见药、慢病药、抗癌药价格大幅降低，平均降幅53%。随着逐轮集采不断“提速扩面”、完善规则，我国药品国家组织集中采购已经进入常态化、制度化的新阶段，预计未来集采工作将维持一定的频率常态化开展，同时，参与集采的药品品种范围仍会进一步扩大。。

集采短期内直接大幅压低了中标药品的价格，无论企业中标与否，其营业收入和利润空间都会受到较大冲击。但从长期来看，集采利好我国医药行业的健康发展。具体体现在以下四个方面：（1）引导各医药企业产品结构转型升级。（2）改善医药行业销售模式，净化行业竞争生态。（3）推动行业规模化发展。（4）有助于增加国产药品市场占有率。

以胰岛素子领域为例，我国胰岛素市场需求庞大，且有大量未开发潜在市场，但这一市场长期由外资企业主导，我国药企所占市场份额甚少。第六批（胰岛素专项）集采之后，对于胰岛素生产企业而言，胰岛素产品价格大幅下降，短期内压缩了胰岛素生产企业的利润空间，但是保障了中标企业（如甘李药业）的销售量，提前锁定了市场份额。同时，为确保后续利润空间，国内企业势必加大对胰岛素产品的研发力度，有利于赛道内企业的优胜劣汰。此外，相较于进口胰岛素产品，国产胰岛素产品的降价压力相对较小，集采后可能保留更多利润空间，有利于国内胰岛素企业后续产品的研发、推广，长期来看，我国国产胰岛素产品市场占有率有望得到持续提升。

药品集中招标采购是指多个医疗机构通过药品集中招标采购组织，以招投标的形式购进所需药品的采购方式。简单来说，药品集中招标采购可以理解为一场针对药品“团购”，明确采购量，通过企业间的市场化竞价，实现以量换价、降低采购药品价格。其目的在于保证城镇职工基本医疗保险制度的顺利实施，从源头上治理医药购销中的不正之风，规范医疗机构药品购销工作，减轻社会医药费用负担。

我国药品集中采购制度从建立至今已有几十年时间，在之前大致经历了医院分散采购、地市招标采购、省级招标采购三个阶段，目前，我国已进入了药品国家组织集中采购的新阶段。

一、国家组织药品集中采购政策梳理及发展现状

截至 2022 年第二季度末，我国国家组织药品集中采购已经开展了近 5 年时间。我们梳理了 2018 年我国开启国家组织药品集中采购以来的相关政策（表 1）。可以看到，2018 年 3 月，国家医保局成立，医保局拥有医保目录制定并动态调整权利，拥有医保支付价格制定并动态调整权利，负责指导药品集采规则制定和集采平台建立。这标志着我国药品国家组织集中采购的时代正式开启。此后各种补充政策和采购文件相继出台，我国国家组织药品集中采购进程飞速进展。

表 1：国家组织药品集中采购相关政策梳理

相关动态或政策文件	具体内容	时间
国务院机构改革成立国家医疗保障局	负责制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。	2018 年 3 月
《国家组织药品集中采购试点方案》，中央全面深化改革委员会第五次会议	明确探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。	2018 年 11 月
《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，国务院办公厅	明确了国家组织采购试点方案，并提出了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路和“带量采购、以量换价、量价挂钩、招采合一、确保用量、保证回款”的主要原则。成立试点工作小组及办公室（试点办）和联合采购办公室（联采办）。联采办代表联盟地区开展集中采购，下设监督组、专家组、集中采购小组。	2019 年 1 月
《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》，国务院深化医药卫生体制改革领导小组	要求全面深化国家组织药品集中采购和使用改革。结合患者临床用药需求、仿医药质量和疗效一致性评价以及化学药品新注册分类审批等工作进展，有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿医药价差大的品种以及通过仿医药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围，研究出台改革完善药品采购机制的政策文件。在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。	2019 年 11 月
《关于深化医疗保障制度改革的意见》，中共中央、国务院	要求“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。	2020 年 2 月
《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》，国务院办公厅	对明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、优化配套政策、健全运行机制、强化组织保障等方面作了部署，成为开展集中带量采购工作的纲领。标志着药品集中带量采购工作进入常态化、制度化、规范化的新阶段。	2021 年 1 月

相关动态或政策文件	具体内容	时间
《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》，国务院办公厅	提出“深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局”。到 2025 年，各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达 500 个以上，高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上。	2021 年 9 月

数据来源：公开资料，远东资信整理

从集中采购的具体工作进展来看，2018 年 11 月，上海阳光医药采购网发布《4+7 城市药品集中采购文件》，开启了国家组织药品集中采购的试点工作（以下简称“4+7”试点）。试点地区范围为 4 个直辖市（北京，天津，上海，重庆）和 7 个省会城市（沈阳，大连，厦门，广州，深圳，成都，西安）。试点地区委派代表组成联合采购办公室（以下简称联采办）作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采购文件》。9 月 30 日，国家医保局等 9 部门颁布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》，将原先在 11 个试点城市的药品重新竞价，并在全国 25 个省（市、自治区）推广实行带量采购（“4+7”扩面）。

此后，随着政策的不断推进，几批集中采购逐轮进行，集采品种范围不断扩充（表 2）。2021 年 2 月，第四批集采启动，中选产品平均降价 52%，最高降幅达到 96%，此轮集采首次纳入注射剂；2021 年 6 月，第五批集采启动，采购规模创历史新高，注射剂的竞争尤为激烈，最终 61 种药品采购成功，平均降价 56%；2021 年 11 月，第六批集采启动，此次是以胰岛素为对象的专项采购，也是首次将集采拓展到生物医药领域，本次集采 42 个产品中选，中选产品平均降价 48%，最高降幅 70%。

2022 年 7 月 12 日，第七批集中采购开标，本次集采有 60 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 48%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用 185 亿元。本次集采药品涉及 31 个治疗类别，包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药，以及肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。在采购规则上，本次集采坚持了“量价挂钩、招采合一”的基本原则和“国家组织、联盟采购、平台操作”工作机制，并做出进一步调整优化，强化供应保障，增加了备供地区和备选企业。

截止目前，已开展 7 批国家组织药品集中采购，共覆盖 294 种药品，按集采前价格测算，涉及金额约占公立医疗机构化学药、生物药年采购额的 35%，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。一大批常见药、慢病药、抗癌药价格大幅降低，平均降幅 53%。

展望未来，随着之前逐轮集采不断“提速扩面”、完善规则，我国药品国家组织集中采购已经进入常态化、制度化开展的新阶段。上文已经提到，此前发布的十四五规划提出了：到 2025 年，国家和省级实施的集中带量采购，药品采购品种达 500 个以上，高值医用耗材采购品种达 5 类以上。因此，未来集采工作将维持一定的频率常态化开展，同时，参与集采的药品品种范围仍会进一步扩大。

表 2：国家组织药品集中采购工作进程

批次	开标日期	中选品种	降价幅度
“4+7”试点	2018/12/17	25	52%
第一批（“4+7”扩面）	2019/9/30	25	59%
第二批	2020/1/21	32	53%
第三批	2020/8/24	55	53%
第四批	2021/2/8	45	52%
第五批	2021/6/28	61	56%
第六批（胰岛素专项）	2021/11/30	16	48%
第七批	2022/7/12	60	48%

数据来源：公开资料，远东资信整理

二、药品集中采购对医药行业的影响

随着集采范围的不断扩大，医药行业受到了极其深远的影响。

（一）对医药企业的影响

短期来看，集中采购直接影响的是中标药品的价格。从以上中标药品品种的降价幅度来看，集采在短期内对相关药企的营业收入和利润空间都会造成较大冲击。未来，随着集采范围的不断扩大，将涉及整个医药行业内的所有药企。

由于医药行业内部细分子领域众多，这种影响对于不同领域、不同市场地位的主体并不完全相同。具体来说，对于产品同质化较严重（主要是仿制药）的市场主体而言，如果主体是集采中标企业，那么其销售价格和利润空间将会较之前大幅下降，但获得了销售量的保证；如果主体为非中标企业，在药品市场价格大幅下降、部分市场订单已被集中采购中标企业锁定的情况下，其将会在销量和销售价格两个方面受到严重的负面影响，如果不及时转型，其最终退出市场的可能性较高。在有较强研发创新的子领域，对于中标企业而言，其在招标谈判中有较强的议价能力，产品价格下降幅度较同质化产品为小，短期内虽然会受到一定销售价格下降、利润空间收窄的影响，但是其市场份额将获得保障；对于非中标企业而言，其将面临寻找其他销售渠道或转向海外市场的压力。

长期来看，中标企业在市场份额提升的同时，随着规模效应的逐渐显现，每只药品销售的利润贡献率在将来也将提升。而对未中标企业来说，再下一轮招标周期到来之前，只能眼睁睁地看着市场份额被中标企业提前锁定，不利于企业的长远发展。

（二）对医药行业的影响

当我们将视野上升至整个医药行业来看，国家组织药品集中采购的推进利好我国医药行业的长期发展。

目前，我国医药行业各个子领域总体呈现中小企业数量多、行业集中度低、部分子领域市场长期被外资企业占据的竞争格局，国家组织药品集采工作的全面开展将有力促进国内医药行业产品结构转型升级、净化竞争环境、提高行业集中度以及增加国产占有率等，具体体现在以下四个方面。

一是引导各医药企业产品结构转型升级。在第一批集中采购（“4+7”扩面）的过程中，入围标准明确，允许通过一致性评价的仿医药与原研药公平竞争，并规定对同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，不再选用未通过一致性评价的品种，将市场容量腾出给通过一致性评价药品。如此一来，企业将不得不在提高药品质量上多下功夫，加快推进产品的一致性评价工作，引导产品结构升级。此外，上文已经提到，在当前集采导致市场份额分配高度集中且确定的情况下，如果仿医药生产企业未中标，招标周期内将会面临销量和价格双重下降的打击。因此，集采的推行可以促使具有一定实力的仿制药企业为避免承担这种风险而谋求转型，从依赖仿制药品销售的企业转型为依赖创新药品销售的企业，进而优化行业格局。

二是改善医药行业销售模式，净化行业竞争生态。“带量采购、以量换价、量价挂钩、招采合一、确保用量、保证回款”的操作原则，将有效降低医药企业公关、销售及压款等交易成本，有助于提高医药流通效率，不仅有利于医院药品采购使用行为的规范化，也有利于行业内企业之间的公平竞争。

三是推动行业规模化发展。随着几批集中采购的逐轮开展，国家组织的集采药品将覆盖全国所有地区，对企业的产品质量、供货能力和成本控制的要求更高，企业面临更大的交付压力。

从具体案例来说，现在已经发生了由于企业供货能力不足导致的集采断供事件。2021年8月20日，国家组织药品联合采购办公室就华北制药在山东省出现集采供应违约的情况开出一张罚单，宣布将华北制药列入“违规名单”，并取消其从2021年8月11日至2022年5月10日参与国家药品集采活动的申报资格。根据华北制药的回应，导致供应不足的因素很多，但基本可以归结为企业本身存在的产能不足和突发疫情的环境条件这两方面原因。公告称，原本华北制药原本计划通过增加生产场地、扩大生产批量和新增生产设备等措施来保障带量采购的供应。但由于生产单位相关负责人重视程度不够，有关资源没能配备到位等因素，导致扩产项目推进慢，实际产能跟不上，最终导致断供的发生。此后，北京百奥药业也由于集采产品断供受到处罚。

在交付压力的驱动下，集中采购将有利于推进行业优化重组，逐步改变行业企业规模偏小、品质参差不齐的局面，推动行业规模化、现代化发展。

四是有助于增加国产药品市场占有率。目前我国不少药品市场（如胰岛素等）由外资企业占据主导地位，国家集采重构了之前的市场结构，使得国内医药企业有机会通过价格优势直接抢占本来由外企主导的市场份额，使得本土替代外资的进程显著提速。

三、以胰岛素子领域看集中采购对医药行业的影响

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_44064

