Evaluation of the Impact of National Centralized Procurement Pilot Policies on Pharmaceutical Companies and the Pharmaceutical Industry

Yan Chai

A Dissertation Presented in Partial Fulfillment
of the Requirements for the Degree
Doctor of Business Administration

Approved October 2020 by the
Graduate Supervisory Committee:

Pei-Yu Chen, Co-Chair
Anmin Zhang, Co-Chair
Zhiqiang Zheng
Bin Gu

ARIZONA STATE UNIVERSITY

December 2020

国家集中采购试点政策对制药企业和制药产业的影响评估

柴研

全球金融工商管理博士
学位论文

研究生管理委员会
于二零二零年十月月批准：

陈佩瑜， 联席主席
张安民， 联席主席
郑志强
顾彬

亚利桑那州立大学

二零二零年十二月

ABSTRACT

In China today, the trend of population aging is driving the total health expenditure to climb rapidly, and the sustainability of the National Medical Insurance Fund is facing challenges. From the perspective of health expenditure structure, China has a long history of problems such as a high proportion of drug expenditure in total health expenditure and a relatively unreasonable drug structure, which limits the improvement of fund utilization efficiency and is not conducive to the sustainable development of medical insurance funds. The need to control medical insurance costs, especially the cost of medicines, has become increasingly prominent. At the end of 2018, the newly formed National Medical Insurance Bureau launched a pilot program for centralized national drug procurement in "4+7 cities", and achieved substantial price reductions for 25 drug products through the form of "quantity-price linkage" and "quantity-for-price". It has achieved remarkable results in reducing the economic burden of patients, saving medical insurance costs, and purifying the circulation environment. It can be expected that under the pressure of medical insurance cost control, centralized procurement with volume procurement as the core will become a long-term policy option. At the same time, this policy will reshape the market structure through major adjustments to price signals and redistribution of purchases, which will have a profound impact on the pharmaceutical industry and pharmaceutical companies. Therefore, a comprehensive and prudent assessment of the impact of the centralized procurement policy can form a deep understanding of the current implementation of the centralized procurement policy on the one hand, and on the other hand, it can also form a basis for the promotion and implementation of the centralized procurement policy based on the industrial impact after the implementation of the policy. Targeted recommendations.

摘要

当今中国，人口老龄化趋势正驱动卫生总费用快速攀升，国家医保基金可持续性面临挑战。从卫生费用结构来看，中国长期以来存在药品费用占卫生总费用比例高、用药结构相对不合理等问题，限制了基金使用效率的提升，不利于医保基金的可持续发展。医保控费尤其是控制药品花费的必要性日益凸显。2018 年末，新组建的国家医保局在“4+7 城市”启动了国家药品集中采购试点工作，通过“量价挂钩”“以量换价”的形式，实现了 25 个药品品种的大幅降价，在减轻患者经济负担、节省医保费用、净化流通环境等方面成效显著。可以预期，在医保控费压力下，以带量采购为核心的集中采购将成为一项长期的政策选项。与此同时，该项政策将通过对价格信号的重大调整和采购量的重新分配重塑市场格局，对制药产业和制药企业产生深刻影响。因此，对集中采购政策的实施影响进行全面、审慎的评估，一方面能形成对集中采购政策执行现状的深刻理解，另一方面也能基于政策实施后的产业影响，对推广实施集中采购政策形成针对性建议。

本文通过文献梳理、案例研究、问卷分析和回归预测分析等多元研究方法，对国家药品集中采购试点政策实施后对制药企业和制药行业的影响进行了深入分析。研究发现，在企业层面，受制于本国制药企业发展阶段和价格下降导致的利润压缩，国家集中采购试点政策将在一定程度上影响中标药品对于大量中国患者需求的满足并对中标药品的质量控制形成一定压力；产业层面，由于价格下降和市场格局变动导致企业预期变化，国家集中采购试点政策将使得仿制药企业对待药品的“质量和疗效一致性评价”更为审慎，短期内在被采购的药物分子领域形成一家独大的局面，长远将导致行业集中度的进一步提高。针对上述研究发现。

本文分别从带量采购政策的政策设计、带量采购中标药品质量监管政策和仿制药产业鼓励政策等维度提出了相应优化建议。建议政府在带量采购政策设计上坚持分类采购原

则，强化中标企业产能、产量的核实，加大自由竞争市场份额，合理划分带量采购片区，避免医院采用“一刀切”的政策使用中标药；在质量监管上加强针对性质量监管，运用风险工具进行评估，针对高危风险制定风险最小化措施，加强推进 ICH Q10 在仿制药企业中的落地；在仿制药产业鼓励政策上落实“质量和疗效一致性评价”鼓励政策，为高质量仿制药提供积极的市场环境，优化流通环节费率计算方式。

目录

页码

表格列表 vii

图表列表 viii

章节

第一章 研究背景、问题和对象 1

1.1 研究背景 1

1.2 主要研究问题 2

1.3 研究对象 3

1.3.1 4+7 药品集中采购政策的详细规则 3

1.3.2 企业行为决策 4

1.3.3 制药行业产业格局 7

第二章 文献综述 9

2.1 不完备合约和委托代理关系中的机会主义行为 10

2.2 产业组织理论和衡量产业健康发展的指标 13

2.3 政策选择和政策设计 16

2.4 国际采购政策 18

2.4.1 产品周期理论 18

2.4.2 WHO《良好药品采购操作原则》 19

第三章 研究方法介绍 22

3.1 案例研究 22

3.2 问卷分析 22

章节 页码

3.3 回归分析预测法.....23

第四章 对企业和产业的影响——研究框架和研究假设 25

4.1 研究假设的建立.....25

4.2 研究框架.....26

4.2.1 制药产业如何获得健康发展 27

4.2.2 国家集中采购试点政策形成的长短期影响总述.....28

4.2.3 以发现问题为导向的定性研究假设 30

第五章 假设论证 32

5.1 国家集中采购试点政策对药品供给的影响.....32

5.2 国家集中采购试点政策对药品质量的影响.....43

5.3 国家集中采购试点政策对仿制药产业的影响.....54

第六章 药品采购制度探讨 60

6.1 药品采购政策设计与中标价格降幅的相关性分析..... 60

6.1.1 理论框架与假设提出 60

6.1.2 变量因子及其数据来源.....64

6.1.3 变量解释及定量模型搭建.....67

6.1.4 变量描述性统计.....68

6.1.5 回归结果分析.....69

6.1.6 结语.....72

6.2 不同采购制度下产业利润水平和市场竞争状况分析 73

6.2.1 分析设计 74

章节 页码

6.2.2 分析结果.....76

第七章 政策建议 80

7.1 带量采购政策维度 80

7.2 质量监管政策维度： 81

7.3 仿制药产业鼓励政策维度： 83

参考文献 84

表格列表

表 页码

1 各质量管理体系的整体运行状况及对中标药品的质量影响问卷调查结果 48

2 仿制药企业质量体系运行情况及对质量影响问卷调查结果 53

3 招标政策分析维度 64

4 待分析政策与分子选择.....65

5 数据来源说明.....66

6 变量符号与定义.....67

7 变量描述性统计 69

8 基于加权最小二乘法的回归结果 70

9 问卷讨论政策情景设置.....75

10 政策情景下净利润率和预计市场竞争程度判断 77

图表列表

图 页码

1 25 种中标产品价格降幅 5

2 2018 年 25 种中标商品销售额占该分子全国总销售额比例 6

3 采购政策对企业策略和产业格局影响分析的基本逻辑 8

4 政策影响意见征集参与专家与企业情况 25

5 研讨会专家 26

6 研究框架 26

7 药品招标量与中标企业 2017 年产量比值 34

8 试点地区的中标药品预测年需求量与招标报量比值 37

9 带量采购对形成市场垄断性影响的调查结果描述性统计 41

10 带量采购政策对流通配送观点调查结果描述性统计 43

11 集中采购下中标产品质量风险分析 44

12 仿制药的全生命周期 45

13 ICH Q10 框架下的全生命周期阶段 47

14 25 种中标药品价格降幅分布 50

15 对成本节约行为观点的描述性统计 51

16 各质量管理体系的运行状况及对中标药品的质量影响问卷调查结果 53

17 口服制剂一致性评价受理数量变化 56

18 行业集中度提升观点的描述性统计 59

19 药企投标决策思考过程 61

20 不同政策情景下企业净利润率和预计市场竞争程度判断 78

第一章 研究背景、问题和对象

1.1 研究背景

人口老龄化已成为影响我国经济发展的重要社会趋势。老龄人口数量的增加驱动我国卫生总费用快速增长，加之药品消费总金额占卫生总费用的比例居高不下，医保基金运行的可持续性正面临较大挑战。与此同时，我国居民用药结构存在一定程度的不合理，在医保使用频次无法在短期内有明显降幅的情况下，控制药品价格、推动用药结构合理化、强化市场竞争成为降低我国卫生总费用、减轻医保基金支付负担的重要途径。同时，随着2020年新型冠状病毒疫情的爆发，也客观上增强了国家集中采购和储备抗感染药物的必要性。

2015年2月，国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号)，明确提出实施药品分类采购，通过招采合一、量价挂钩等措施强化对药品采购的监管，尤其对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，要发挥省级集中批量采购优势，最终实现破除以药补医、降低药品价格虚高等重要目标。

为顺应医改发展方向，2015年3月上海市人力资源和社会保障局等联合发布《关于做好本市医保药品带量采购有关工作的通知》（沪人社医发〔2015〕13号），试点推行带量采购政策并严格规定本市非营利性医疗机构应当优先采购和使用带量采购中标药品。2015年、2016年和2018年上海市针对临床用量大、药品使用金额高且有多家生产企业的非专利药品分别组织开展了三批集中带量招标采购，对符合质量要求的药品实行最低价中标原则。通过对药品采购价格的严格限制，上海带量采购模式下的33个中标品种平均价格降幅超过50%。

2018 年 5 月 31 日，国家医疗保障局正式挂牌成立，对职工和城镇居民基本医疗保险、药品和医疗服务价格管理、医疗救助等内容进行统筹管理。同年 11 月，《国家组织药品集中采购试点方案》、《4+7 城市药品集中采购文件》陆续通过并发布，在北京、天津、上海、重庆 4 个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 7 个城市所有公立医院试点集中采购，进一步推动药价回归合理水平。2018 年 12 月 7 日，首批集中采购中标结果公布，31 个试点通用名药品中有 25 个品种集中采购中选，与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比平均降幅为 52%，最高降幅达 96%。

2019 年 3 月，4+7 城市集中采购试点正式启动，随后青海、福建、河北、无锡等多省市表态跟进。随着试点范围的不断扩大，对集中采购政策的实施影响进行全面、审慎的评估，一方面能形成对集中采购政策实施现状的重点把握，另一方面也能对推广实施集中采购政策形成相应的针对性建议。

1.2 主要研究问题

此次 4+7 药品集中采购政策以减轻患者药费负担、净化药品流通环境、引导医疗机构规范用药、探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制为初衷。在实施效果上，本次集中采购政策在降低中标药品价格、减轻医保基金支付压力等方面取得了显著成效，但同时也为医药行业的市场结构和资源配置带来新的挑战。

从药价形成的结构来看，当前中国的药价大致可以分为四个部分，包括①生产和运输成本，②自然竞争下的生产和流通企业利润，③与医院合作博弈所形成的利润（通过二次议价、院外合作药房等渠道返利给医院）和④在产品营销链条上的支出。国家组织集中采购是为了“降低企业交易成本，净化流通环境”，采用较大区域和较大市场体量进行带量采购所促成的完全竞争和极低利润虽然会压缩后两项利润，但对于正在学习提升产品质量和转型创新中的中国制药工业来说亦有“难言之苦”。因此全面、审慎地评估国家药品集

中采购试点政策对化学原研和仿制药市场供应、药品质量及其对制药产业发展的影响，提出完善国家药品集中采购试点政策的建议，并从机制设计上研究其他可选的，亦能兼容国家药品集中采购试点政策目标的采购制度是有必要的。

1.3 研究对象

1.3.1 4+7 药品集中采购政策的详细规则

国家集中采购试点政策的规则体现于三份文件之中：2018 年 11 月 15 日《4+7 城市药品集中采购文件》、2019 年 1 月 17 日《国家组织药品集中采购和使用试点方案》、2019 年 2 月 28 日《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》。上述三份文件规定了集中采购政策的采购药品范围、采购数量、试点地区、采购方式、医保联动方案、医院考核方案等内容。具体采购政策规定如下：

（1）中标价格形成相关政策

（1.1）招标范围：31 种已过专利保护期的仿制药品，指定采购品规，并提前公布计划采购数量。31 种产品种包括了用于广泛治疗高胆固醇血症的阿托伐他汀片（原研名立普妥），用于治疗乙型病毒性肝炎的恩替卡韦片（原研名博路定），用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的吉非替尼（原研名易瑞沙）和用于治疗急性和慢性精神分裂症的利培酮片（原研名维思通）等市场接纳度高，用量大 的产品。

（1.2）企业资格：申报企业承诺申报品种全年产销能力达到本次采购数量要求。

（1.3）中标价格形成：入围企业在 3 家及其以上，采用招标采购的方式；入围企业为 2 家，采用议价采购的方式；入围企业只有 1 家，采取谈判采购的方式。

（2）试点城市采购政策

（2.1）采购数量：按照试点地区公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70%估算采购总量。

（2.2）采购形式：试点地区在省级采购平台上按照中标价格挂网，集中采购主体按照中标价格与企业签订带量购销 合同并实施采购。

（2.3）中标药品使用：医疗机构须优先使用中选品种，确保完成采购量。鼓励使用集中采购中选药品，将中选药品使用情况纳入医保机构和医务人员绩效考核。

（2.4）交易金额支付：医保基金在总额预算的基础上，按照不低于采购金额的 30%提前预付给医疗机构。医疗机构与企业及时结算。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或者预付药款。

（2.5）采购周期：1 年。采购周期内提前完成约定量，超过部分仍按照中选价格进行采购，直至采购周期届满。

（3）医保支付联动

在集中采购药品，以中标价格作为医保支付保准。对于同一通用名下的各类药品，医保基金按照相同支付标准进行结算。药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在 2-3 年内调整到位。

1.3.2 企业行为决策

4+7 药品集中采购政策将药品采购分为几个不同阶段。在不同阶段下，企业面临的决策也各不相同。企业在政策实施后的决策变化及其背后的推动因素，也是本研究的关注重点。

第一阶段（2018 年 12 月 6 日议价谈判阶段）为药品中标价格形成阶段。在该阶段，药企决定是否参投标，并决定投标价格。同时，为了保障竞标的公平性，国家医保局联合市场监管总局制定了相应，明确一旦发现企业出现串标行为，则相关企业所有产品将被限制市场准入。

集中采购政策将全国药品市场一分为二：药品竞价市场和药品自由市场。竞价市场遵循最低价独家中标的规则。药品自由市场中，多数地区亦要求未中标产品按照 10%-30%降价后方可准入公立医院市场。在此类市场分割下，中标产品不仅可以获得全部的竞价市场份额，还可以参与自由市场的竞争，“中标产品”的标签也在一定程度上增加中标产品的竞争力；而非中标产品不仅失去大规模的药品竞价市场，也同时会在药品自由市场中受到中标产品的挤压，其生存空间可能日益收缩。因此，符合 4+7 药品集中采购投标资质的药品生产企业会有明显的投标动力。当然，企业即使有投标动力，也并不等于就会真正采取投标行动。在实际决策过程中，他们往往会考察自身生产资质、供给能力、中标后潜在市场规模、现行生产运营成本、中标后生产运营成本、竞争对手可能报价等多方面因素，形成最终参标和价格决策。

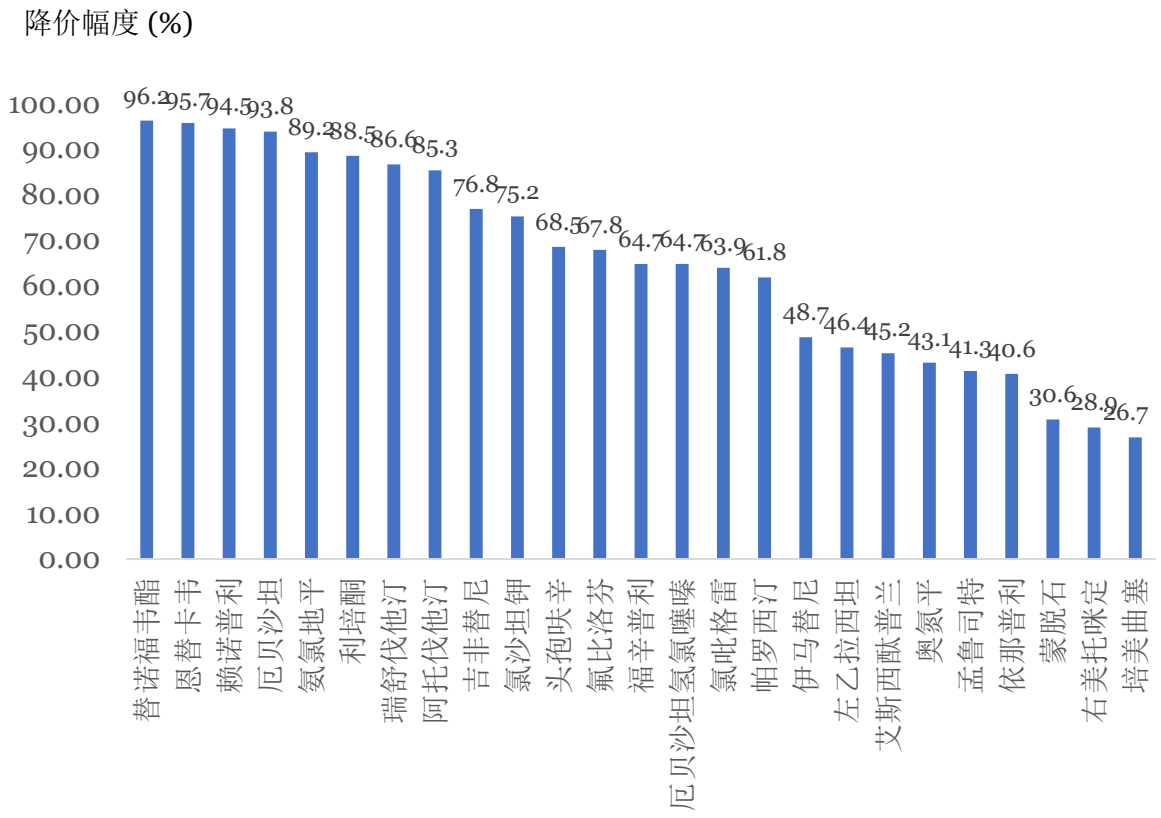


图 1 25 种中标产品价格降幅

25 种药品的平均降价幅度为 52%。其中，16 种药品降价幅度大于 52%，替诺福韦酯价格下降了 96%，降幅最小的培美曲塞价格下降达 26.70%。这一结果表明，国家集中采购试点政策的实施，使得药品价格普遍大幅下降。

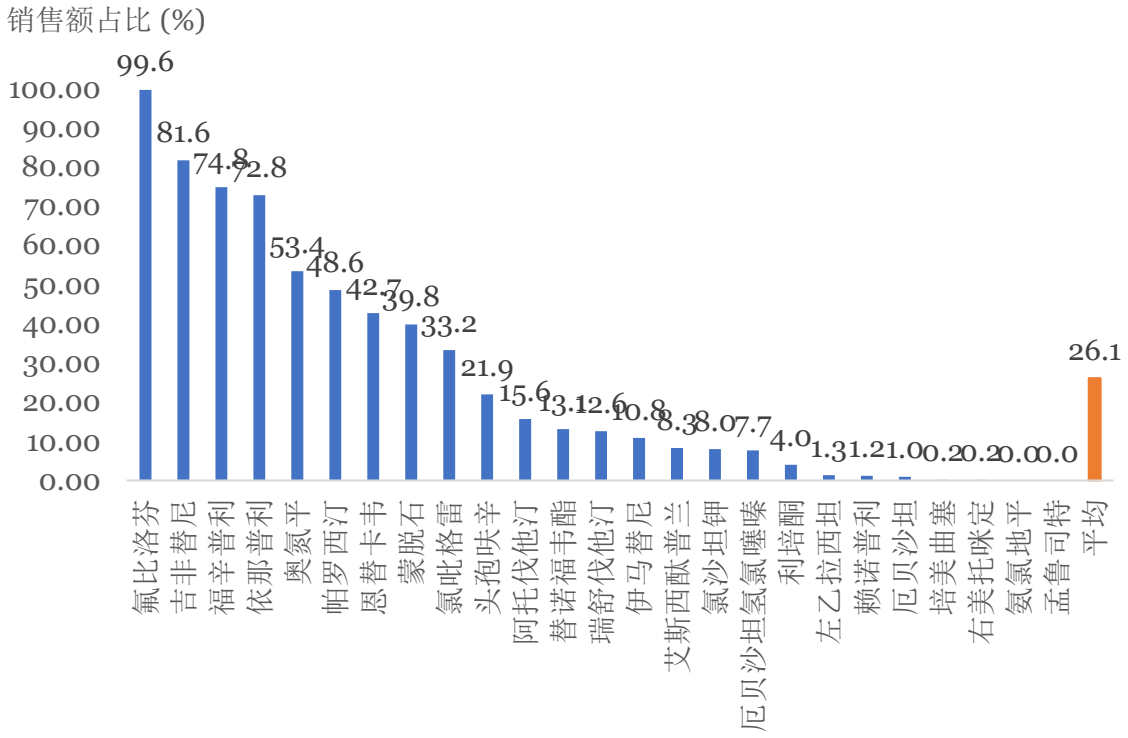


图 2 2018 年 25 种中标商品销售额占该分子全国总销售额比例

值得注意的是，中标企业在中标前的中国市场销售额占比的平均值为 26.09%，中位数为 12.56%，说明大部分中标企业的中标产品市场规模较小。具体而言，有 15 种药品的中标企业销售额占比小于 20%，有 11 种药品的中标企业销售额占比小于 10%，其中，孟鲁司特在 2018 年没有销售额。大量市场规模较小的企业中标引发了市场的高度关注。

第二阶段（2019 年 3 月-2020 年 3 月）为中标合同履行阶段。在该阶段，中标药企需根据合同详情决定供给策略。

在完成竞标后，政府确定入围中标产品、生产企业和中标价格。试点地区与中标企业签订合同。中标企业开始履行合约。试点地区对中标药品的实际需求与最初报量之间存在

偏差。需求偏差将影响企业的产品供给决策。中标企业的现行产能、已有原辅料的储备等不一定可完全满足实际采购量的需求。在时间受限、产能受限、资源受限、价格受限的情况下，企业有可能需要在降低利润空间、压缩生产时间、影响“质量和疗效一致性评价”合规性、产品供给量受限等几大境况中进行取舍，以平衡所面临的供给压力。

第三阶段为市场策略决策阶段。

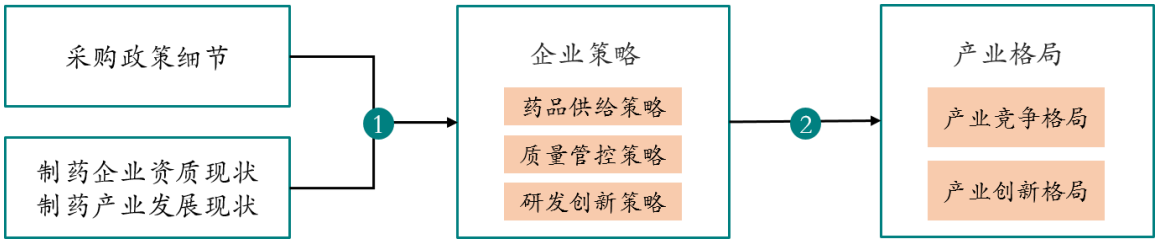
4+7 药品集中采购中标结果和药品采购合同形成后，非中标企业需要决定在自由竞争市场中的策略。在短期内，非中标企业需决定价格策略。集中采购政策实施后，非中标药品承受着来自采购方和医保的双重降价压力。因此未中标原研药企业或者按照政府的要求降低 10%-30%价格以争取余下 30%的市场生存空间，或者承受丢失医院渠道的风险，而未中标仿制药企业则需给出不高于中标的价格才能实现医院渠道的准入。在长期内，制药企业需决定市场参与决策。制药企业继续参与药品市场中，不仅需要获得正的利润，还要求利润具有比较优势。目前 25 种中标药品，绝大多数为市场销售量大、患者使用多的药品，生产企业众多。但不同企业生产药品的成本不一。具有规模优势和技术优势的药企，其单位成本较低，缺乏规模优势且技术相对落后的中小型药企，其单位成本较高。如果中标价格极低，那么对大量中小型企业而言，继续参与 4+7 药品市场无法获得正利润，也无法满足最基本的参与约束。这一类企业极可能选择退出 4+7 药品市场。对另一部分企业而言，药品价格大幅度下降后，生产中标产品的利润率自然下滑。若此类药企希望获得高资本收益率的产品或者市场，该类企业也可能逐渐退出 4+7 药品的生产。

1.3.3 制药行业产业格局

药企在制定长期的研发和创新战略时，必然会考虑到现行研发创新投入在未来是否能获得较高的资本回报。鉴于未来将“在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的

覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期”[1]，药品价格水平下降和资本回报率降低的状况未来将不仅存在于 25 个已招标药品市场中，也将延伸到其他仿制药领域。在这样的政策预期和市场预期下，药企对仿制药和创新药的研发投资热情可能会发生改变，其研发创新的主要方向、投资规模、投资模式也会相应地做出调整。

4+7 带量采购政策影响企业的短期市场决策、长期参与决策和研发创新决策。多家企业的微观决策会形成改变制药产业格局的力量。制药产业格局的改变，可能涉及产业结构、产业竞争格局、产业研发创新趋势、产业技术实力、产业发展预期、产业全球竞争力等方面。产业格局的改变，也是本研究的关注重点之一。



图表 3 采购政策对企业策略和产业格局影响分析的基本逻辑

1 .见 2019 年 1 月 17 日发布的《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》。

第二章 文献综述

政府和市场的关系是政治经济学中的一对主要关系，从古典政治经济学到新古典政治经济学和新制度经济学的演化历程中始终伴随和发展。政府干预和监管历来都是最受争议的话题之一。批评者认为，监管干扰市场效率；支持者则相信，设计良好的监管架构不仅能够使市场更有效，还能够提高市场结果的公平性（斯蒂格利茨，2009）和全社会的整体福利。

西方经济学中早期的分析框架是建立在马歇尔的边际分析为基础的“一般均衡理论”上的，古典经济学主要解决的问题是资源的有效分配和完全信息条件下的激励。当然，资源配置问题与激励问题不是独立的，而是相关联和互相影响的（钱颖一，2017）。

随着激励理论的发展，不完全信息的假设作为理论的基础作用就凸显出来了。Stiglitz 指出，信息不对称和不完全竞争永远存在，由此推断市场并非处于帕累托最优。对市场的这种判断,必然导致建议政府采取新凯恩斯主义的观点,强调适度政府干预的必要性，斯蒂格利茨在《政府的经济角色》(1986)一文中, 对此进行了较为系统的总结。他认为,信息不完全问题既遍及私人部门又遍及公共部门,因此,研究者在承认政府干预经济、克服市场失灵的积极作用的同时,也应看到政府干预的不足之处和公共失灵现象（胡怀国，2001）。

对于产业政策的必要性，虽尚有争论，但从整体上来说，经济学家认可市场和政府是互补的，两者缺一不可：政府治理好，市场才能发展得更快、更好；政府治理差，市场运作一定不好。近年来越来越多经济学家指出，产业政策研究的重点应该从“是不是应该制定并实施产业政策”转向“如何制定并实施成功的产业政策”，也即重点研究“如何让政策部门沿着正确的方向，制定合意有效的产业政策，并能使之得到有效实施”（Rodrik，2008；Naudé，2010；Ciuriak，2012；顾欣，2016；李晓萍和江飞涛，2019）。

研究者对于 4+7 集中采购试点政策对制药企业和制药产业的影响评估将基于三个方面的理论研究①集中采购试点政策及其合同可能存在的“不完备性”及是否可能引发机会主义行为；②什么是衡量制药产业健康发展的绩效指标；③是否存在由较高的“进入-退出问题”所引致的垄断风险。

2.1 不完备合约和委托代理关系中的机会主义行为

由于存在交易成本，所以信息是有成本的且不完全的，合同和产权的界定与执行也是不完美的。在这样的情况下，制度是经济表现的一个决定因素 （Ménard & Shirley，2014）。

一个典型的合同问题有着如下架构：委托人授权代理人（如：企业和医院）为委托人的利益而采取某些行动，然而委托人不能直接观察到代理人的行为，由此带来了道德风险，即代理人可能采取某些能增加自身收入却会使合作的总剩余减少的行动（Holmström，2016）。

合同和交易会出现几类问题（Williamson，1979）。第一，一开始并不能预见到将来所有待适应的所有意外的情况。第二，对于许多意外情况来说，只有政策制定者身临其境才能进行适当的应对。第三，当事人之间艰难的缔约活动在环境变化时会出现争端。在此情形下，（至少某些）当事人倾向于机会主义，那该相信谁的陈述呢（Williamson，1971）？

当合同的不完备和机会主义相结合时，前者就会产生更多的问题，这些问题表现为双边依赖（由于资产专用性）、逆向选择、道德风险、卸责、追求次要目标以及其他形式的策略性行为。这些风险会破坏合同的完备性，也会导致合同关系陷入僵局、不适应以及投资扭曲（Williamson, 1999）。

类似的，让.梯若尔（2014）指出，规制者会面临双重信息不对称，分别是逆向选择和道德风险。

首先，被规制企业拥有更多关于其所处环境的信息，比如它们的技术环境、投入成本情况、产品和服务的需求状况。

其次，他们可在以下方面采取行动以影响成本和需求，比如人力资源管理、工厂生产能力的策略选择、研发和品牌形象、质量控制、风险管理等。

在竞卖垄断权时，企业会因为在互相竞争时会披露有关产业成本的信息。让企业为自己的成本绩效负责也可以给企业一种激励，但需要确立在产品质量没有偷工减料的基础上，因此强有力的激励措施必须伴随着更加全面的质量监控。

由于 4+7 集中采购的实施过程存在广泛的信息不对称，包括企业对市场状况和竞争对手成本信息了解的不对称、在中标合同执行过程中监管部门和中标企业对产品生产状况的信息不对称等。因此，要讨论集中采购政策造成的影响，不能忽略“信息不对称”这一重要特征，也不能忽略随之可能产生的执行偏差和激励扭曲。多任务委托模型能够很好地对此问题进行解释。

在多任务委托代理模型中，委托人交付给代理人不同的工作任务，如果不同任务的完成绩效在可度量性上有很大差别，那么委托人对代理人所采用的薪酬制度中的不同激励因素，会导致代理人在不同任务之间努力配置的不同，从而最终对委托人总体目标的达成产生不同的影响。一般而言，如果委托人实施强激励合同，那么代理人就会把更多的努力配置到绩效可度量性高的任务，而对绩效可度量性低的任务敷衍应付（Holmstrom and Milgrom, 1991）。

类似的过程也可能发生于 4+7 集中采购试点政策的实施过程中。采购方和中标企业签订供货流程后，供需双方就形成了委托代理关系。医院等采购主体委托中标企业进行中标

药品生产。中标企业作为代理人接受采购主体的委托，进行药品的生产和配送。因此可以用经典的委托代理理论解读中标企业的策略选择。

在多任务多维代理模型中，代理人对于自己承担的多种任务会有不同的完成策略：如果委托人实施强激励合同，那么代理人就会把更多的努力配置到绩效可度量性高的任务，而对可度量性低的任务敷衍应付。在药品的生产流通过程中，药企作为代理方，也面临着类似的策略选择环境。

身为代理方的中标企业面临着多种约束。这些约束包括：药品质量约束、生产成本约束、参与约束等多种约束条件。各个约束条件的可度量性各不相同。对生产企业而言，生产成本信息属于企业的内部信息，因此对企业而言，满足参与约束是易度量约束，且作为理性经济人的企业会追求更高的正利润。配送数量和药品质量是药品采购方对药企的主要监督指标。其中，医院和医保相关监管机构可以直接获取中标药品的配送数据，因此该指标数据是极易度量的指标；与此同时，药品的生产流通环节是否符合相应的质量标准、药品质量是否能持续满足一致性评价要求、实际治疗效果如何，却需要长期不定期的监管和长时间的临床观察，才能对药品质量和疗效予以确切评价，因此药品质量是难度量指标。根据多任务委托代理理论，在面对保障供应和保障质量两项可度量性不同的任务时，理性的追求利润最大化的企业会优先选择保障中标产品的供应量，其次再考虑如何保障质量。

上述分析过程，其假设前提是药企是利润最大化的经济人。在现实中，除利润最大化目标外，药企有着多重目标，如维持公共形象和品牌影响力、通过牺牲短期利润获得市场占有率和长期回报等等。因此，出于对多重目标的考虑，企业也可能在满足供给要求的前提下自觉地严抓产品质量，并不断寻求产品质量的提升。但不可否认，中标企业将如何保证药品的正常供给和质量稳定，将是中标企业面临的主要挑战。因此，研究者将对企业的药品供给和质量行为进行深入研究。

2.2 产业组织理论和衡量产业健康发展的指标

产业组织理论是以特定产业的市场结构、市场参与者行为、市场绩效以及其内在机理为主要研究对象的学科。该学科旨在揭示产业组织活动的内在规律，进而为产业活动的参与者提供产业决策依据，为政策制定者提供政策建议。产业组织理论在发展过程中共出现过三个主要的学派，即哈佛学派(Harvard School)、芝加哥学派(Chicago School)和 20 世纪 80 年代以来在交易费用理论影响下发展起来的新产业组织理论（new industrial organization; Schmalensee, 1988; Williamson, 1989；夏大慰，1999；植草益，2000）。其中，哈佛学派提出市场结构、市场行为、市场绩效之间存在的因果联系：市场集中度的高低决定了企业的市场决策，而企业的市场决策又决定了企业可能获得的市场绩效。这便是产业组织理论中经典的 SCP 范式，形成了“市场结构——市场行为——市场绩效”的基本分析框架。因该理论认为市场结构、行为、绩效之间存在着因果关系，因此为了获得理想的市场绩效，可以通过公共政策来调整不合理的市场结构。

产业组织理论对于产业健康的概念是建立在“有效竞争理论”的基础上的。尽管学界已经明白无误地证明，垄断竞争和寡头垄断并不是理想的、可以作为经济学分析范式的市场结构，但是仍然有经济学家希望在这个区域内找到一种理想的市场结构。针对“鱼与熊掌不可兼得”的马歇尔困境，克拉克(Barry Clark) 于 1940 年提出了“有效竞争”概念。在克拉克看来，“有效竞争”的实质在于，它确信“需求与成本的长期曲线不仅较之短期平缓，也比人们通常用图表述的要更为平缓”。他还指出，“所谓有效竞争，就是指规模经济和竞争活力两者有效协调起来，从而有利于长期均衡的格局”。克拉克的观点是，因为完全竞争非现实和规模经济的存在，才使有效的市场结构偏离了完全竞争市场结构。换言之，不考虑现实性和规模经济，完全竞争依然是 最有效的市场结构，规模经济变成使有效市场结构偏离理想完全竞争的唯一理由。也正是奉行这 一观念，使后来的有效竞争研究制定市场

标准时带有浓厚的“完全竞争”痕迹，在竞争和垄断的抉择上犹豫不定。不仅如此，以前“有效竞争”的概念依然具有静态的属性。尽管克拉克认为“有效竞争”是有利于长期均衡的格局。这是因为他们 仅用规模经济来解释市场结构，而规模经济是一个静态的概念，它没有涉及到增长率这一动态性的关键因素。

自克拉克提出有效竞争概念以后，有些学者为了在现实经济生活中找到有效竞争市场的影子，提出了各种测算市场竞争活力和规模经济的方法。如确定企业适度规模的利润分析法、工程法、统计成本分析法、生存技术法和衡量市场适度竞争的价格扭曲率度量法、产业超额利润度量法等。此外，爱德华·梅森(Edward Mason，1957) 和史蒂芬·索丝尼克(S.H. Sosnick，1958) 还提出了有效竞争衡量的标准。 最初美国哈佛大学教授爱德华·梅森提出的有效竞争的标准包含两个方面。一是有效竞争的市场结构标准，主要包括: 市场上存在相当的买者和卖者; 谁也不能占领市场的大部分; 任何企业和集团不存在共谋; 新企业能够进入市场。二是有效竞争的市场绩效标准，主要包括: 存在不断改善 产品和工艺过程的市场压力; 生产费用下降时价格可以下降; 生产主要在大小适应，但有效率的规 模中进行，有时未必是最低费用规模下生产; 没有慢性设备过剩; 能够避免销售中的资源浪费。1958 年美国经济学家史蒂芬·索斯尼克评论了 50 年代末之前的所有文献，并依据标准的结构—行为—绩效分析范式(SCP Paradigm) 来概括有效竞争的标准。1. 市场结构标准: 不存在进入和流动的资源限制; 存在对上市产品质量差异的价格敏感性; 交易者的数量符合规模经济的要求。2. 行为标准: 厂商间不相互勾结; 厂商不使用排外的、掠夺性的或高压性的手段; 推销时不搞欺诈行为; 不存在有害的价格歧视; 竞争者对于其对手是否会追随其价格调整没有完全的信息。3. 绩效标准: 利润水平刚好足够酬报创新、效率和投资; 产品质量和产量随消费者需求的变化而变化; 厂商竭力引入技术上更先进的产品和技术流程; 不存在“过度”的销售开支; 每个厂商的生产过程是有效率的; 最好地满足消费者需求的卖者得到 最多

的报酬; 价格变化不会加剧经济同期的不稳定。这些标准可以作为有效竞争是否出现的信号，在这一意义上它们可作为政策指南（王少群和黄中伟，2011）。

鲍莫尔 (W.J. Baumol) 、伯恩查 (J.C. Panzar) 和韦利格 (R.D. Willig) 等人于 1982 年合作出版的《可竞争市场与市场结构理论》一书中系统提出了另一个概念，即可竞争市场理论(the Theory of Contestable Markets)，来解释有效竞争。他们认为，决定市场进入壁垒与退出壁垒的因素仅是沉没成本（sunk cost）的大小，只要沉没成本为零，就能够实现竞争均衡。换言之，只要企业进退自由(Hit- and- Run)，即使市场上只有少数几家企业也能实现竞争均衡。可竞争市场即使在寡占甚至垄断条件下，也可以实现最佳福利目标。因此，需要在研究中评估药品生产的进入-退出成本，这对于维护采购药品的长期供应安全至关重要。

在 4+7 城市药品集中采购政策落地实施后，中标企业和非中标企业实际上还需要做出市场决策和创新决策等各类生产运营决策。从政策落地到企业决策的全过程，是政策间接改变市场结构和市场集中度的过程，市场集中度进而继续影响企业的决策，而企业决策结果又将重塑制药产业的整体绩效。采用产业组织理论的哈佛学派 SCP 理论模型可以对政策——企业——产业这一政策影响链条的影响过程和内在机理进行深入的分析。有效竞争标准理论也可以为研究者分析产业整体态势提供参考依据。

哈佛学派的 SCP 范式与健康市场中有效竞争标准理论，为研究者分析国家集中采购造成的产业影响提供了理论基础。研究者也将采用产业经济学中健康市场标准的相关理论，判断怎样的企业行为和产业格局和相应的政策更有利于行业的良性发展。

从有效竞争标准中可以看出，一个健康的良性发展的市场，其核心点在于有效率地满足消费者的产品需求和厂商的盈利与发展需求。基于此，可得出健康的制药产业需具备的几点先决条件：第一、良好质量；第二，满足需求，特别是供给需求；第三、价格竞争和

适度利润；第四、市场适度集中，不存在高昂的，足以形成垄断的进入-退出成本。这四点需求中，良好质量和满足供给需求，是制药产业满足患者的用药需求的前提保障；价格竞争机制可有效激励制药企业推进高效的、富有竞争力的产品，增加市场效率；适度利润，是制药企业在市场中获得相应资本回报率并进行长期的产品提升、技术提升、竞争能力提升的条件；市场适度集中，则是市场处于健康竞争状态的外在表现和内在，也能有力推动市场中的生产过程走向高效，在适度集中的状态下，产业中可形成具有规模化和集约化优势的大型制药企业，同时可避免过度集中和垄断造成的市场配置效率低下和患者福利受损；同时进入-退出成本可控，则是在市场集中过程中避免市场陷入垄断低效的有效条件。因此在后文中，研究者将以良好质量、满足需求、价格竞争和适度利润、市场适度集中和进入-退出成本可控四点为锚点，对中国制药产业展开分析。

2.3 政策选择和政策设计

国药药品集中采购试点的政策设计目的是“实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制”（国办发[2019]2号）。

基于上述的分析和假设，政策的试点在一定程度上实现了药品价格的明显降低，企业交易成本的减少和流通环境的净化。但从中长期来说，如果带量采购的试点制度继续执行和推广，也容易让制药产业陷入守护市场份额还是守护质量上的“囚徒困境”和质量及创新行为上的的“投机选择”。不过宝贵的政策试点工作给予了参与政策落实的各方回顾、建议和完善的机会。

主流公共经济学假设政府是代表性社会计划者，以社会福利最大化为目标，而公众是协调一致、有指挥、有既定目标的一支行军队伍。“协调一致”是指公众认可并有效执行社会计划者的政策决策，不考虑执行不力或群体决策的可能性（张永璟，2017）。

但介于主流思想与奥地利学派之间的公共选择理论则认为，一方面，公众需要指挥，但不认为指挥是万能的。由于公众无法达成一致同意，所以只能通过协商来制定合作法则，单纯的市场竞争无法产生协商机制，即“市场失灵”。政府作为协商机制可以推动契约型合作，特别是惩罚不合作者。但是，政府本身也可能失灵，因为它本身只是各方利益汇聚的载体，并不能保证强势利益就一定会惠及弱势利益（张永璟，2017）。

公共选择理论的基本行为假设是人是自利的、理性的效用最大化者。Buchanan 和 Tullock 在《同意的计算》中开宗明义地指出, 公共选择理论的方法论、概念工具以及逻辑分析法本质上都渊源于经济科学。奥德舒克因此指出自《同意的计算》一书出现后, 政策研究者开始觉得有必要熟悉无差异曲线、供给和需求曲线, 以及弹性、市场均衡、效率、公共品与私人品、消费者剩余等概念。

青木昌彦在经过系统的比较制度研究基础上将制度定义为共有信念的自我维系系统(Aoki，2001)，强调制度是对博弈均衡概要表征或信息的浓缩。青木昌彦如此定义，是想通过该定义充分说明制度具有既相互制约又协助的双重性质，从而能够解释制度的稳定性或制度刚性问题。他借助委托—代理理论分析了参与个体在不同域之间的互动，分析了一个域的均衡策略如何与同一域或不同域的其他参与人的均衡相互依存，从而用以解释制度的耐久性和多重均衡的存在性。然后，他通过强调人们的主观认识能力和对信息的处理能力，解释了制度如何从多重路径中选择和决定一个发展方向，形成新的制度均衡(Aoki，2007: 1 ～ 31，彭涛和魏建，2011) 。另一位比较制度分析学家Avner Greif认为制度的构成因素之中，组织和预期十分重要，制度拥有行为约束，而且，这种行为约束是非技术性

的和自我实施的（孙静和许涛，2017）。一项稳定的制度是基于参与各方依据信念和预期长期公共选择的均衡结果。

而且，当政府和市场所掌握的信息不对称时，应对市场和政府的信息不对称，应通过政策创新建立起市场和政府彼此促进的机制。既然市场和政府都不是完美的，研究者很难在动态变化的复杂经济系统中划分出一条非此即彼的边界（卓贤，2016）。这就是所谓的机制设计。埃里克.马斯金，2007年诺贝尔奖获得者，也是机制设计理论的开创者之一，认为“机制设计的原理是在信息不完全的情况下利用某个机制来实现特定的目标，这就是所谓的决策去中心化。因为机制设计者事先可能并不知道什么是最优结果，也缺少关键信息，因此必须通过机制设计间接地实现目标。我想中国一直也面临同样的问题。中国作为一个体量庞大的经济体，如何从过去政府主导经济活动转向有更多市场主体参与，这和我常提到的分蛋糕的例子很相像。我的一个基本观点是，让市场主体自己去切蛋糕，比政府来切蛋糕和分蛋糕，更能够带来充分的竞争。”现今当值的世界银行首席经济学家巴苏（2016）指出，决策者必须善于运用市场看不见的手，才能一路正确指引经济发展。

机制设计理论是为了有效地克服两种最常见的市场失灵，实现激励相容。一种是逆向选择，即所谓“劣币驱逐良币”问题。好的机制能有效分离开“劣币”和“良币”，从而保证市场的健康运行；另一种情况叫道德风险，即接受委托的代理人利用委托人无法有效监督而偷懒、作弊、浪费，等等。机制设计理论就设法把代理人的工作结果与其他形式结合起来，潜在地对代理人的工作形成激励（雷启振，2008）。

2.4 国际采购政策

2.4.1 产品周期理论

采购是有效管理和供应药品的重要环节，已成为许多国家现行药品管理制度的一项例行程序。药品的供应和管理是一个连续的过程，一个有效的采购过程能确保以合理的数

量、合理的价格和公认的质量标准提供正确的药物。如果采购没有这样一个系统的过程，经常会遇到问题，例如所需要的药品缺货、库存过剩和资源浪费，以及购买质量低劣的产品（WHO，2002）。

（1）药品选择：公共部门采购药品的选择应以国家基本药物清单为基础。

（2）量化药品需求：为了避免药品过量库存或缺货造成的浪费，需要一个可靠的药物需求量化系统。

（3）药品采购：采购是通过投标、竞争性谈判或直接采购等各种方法进行的，目的是在需要时以尽可能低的成本提供高质量的药品。

（4）存储/供应：正确储存能避免药品是变质和浪费，药品应在需要时及时提供。一个能够在药物需求和供应之间进行协调的系统将确保药品从来源到卫生机构的充分分配。

（5）药品使用：除了在需要时提供所需的数量外，还必须合理使用药品。否则，除了严重的健康后果外，还会导致药品使用的浪费，从而增加了药品供应系统的运行成本。应积极采用基本药物概念，使用标准治疗准则，监测药品使用并提出采取改进措施。

2.4.2 WHO《良好药品采购操作原则》

（1） 为改进政府卫生部门、供应机构、非政府组织和其他涉及药品供应组织的药品采购活动，特别是公共部门医疗卫生系统的药品采购，世界卫生组织(World Health Organization, WHO) 于 1999 年发布了《良好药品采购操作原则》(Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement，以下简称《操作原则》)。

（2）《操作原则》提出四大战略目标包括：

①采购最具成本效益的适量药品。所有负责采购的组织，无论是公共的、私人非营利性的还是私人营利性的，都应当制定一份基本药物清单，以确保只购买最具成本效益的药物。还必须准确预估采购数量，以有效避免库存积压。

②遴选高质量药品的可靠供应商。必须选择高质量药品的可靠供应商，并且必须实施有效的质量管理，包括监督和测试。

③采购和配送系统能确保药品及时有效交付。采购和经销系统必须确保及时向医疗机构交付适当数量的药品，以实现医疗机构所需物品的高效配送。

④保证尽可能低的总成本。采购和经销系统必须实现可能的最低成本，成本主要考虑以下四个因素：药品的实际购买价格；由于药品质量差、供应商业绩差或保质期短而导致的隐性成本；各级供应系统的库存成本；采购和经销系统的运营和管理成本。

（3）同时，明确了以下四条操作原则：

①有效和透明的管理。不同的采购职能和职责（选择、量化、产品规格、预选供应商和评标）应分配给不同办事处、委员会和个人，每个办事处、委员会和个人都具备履行特定职能的专业知识和资源。采购程序应是透明的，在整个过程中遵循正式的书面流程，并使用明确的标准授予合同。采购应妥善规划，并应定期监测采购业绩；监测应包括年度外部审计。

②药品选择和数量确定。公共部门采购应限于基本药物清单或国家/地方处方清单。采购和招标文件应按其国际非专利药名或通用名列出药物。订货量应基于对实际需求的可靠估计。

③筹资和竞争保障。应建立可靠的采购筹资机制，遵循良好的资金管理流程，以最大限度地利用资源。无论是集中式系统还是分散式系统，采购数量都尽可能大，以实现

规模经济。除了小额或紧急订单外，公共卫生部门的采购应以竞争性采购方法为基础。采购小组成员应从持有合同的供应商处购买所有已到期的项目。

④供应商选择和质量保证。应对供应商进行预审，并通过考虑药品质量、服务可靠性、交货时间和财务可行性的过程对选定的供应商进行监督。根据国际标准，采购流程应保证所有药品的质量。

第三章 研究方法介绍

本研究采用案例研究、问卷调查和回归分析法等研究方法开展研究。

3.1 案例研究

案例研究法由美国哈佛大学法学院创始，研究者选择一个或几个场景为对象，系统地收集数据和资料，以研究某一现象在现实环境下的状况。案例研究适用于研究对象与与实际环境的边界不容易区分的情况，也适用于无法设计准确、直接又具系统性控制的变量的研究（陆雄文，2013）。

案例研究法更多偏向定性，在资料搜集和资料分析上具有特色，包括：依赖多重证据来源，不同资料证据必须能在三角检验的方式下收敛，并得到相同结论(陆雄文，2013)；通常有事先发展的理论命题或问题界定，以指引资料搜集的方向与资料分析的焦点，着重当时事件的检视，不介入事件的操控，可以保留事件的整体性，发现有意义的特征。与其他研究方法相比，案例研究方法能够对案例进行详细的描述和系统的理解，对动态的相互作用过程与所处的情境脉络加以掌握，可以使研究者获得一个较全面与整体的观点（陆雄文，2013）。

案例研究在社会科学研究中被广泛使用。迄今为止，这种方法已经得到社会学、政治学以及公共管理等学科研究者的认可和运用（王金红，2007）。基于此，本研究将案例研究法作为基本的研究方法之一，通过对医药行业典型案例的收集，以此来验证国家药品集中采购政策影响评估的核心假设。

3.2 问卷分析

问卷调查法，也称“书面调查法”或“填表法”，是以有效的数字实现对现实世界中的现象或问题的精确把握的科学方法。问卷是用来广泛搜集定量数据的工具之一，实施步骤大体看来分为确立研究目的与问题、问卷设计、确定调查对象、实施问卷调查、回收问卷、对

数据整理分析。其中，问卷设计是问卷调查研究中至关重要的一环，问卷设计的水平以及问卷的质量直接关系到问卷调查研究的成败，决定着问卷调查研究的质量（张志华等，2016）。

问卷调查法的优点有如下几点：第一，调查结果容易量化；第二，调查结果便于统计处理与分析；第三，如果实施得当，问卷调查法是最快速有效收集数据的方法；第四，如果量表的信度和效度高，样本数量大，研究者可以收集到高质量的研究数据；第五，问卷调查对于被调查者的干扰较小, 可行性高（韩广俊，2015）。迄今为止，问卷调查作为一种效率高、实施方便的研究方法，已经被广泛使用于管理学（井润田等，2008）等领域的定量与定性研究中。

本研究将问卷调查法作为基本的研究方法之一，采用自填式、结构型问卷进行信息收集。问卷调查法的合理运用，可以帮助本研究通过权威人士对政策效果进行主观的判断、预测与建议，且能够从中提取共性的观点，为进一步开展政策评估研究提供基本方向上的参考。

3.3 回归分析预测法

回归分析预测法，是被学术界广泛应用于政策评估领域的一种归因研究方法。这种方法主要是基于对政策现象自变量和因变量之间相关关系的假设，利用统计学原理对收集的大量数据进行系统性的汇总和处理，从而建立变量之间的回归方程，并将回归方程作为预测模型，根据自变量在预测期内的数量变化来预测因变量的变化情况（何晓群和刘文卿，2011）。由于回归分析预测法主要是通过数理统计方法来描述原因与结果之间的关系，因此，回归分析预测法又被称为因果分析法。

回归分析法所采用的回归方程，根据自变量的数量多少，有一元回归与多元回归的区分。一元回归主要是指通过一个主要影响因素作为自变量来解释因变量的变化。但是在现

实研究中，一项政策的结果（因变量）往往会同时受到多重因素（自变量）的影响。在明确某一政策的结果受到两个或两个以上的政策因素影响的时候，应当使用多元回归分析法来进行拟合和预测，从而尽可能地将主次要的政策影响因素都囊括在分析和解释的范畴之内，并避免可能由于自变量缺失而导致逻辑完整性不足的现象发生。

回归分析方法一种具体的、行之有效的、实用价值很高的常用政策分析方法。在复杂多变的社会经济现象中，研究者很难直接通过观察就确定因变量和自变量之间的相关性，直接获取的数据分布很可能具有随机性，只有通过大量的统计、观察和测算才能够进一步去明确其中规律。再者，研究者提出的初步因果假设很可能只是基于自身的逻辑惯性做出的，容易受到研究者判断主观性、思维局限性的影响。为了确保这些因果假设的真实有效，就需要通过对大量的、详实的、客观的、真实的数据的收集、统计、分析来对因果判断进行深入检验。因此，基于逻辑理性的因果假设和基于量化理性的回归统计是相辅相成、相得益彰的：因果假设为回归统计提供数据收集、整理、统计和分析的主要思路与方向，回归统计为因果假设提供客观有力的可靠性检验和数理性支撑。

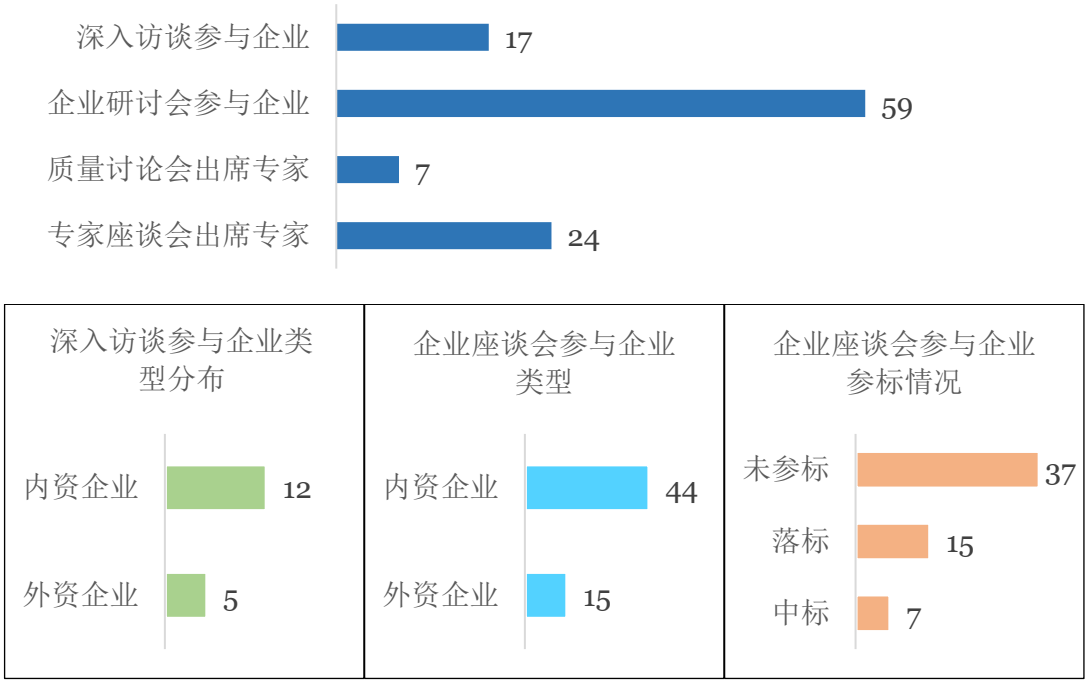
回归分析法在政策研究、评估领域有着极为广泛的运用（叶初升和罗连发，2011）。本研究将综合运用回归分析法，通过对此次“4+7 药品带量采购政策”与先前各省所先后实行的省级集中招标采购政策的具体比较分析，来深入探究我国药品集中采购政策的不同政策维度（自变量）对招标药品降价的影响程度（因变量）。

第四章 对企业和产业的影响——研究框架和研究假设

4.1 研究假设的建立

研究者在中国医药企业管理协会和中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会的支持下通过专家研讨会、企业座谈会和企业访谈，收集制药企业关于政策如何影响中标药品供给、中标药品质量和企业研发创新策略的意见，并形成政策影响的假设。

研究者共组织 1 次大型专家座谈会、1 次小型质量讨论会、3 次大型企业座谈会和数次企业深入访谈。专家座谈会中，共 24 位政策和医疗领域专家对政策可能带来的多方影响进行了意见分享。质量讨论会中有 7 位专家对国内药品全周期质量和政策对质量的影响进行了探讨。研究者北京、上海、南京共举办 3 次企业研讨会，参与企业共计 59 家，其中外资企业 15 家、内资企业 44 家，中标企业 7 家、落标企业 15 家、未参标企业 37 家。研究者对 17 家企业进行了深入访谈，其中外资企业 5 家、内资企业 12 家。研究注重对不同的企业类型进行充分覆盖，保证意见收集的充分客观。

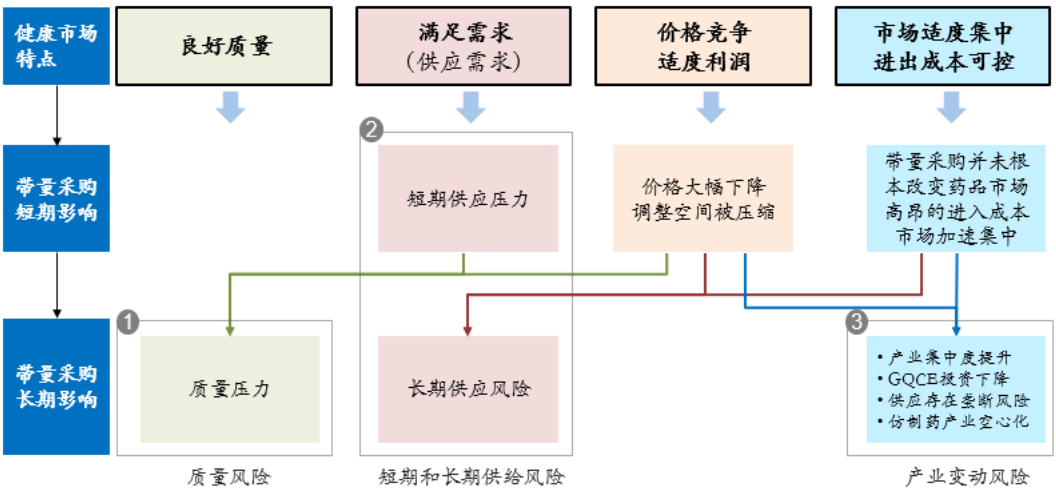


图表 4 政策影响意见征集参与专家与企业情况

研讨会专家名单		
	• 梁　丹：北京市医保局处长 • 刘毅俊：武汉市医保局处长 • 吴　天：江苏药采中心副主任 • 甘　石：广东药交中心部长 • 孙新生：中国医药质量管理协会会长 • 顾维军：中国医药设备工程协会会长 • 张晓乐：北京药盾公益基金会理事长 • 郭云沛：中国医药企业管理协会会长 • 方来英：中国医院协会副会长 • 牛正乾：中国医药企业管理协会 常务副会长 • 朱　斐：中国医药生物技术协会秘书长 • 朱　波：中国外商投资协会药品研制与开发委员会（RDPAC）市场准入高级总监 • 陈秋霖：中国社科院健康产业发展研究中心主任 • 毛宗福：武汉大学公共卫生学院院长 • 顾　海：南京大学卫生政策与管理研究中心主任	• 何文炯：浙江大学教授，中国社会保障学会副会长 • 杨一心：浙江大学教授 • 房志武：西安交通大学教授 • 毛　瑛：西安交通大学公共政策与管理学院教授 • 孙利华：沈阳药科大学工商管理学院药物经济学教授 • 史录文：北京大学药学院药事管理与临床药学系主任 • 江　滨：北京大学药学院药事管理与临床药学系副教授 • 陈　昊：华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心 研究员 • 傅鸿鹏：国家卫建委卫生研究中心研究员

图表 5 研讨会专家

4.2 研究框架



图表 6 研究框架

4.2.1 制药产业如何获得健康发展

如文献综述中的产业组织理论所述，从有效竞争标准中可以看出，一个健康的良性发展的市场，其核心点在于满足消费者需求、满足厂商对利润和长期发展需求、同时满足交易过程的有效性。在制药产业这一具体领域中，健康的制药产业需具备的几点先决条件可概括为良好质量；满足需求特别是供给需求、价格竞争和适度利润、市场适度集中、进入-退出成本可控。

良好质量。良好质量是制药产业满足患者的用药需求的前提保障。药品特别是仿制药质量问题是中国制药产业的发展瓶颈，但随着监管机构对药品质量监管力度的收紧、检查频率的增加，以及一致性评价等配套政策的出台，中国制药产业的质量水平呈现逐步提升的趋势。继续推进药品质量提升工作、提高产业对质量的重视、对高质量仿制药进行倾斜和鼓励，对保障药品质量、增加患者对优质药品的可及性而言，具有非常重要的意义。

供给需求。保障药品供给、避免药品短缺，是满足患者需求的重要工作。受价格、原料药供给、生产波动、药品质量标准调整、供需信息不对称等多种因素的影响，多种药品一度出现严重的供给短缺。在政府的重视和推动下，近年来短缺药品供应保障不断加强。与此同时，政府和市场依然需对药品供给状况保持长期的持续的关注，保持药品市场对企业的吸引力，避免新的药品短缺风险的出现。

价格竞争和适度利润。在价格竞争和适度利润下，药企才能获得长期生存和发展的空间。药企可根据供求、原辅料、生产经营状况调整价格。价格竞争机制可有效激励制药企业推出富有竞争力的优质产品，增加市场效率。适度利润能够支撑药企进行持续的工艺改进、质量提升、技术升级和研发创新。在价格竞争和适度利润这一良性循环下，药企才相对充裕的腾挪空间进行优化升级，制药产业才能获得长期发展的动力并获得国际竞争力。

市场适度集中。在市场适度集中的竞争格局下，药企具备规模化优势，且存在适度竞争以增强市场活力，同时可避免过度集中和垄断造成的市场配置效率低下和患者福利受损。其中，进入-退出成本可控是避免市场过渡集中和垄断形成的前提，特别当国家医疗保障部门借助其对于能够覆盖全部市场的支付能力进行“带量采购”，未能中标的企业会因此阶段性退出生产，而在之后的竞争中，退出生产的企业如果不能回归市场，则留在市场上的竞争者则可以对于市场形成的价格提出更多的要求。

4.2.2 国家集中采购试点政策形成的长短期影响总述

如图 5 所示，药品集中采购对制药产业形成了深远的影响。

影响首先体现于中标价格大幅度下降。4+7 集中采购后，中标药品价格平均下降 65%。这一降幅的达成，源于参标企业权衡后的市场定价行为，也源于集中采购政策试点的设计细则和政策预期。

第一，国家集中采购试点政策为中标药品保证试点地区的 70%的市场。政策全国扩面后，中标药品能获得所选择的省市 50-70%的市场。“以价换量”对药企产生明显的吸引力。

第二，政策保证中标药品在试点地区进院，这将节约药企的流通成本和进院成本，更能帮助部分弱势产品打开试点地区的市场局面，中标企业的其他替代产品同样有机会进入试点地区市场。

第三，政府保证 70%市场后，未中标药品的市场份额被严重挤压。在完成集中采购约定采购量之后，中标药品可能凭借价格优势抢占剩下的 30%市场。未中标产品的生存状况堪忧。

第四，政府释放集中采购试点政策将逐步扩大的政策信号。在首轮 4+7 集中采购试点中胜出的企业将积累投标经验、履约经验，这有助于在后续的集中采购扩大中积累优势。

上述种种原因，使得药企产生明显的中标动力。其结果就是投标企业大幅度压低价格，中标价格降幅显著。

企业中标后，中标企业接棒产品生产。政策对供给的短期影响开始显现。

一方面，短期供给压力源于中标企业的供给能力问题。集中采购政策要求投标企业具备约定采购量的供应能力/企业供给能力体现于两点：其一，企业的具备相应的产能，自身的厂房、设备、人员配置等设置能够支撑企业履行中标产品供给合约，且满足”质量和疗效一致性评价”要求；其二，企业具备相应的供给经验，其大规模生产和配送的质量控制、管理运营水平已经过实践考验。但实质上，因集中采购试点政策对中标企业予以 70%的市场奖励，且未中标企业的市场被大幅度压缩，因此不乏企业忽视自身的供给能力参与投标。个别中标企业可能并不具备相应的产能，或是历史产量从未达到过招标约定量。这使得部分中标企业面临明显的供给压力。

另一方面，医疗服务系统对中标药品的实际需求增加将增加短期供给压力。患者特别是基层患者对低价药品的偏好、非试点地区患者到试点地区购买中标药品、非试点地区跟进采购政策等因素，均可能使中标药品的实际用药需求远超试点城市的报量，使短期供给压力加剧。

从长期看，产品质量、产品供给和产业发展均可能受到政策影响。

从市场格局和产品供给的角度看，集中采购政策试点使得中标产品的市场集中度大幅度提高。中标产品抢占绝大部分市场份额，中标价格大幅度下降，使得未中标产品面临市场缩水和价格下跌的双重压力。不排除有大量非中标企业特别是中小型的缺乏规模优势的企业退出中标品类的生产。若该趋势一旦形成，纳入采购范围的分子，其市场即可能形成一家或几家制药企业独大的相对垄断格局。在该市场格局下，一旦在市企业的产品生产或

流通状况出现波动，将对产品的供给产生明显的影响。因此，在集中采购政策的影响下，个别中标产品可能因市场格局的变化产生长期的供给风险。

从产品质量看，因中标企业面临着供给压力，且中标药品价格大幅度下降，企业失去价格缓冲腾挪空间，这可能使企业缺乏足够的精力和资金进行质量管理体系的提升，也不排除个别企业采取影响产品质量的成本节约举措。

从产业发展的角度看，缺乏规模优势和原料药保障能力的企业将被挤出市场，依然留在市场中的药企将寻求纵向一体化以增强原料药保障能力和产品供给能力，也将采取横向并购的策略获取规模优势。虽然个别胜出企业能够通过横向和纵向的扩张占据市场，但利润率的下滑，将降低仿制药产业对资本的整体吸引力。在获利驱动下，资金将更多流向改良药、创新药等具有高盈利预期的产业领域。与之相对，仿制药产业中以"质量和疗效一致性评价"为代表的质量提升和工艺优化的投资活动将减少，产业缺乏竞争力持续提升所需要的资金基础，产业持续发展乏力，极端情况下，可能导致仿制药产业空心化。

综上，可看出国家集中采购试点政策在为患者和医保带来切实利好的同时，也对产品供给、产品质量和仿制药产业的发展带来一定的影响。报告将在后续部分对三方面的影响进行深入探讨。

4.2.3 以发现问题为导向的定性研究假设

（3.1）供应假设

I. 供应假设 1：部分药品的招标量超过中标企业产量。此类中标企业可能面临一定的产品供给压力。

II. 供应假设 2：中标药品的实际用药需求远超试点城市的报量，且企业扩产需要一定时间，因此中标企业可能会承受产能压力。

III. 供应假设 3：在调研中，有企业反映未中标仿制药企业可争取市场份额较小，且价格需与中标企业一致，未中标企业可能由于成本和市场原因退出生产，使中标产品形成相对垄断，从长期来看，产品供应的系统性风险可能会增加。

IV. 供应假设 4：按照目前的以分销价格乘上 3-5%计算的流通计费模式，流通商的单品运营收入大幅减少，成本增加，毛利润减少，流通商感到出现运营压力。中标价格下降造成配送费率减少，流通企业配送积极性不足，可能减少库存，增加药品供给风险。

（3.2）供应质量假设

V. 质量假设 1：仿制药全生命周期质量管理能力有待进一步提高。多个质量关键因素的实施情况有待改进。

VI. 质量假设 2：价格压力下，个别企业可能采取影响质量的举措，并造成潜在质量风险；供给压力下，企业产能扩张，增加风险累积可能性。

VII. 质量假设 3：在供给压力和价格压力下，企业质量风险累积，质量体系特别是变更管理体系将承受明显考验。

（3.3）产业假设

VIII. 产业假设 1：部分被调查到的企业反映，集中采购试点政策实施后，其在仿制药一致性评价的决策上已更为谨慎，会充分衡量仿制药一致性评价所需的资金投入和可预期的市场获益，以决定如何更加合理地推进该项工作。

IX. 产业假设 2：4+7 城市药品集中采购政策将提高行业集中度。

第五章 假设论证

研究者通过广泛的研讨会、调研和访谈，项目组汇总专家和企业的主要意见并形成集中采购政策对质量、供给、产业影响的核心观点。随后，研究者通过进一步的数据分析、典型案例收集、问卷调查等方式，对观点进行进一步的分析论证。

5.1 国家集中采购试点政策对药品供给的影响

如前所述，集中采购政策使中标企业承受短期压力，并极可能通过改变市场格局造成长期供给风险。项目组通过多轮企业研讨会、专家访谈、企业访谈，获取集中采购政策如何影响药品供给的核心观点。观点展示如下：

供给假设 1：部分药品的招标量超过中标企业产量。此类中标企业可能面临一定的产品供给压力

假设论证：

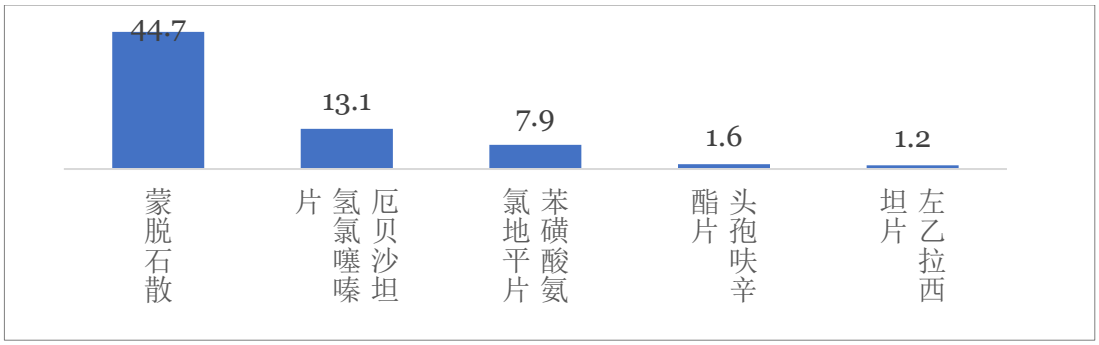
保证中标企业对中标药品的供应，是集中采购的首要任务。2018 年 4+7 城市药品集中采购文件规定：申报企业承诺申报品种的全年产销能力达到本次采购数量要求。同时，为了对药品供应予以有力保障，采购文件将“不履行供货承诺，影响到临床使用”的中选企业列入“违规名单”，取消中选资格，视情节严重取消违规名单内企业 1 年内参与试点地区药品采购活动的资格。

在招采合同执行过程中，中标企业的产量是否能满足药品的供应需求，仍需在实际的生产和供应中予以持续观察。在首批全国带量采购中，部分企业为中标药品市场的新进入者，在获得集中采购合同之前，缺乏药品生产和销售经验。也有一部分企业虽然进入市场有所时日，但历史年产销量远低于本次集中采购的招标量。对这两类中标企业而言，中标产品产销量从无到有，从低到高，需要经历生产能力、配送能力和质量风险管控能力的建立、磨合和优化提高的过程。在缺乏充分的前期生产实践经验时执行集中采购合同，对部

分中标企业无疑存在着明显的供应挑战。因此产业对部分招标量超过中标企业产量的药品的供给状况表示关注，表示需关注部分企业面临的产品供给压力。

多位来自企业界的代表表达了对该问题的隐忧。在本研究者先后在北京、南京、上海召开的 3 次企业研讨会中，一共有 64 家医药企业参与研究讨论，其中有来自 11 家企业的代表主动表达了带量采购对供应保障影响的观点。在本研究者进行深入访谈的 16 家企业中，有 7 位企业代表也提出了该观点，认为招标量和企业产量之间的差距可能会对药品供应造成一定程度的系统性风险。

对中标企业供给承压的担忧能够获得数据支持。根据中国医院药品统计报告（IQVIA CHPA，≥100 张床位）的数据，在“4+7 城市药品集中采购试点政策”首批 25 个中标药品当中，蒙脱石散、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、苯磺酸氨氯地平片、头孢呋辛酯片、左乙拉西坦片的药品招标量与中标企业 2017 年产量的比值分别达到了 44.7、13.1、7.9、1.6 和 1.2，表明中标企业的实际产能尚未达到药品招标量的要求。甚而言之，盐酸右美托咪定注射液(2ml)0.2mg、注射用培美曲塞二钠(500mg)、注射用培美曲塞二钠(100mg)、孟鲁司特钠片(10mg)等产品的中标企业在 2017 年尚无相应产量。由于企业扩大产能需要经历审批阶段和生产能力、配送能力和质量风险管控能力的建立和提高，加上原料产能瓶颈短期难以提高、制剂能力的提升需要符合一致性评价批件批准的最大产量、通过 MAH 扩大产能可能存在风险等原因，产能未达到招标量的中标企业可能会面临较大供应挑战。



注：蒙脱石散数据根据蒙脱石散中标企业 2017 年出口量计算

图表 7 药品招标量与中标企业 2017 年产量比值

供给假设 2：中标药品的实际用药需求远超试点城市的报量，且企业扩产需要一定时间，因此中标企业可能会承受产能压力

假设论证：

2018 年的 4+7 城市药品集中采购文件对招标量和各城市报量进行了公示。但在集中采购实际执行过程中，试点城市对中标产品的需求有可能远超招标量。产生这种现象的原因有以下几点：

第一，部分城市的药品报量低于本市公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70%，集中采购落地后，因药品的低价吸引力，这部分城市的药品需求总量逐渐显现，实际用药需求可能远超报量。

第二，试点地区完成采购量后可能继续采购中标药品。公立医疗机构完成招标规定采购量后，可按照中标价格继续采购中标产品。中标产品具备价格优势，前期使用也将培养和积累起一批用药患者，预计将有大量患者选择继续使用低价中标药品。因此，试点城市在完成规定采购量后极可能继续追加采购中标药品。

第三，患者迁徙将推高试点地区中标药品的需求。试点城市中标药品的价格远低于周边非试点地区，使得试点城市形成价格洼地，对周边非试点地区的患者形成吸引力。非试

点地区患者极可能用脚投票，前来试点城市就医购药。这将进一步增加试点地区的用药需求。

第四，非试点地区跟进集中采购政策，增加中标药品需求。部分非试点省份陆续出台政策，跟进集中采购的中标结果。中标企业除了保障 11 个试点城市的供应量之外，还需为政策跟进省份供货。

第五，采购周期内需求波动造成供给压力。试点城市公立医疗机构承担具体的中标药品采购和使用的任务。在任务指标驱动下，各个公立医疗机构可能在某一阶段（如采购周期前期）集中采购并处方中标药品，造成用药需求在短时间内激增。完成采购指标后，对中标药品的需求回落到正常水平。这即可能造成对中标药品的需求在采购周期内的明显波动。

上述 5 个因素均可能造成试点地区对中标药品的需求远超报量。此外，中标药企除了保障试点地区的药品供应外，还需对全国其他地区的医疗机构进行药品供应。中标企业可能面临比较明显的供应压力。

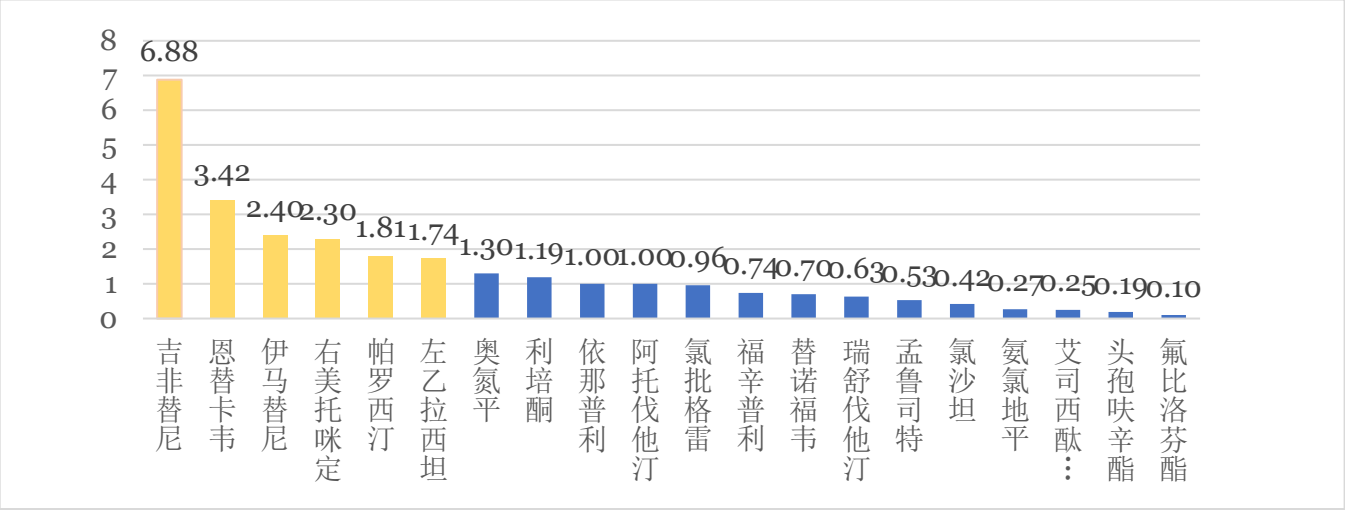
与大量增加的用药需求相对的是，制药企业的药品生产能力相对固定，难以在短时间内提升。企业往往根据年度需求或合同需求进行原料、辅料、包材的采购，并安排生产计划。而中标药品生产涉及的原辅料、包材、人员、生产线等生产要素均需提前准备，药企难以在短时间内完成各项必须要素的扩张。部分尚未实现原料制剂一体化的企业，其原料药的获得需要较长的采购周期。而包材等必须材料的购买和生产，所需周期可能长达一年。因此，在企业药品生产能力短时间内相对笃定难以大幅增长的状况下，中标药品用药需求的大幅增加，可能对中标企业造成明显的生产压力和供应压力。

在项目开题会中，有多位专家提出需当重点关注药品招标量与实际需求量不一致的问题，认为中标药品的实际用药需求极有可能大于试点城市的报量。在中标的情况下，中标

企业扩大产能满足试点城市的实际用药需求，可能会牵涉到扩产报批、添置厂房设备等环节。因此中标企业可能无法快速及时地响应试点城市与日递增的用药需求。

来自产业界的代表也表达过类似的观点。在参与本研究者组织的企业研讨会的 64 家企业中，有来自 14 家企业的代表主动提及中标企业的现有产能可能无法满足试点城市的实际用药需求。在 16 家参与本研究者深入访谈的企业代表当中，有 8 家企业代表表示试点城市的实际用药需求会超过药品招标量，而中标企业的产能不仅要满足招标量需求，还需要满足实际需求。扩增的需求量和产量之间的差距很可能会进一步加剧中标企业的供应压力。

试点城市实际用药需求可能大于招标量的假设能够获得数据验证。基于试点地区的 20 种中标药品预测年需求量（数据来源：中国医院药品统计报告（IQVIA CHPA，≥100 张床位））与招标量的比值，20 种中标药品中有 8 种药品（吉非替尼、恩替卡韦、伊马替尼、右美托嘧啶、帕罗西汀、左乙拉西坦、奥氮平、依那普利）的比值超过 1，其中吉非替尼、恩替卡韦、伊马替尼、右美托咪定、帕罗西汀、左乙拉西坦的比例分别达到了 6.88、3.42、2.40、2.30、1.81、1.74，即试点地区的预测年需求量显著高于招标报量。因此，招标量无法满足实际用药需求在试点城市较为普遍。与此同时，也需注意到氯沙坦、氨氯地平、艾斯西酞普兰、头孢呋辛酯、氟比洛芬酯等产品的年需求预测量远低于试点地区报量。



图表 8 试点地区的中标药品预测年需求量与招标报量比值

注：试点地区的中标药品预测年需求量与招标报量比值计算方法：以 2019 年 4-6 月中标产品在试点城市的销量的 4 倍为年需求量预测值；根据《4+7 城市药品集中采购文件》获得中标地区报量；将年需求量预测值除以报量，获得比值。

综上，因中标低价吸引力造成的增标、患者迁徙、其他地区跟进等因素导致的试点城市用药需求激增，进一步拉大中标企业实际产能与实际需求量的差距，导致中标企业更强烈的产能压力。

供给假设 3：在调研中，有企业反映未中标企业可争取市场份额较小，且价格需与中标企业一致，未中标企业可能由于成本和市场原因退出生产，使中标产品形成相对垄断，从长期来看，产品供应的系统性风险可能会增加

假设论证：

第一，退出生产的企业如果需要复产至少需要半年时间的准备，难以为相对垄断的产品提供有效的供给缓冲

非中标企业可能以停产或者出让生产线的方式退出生产。退出生产的企业往往不再维护药品生产的必要环境，不再维持药品生产必须的原料、辅料、包材储备，不再保留生产、维护和检测所需要的人员配置，部分药企可能将生产线转作它用以生产其他的药品。

若推出生产企业尝试复产，需要经历相对复杂的复产程度。部分地区要求停产一年以上拟恢复生产的品种，在恢复生产前需进行工艺验证[2]。同时，企业还需重新采购配置原料、辅料和包材，配置必须的技术人员和质检人员，完成生产线的调试或必须的清洁验证工作。复产全流程耗时最少半年，长可达 1 年。一旦形成相对垄断的中标产品出现短缺风险，停产企业也很难在短时间内恢复生产以缓解潜在的供给压力。

第二，部分中标产品的相对垄断状态会增加产品供给的系统风险

如果有部分中标产品获得相对垄断的市场地位的话，中标产品供给的系统性风险可能增加，需关注中标产品是否面临潜在的短缺压力。

导致药品短缺的原因多种多样，涉及药品生产、流通和使用的各环节。关于我国近年来药物短缺现象形成的机制，学术界和产业界已经有不少相关研究。如中国医药商业协会 2015-2016 年对我国短缺药现象的调查分析，以及与中国药科大学生物统计与计算机药学研究中心合作开展的“2017 年临床短缺药品市场调研分析研究”，该研究一共涉及 920 个品种，1192 个品规，是近年来我国产业界对于药物短缺现象最为系统、最为权威的实证调查研究。该研究将药品供应风险归纳为如下五点：

- 原因一：原料问题。主要是指原料采购问题，作为制剂厂商的产业链上游，原料供应一旦出现问题，制剂厂商的药品生产就会受到严重的影响

2. 详见福建省食品药品监督管理局发布《关于加强药品生产企业停产期间监管的通知》

- 原因二：价格问题。主要是指药品中标价格过低问题，药价过低，药品利润空间狭小，在产业链上下游波动的情况下，制剂厂商极易因利润动机不足而选择退出生产
- 原因三：生产问题。主要是指制剂厂商在生产环节出现的风险，包括生产安全、变更管理、质量标准过高等。生产安全事故会导致药品的正常生产受影响，而变更管理是指企业变更生产规模和生产线要涉及到决策、申报、审批、投资等一系列流程，需要较长的周期；加上企业在批量生产中很难达到过高的质量标准，这些在一定时期内都会导致药品生产不足
- 原因四：用量问题。主要是指某些药品的用量不足，在销售额过低的情况下缺乏对生产企业的吸引力，缺乏企业投入而导致的药品供应不足
- 原因五：货源问题。主要是指流通环节导致的药品供给不足问题，即流通企业现有的药品库存无法马上满足医疗机构的当期用药需求

实际上，已有研究表明近三年来导致我国某些药品短缺现象的因素主要集中在原料、生产和价格三个方面，用量和货源问题导致的药物短缺现象基本上消失了。

在国家集中采购试点政策的情境下，可能会对药品供给造成负面影响的因素也主要集中在原料、生产、价格方面。

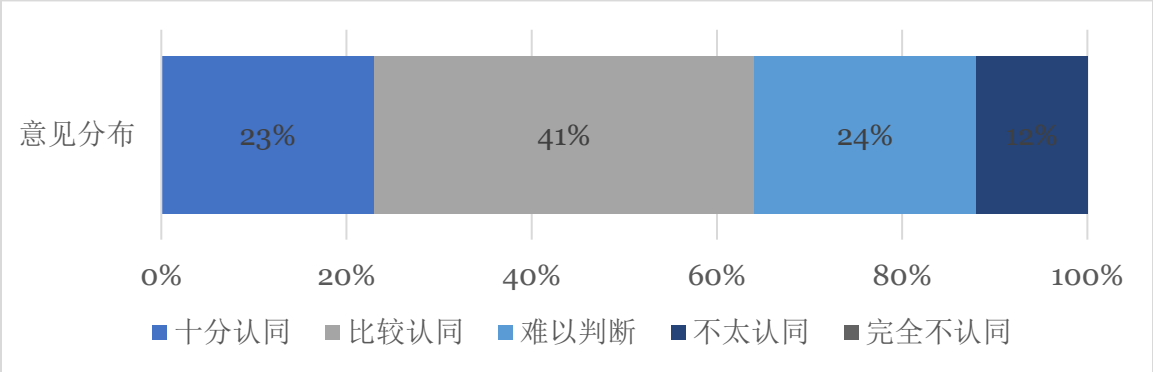
首先，药品生产环节的问题可能导致药品供应出现风险。药品生产环节的风险点主要集中在变更管理、生产安全方面。在国家集中采购试点政策的情境下，中标企业可以一次性获得较大的市场份额，若中标量大大超过企业的现有生产规模，中标企业就需要进行变更管理，调整生产规模。然而，对于任何生产线的变更和新增和生产批次的增加，企业都需要向相关部门提出申请和报批。申请和报批需要半年乃至更长的时间，而中标周期一般为一年，中标企业是否能够在报批完成后在采购周期剩余期限内生产足额的药品存在较大

不确定性。此外，若变更管理进度过快，管理体系不到位，就较有可能导致生产安全隐患，进而影响药品的正常生产。因生产事故造成药品生产不足的典型案例如 2014 年 6 月的义乌佛堂镇华义制药公司爆炸事件。在该事件中华义制药公司的克拉霉素车间外共两排 22 个露天罐体爆炸起火，过火面积大约为 400 平方米，内部物质甲醇、乙醇、乙酯等有机溶剂泄漏，造成了较大的经济损失，极大地影响了克拉霉素原料药的正常生产供应。因生产线改造而造成药品供应保障问题的典型案例如 2018 年的伊可新断供事件，用于预防和治疗维生素 A 及 D 缺乏症的儿童药伊可新曾一度在北京、新疆、福建等地断货、缺货。关于药品断供原因，制剂厂商达因制药的官方微博如此回应："（断货）主要是由于我司生产线升级、设备调试导致出现供应不足。"事实上，生产线升级造成的药品短缺绝非偶然事件。据国家卫健委统计信息中心《2018 年 10 月短缺药品检测结果快报》显示，维生素 B1、葡萄糖酸钙、小儿氨基酸等药品短缺的原因就是企业生产线改造导致暂时停产。除此之外，质量标准过高也会导致企业批量生产能力受到影响。尽管目前大部分中标企业都通过了仿制药一致性评价，但是其过评批件产能和中标后实际产能存在差距，中标企业是否都能够严格遵循一致性评价的质量标准进行批量生产可能会存在不确定性。

其次，药品价格也是影响药品正常生产供应的重要因素。2018 年 12 月的药品集中采购试点竞标中，参标企业大幅度降价竞标，最终实现中标价格的大幅度下降。这极大地减轻患者用药负担，优化了医保的支出结构，但中标企业也必须承担报价带来的价格压力和利润压力。中标价格在未来也将成为中标产品的天花板价格。值得注意的是，因价格过低而导致中标企业放弃中标资格的案例在此前已经时有发生。根据辽宁省在 2017 年和 2018 年相继推出的取消中标资格药品清单（凤凰网 2018 年 11 月报道），有上海上药信谊药厂、上海旭东海普药业等数十家企业以"中标价格过低，原料上涨，无法维持正常生产"为由，宁可承受违标的巨大代价也要放弃中标资格。涉及的药品包括盐酸普罗帕酮注射液、氟哌

利多注射液、氟哌啶醇注射液等 17 个品规。除此之外，在省级招标采购中，西咪替丁和湿润烧伤膏均因中标价过低而退出当地市场。

研究者还通过问卷调查方式对行业专家进行了调研。其中，明确表示认同的受访者比例接近 70%，而明确表示不认同的受访者仅占 12%。因此，这一关于中标企业可能形成相对垄断的假设在行业专家当中获得了较为普遍的认同。



图表 9 带量采购对形成市场垄断性影响的调查结果描述性统计

调研问题：由于中标价格较低，且未中标企业可争取的市场份额较少，未中标企业可能会停止产品生产，从而造成中标产品的在试点区域的垄断。您对该观点的赞同程度：

供给假设 4：按照目前的以分销价格乘上 3-5%计算的流通计费模式，流通商的单品运营收入大幅减少，成本增加，毛利润减少，流通商感到出现运营压力。中标价格下降造成配送费率减少，流通企业配送积极性不足，增加药品供给风险

假设论证：

流通企业采取药品分销价格乘以固定的流通配送费率的方式计算药品配送费用。目前中标药品的配送费用出现大幅下降。原因之一，是药品中标价格大幅度下降，使得药品配

送费用的计算基数大幅度下降。原因之二，是流通企业的费率也出现下调趋势，配送费率已降为 5%以下[3]。

与配送费用下降的状况相对，中标药品的运送成本则呈现增长趋势。集中采购对中标药品的配送提出了更高的配送响应速率要求，部分试点地区的对中标药品的采购量快速增加，也增加了中标药品的仓储压力和运送压力。多种原因共同作用，一定程度上拉高了流通成本。虽然 30 天回款的要求能够有效节约资金成本，但依然无法完全消除仓储成本、配送成本的增加和配送费用的下降为流通企业带来的运营压力。流通企业反馈，目前，在 0-3%的配送费率下，流通企业无法盈利，5%的配送率下，只有在极高的管理水平才下可能略微盈利。

未来政策扩面后，中标药品配送半径扩大至全国，同时还需覆盖农村和边远地区等距离远且配送量少的区域。这意味着药品的配送成本将进一步上升。在现行的药品流通费用计算方式和费率水平下，以中标价格委托流通商进行药品的配送，可能会给流通商带来更大的运营压力。因此，需持续关注流通企业对中标药品的配送效率、响应速度和配送积极性。

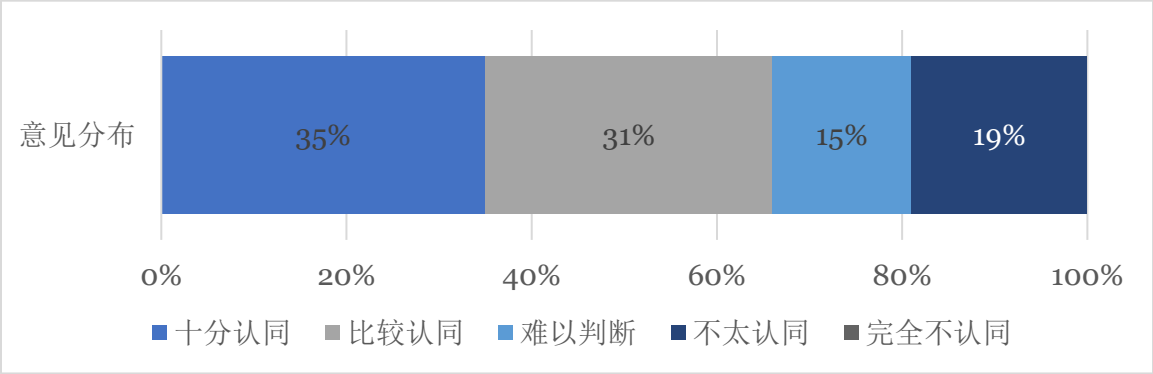
对于带量采购政策下流通企业可能存在的风险点，参与本研究项目开题会的 24 位各界专家中有 2 位专家在研究建议陈述中表示研究者应重点关注国家集中采购试点政策对流通行业的影响。他们认为中标价格下降会对流通商造成运营压力，流通商在进行相应经营策略调整的同时，可能会通过减少库存降低成本压力，间接对药品供给造成一定程度的风险。此外，在参与本研究者企业座谈会的 64 家企业代表当中，有 4 家企业代表发言表示中标价格不仅影响药品生产环节，也会影响流通环节，流通商的运营策略转变可能会对药

3. 为对市场形成更明显的覆盖优势，流通商会在 5%的配送费率基础上进一步压低费率。配送费率可能下降到 0-3%

品供给造成一定程度的风险；在研究者深入访谈的 16 家企业代表当中，有 5 家企业代表均表示中标价格过低，流通商配送积极性下降，会对药品的正常供应造成不良影响。

在通过对行业专家的问卷调查中，对该观点，明确表示认同的受访者比例为 66%，而明确表示不认同的受访者仅占 19%。因此，可以看出这一假设比较普遍地为医药行业专家所接受，即中标价格下降造成配送费用，流通企业将通过减少库存来改善收支结构，这会显著增加药品供给风险。

调研问题：中标价格下降造成配送费率减少，流通企业配送积极性将降低，并增加药品供给风险 。您对该观点的赞同程度：



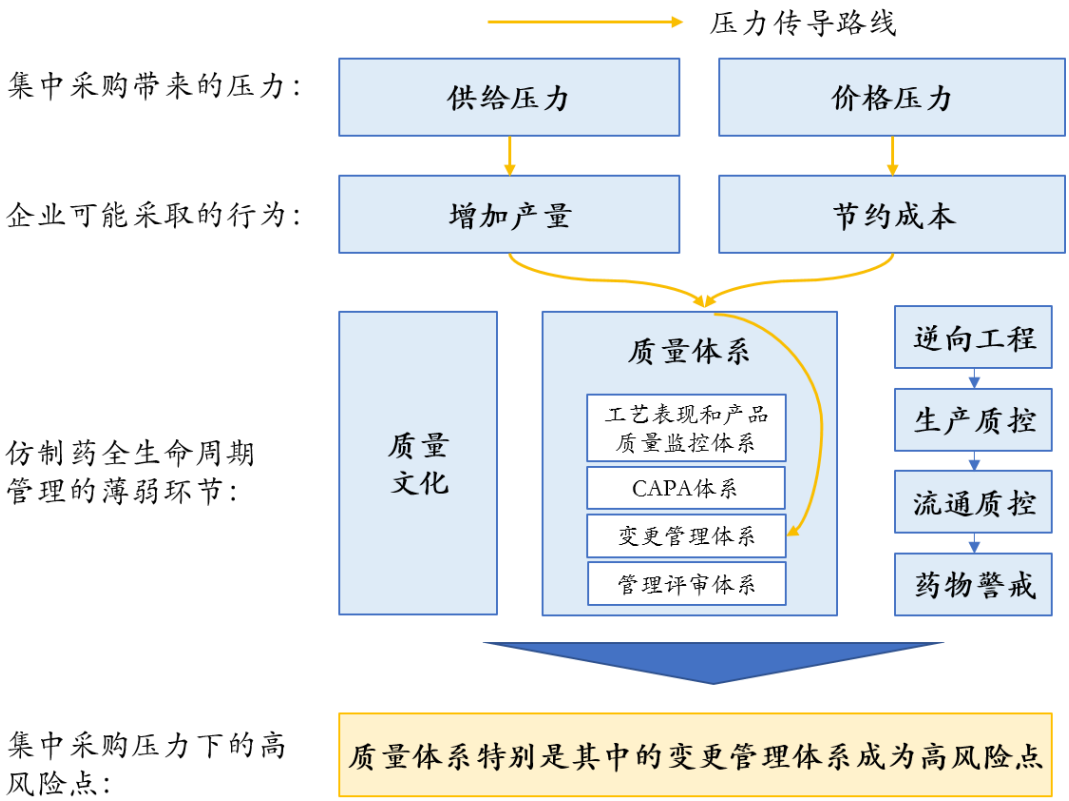
图表 10 带量采购政策对流通配送观点调查结果描述性统计

综上，对于带量采购试点政策当中中标价格下降造成配送费率减少，流通企业配送积极性不足，可能会减少库存，增加药品供给风险的假设，研究者通过逻辑论证、专家座谈会、企业研讨会、专家访谈、数据支撑、案例研究等研究方法，发现带量采购试点政策下流通企业的运营策略调整可能会加剧供应风险。

5.2 国家集中采购试点政策对药品质量的影响

4+7 集中采购范围内的药品承受着明显的供给压力和价格压力。制药企业的质量控制能力将接受大规模采购的考验。由于中国制药企业的全生命周期质量风险管控能力正处于长

期的建设发展中，国家集中采购试点政策将成为仿制药企业质量管控能力的试金石。因此，需保持对中标药品质量的持续关注。



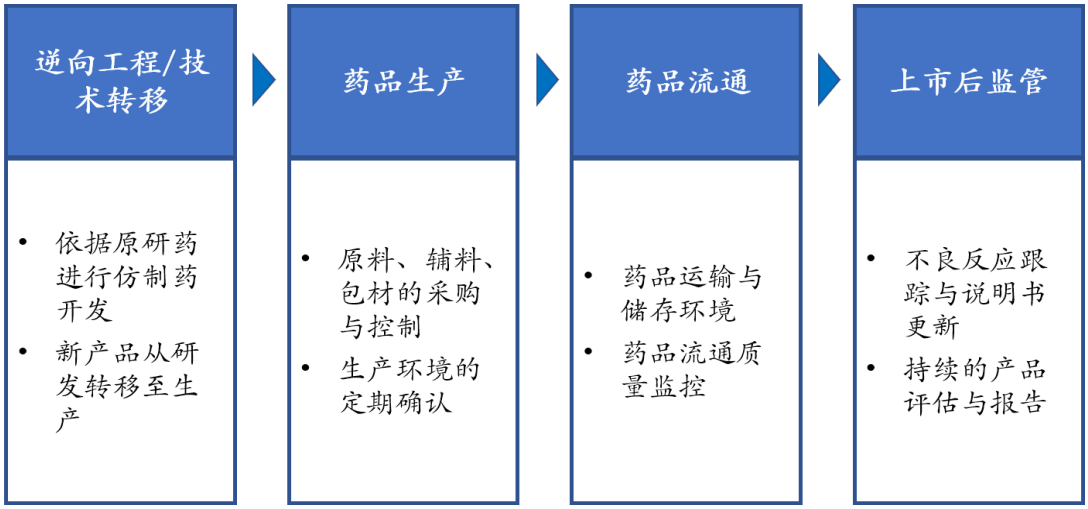
图表 11 集中采购下中标产品质量风险分析

如图 11 所示，仿制药的全生命周期质量风险管理存在多个薄弱欠缺的环节。但不同环节在现行集中采购下所承受的压力不同。在带量采购的价格压力和供给压力下，中标企业将更多地实施增加产量和节约成本的行为。这两种行为将主要给质量体系特别是其中的变更管理体系带来巨大压力，并使中标企业的质量体系和变更管理体系承压远高于其他环节。因此，质量体系和变更管理体系可能潜藏着高风险。

1、质量假设 1：仿制药全生命周期质量管理能力有待进一步提高。多个质量关键因素的实施情况有待改进。

药品质量监管涉及仿制药的全生命周期。ICH Q10 对如何进行全生命周期质量风险管控予以了全面的指导。

如图 7 所示，仿制药的完整生命周期应包括逆向工程/技术转移、生产、流通与上市后监管。基于实现仿制药的原研替代这一国家集中采购试点政策的重要目标，相关方必须确保仿制药在全生命周期内的质量稳定性。



图表 12 仿制药的全生命周期

“推动（工艺性能和产品质量的）持续改进”，是 ICH Q10 指导原则的重要目标，因此，Q10 指导原则详细阐述了生命周期质量管理框架，具体包含各阶段目标和四大质量体系要素及配套体系的详细内容。

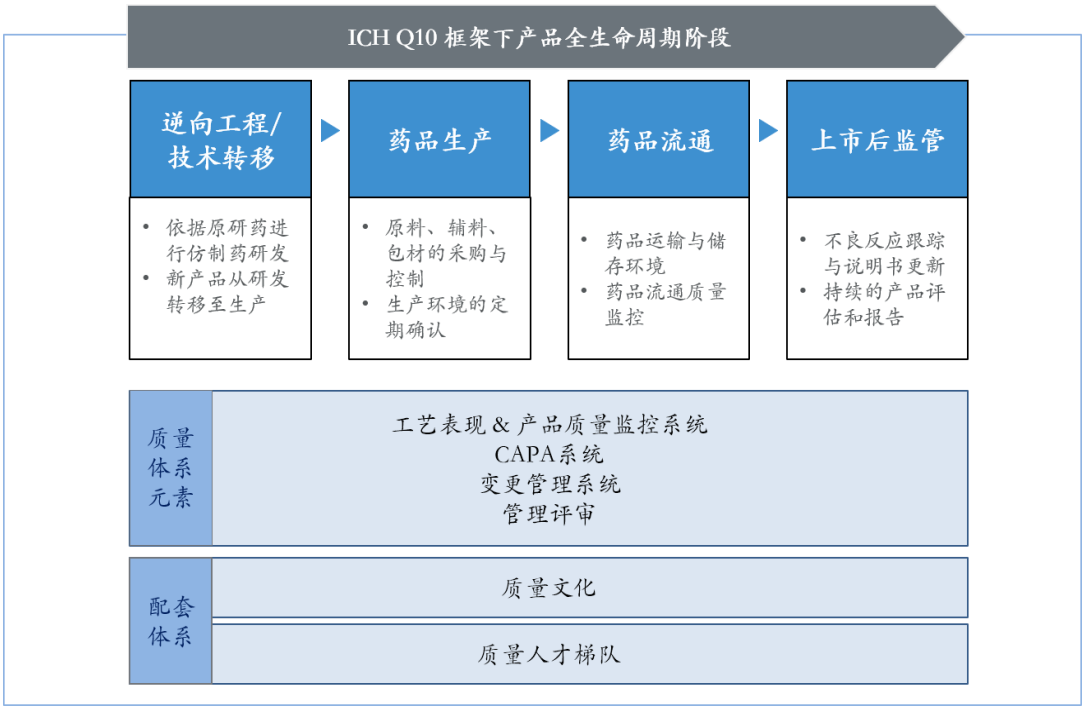
药品研发活动的目标是设计产品及其生产工艺，使其能始终如一地提供预定性能，并满足患者、医护人员、监管机构和内部客户的需求。于仿制药而言，需要针对原研药进行完整逆向工程，彻底掌握制剂处方与工艺，在源头确保药品质量。技术转移活动的目标则是在研发和生产之间以及生产厂内部或之间转移产品和工艺知识来获得符合要求的产品。

仿制药的生产活动包括商业生产和流通两大环节，其目标应包括获得符合要求的产品，建立和保持受控状态，以及推动持续改进。因此，在仿制药的规模化生产和商业流通过程中，质量体系应保证常规性地符合预期的产品质量、达到合适的工艺性能、具有适当的控制、确定和评估改进的机会、不断扩充知识体系。

由于部分中标仿制药的质量尚未经历大规模采购的考验，上市后监管工作就尤为重要，尤其要做好上市药物警戒。药物警戒可以有效监测药物质量问题、不良反应、适应症不符等药品使用问题，有利于在药品使用端落实质量管理要求。

药品质量的全生命周期管理，需要进一步落实四大质量体系要素——工艺性能和产品质量监测系统，纠正和预防措施(CAPA)系统，变更管理系统以及工艺性能和产品质量的管理回顾。应采用与产品生命周期的每个阶段相适应和相称的方式运用这些要素，定期评估质量监控工作、及时识别工艺和质量偏差、有效优化工艺流程与药品质量。

质量文化与人才梯队是实现药品质量全生命周期管理的基石，也是四大质量体系要素得以贯彻落实的配套设施。良好的质量文化，会鼓舞和激发企业员工对仿制药质量的重视意识，并在生产和检测过程中自觉地将质量作为衡量工作成果的重要标准。ICH Q10 原则着重强调了管理层在管理承诺、质量方针、资源管理等方面的重要角色，认为管理人员在建立和完善质量文化中起到先导作用。此外，质量体系的有效执行必须基于完备的人才梯队。只有在质量人才充足、技术能力强、培训体系完善的情况下，仿制药全生命周期质量管理体系才能够最高效地被贯彻到实践当中，从而最大程度确保质量。



图表 13 ICH Q10 框架下的全生命周期阶段

以 ICH Q10 为参照，可发现仿制药企业多个质量管理因素执行状况难以达到 ICH Q10 标准，全生命周期管理能力建设有待进一步推进。

为了解仿制药质量现状，了解仿制药企业现行全生命周期质量管理能力，项目组推进了质量调研。调研结果显示，目前仿制药产业在上述几大质量要素的建设实践中，均存在薄弱环节。从表 1 可以看出，质量调研受访者普遍认为仿制药企业各方面执行水平一般甚至偏低，并且这些因素均有可能会成为影响中标药品质量的风险因素。

表格 1 各质量管理体系的整体运行状况及对中标药品的质量影响问卷调查结果

所处环节	质量因素	调查观点：仿制药企业的执行水平 1. 严重偏低　2. 水平较低 3. 水平一般　4. 水平较好 5. 十分优异
生产环节	药品生产和质检的职业技能和岗位经验	执行状况一般（2.93）
	药品质量检测人员的比例情况	执行状况较低（2.43 ）
	产品原料的质量控制状况	执行状况一般（3.00）
	产品辅料、包材的质量控制状况	执行状况一般（2.79）
	生产环境的维护和验证的执行状况	执行状况一般（3.43）
	质量风险管理（QRM）体系	执行状况一般（3.93）
流通环节	质量协议的内容和执行现状	执行状况一般（2.87）
	运输商、中转经销商的关键质量指标监控	执行状况较低（2.73）
	运输路线和经销商的运输风险评估	执行状况一般（2.53）
	药品运输储存的温度监控和跟踪记录	执行状况一般（2.73）
	药品追溯码	执行状况一般（3.07）
	药品监督销毁流程	执行状况一般（3.00）
	不良反应跟踪和说明书的更新	执行状况一般（2.60）

具体而言，仿制药企业现行的全生命周期质量管理上存在以下问题：

第一，部分仿制药企业可能存在质量文化缺失、人员素质偏低、人才培养不足、质量人员比例偏低的状况。在 4+7 集中采购供给压力下，企业缺乏足够的合格质量人员，难以实现对药品生产质量的有力监控，可能产生药品质量风险。

第二，架构完善、执行良好的质量体系，对保障中标产品质量持续符合”质量和疗效一致性评价”要求而言非常重要。仿制药企业可能拥有完备的质量体系框架，但质量体系实际落实执行不佳。第三，技术转移和逆向工程水平欠佳。部分仿制药企业在开发阶段尚未进行完整的逆向工程。由于对原研药的辅料配方、制剂工艺等掌握不彻底。由于技术转移

的经验欠缺、技术转移人才短缺、规模化工艺积累不足等原因，在小试阶段能够生产出符合一致性评价的仿制药，但是规模化生产阶段却难以保证持续稳定的质量。

第四，商业生产环节原料、辅料、包材的质量控制水平不足。大量企业对供应商管理相对松散，也难以维持对原材料的的长期、动态、连续的严格监管。部分企业在特殊时期，如一致性评价申请阶段或是接受飞行检查时，才会加强对原料、辅料和包材的质量控制并严格把关，之后对原材料的质量控制又会再次放松。在药品价格大幅度下降的情况下，企业可能采取原辅料成本节约策略，采用低价原材料进行替换，也可能放松质量监管，这将造成原材料的供应风险和质量风险。

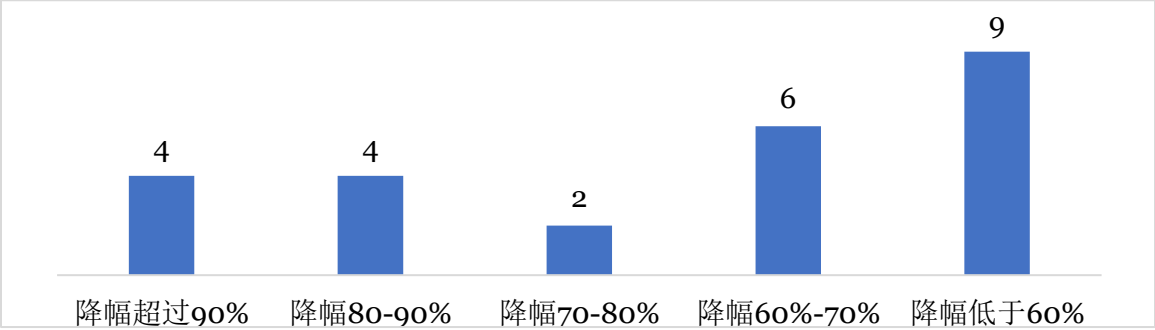
第五，流通环节 GSP 要求实际执行有待提升，难以达到良好的流通质量风险控制效果，致使流通环节存在潜在风险点。中标价格大幅下降，流通商的单品运营收入大幅减少，成本增加。若未来 4+7 集中采购政策大规模铺开，在配送费用降低的价格压力下，药品流通企业可能采取成本节约策略，进而造成流通质量风险

第六，药品上市后监管和药物警戒系统的构建待完善。目前，我国上市后不良反应安全评估机制亟待健全，药品上市后安全评估的责任主体不明确。药品不良反应报告执行力度不强，医疗机构、生产企业上报态度不积极，药物警戒实现尚未充分发挥作为药品质量和疗效安全的最后一道防线的作用。

2、质量假设 2：价格压力下，个别企业可能采取影响质量的举措，并造成潜在质量风险；供给压力下，企业产能扩张，增加风险累积可能性

报告前述部分已经对中标企业面临的供给压力进行了充分阐述，此处不再赘述。本部分将重点阐述企业面临的价格压力和成本节约举措。

国家集中采购试点政策采取最低价中标的竞标策略，最终，25 种中标药品达成了 65%的平均降价幅度，其中 8 种药品降价幅度超过 80%，4 种药品降价幅度超过 90%。从中标价格降幅看，企业为了获取试点区域的市场主导地位，进行了大幅度的让利。



图表 14 25 种中标药品价格降幅分布

但中标药品价格的大幅度下降也引发了业界对药品质量的关注。受访专家和企业反馈，个别中标企业可能会采取成本节约举措，以降低成本压力和价格压力。这些可能的成本节约举措包括但不限于：

- 用低价的原辅料包材替换高价原辅料包材
- 放松对原辅料和包材的要求
- 降低生产环境维护和验证的频次

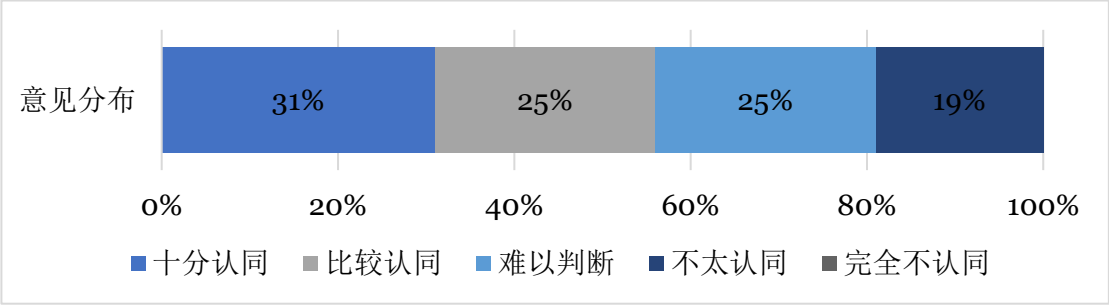
生产企面临着产品价格和原料价格的双重压力。一方面，中标企业在竞标中主动降价，企业必须消化低报价带来的压力；另一方面，集中采购后部分原料药厂家伺机而动、抬高价格，部分尚未实现原料一体化的企业还面临原料药涨价压力。因此，不排除极个别企业选择将高价原辅包替换为价格相对低廉的原辅包，或者放松对供应商的管理，弱化对原料药质量的监管。这种潜在的降本行为，可能给药品的后续生产造成一定的质量风险。

为保证药品生产环境的持续稳定，企业同样需要花费大量的成本维持生产环境符合 GMP 要求。GMP 对生产区域的洁净度级别进行了详细规定，并要求企业需定期针对推进维修维护计划和系统验证计划。但在生产线运转压力和成本压力下，不排除个别企业降低

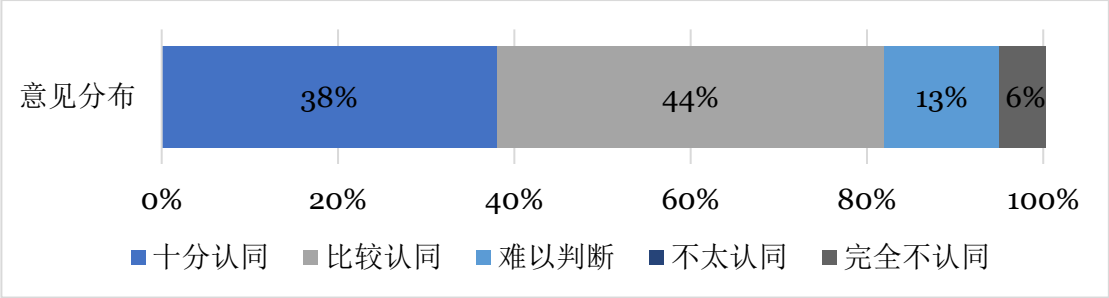
维护验证频次的可能。这可能影响药品生产环境的稳定性，给药品的生产过程带来一定隐患。

问卷调查也显示（图 10），绝大多数行业专家明确支持药企业可能采取放松原辅包管制、降低生产环境维护和验证频次这一观点。

调研问题：4+7 集中采购的价格压力和供给压力下，仿制药企业可能放松对原辅料和包材的要求和监控，造成药品质量的潜在风险。您对该观点的赞同程度：



调研问题：在 4+7 集中采购形成供应压力和生产压力下，部分仿制药企业可能降低生产环境维护和验证的频次，造成生产环境质量降低，对药品品质产生潜在危险。您对该观点的赞同程度：



图表 15 对成本节约行为观点的描述性统计

3、质量假设 3：在供给压力和价格压力下，企业质量风险累积，质量体系特别是变更管理体系将承受明显考验

仿制药企业质量体系的实际落实执行不佳，在 4+7 集中采购的价格和供应压力下，仿制药企业可能放松质量体系的执行、忽视质量体系的建设，增加药品质量风险积累。

在药品集中采购政策实施后，中标企业面临更加严峻的质量考验。毫无疑问，要保证在供应压力下药品质量持续符合一致性评价要求，中标企业必须随之增加在质量控制方面的资源投入。也需要建立完善的质量体系对药品全生命周期质量予以保驾护航。

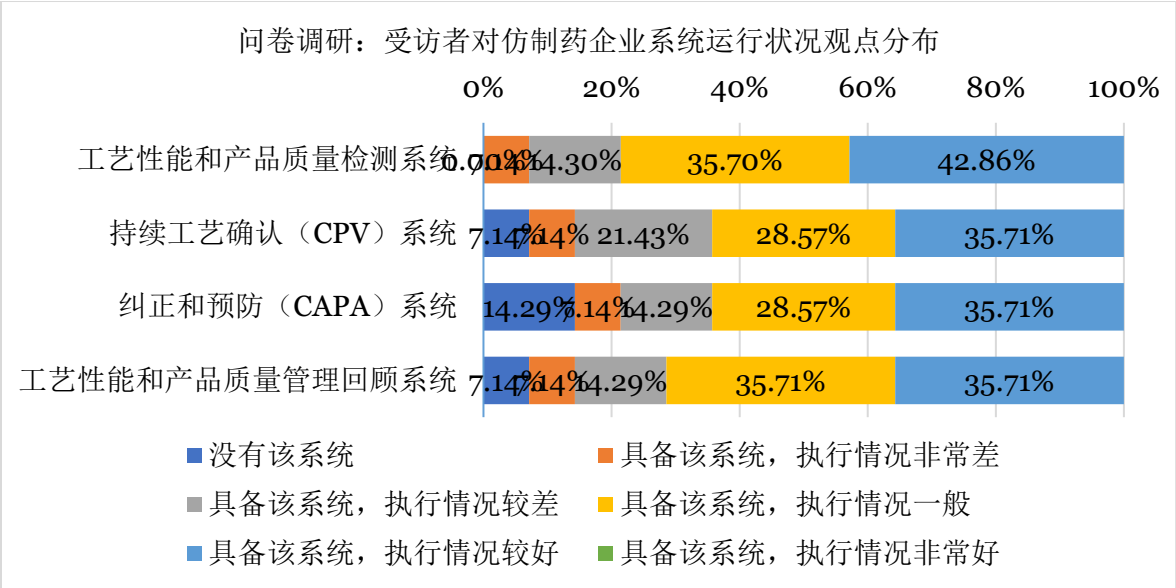
但与之相悖的是，中标药品价格大幅度下滑，中标企业利润空间也相应收缩，企业可能缺乏足够资源对自身质量管理进行提升。仿制药企业可能缺乏余力提升质量体系、放松质量体系的监管执行，使得质量体系运转效率不足，难以发现并阻断质量风险。这致使仿制药企业难以发现药品的质量偏差，造成中标药品的潜在质量风险。

以质量体系中的纠正和预防措施(CAPA)系统为例。CAPA 系统的理想运行状况为，系统有效运行，提前发现偏差发现并纠错，实现生产过程的持续改进，在纠正预防过程中能及时发现偏差和问题出现的根本原因，并及时纳入纠正预防措施。但在实际生产中，仿制药企业很难达到 CAPA 系统的立项运行水平，往往仅停留在体系建成但尚未有效推动其落地实施阶段。在这种情况下，对异常问题的识别并非企业内部提前主动识别，而往往是由于审计、客户投诉等外部反馈才能达成异常问题的识别，对问题也未进行充分的调查以发现直接原因和根本原因。虽然企业可能实施立即改正措施，但改进措施并未解决根本问题，因此潜在风险依然存在。在集中采购的供给压力下，企业更需要高效运行的 CAPA 系统提前发现质量风险并予以纠正，提前拆除地雷，避免质量风险传递到试点地区。但如果企业 CAPA 系统建设不足，一旦企业中标且产量大幅度提升，药品原材料和生产中潜藏的风险可能爆发但企业尚不自知，这将对药品质量和患者用药安全带来明显的隐患。

问卷调查也显示（表 2，图 16），受访者认为国内仿制药企业的质量系统运行状况一般，并且可能成为影响中标药品质量的风险因素。

表格 2 仿制药企业质量体系运行情况及对质量影响问卷调查结果

质量体系	仿制药企业该系统运行状况 1.没有该系统 2. 具备该系统，执行情况非常差 3. 具备该系统，执行情况较差 4. 具备该系统，执行情况一般 5. 具备该系统，执行情况较好 6. 具备该系统，执行情况非常好	运行状况是否会成中标药品质量风险因素 1:是 2:难以判 3:否
工艺性能和产品质量检测系统	执行状况一般（4.14）	是
持续工艺确认（CPV）系统	执行状况一般（3.79）	是
纠正和预防（CAPA）系统	执行状况一般（3.64）	是
工艺性能和产品质量管理回顾系统	执行状况一般（3.86）	是



图表 16 各质量管理体系的运行状况及对中标药品的质量影响问卷调查结果

5.3 国家集中采购试点政策对仿制药产业的影响

在政策实施后，产品市场价格降低，中标分子的销售利润下降。在国家集中采购政策持续推进的政策预期下，市场参与者将调低仿制药的资本回报率预期。这可能带来企业在仿制药的研发创新决策的改变。与此同时，集中采购政策推动国内仿制药市场全新市场格局的形成。为了顺应市场格局的变化，获得市场竞争优势，仿制药企业将采取多种策略获得规模优势和成本优势。在此基础上，可将产业格局变化总结为以下 2 个假设。

（1）产业假设 1：部分被调查到的企业反映，集中采购试点政策实施后，其在仿制药一致性评价的决策上已更为谨慎，会充分衡量仿制药一致性评价所需的资金投入和可预期的市场获益，以决定如何更加合理地推进该项工作

一致性评价政策的本质是通过提升政策的准入壁垒，以促进药品的质量的提升。根据 2016 年国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》提出“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种”.

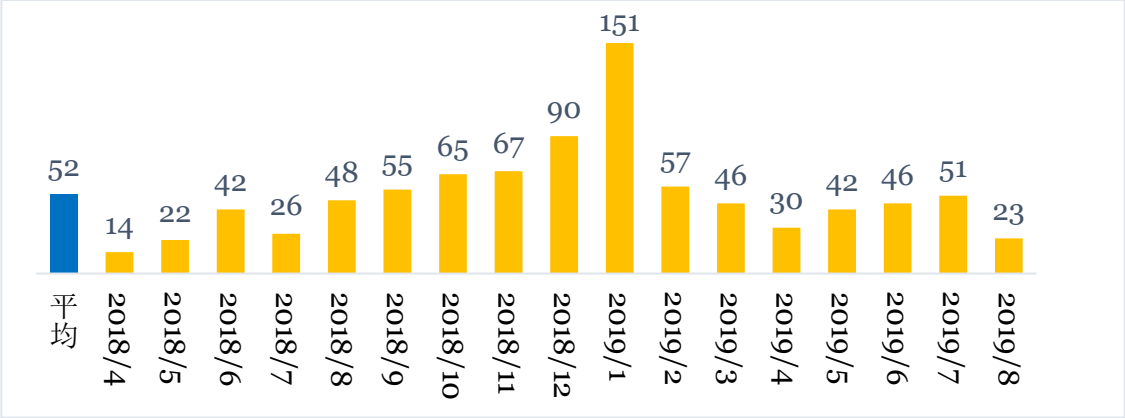
由于一致性评价对产品质量的要求，一致性评价工作对企业资本的要求，以及一致性评价之前设立的严格的截止日期，因此并非所有企业均具备技术实力和资本实力在截止日期前完成仿制药的一致性评价。大量未达到一致性评价标准或在限时内未完成一致性评价的企业以及缺乏资金推进一致性评价研究工作的小型企业会被淘汰。不难预期，一致性评价将带来药品市场市场集中度的提升。因此在国家集中采购试点政策实施之前，企业投入资源进行”质量和疗效一致性评价”的动力是通过”质量和疗效一致性评价”获得一定的垄断溢价，并提升自身的市场份额。

国家集中采购试点政策出现，形成一个强势的买方市场，议价权更偏向于买方，使得通过”质量和疗效一致性评价”的企业不仅没有获得垄断溢价，反而要承受价格的大幅度下

降。与此同时，国家集中采购试点政策也带来了另一个维度的竞争：价格和成本竞争，致使高质量但由于规模化生产不足、缺乏成本优势的中小型企业退出了大部分市场份额（50%-70%的市场销售额）的竞争，因此对这一类企业而言，初期提升自身市场份额的意愿也难以实现。

国家集中采购试点政策的实施，使得企业通过”质量和疗效一致性评价”获得垄断溢价并提升市场份额的预期落空，同时又面临通过一致性评价即将被纳入带量采购的市场预期，仿制药企业参与一致性评价的动力可能大幅度下降。 在没有后续的”质量和疗效一致性评价”政策鼓励跟进的情况下，参与”质量和疗效一致性评价”的企业更多的将集中在大型的具有成本优势企业。且随着整体”质量和疗效一致性评价”的投资回报率预期的大幅度下降，投入”质量和疗效一致性评价”的资金也将大幅下降，企业对于”质量和疗效一致性评价”药品的选择也将更审慎。

仿制药企业对于一致性评价的态度变化在数据上依然可以得到验证。从 2018 年 4 月到 2019 年 8 月，我国平均每月受理口服制剂一致性评价 52 件。2018 年 4 月起，月度受理数量逐步攀升，并于 2019 年 1 月达到 151 件的峰值。随后，受理数量出现明显回落，并于 2019 年 4 月降至 30 件。19 年 3 月到 2019 年 8 月的月度受理数量低于近一年半的平均水平。近期的口服制剂的一致性评价受理数量的月度变化表明，部分仿制药企业在集中采购试点政策实施后，其在仿制药一致性评价的决策上已更为谨慎。



图表 17 口服制剂一致性评价受理数量变化

综上，国家集中采购试点政策的实施对于仿制药企业对一致性评价的参与积极性造成了一定程度的影响，部分仿制药企业对于一致性评价的投资和参与会采取更加审慎的态度。

（2）产业观点 2：4+7 城市药品集中采购政策将提高行业集中度

行业集中度是描述市场结构最基本、最重要的维度，集中体现了市场的竞争状况和垄断程度。行业集中度水平，通过前几位企业销售额总和占行业总销售额的比例或者行业中企业数量来体现。

从行业销售额的结构性改变来看，由于国家集中采购的约定采购量约占试点城市药品市场销售额的 50-70%，而且根据研究者的观察，在具体执行层面，医院采购量以及占比甚至远大于约定采购量的 70%。因此，在竞标中胜出的产品将成为试点城市的核心供应者，而自由竞争的市场将大幅度缩小。受访专家和企业表示，集中采购政策实施后，中标分子销售额变化的情况主要有以下两种：

- 第一种情况是，原市场份额远小于约定采购量的企业中标，则其市场销售量占比从小于 5% 大幅度提升到 50%-70%的市场份额，而之前该药品市场中占据主导地位的企业虽然销售量出现大幅度降低，但依然能在自由竞争的市场中获得大部

分的额。而由于原研药定价远高于仿制药，整体销售额市场占比不弱于仿制药。因此在这种情形下，整个药品市场往往从多强和一大几强转变成两强（中标药品和原研）或三强（中标药品、原研、原来市场占比超过 50%的仿制药）。

- 第二种情况是，原市场份额接近约定采购量的企业中标，其在药品市场中已经拥有自身的品牌认证。因此，在政策推动下，其市场份额占比依然出现大幅度提升，基本上形成了该药品市场的垄断。

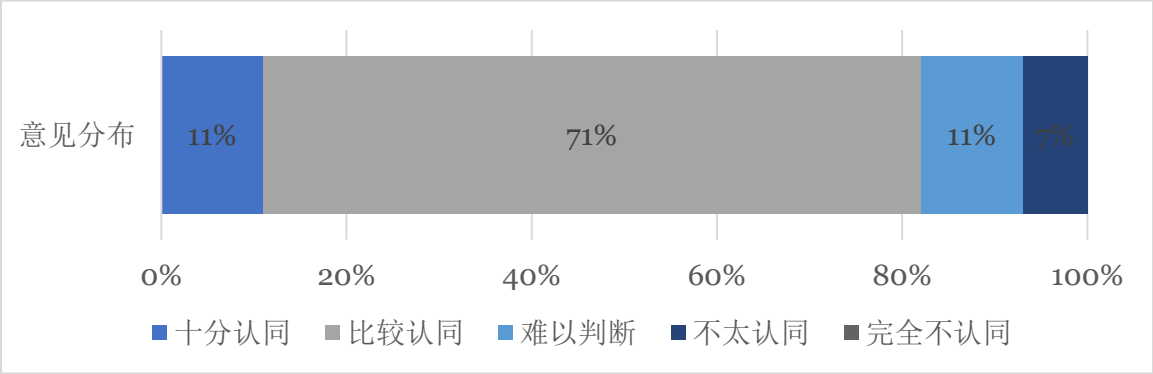
上述两种销售变化趋势，均促进了中标产品市场结构向集中度提高的方向发展。于此同时，两种销售变化趋势也使企业有了“赢者通吃，输者淘汰”的预期，加上中标带来的企业未来产品进院等各方面潜在优势，也使得这次中标价无限接近于“地板价”。从长期来看，在这样一个高集中度低价的市场中，中标厂商由于获得大部分市场份额而可以进一步降低市场成本，在下一轮竞争中也将继续占有更好的价格竞争优势，根据企业调研反馈，由于“赢者通吃”的可能性高度存在，中小型药企会寻求退出仿制药市场的机会，而计划继续生存在仿制药市场的大型企业将寻求产能扩增机会或横向并购机会以加强自身的成本优势和规模优势。因此，预计仿制药行业的企业数量可能进一步下降，市场集中度将进一步提升。

国家集中采购试点政策对于行业的整体影响，也是本研究者的开题会的重点话题之一。开题会参会专家指出，在 4+7 城市药品集中采购政策实施后，大型药企会凭借资本、生产规模、创新投入等方面的优势进一步积累竞争优势，而中小型企业可能由于资本、规模、创新投入等方面的劣势而在竞争中处于弱势，从长期来看行业集中度可能会大幅提高。

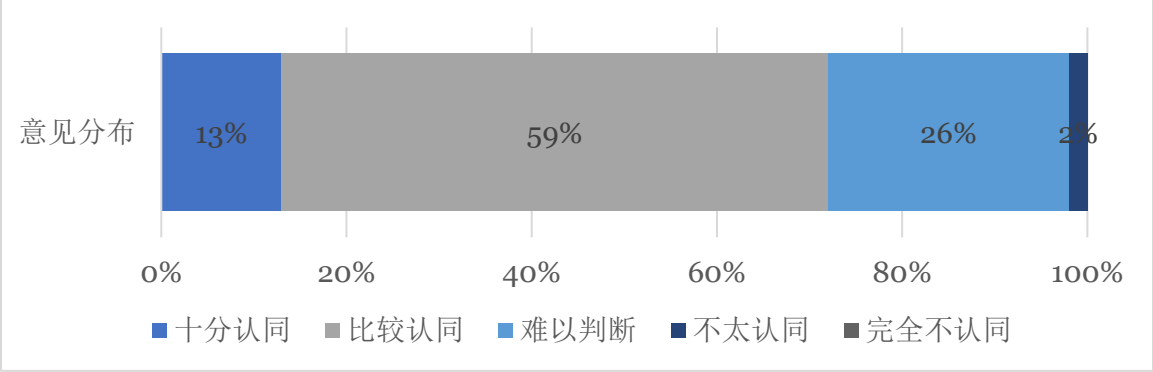
这一观点在产业界也获得了较为广泛的认同。在研究者深入访谈的 16 家企业代表中，有 4 位专家在访谈中表示带量采购将导致企业的两极分化以及由此导致的行业集中度上升。

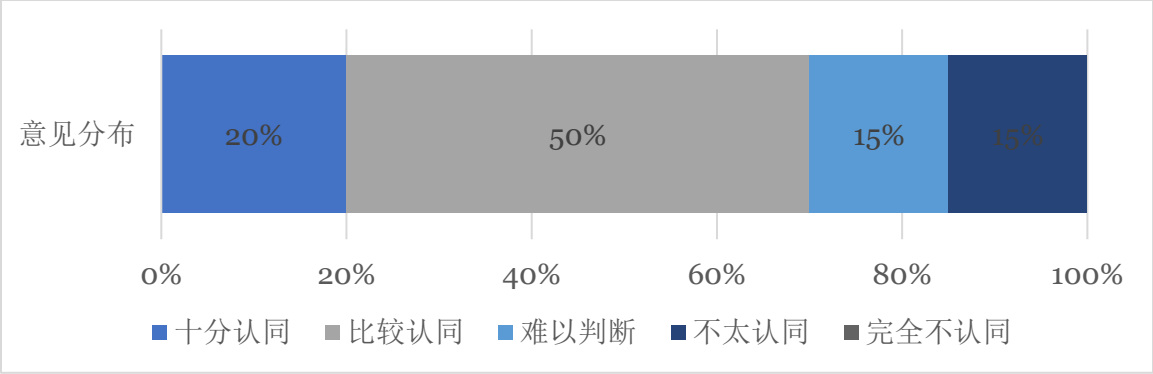
问卷调查结果同样支持这一观点。其中，赞同行业将出现横向并购趋势的受访者有 82%。赞同行业将出现纵向一体化趋势的受访者有 72%。可以看出，医药行业专家较为普遍地认为行业集中度的上升是带量采购政策带来的重要产业整体性影响之一。

调研问题：行业将出现以收购产品为目的的横向并购趋势，产业集中度提升。您对该观点的赞同程度：



调研问题：行业将出现纵向一体化趋势，行业纵向整合提升。您对该观点的赞同程度：





图表 18 行业集中度提升观点的描述性统计

第六章 药品采购制度探讨

现行的药品集中采购政策实现中标药品价格的大幅下降，达成提高患者福利、节约医保资金的政策目的。与此同时，也许注意现行政策带来医生处方权受限、患者用药选择权受限、供给压力、质量压力、产业集中度提高等影响。在三医联动的政策背景之下，集中采购政策作为医改的着力点，不仅需要承担探索药品采购机制和药品价格形成机制的重任，还需估计医疗服务的质量提升、医药产业的可持续发展，最终实现医保、医疗、医药三者共赢的最大公约数。推动三医的良性发展，也是未来药品集中采购优化的基石。

因此，本章将综合运用定量定性相结合、国际案例为补充等分析方法，对现行集中采购政策进行客观分析，对可能的政策选择进行深入探讨，并在此基础上探讨我国药品集中采购制度的优化方向。

6.1 药品采购政策设计与中标价格降幅的相关性分析

本小节将采用回归分析方式探讨药品采购政策设计与中标价格降幅之间的相关性，为后续的政策优化建议打下研究基础。

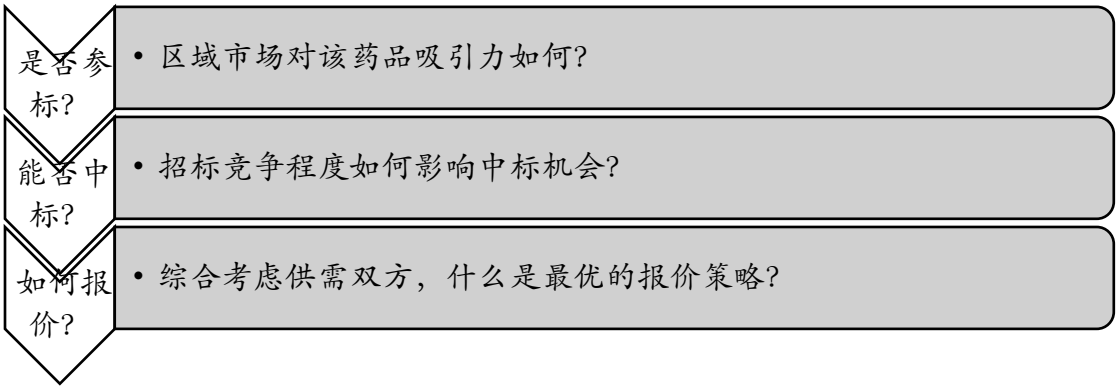
回归分析预测方法，是一种在政策领域应用极为广泛的定量分析方法。在探究我国包含国家药品集中带量采购试点政策在内的不同层级、不同区域的药品招采政策如何影响中标价格时，研究者提取了不同药品集中招标采购政策的关键维度指标，并依据数据处理方法收集、整理政策前后的药品中标价格降幅，进而挖掘不同药品政策维度对药品价格降幅的影响大小，为深入分析国家药品集中采购的影响提供定量依据。

6.1.1 理论框架与假设提出

针对“招标政策如何影响中标价格”这一核心问题，本研究将政策前后中标药品价格的降幅作为因变量，在设置自变量时（即影响药品价格变动的因素），本研究首先从理论框架的角度去挖掘可能对药品中标价格造成影响的政策、市场因素并提出相应的假设。

药品招标采购实质上是招标方（主要是各级招采办、医联体及医院采购部门）、投标方（药企）在政策和市场双重环境影响下的博弈过程。药品投标价格是企业拟定的，其主要依托于投标方对于市场、招标竞争等基本情况的判断。因此，在研究招标药品价格形成机制时，可参考投标企业的决策路径。

药企在制定招标采购的相关决策时，他们通常需要遵循三段论式的思考路径：是否参与投标？能否中标？如何报价？



图表 19 药企投标决策思考过程

以上思考逻辑构成了报价形成的基本路径，这一路径包含了两个方面，三个维度：两个方面是指参标企业需综合考虑政策和市场两个层面，三个维度是指参标决策时企业必须考虑的三个维度：区域市场吸引力 （决定是否参标）、招标竞争程度 （影响中标机会）、采购竞争程度 （影响报价区间）。

一家药企参与某区域招标的内在驱动力取决于该区域市场对于企业的吸引力。区域市场占比是衡量区域市场吸引力的量化指标。一般地，某种通用名的区域市场占比越高，其重要性越强，就更加具备对企业的吸引力。区域市场重要性越高，药企的中标动机越强烈，因而也更倾向于通过价格策略来获得最终胜出。基于此，本研究的第一个假设是：

H_1：区域市场药品销售量占全国比重越高，表明区域市场重要性越高，企业重视程度越高，越倾向于通过价格让步来获得市场，药品中标价格的降幅越大。

决定参标之后，能否中标成为参标企业的关注点。企业需要着重考虑的是招标竞争的激烈程度，即参标方的内部博弈。招标竞争的激烈程度主要是由参标企业数量、竞标产品的差异化程度等决定的。一般而言，参标企业数越多，招标竞争越激烈，在衡量参标企业竞争程度时，本研究引入“竞争强度”指标（即参标竞争强度=同层次中标企业数量/同层次参标企业数量）。竞争强度越低，表明招标竞争越激烈，参标企业越倾向于通过价格让步来争取中标，中标价格越低，因此提出第二个假设：

H_2：参标竞争强度越低，药品中标价格的降幅越大。

划分质量层次、或者原研药单独划分层次，是以往各个省级招标采购中经常出现的招标方式。这两种招标方式均会对招标竞争程度产生显著影响。首先，划分质量层次一方面意味着招标方不以价格作为唯一考量因素，而是会综合评判质量和价格，另一方面，划分质量层次等于划分了多个赛道，同一质量层次中参标企业数量显著少于不划分质量层次情境下的参标企业数量，间接提高了同一质量层次中参标企业的竞争强度，因此提出第三个假设：

H_3：质量分层数越多，药品中标价格降价幅度越小。

同理，招标方为原研药单独划分层次，除了间接提升不同质量层次的参标企业竞争强度外，原研药自身也得以避开与仿制药的直接价格竞争，降价幅度可能不明显，有第四个假设：

H_4：原研药单独划分层次，药品中标价格降价幅度越小。

参标企业考虑的第三个维度是采购竞争程度，这一点主要取决于招标方与参标方的相对博弈能力，即双方具备多大的议价能力去影响中标价格。基于迈克尔波特的五力竞争模型，采购方相对于供应方的议价能力主要来自于供应商的可替代性、采购规模等。对于招标方而言，可替代供应商越多，买方议价能力越强，对药品中标价格降幅有更大影响。一

般地，一家企业市场占有率越高，其越具备品牌、供应、渠道等方面优势，可替代性越低，所以供应商的可替代性可以通过市场集中程度这一指标来衡量。市场集中程度越高，表明头部企业的市场占有率越高，其不可替代性越强。本研究拟采用赫芬达尔指数来测量市场集中程度，测算方法是一个行业中各市场竞争主体所占行业总收入或总资产百分比的平方和，用来计量市场份额的变化，即市场中厂商规模的离散度。据此，有假设 5：

H_5: 市场集中程度越低，采购竞争越激烈，供应商可替代性强，招标方相对于药企的议价能力上升，中标价格降幅越大。

此外，结合药品招采政策的相关规定，采购形式的不同会影响招标方的采购量规模。目前主流的药品集中采购形式主要有医保采购、医联体采购、单个医院采购等，而通常地，医保采购的招标范围是整个区域的所有公立医院，相对于医联体、个体医院等采购形式，招标方能够通过以量带价的形式压低中标价格，因而有假设 6：

H_6：医保采购相对于医联体、个体医院采购等形式能够带来更大的中标价格降幅

最后，由于原研药多为跨国大型药企的产品，相对于仿制药更加具备品牌、疗效等方面的优势，议价能力更强，因此原研药降价幅度可能越小，有假设 7：

H_7：原研药相较于仿制药的中标价格降幅程度更小

表格 3 招标政策分析维度

分析维度	细分指标	相关假设（对药品中标价格影响）
招标区域的市场吸引力	区域市场药品销售量占全国比重	H1：区域市场药品销售量占全国比重越高，表明区域市场重要性越高，企业重视程度越高，越可能通过价格让步来获得市场，药品中标价格的降幅越大
招标竞争程度	招标竞争强度（参标企业数量/中标企业数量）	H2：参标竞争强度越低，药品中标价格的降幅越大
	质量分层数	H3：质量分层数越多，药品中标价格降价幅度越小
	原研药是否单独划分层次	H4：原研药单独划分层次，药品中标价格降价幅度越小
采购竞争程度	市场集中程度（赫希曼指数，HHI）	H5: 市场集中程度越低，采购竞争越激烈，可替代供应商越多，招标方相对于药企的议价能力上升，药品中标价格降幅越大
	是否为医保采购（是否中标直接进院）	H6：医保采购相对于医联体、个体医院采购等形式能够带来更大的中标价格降幅
	是否为原研药	H7：原研药相较于仿制药的中标价格降幅程度更小

6.1.2 变量因子及其数据来源

在初步确定本研究待验证假设和选取相关指标后，本研究需要进一步明确相关指标的数据来源。如表 5.2 所示，在收录和统计药品价格的相关信息时，本研究通过对“4+7 药品带量采购试点政策”以及上海、安徽、山西、河南、湖北、广东、江苏、浙江、福建等九个省级区域的药品招标采购相关政策文件的细致梳理，精选出相应的政策指标以及采购涉及的利培酮、培美曲塞、帕罗西汀等 30 个药品分子的中标价格变化作为分析依据。此

外，为了比较在不同的市场竞争程度情况下招标政策如何影响市场价格，本研究还引入了市场相关的变量。

表格 4 待分析政策与分子选择

相关招标采购政策（10 个）	“4+7 国家药品集中采购”、上海带量采购、安徽、山西、河南、河南、广东、江苏、浙江、福建的省级招标采购政策
药品分子筛选（30 个）	克拉霉素片、利培酮、右佐匹克隆片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、培美曲塞、奥氮平片、头孢呋辛酯、孟鲁司特钠片、尼莫地平片、左乙拉西坦片、帕罗西汀、恩替卡韦、格列吡嗪控释片、格列吡嗪片、格列美脲片、比索洛尔、氟康唑片、氯沙坦钾片、氯雷他定片、瑞舒伐他汀、盐酸氨溴索片、硫酸氢氯吡格雷片、福辛普利钠片、艾斯西酞普兰、辛伐他汀片、阿托伐他汀、阿法骨化醇、阿立哌唑片、阿莫西林、阿魏酸控释片

如表 5 所示，本研究所引数据来源于各省药品招标采购政策文件、药智数据库、中国医院药品数据库（CHPA）等权威数据库收录的中标价格信息。

表格 5 数据来源说明

变量	数据种类	数据名称	数据来源	备注信息
自变量	招标区域的市场吸引力	区域市场药品销售量占全国比重	中国医院药品数据库（CHPA）	根据该分子的区域销售量占全国市场销售量的比重（2017 年）
	招标竞争程度	招标竞争强度（参标企业数量/中标企业数量）	中国医院药品数据库（CHPA）、药品招采结果公示	
		质量分层数	招标采购政策文件	见招标文件规定
		原研药是否单独划分层次	招标采购政策文件	见招标文件规定
	采购竞争程度	市场集中程度（赫希曼指数，HHI）	中国医院药品数据库（CHPA）	根据区域市场不同企业的销售额占总销售额的比例计算（2017 年）
		是否为医保采购（是否中标直接进院）	招标采购政策文件	见招标文件具体规定
因变量		中标药品降幅	药智数据库	“4+7”政策试点、上海等九省市集中招标采购涉及的 29 种药品分子的中标价格信息，计算集中招标采购政策前后同一分子的平均价格变化程度

6.1.3 变量解释及定量模型搭建

在收录和整理相关数据后，本研究将进行定量分析模型的搭建及相关变量符号的解释。如表 5.4 所示，该模型中的被解释变量是药品中标价格降幅，通过研究区域最近一次集中招标政策后药品价格降幅来测定；解释变量则主要为市场和政策影响因子，包括竞争强度、质量分层数、原研药是否单独划分层次、市场集中度、是否为医保采购（中标是否直接进院）、城市销售量占全国比重、是否为原研药等。特别需要说明的是，由于采购形式有医保采购（中标直接进院）、医联体采购、个体医院采购等三种形式，为方便定量分析，本研究将其拆分为两个二分变量进行分析，即是否为医保采购（Medi）、是否为个体医院采购（Hosp）。本文研究变量的符号与定义如表 6 所示。

表格 6 变量符号与定义

变量类型	变量名称	变量符号	变量意义	检验假设
被解释变量	药品中标价格降幅	DecRate	最近一次集中招标政策后药品价格降幅	
解释变量	竞争强度	WinRate	中标企业数量与参标企业数量的比率	H2
	质量分层数	Qual		H3
	原研药是否单独划分层次	Ind	1-是，0-否	H4
	市场集中度	HHI		H5
	是否为医保采购（中标是否直接进院）	Medi	1-是，0-否	H6
	是否为个体医院采购	Hosp	1-是，0-否	H6
	城市销售量占全国比重	NatPerc		H1
	是否为原研药	Orig	1-是，0-否	H8

根据以上变量，构建多元线性回归模型，具体方程如下：

$$DecRate = \beta_0 + \beta_1 WinRate + \beta_2 Qual + \beta_3 Ind + \beta_4 HHI + \beta_5 Medi + \beta_6 Hosp + \beta_7 NatPerc + \beta_8 Orig + \varepsilon$$

该方程主要用于探讨药品中标价格降价幅度与 7 种政策维度、市场因素的相关性，其相关性的性质与强弱取决于相关系数的正负性与绝对值。

6.1.4 变量描述性统计

表 7 为研究涉及变量的描述性统计结果。本研究最后一共取得 203 个数据样本，包括 94 条原研药数据和 109 条仿制药数据。被解释变量药品价格降幅（DecRate）的平均数为 12.97%, 中位数为 8.96%, 表明分子中标价格在这些政策区域内总体上以正面降幅为主；而最大值为 9.04%, 最小为 0.01%, 表明不同政策、不同区域的不同分子间价格降幅的差异较大。原研药是否单独划分层次的中位数为 1，说明样本中原研药单独划分层次的地区居多。就采购形式而言，采用个体医院形式采购的样本达到六成以上，10.34%的样本采用医保形式采购，其余样本采用医联体形式采购。

表格 7 变量描述性统计

变量	样本量	均值	中位数	标准差	最小值	最大值
药品中标价格降幅	203	0.1296879	0.0896089	0.1500708	0.0001263	0.904943
竞争强度	203	0.3898558	0.3333333	0.2346178	0.047619	1
质量分层数	203	2.640394	3	1.091708	1	4
原研药是否单独划分层次	203	0.5812808	1	0.4945689	0	1
市场集中程度（赫芬达尔指数）	203	0.6778325	0.63	0.2628259	0.19	1
是否医保采购	203	0.1034483	0	0.3052964	0	1
是否单个医院采购	203	0.6403941	1	0.4810712	0	1
区域市场药品销售量占全国比重	203	0.0518379	0.0320876	0.0484499	0.0002566	0.1958193
是否原研药	203	0.4630542	0	0.4998659	0	1

6.1.5 回归结果分析

普通最小二乘法（OLS）是估计回归模型参数的最常用方法。为保证定量分析模型的估计量是最优线性无偏估计量，即具有无偏性、一致性、有效性，必须通过计算方差膨胀因子（VIF）检验模型的多重共线性，通过建立辅助回归方程对模型的异方差性进行怀特检验。结果显示，定量分析模型不具有显著的多重共线性，但具有严重的异方差性，即随机误差项的方差与自变量相关，这样的回归结果违背有效性原则。为了提高模型的有效性，

采用加权最小二乘法（WLS），对 OLS 方法中较小的残差平方赋予较大的权重，对较大的残差平方赋予较小的权重，以此消除异方差性。在此基础上得到的回归统计结果如表 8 所示。

表格 8 基于加权最小二乘法的回归结果

解释变量	被解释变量：药品中标价格降幅			
	Coef.	Std. Err.	t-statistics	p-value
竞争强度	-.0261326	0.0244918	-1.07	0.287
质量分层数	-.00647	0.0051123	-1.27	0.207
原研药是否单独划分层次	-.074295	0.0116107	-6.40	0.000
市场集中程度（赫芬达尔指数）	-.0395269	0.021464	-1.84	0.067
是否医保采购	.2643405	0.0519215	5.09	0.000
是否单个医院采购	-.0289934	0.0110146	-2.63	0.009
区域市场药品销售量占全国比重	-.1821169	0.1288077	-1.41	0.159
是否原研药	-.0202815	0.0103755	-1.95	0.052
常数项	.2347086	0.0318776	7.36	0.000
R 方值	0.3501			
样本数	203			

数据分析结果显示，绝大多数解释变量都能在较高水平上显著，这表明本研究初始假设所涉及的 7 种政策、市场变量与中标价格降幅存在显著相关性。现将回归结果解释如下：

A.药品降价幅度与竞争强度之间呈负相关关系。竞争强度越高，药品降幅越小，这与假设 H2 基本一致，表明招标竞争越激烈，中标价格可能越低。

B.药品降价幅度与质量分层数之间呈负相关关系。质量分层数越大，药品降价幅度越小。这与假设 H3 基本一致：质量分层数越少，价格的重要性越高，且同一层次中竞标企业数量越多，中标价格可能越低。

C.药品降价幅度与原研药是否单独划分层次相关。原研药单独划分层次的药品降价幅度越小，假设 4 基本得到验证，即：原研药单独划分层次，避开了与仿制药的直接价格竞争，原研药降价幅度可能不明显。

D.药品降价幅度与市场集中程度之间呈负相关关系。市场集中程度越低的地区，药品降价幅度越大，这与假设 5 的逻辑基本一致：即市场集中程度越低，采购竞争越激烈，可替代供应商越多，招标方相对于药企的议价能力上升，中标价格可能会越低。

E.药品降价幅度与采购形式存在相关性。相对其他采购形式而言，医保采购（中标直接进院）形式的药品降价幅度更大，在本研究涉及的政策范畴中，实行医保采购的就是“4+7 国家药品集中采购试点政策”。定量研究结果验证了：“4+7 国家药品集中采购试点政策”相较于其他省级招标采购政策带来了更明显的中标价格降幅。这与初始假设 H6 的预测是相符的：相对于医联体，个体医院等采购形式，医保采购的招标方能够通过以量带价的形式，以更强的议价能力进一步压低招标药品的中标价格。

F.药品降价幅度与区域销售量占全国比重存在负相关关系。这一实证发现与初始假设 H1 相悖：对于某种通用名而言，某一区域销售量占全国比重越大，中标价格降幅并不会相应变大。基于定量分析发现，假设 H1 缺乏实证支撑。这是由于在上海、福建等区域，尽管它们的某一药品销售额占全国比重并非很高，但是由于招采政策设计上的特殊性，这些区域仍然出现了招标药品的大幅度降价。这些证据能够有力证明：在政策主导的药品招标采购情境下，企业行为并非为被招标区域的市场因素（如市场吸引力）所主导，带量采购、独家中标、最低价中标等政策设计因素对中标价格有更大冲击作用。在此环境中，企业仍有可能处于占领市场或是提升周边市场影响力的目的做出高降幅的承诺。

G.药品降价幅度与药品种类相关，整体而言，仿制药相对原研药的降幅更大。该结果与假设 H8 基本一致：原研药由于多为跨国大型药企的产品，相对于仿制药具备更多品牌、疗效等方面的优势，议价能力更强，因此原研药降价幅度相对仿制药更小。

6.1.6 结语

本小节研究通过回归分析预测方法对我国不同药品集中招标采购政策进行了系统性梳理，努力探讨了不同的政策维度因子对于中标药品降价幅度的影响。在运用定量方法检测本文假设时，招标区域的市场吸引力（区域市场药品销售量占全国比重），招标竞争程度（招标竞争强度、质量分层数、原研药是否单独划分层次）以及采购竞争程度（市场集中程度、采购形式、是否中标直接进院、是否为原研药）是药品生产企业参与政策招标时主要考虑的三大维度。

数据表明，这三大维度下的其中 7 个政策因子如同本研究的初始假设所预设的均与中标药品降价幅度有较为显著的相关性。具体而言，本研究的大部分初始假设都能得到有力证明，如药品中标价格降幅与参标企业竞争强度、质量分层数、市场集中程度存在负相关关系，且与原研药单独划分层次、采购形式和是否为原研药等维度也存在显著相关性。

此部分研究意外发现，药品降幅与区域市场销售量占全国比重是负相关关系，而非预设的正相关关系。这充分表明，在药品招标采购情境下，药品中标价格的下降并非为市场因素（如市场吸引力）所主导，政策因素对药品降价幅度的影响更大。上海、福建等地的案例分析也表明，带量采购、独家中标、最低价中标等政策设计比市场规模本身对于药品中标价格具备更大冲击作用。可以看出，在政策条件保持不变的情况下，招标采购区域的扩大（即区域销售额占全国比重的上升）未必能带来药品中标价格的进一步下降。因此，在“4+7 国家药品集中招标采购试点政策”的情境下，全国扩面也可能无法带来预想中的中

标价格降幅。而 2019 年 9 月进行的全国药品集中采购扩面投标，中标药品平均降幅为 25%，这也在一定程度上佐证了该观点。

综上所述，通过定量分析，本研究验证了药品中标价格降幅与市场、政策等相关因素的相关性。分析表明，政策因素比市场因素更能驱使中标药品价格的下降，而在具体的政策指标当中，医保采购、带量采购、降低竞争强度等指标对于药品价格下降有更为明显的作用。而且招标采购区域的扩大，并不一定带来中标价格的下降。由此可见，实施药品集中采购时，由医保付费方组织带量采购以增加药品购买方的议价能力，提前确定采购数量以实现真正的量价挂钩，推动更多药企参与投标，这三条能够更有效地实现药品价格的降低。与之相对，过大药品招标采购的地区范围并不一定带来有效的价格下降。这在一定程度上给出了药品集中采购政策可能的改进方向：保持医保付费方在采购中的主导作用，保持量价挂钩的规则，并对全国进行划分片区的带量采购。

6.2 不同采购制度下产业利润水平和市场竞争状况分析

我国已经正式实施 4+7 城市药品集中采购政策。在 2019 年 9 月药品集中采购向全国扩面。但从本报告第三部分的分析可看出，集中采购可能给中标企业带来明显的供给压力和配送压力，有理由推测全国扩面后，中标企业面临的供给压力和配送压力将愈加明显。同时带量采购可能在一定程度上造成中标产品相对垄断的局面，降低相应市场的竞争活力。

从药品集中采购设计与中标价格相关性分析结果可看出，药品招标采购的地区范围扩大，并不一定带来更为有效的价格下降。从国际药品采购支付和药品医保支付模式看，世界各国普遍采用不同层级的药品集中采购模式，部分国家将药品集中采购和医保参考价格支付相结合的方式对医保药品价格和支出进行有效控制。这几点发现，为研究者寻找药品集中采购政策的改进方向提供了启示：对集中采购范围进行适当缩小（如将全国划分为几大片区进行集中采购）能够有效降低药品供给风险，也能够减弱相对垄断趋势，且药品降

幅并不会受到影响。在医保药品支付端采用医保参考价格模式，可以对药品价格进行有效引导，同时能够保持市场竞争活力，推动仿制药市场健康发展。

由此可得出对现行国家药品集中采购进行政策优化的两种方式：第一，划分招标采购区域，将全国划分为多个采购片区并多家中标；第二，引入医保参考价格模式。这两种政策优化的方式，哪一种能够带来药品价格下降的同时并带来仿制药产业的良性发展？本小节将对此展开讨论。

6.2.1 分析设计

研究者在问卷调研中设计了三种可能的采购政策情景，并探讨不同的采购政策场景带来的产业影响。研究者在问卷中设计了三种政策情景：

- 情景 1：全国带量采购，多个企业中标，每省只有一个中标产品签订采购协议；
- 情景 2：全国带量采购，全国划分为几大采购片区，某一片区内多家企业中标；
- 情景 3：无带量采购，通过医保参考支付价格引导药品价格。

三种政策场景的政策细则具体内容见表 5.8。

保持仿制药产业的良性发展，需要具备两种条件：条件一，保持市场竞争，使企业存在持续提升产品的动力；条件二，保持合理利润，使企业有推动产业升级的资金基础。因此，项目组将对不同政策实施情景下可能的企业净利润率和预计市场竞争状况进行调查，并以此为采购政策的比较研究提供实证依据。

考虑到现行集中采购政策为原研药企业医保支付价格设置了两到三年的过渡期。因此，对原研药企业的净利润，调查组将分过渡期内和过渡期后两种情况讨论。

表格 9 问卷讨论政策情景设置

政策实施情景	政策细节
情景 1 全国带量采购，多个企业中标，每省只有一个中标产品签订采购协议	•政策主导层级：国家主导 •采购周期：2-3 年 •纳入采购药品种类：原研药和通过一致性评价的仿制药 •入围企业数量：多家（3 家左右）。以最低投标价为中标价，能接受最低报价的 3 家企业中标。 •采购量：各省药品用量的 70% •采购分配规则：从最低报价企业开始，按报价从低到高顺序，企业逐个挑选省份供应，直至全国各省全部挑完。中标企业所挑选的省份的报量为此次中标的供应量 •医保支付：设置两年过渡期。过渡期内，价格远高于仿制药的原研药品，提高 10%-20% 的病人自付比例，同时每年强制降价 10%-30%。两年过渡期后，医保支付价格等于中标价。
情景 2 全国带量采购，全国划分为几大采购片区，某一片区内多家企业中标	•政策主导层级：国家主导 •核心规则：全国分片区带量采购 •采购周期：2-3 年 •纳入采购药品种类：原研药和通过一致性评价的仿制药 •入围企业数量：多家 •采购量：各个片区的 70% •采购分配规则：全国多个采购片区在同时招标。企业向多个片区分别提交报价。报价时企业同时提交供应量和投标价。在某一片区，企业按照投标价从低到高的顺序依次中标，中标企业累积市场份额达到该片区的 70%时停止。 •医保支付：设置两年过渡期。过渡期内，价格远高于仿制药的原研药品，提高 10%-20% 的病人自付比例，同时每年强制降价 10%-30%。两年过渡期后，医保支付价格等于中标价。

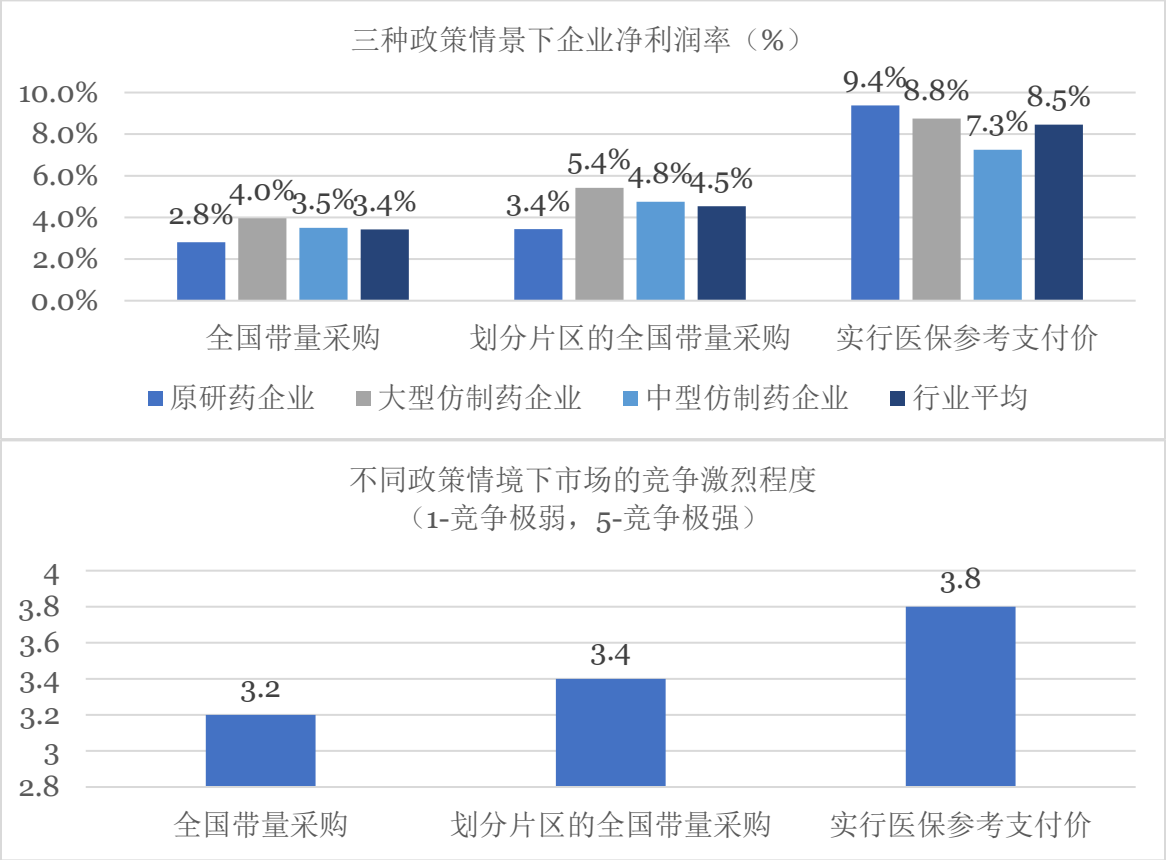
政策实施情景	政策细节
情景 3 无带量采购，通过医保参考价格引导药品价格	•核心规则：医保参考支付价 •政策重点：各省医保局制定合理的医保参考支付价格；并配套结余留用政策 •支付价调整周期：1 年 •纳入采购药品种类：所有医保药品（分为通过”质量和疗效一致性评价”和未通过”质量和疗效一致性评价”两个标准） •入围中标企业数量：不限

6.2.2 分析结果

研究者基于以上三种政策情景，广泛收集了行业专家与企业代表对于本企业净利润和预计市场竞争程度的反馈意见，并计算每一项平均值。现将数据结果展示如下。

表格 10 政策情景下净利润率和预计市场竞争程度判断

政策情景	事项	原研药企业	大型仿制药企业	中型仿制药企业	总体平均
政策情景 1 全国带量采购，多个企业中标，每省只有一个中标产品签订采购协议	过渡期内企业净利润率	约 6.8%	/	/	约 6.8%
	过渡期后企业净利润率	约 2.8%	约 4.0%	约 3.5%	约 3.4%
	预计市场竞争程度（1-极弱 5-极强）	3.2			
政策情景 2 全国带量采购，全国划分为几大采购片区，某一片区内多家企业中标	过渡期内企业净利润率	约 8.6%	/	/	约 8.6%
	过渡期后企业净利润率	约 3.4%	约 5.4%	约 4.8%	约 4.5%
	预计市场竞争程度（1-极弱 5-极强）	3.4			
政策情景 3 无带量采购，通过医保参考支付价格引导药品价格	企业净利润率	约 9.4%	约 8.6%	约 7.3%	约 8.5%
	预计市场竞争程度（1-极弱 5-极强）	3.8			



图表 20 不同政策情景下企业净利润率和预计市场竞争程度判断

基于企业对市场预期的判断受到市场地位和规模的影响，研究者将受访企业归类为原研药企业（多为大型跨国药企）和仿制药企业（以内资药企为主），并将仿制药企业进一步拆分为大型仿制药企业和中型仿制药企业。

从利润率来看，整体而言，三种政策情景中，原研药企业、大型仿制药企业和中型仿制药企业的企业平均净利润率均低于 10%，表明三种采购政策情景均能够挤压行业水分，实现医保支出节流与结构优化的目的。具体而言，三类企业均认为政策情景三（无带量采购，实行医保参考支付价）下企业平均净利润率最高（分别为原研企业 9.375%，大型仿制药企业 8.8%，中型仿制药企业 7.3%），而政策情景一（全国带量

采购，每省只能一个中标产品签约）下企业平均净利润率最低（分别为原研药 2.8%，大型仿制药企业 4.0%，中型仿制药企业 3.5%），而政策情景二（全国带量采购，划分片区）下的企业平均净利润率略微高于政策情景一。实际上，政策情景一下的三类企业的平均净利润率均低于 5%，企业只能勉强维持基本运营，无法在创新研发、人才优化等方面投入足够资源，难以实现企业的转型升级目标。在平均净利润水平偏低的情况下（政策情景一、情景二），由于三类企业的先天资源禀赋不同，产业变迁给它们带来的影响程度也不尽相同。由于原研药企业得益于较强的研发创新能力、丰富多样的产品线、较高的市场占比和全球化的运营策略，可以较好地抵制住若干产品净利润下滑的压力。同理，大型仿制药企业在资金规模、产品线数量、生产规模、市场地位上均比中型仿制药企业更占据优势，抗行业冲击的能力更强。中型企业由于产品单一、规模较小、资金不足等先天劣势，抗风险能力弱，又欠缺创新转型所需的资源和经验，容易失去市场，其后果或是关闭工厂或是沦为被兼并对象，从而影响所在地社会经济发展和就业基本情况。

从预计市场竞争程度来看，三类企业均认为实行医保支付采购情况下市场竞争程度最强（3.8），且显著高于以省为单位的全国带量采购（3.2）和划分片区的全国带量采购（3.4）。较高的竞争态表明市场充分发挥了配置资源的决定性作用，能够激发我国仿制药企业的竞争意识，并激励它们通过价格调整、品牌建构、质量提升等战略提高市场竞争力，且不断加大对创新研发、人才培养等方面的投资，有可能孕育出国际知名的仿制药企业。

综上所述，从调研结果来看，三类企业代表均认可在医保支付价政策下，企业利润水平相对合理，能够支撑进行产业创新升级，同时在该种采购制度下制药产业将保持相对较高的竞争态势，有利于激励药企提升药品质量并提高自身竞争力。

第七章 政策建议

7.1 带量采购政策维度

1. 坚持分类采购的原则，充分衡量带量采购政策的社会影响，选择满足通过”质量和疗效一致性评价”、药品替换对患者影响较小的药品纳入带量采购范围。

药品的消费终端是医疗机构和患者，药品采购应当充分考虑用药需求的稳定性和层次性，因此，需充分认知带量采购在医院、医生、患者等使用方的多重影响，确保满足临床用药的供给和质量疗效要求。一方面，应坚持以价格、质量和疗效的综合评估为导向，坚持分类采购的原则；另一方面，将通过”质量和疗效一致性评价”作为带量采购的准入门槛，选择质量疗效与原研药较为相近的药品纳入带量采购范围，最大程度上减少对医生处方和患者用药的负面影响。

2. 强化对中标企业产能、产量的核实以保证供应

带量采购政策实施后，需密切关注中标药品短期和长期的供给压力和潜在风险。调研发现，部分中标企业产能不足，或是缺乏约定产量的生产经验。供给压力下，部分中标企业难以保证按”质量和疗效一致性评价”标准大批量生产药品。因此，需在招标采购环节完善相应配套政策，强化对中标企业产能和产量的核实，将产能、产量等供应指标纳入考核标准。

3. 相应加大自由竞争市场份额，以强化供应能力、增加市场竞争活力

适度提高自由市场竞争份额，为更多生产企业留存生存空间，能够弱化中标药品的供给风险，强化供应保障。而积极的市场竞争，能够充分发挥市场优化配置资源的作用，激励企业创新提质，增加市场总体活力。

4. 合理划分带量采购片区

针对未来的政策走势，应坚持医保付费方在采购中的主导作用，保持量价挂钩的规则，并对全国进行划分片区的带量采购。在综合考虑社会经济、药品价格和供应保障等前提的基础上进行采购片区的划分，有利于实现药品集中采购的价格合理、质量过硬和保障稳定。

5. 避免采用最低价中标的规则

2019 年全国两会期间，财政部对人大代表提出的《关于在政府采购中建立最优品质中标制度的建议》给予了明确答复：将调整最低价优先的交易规则，研究取消最低价中标的规定，取消综合评分法中价格权重的规定，按照高质量发展的工作要求着力推进优质优价采购。国家医保局同样应参考有关规定，在对试点工作成效予以进一步观察和论证的基础上考虑避免采用最低价中标的规则。

6. 采用灵活机动的策略引导医院和患者使用中标药品，避免一刀切策略对药品市场带来的冲击

鼓励中标药品的使用不应以医生处方权、患者用药选择权受限为代价。调研发现，政策指标压力下，部分医院采取一刀切策略，出现部分原研药断供情况。应当制定灵活机动的引导策略，鼓励医院和患者在不影响正常处方和用药习惯的情况下积极使用中标药品。

7.2 质量监管政策维度：

1. 分类监测，对中标企业进行分类，实施不同的质量监管强度

由于中标药品多为销售额靠前、占用医保额度高的药品，对中标药品的质量监测对于保障公众用药安全至关重要。考虑到中标企业在生产工艺、质检体系、产能规模、市场经验等方面存在鲜明的层次性，应当在企业分类的基础上，对中标企业实施不同的质量监

管强度。重点关注生产工艺、质检体系存在缺陷，或是欠缺生产经验的中标企业，及时发现、辨识、评估、预防因产能或价格压力而放大的质量隐患。

2. 运用风险管理工具，对带量采购带来的不同风险因素进行风险测量、危害性评估和容忍度分析

带量采购政策在药品生产、招采、流通、使用等环节都产生了深远影响，也可能导致不同环节的不同风险点。为减少政策风险，应在确定风险容忍度的基础上，进行风险测量和危害性评估，发现和辨识关键风险因素。结合带量采购政策目标，系统性地运用管理方针，程序实现对关键风险因素的分析、评价和控制。

3. 加强对中标企业的质量监管，针对高危风险制定风险最小化措施，强化质量体系建设和风险管理水平

中标药品的质量保证是带量采购政策的核心关切之一。加强对中标企业的质量监管，需针对生产、流通环节的潜在高危风险点，采取风险控制措施。为实现药监部门对药品质量的全生命周期管理，需进一步强化质量体系建设，提高风险管理水平。

4. 加强推进 ICH Q10 质量体系在仿制药企业中的坚实落地和良好实施

ICH Q10 质量体系是药品生产的重要标准。目前，我国部分仿制药企业在 ICH Q10 质量体系建设方面的落地执行还不完善。为防范药品在生产环节的质量风险，需加速推进 ICH Q10 质量体系在仿制药企业内的完整落地和严格实施。

5. 建立中标药品全链条追溯

认真落实 2019 年 12 月 1 日开始执行的《中华人民共和国药品管理法》第三十六条，即药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。在国家药品监督管理局的指导

下，采用药品监管码和区块链技术尽早建立从原料生产到患者使用的中标企业全链条追溯体系。

7.3 仿制药产业鼓励政策维度：

1. 落实”质量和疗效一致性评价”鼓励配套政策

“质量和疗效一致性评价”是推进仿制药替代原研药的必经之路，也是提升我国仿制药行业整体生产水平的重要途径。带量采购实施后，部分仿制药企业对于”质量和疗效一致性评价”的态度日趋谨慎。为进一步推进带量采购政策，助推我国仿制药替代原研药的进程，需要落实鼓励”质量和疗效一致性评价”的配套政策。例如，加大对一致性理念的政策宣传，加大公众对于过评仿制药的认可度和接受度。

2. 加强对高质量仿制药产业的引导，为高质量仿制药产业提供相对积极的市场环境，鼓励中国仿制药产业的健全和发展

提升我国制药行业的整体竞争力，离不开高质量仿制药产业的健全与发展。产业的健康发展，离不开监管部门努力塑造的良好营商环境。监管部门需健全相应法律法规，完善配套激励政策，引导高质量仿制药企加大研发和生产投入。

3. 优化流通环节费率计算方式

按照当前以分销价格乘上 3-5%计算的流通计费模式，流通商的单品运营收入大幅减少，成本增加，毛利润减少，流通行业的运营压力显著增加。流通商积极性减弱，减少药品配送频次，增加药品供应风险。长期来看，流通行业也将面临结构性调整。应当优化流通环节费率计算方式，保障流通行业的合理利润空间。这有利于从生产到流通的药品供应链的稳定性和有效性。

参考文献

埃里克.马斯金.机制设计与中国改革——专访 2007 年诺贝尔经济学奖获得者埃里克·马斯金[J].中国经济报告,2018(12):103-106.

布坎南、塔洛克.同意的计算[M].北京:中国社会科学出版社,2000.

陈春花,刘祯.案例研究的基本方法:对经典文献的综述[J].管理案例研究与评论,2010(2):175-182.

陈国权,李赞斌.学习型组织中的“学习主体”类型与案例研究[J].管理科学学报,2002(4):51-60.

陈贺.基于多元线性回归的山东省经济发展的影响因素分析[J].金融教育研究,2016,29(5):p.65-69.

达龙·阿西莫格鲁, 詹姆斯·罗宾逊.经济学 VS 政治学:政策建议的误区[J].比较,2014(01).

傅鸿鹏,娄兰翔,袁雪丹,周引德,陈晓云.国内外药品集中采购典型做法述评[J].专题研究,2015(09):3-6.

顾昕.重建产业政策的经济学理论.比较,2016(06).

顾欣, 应珊. 我国城镇居民不同收入群体的消费需求分析[J]. 江苏社会科学, 2016, 000(005):18-24.

国务院办公厅.国家组织药品集中采购和使用试点方案[Z].2019-01-01. 国办发〔2019〕2 号.

韩广俊.问卷调查法在定量与定性研究中的应用[J].才智,2015(10):343.

何晓群,刘文卿.应用回归分析(第三版)[M].北京:中国人民大学出版社,2011.

胡怀国. 约瑟夫·斯蒂格利茨及其新凯恩斯主义经济理论--2001 年度诺贝尔经济学奖得主学术贡献评介之一[J]. 经济学动态, 2001, 000(010):4-9.

黄再春.基于多元线性回归模型的农产品对外贸易的环境影响研究[J].现代商业,2016(17):p.52-53.

井润田,高遐,柳银军.国内问卷调查研究方法的综述:现状与建议[J].管理学家,2008(1):53-57,97.

考希克.巴苏.政策制定的艺术[M].北京:中信出版集团,2016.

雷启振.机制设计理论及其在中国的应用.郑州航空工业管理学院学报,2008,26(02):18-21.

李晓萍,江飞涛.中国产业政策的制定程序和组织机制研究.比较,2019(03).

刘庆贤,肖洪钧.案例研究方法严谨性测度研究[J].管理评论,2010,22(5):112-120.

刘昕,史录文.日本药品价格管理启示[J].中国新药杂志,2008,17(23):1993-1995.

陆雄文.管理学大辞典[M].上海:上海辞书出版社,2013.

茅雯辉,刘桦,陈文.澳大利亚药品定价体系及对我国的启示[J].中国卫生资源,2012,15(5):427-430.

彭涛、魏建.内生制度变迁理论:阿西莫格鲁、青木昌彦和格雷夫的比较[J].经济社会体制,2011(2):126-133.

钱颖一.理解经济学研究.比较, 2017(01).

让.梯诺尔.产业组织理论[M].北京：中国人民大学出版社，2015.

约瑟夫. 斯蒂格利茨.政府失灵与市场失灵的监管原则.比较,2009(02).

约瑟夫.斯蒂格利茨.政府为什么干预经济---政府在市场经济中的角色[M] .北京:中国物质出版社,1986.

孙静,许涛.比较制度分析理论框架.经济研究参考,2017(64):3-10.

田国强.制度经济学的过去和未来[J].比较,2017(5).

王建政.行动研究法、实践反思法、个案研究法的应用比较[J].上海教育科研,2002(5):42-44.

王金红.案例研究法及其相关学术规范[J].同济大学学报(社会科学版),2007(03):87-95+124.

王梦媛.浅谈政府监督下的药品市场化采购模式——基于美国药品集团采购经验[J].

王少群和黄中伟.市场结构有效性研究流派及其理论观点.浙江师范大学学报(社会科学版),2011(36):95-102.

夏大慰. 产业组织与公共政策：可竞争市场理论[J].外国经济与管理 ,1999,000.011:9-11.

杨海峰.论会计研究中的问卷调查法[J].会计论坛,2004(2):101-110.

叶初升,罗连发.社会资本、扶贫政策与贫困家庭福利——基于贵州贫困地区农村家户调查的分层线性回归分析[J].财经科学,2011(7):p.100-109.

张宏梅,陆林.国外旅游问卷调查及数据分析的有关问题[J].安徽师范大学学报:自然科学版,2006,29(1):88-93.

张永璟.公共选择理论与中国经济改革[J].比较,2017(6).

张志华,章锦河,刘泽华,郑艺,杨嫚.旅游研究中的问卷调查法应用规范[J].地理科学进展,2016,35(03):368-375.

郑晶晶.问卷调查法研究综述[J].理论观察,2014(10):102-103.

植草, 益. 産業融合:産業組織の新たな方向[M]. 东京：岩波書店, 2000.

中国医疗保险,2019(08):69-72.

钟柏昌,李艺.问卷调查方法在教育研究领域的应用状况分析[J].开放教育研究,2012,18(6):74-79.

卓贤.真实世界中的政策制定[J].比较,2016(5).

Aoki, M. et al., 2001. Toward a Comparative Institutional Analysis. Cambridge, MA: MIT Press.

Baumol, W.J., Panzar, J.C. and Willig, R.D., 1982. Contestable Markets and the Theory of. American Economic Review, 72.

Bellù, L.G. and Pansini,R.V., 2009. Quantitative Socio-Economic Policy Impact Analysis. A Method ological Introduction (Conceptual and technical material No.68). Rome.

Brekke, K.R., Grasdal, A.L. and Holmås, T.H., 2009. Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation?. European Economic Review, 53(2), pp.170-185.

Buchanan, J.M. and Tullock, G., 1962. The calculus of consent (Vol. 3). Ann Arbor: University of Michigan press.

Ciuriak, D., 2013. The Return of Industrial Policy. Available at SSRN 1929564.

Clark, J.M., 1940. Toward a concept of workable competition. The American Economic Review, pp.241-256

Coase, R.H., 2004. The Nature of the Firm. Cheltenham, UK: EdwardElgar, pp.51-70.

Collier, P., 2016. The cultural foundations of economic failure: A conceptual toolkit. Journal of Economic Behavior & Organization, 126, pp.5-24.

Foss, N.J. and Klein, P.G., 2016. Reflections on the 2016 Nobel Memorial Prize for contract theory (Oliver Hart and Bengt Holmström). Erasmus Journal for Philosophy and Economics, 9(2), pp.167-180.

Holmstrom, B. and Milgrom, P., 1991. Multitask principal-agent analyses: Incentive contracts, asset ownership, and job design. JL Econ. & Org., 7, p.24.

Mason, 1957. Economic Concentration and Monopoly Problem. Boston: Harvard University Press.

Ménard, C. and Shirley, M.M., 2014. The future of new institutional economics: from early intuitions to a new paradigm?. Journal of Institutional Economics, 10(4), pp.541-565.

Mrazek, M., 2002. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. Croatian Medical Journal, 43(4), pp.453-461.

Naudé, W., 2010. New challenges for industrial policy (No. 2010/107). WIDER Working Paper.

Naudé, W.A., 2010. Industrial policy: old and new. UNU-WIDER Working Paper, 106.

North, D.C., 1981. Structureand Change in Economic History. Cambridge: Cambridge University Press.

OECD., et al, 2008. Pharmaceutical pricing policies in a global market.Paris:OCED.

PHIS, 2010. PHIS Hospital Pharma Report2010. Vienna:PHIS.

Rodrik, D., 2009. Industrial policy: don't ask why, ask how. Middle East development journal, 1(1), pp.1-29.

Schmalensee, R., 1988. Industrial economics: an overview. The Economic Journal, 98(392), pp.643-681.

Sosnick, S.H., 1958. A critique of concepts of workable competition. The Quarterly Journal of Economics, 72(3), pp.380-423.

Stiglitz, J.E., 2009. Sharing the burden of saving the planet: Global social justice for sustainable development: Lessons from the theory of public finance.

WHO Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies[Z]. Manila, 2002

WHO. Operational principles for good pharmaceutical procurement [EB/OL]. http://www.who.int/3by5/en/whoedm-par-99-5.pdf

Williamson, O.E., 1971. The vertical integration of production: market failure considerations. The American Economic Review, 61(2), pp.112-123.

Williamson, O.E., 1989. Transaction cost economics. Handbook of industrial organization, 1, pp.135-182.

Williamson, O.E., 1999. Strategy research: governance and competence perspectives. Strategic management journal, 20(12), pp.1087-1108.

Williamson, O.E., 2000. The new institutional economics: taking stock, looking ahead. Journal of economic literature, 38(3), pp.595-613.