

广东省联盟中成药集采政策实施与成效研究*

杜润泽^①, 麦懿漾^①, 谭清立^①

摘要 加速推进中成药集中带量采购政策,有助于中成药价格体系走向健全化和制度化,同时也为中成药企业的转型提供了机遇,有利于中成药研发与生产的长远发展。广东省作为中成药生产的大省,在集中带量采购工作中,涉及药品品种多达53个,发展势头迅猛。整理与汇总广东省中成药集中带量采购特点,总结其所获成果,对中成药企业的战略调整与未来发展有着指导性作用。

关键词 中成药集中带量采购;集中带量采购;医药采购;中成药市场;广东

中图分类号 R1-9; R190 **文献标志码** B **文章编号** 1003-0743(2023)03-0006-04

Study on the Implementation and Effect of Guangdong Chinese Patent Medicine Centralized Purchase Alliance/DU Run-ze, MAI Yi-yang, TAN Qing-li//Chinese Health Economics, 2023,42(3):6-9

Abstract The acceleration of the policy of collection of proprietary Chinese medicine prompts the price system of proprietary Chinese medicine to become sound and institutionalized, but also provides opportunities for the transformation of proprietary Chinese medicine enterprises and contributes to the long-term development and production of proprietary Chinese medicine. As a major province of Chinese patent medicine production, Guangdong Province has carried out the collection work, involving as many as 53 varieties, with a rapid development momentum. Based on the characteristics of Chinese patent medicine collection in Guangdong Province, this paper sorted and summarized the data, and summarized the achievements of Chinese patent medicine collection, which has a guiding role for the strategic adjustment and future development of Chinese patent medicine enterprises.

Keywords Chinese patent drugs volume-based purchasing; Centralized drug volume-based purchasing; Medicine procurement; Chinese patent medicine market; Guangdong

First-author's address School of Medical Business, Guangdong Pharmaceutical University, Zhongshan 528400, China

Corresponding author TAN Qing-Li, E-mail: qinglitan87@163.com

药品集中带量采购(以下简称集采)是国家医保局成立后施行的对医药行业影响最大的政策之一,在减轻人民“看病贵”的问题上起到了关键作用。在国家药品集中采购(以下简称国家集采)有序进行的同时,多地探索国采药品品种以外的药品集采,形成了多个省级集采联盟。2022年,在国家医保局的统筹部署下,继湖北省牵头的19省中成药集采联盟之后,广东省牵头6个省份组成了中成药集采联盟。随着中成药集采的省际辐射范围不断扩大,药品集采的重心开始从化学药向具有特殊性的生物药、中成药等领域转移。广东省中成药集采联盟结合了本省的资源优势和产业经验,对传统医疗企业是一次挑战,也是一次机遇。本研究基于广东中成药集采联盟的现状,深入分析了广东省中成药集采联盟的实施和成效,并就企业应对措施提出了针对性建议。

1 政策实施

1.1 广东省中成药联盟集采文件解读

2021年12月24日,广东省药品交易中心发布了《广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件》

* 基金项目:广东省软科学基金面上项目(2019A101002068)。

① 广东药科大学医药商学院 广东 中山 528400

作者简介:杜润泽(2001—),男,大学学历;研究方向:医药政策;E-mail: d1790090730@163.com。

通信作者:谭清立, E-mail: qinglitan87@163.com。

(GDYJYPLD202103)。参与本次集采的有广东省、山西省、河南省、海南省、宁夏回族自治区、青海省,涉及132个药品品种,选用的多为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《国家基本医保目录》)内平均日用量较大的药品品种,其临床需求大、流通数量多。本次集采范围不包括《国家基本医保目录》外的药品和医保谈判药品,此举可能与中成药集采制度仍在地方性探索阶段有关,而优先采购《国家基本医保目录》内的药品能够在一定程度地降低集采制度的不可控性。

本次集采共有663个产品,313家企业参与,最终统计为576个产品、275家企业完成报价,即87.86%的企业参与、86.88%的产品产生报价。在参与报价的576个产品中,有361个品种处于拟中选或备选的状态,以“最高日均费用/最高有效申报价”作为基础测算方式,产品中选率高达62.67%。就中选前后的价格浮动情况而言,非独家A组拟中选/备选品种的平均价格降幅为49.95%,非独家B组拟中选/备选品种的平均降幅为84.12%,独家拟中选/备选品种的平均降幅为17.12%。可见,中成药独家品种呈议价能力较强的态势,降幅并不显著,而非独家品种的价格变化相对于集采前后而言,降幅显著,可压缩成本空间较大,药品带量采购的调节作用较为明显,但对于一些可替代性较高的独家品种而言,降幅仍旧明显。如莲花清瘟颗粒的拟

中选价格是2.33元/袋，相比最高有效申报3.75元/袋，降幅达37.88%；热毒宁注射液最终中选价格为26.19元，相比最高有效申报价66.30元，降幅达60.50%^[1]。

1.2 采购单分类标准

《广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件》附表对不同药品品种的药剂类型和统一代表品进行了规范，按组方合并一部分通用名、剂型之后，单独区分36个独家品种，并根据是否为重点监控目录品种以及日治疗费用共划分为4个独家品种。另外，附件中对处方相似的药物引入了“统一代表品”的概念，用来对品类进行归纳。例如“清开灵”按照药剂类型可详细区分为片剂、胶囊剂、颗粒剂、注射剂和软胶囊，但其统一代表品类仍旧以胶囊剂和注射剂两大类为主。该采购文件对参选药物进行详细的类型区分，对药企市场定位和参与集采的药物提供了规范示例，使得企业参与竞标更具有针对性和方向性，减少了单个药物因性质相似而重复参选的情况，在一定程度上维护了中成药集采制度的公平性与合理性。

此次广东省中成药集采分类标准共分为A、B两类，其中独家产品为A类，不额外开设B类采购单；而非独家产品（又称为其他产品）以同企业同品种药品实际报名品规对应的首年预采购量和对应的日均用量为基础，折算同组内同企业的服用总天数，并将同组内每家企业服用总天数占联盟地区所有企业合计服用天数的比例作为划分的依据^[2]，按照占比从高到低累计达80%的企业产品列入A采购单，其余的20%药品则列入B采购单。简而言之，即根据非独家产品的日均用药需求量划分A、B层次。产业体系完备、生产链完善的企业享有更多的市场份额，这类产能较高的企业药品就被分配到A类采购单当中，而相对日均用药量较小的药品种则被分配至B类采购单当中。

在原则上，本次在集采类目的区分上并不存在对企业数量的硬性筛选，即对所必须要淘汰的企业数量不设置门槛进行限制，而是以A、B分组的方式对中选的难度进行区分，以对企业的实力进行筛选，以梯度降级的原理来表示对企业的价格预期。第1梯度价格“价高而量少”，第2梯度价格“量多而价低”，两个梯度价格逐级递减，采购数量逐渐递增。对于非独家企业来说，其实际逻辑仍旧是以价换量，想要提高采购数量可以通过降低竞标价格来实现。对于第2梯度，需要获得更多的数量就要降低更多的价格，通过压低价格的方式来提高中标的可能性。而对于独家企业来说，则根据降价幅度的高低和药品的药用价值来决定是否中选。可见，广东省牵头的中成药集采联盟虽然没有对淘汰的企业数量进行严格限定，但在“独家”与“非独家”药品种类细致区分下，企业参选药物的竞标方向得以严格限制，特定类目的药种只能依据分

类规则参与竞价，无疑加剧了同种剂型生产企业之间的竞争，也使得诸多药品的竞价空间收缩。虽然该分类标准为企业营造了更为细致的竞价环境，但提高的竞标门槛是将多数企业从“进入之前被淘汰”到“进入后被淘汰”转移的重要因素，集中带量采购的门槛依旧存在。

1.3 广东省中成药联盟集采的定价依据

广东省中成药联盟集采明确了各组别中成药的日均用量，并据此将日均治疗费用作为定价依据，通过同一类别的品种共同的“费用”属性来寻求公共交集或最大公约数，并在此基础上以“治疗天数”来建立与采购量之间的关系^[3]。即通过日均用量、日均治疗费用和治疗天数3个因素来反映药品流通中的费用层级，将此拟定为中成药集采定价的参考标准，旨在规范中成药的价格体系，构建起广东集采联盟的药品定价范式。

1.3.1 日均用量。即以统一的代表品（剂型、规格和用法用量）作为基准折算出日均用量，用以表示特定剂型的日均临床使用量。在本轮集采中，由于对药物种类的区分度较高，难以统一计算日均用量的标准因子，容易造成重复计算的问题，而利用统一代表品作为标准能够减少计算日均用量的误差，有效避免某类药品因剂型众多而叠加计算的情况。

1.3.2 日均治疗费用。《广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件》给出了日均治疗费用计算公式，并以此作为企业申报价格的计算标准。

申报品规日均治疗费用 = 申报品规最小计量单位价格 × 申报品规日均治疗量

式1

1.3.3 治疗天数。其本质上是与式1中“日均治疗量”相关联的变量，以治疗的天数来反映用药的治疗周期，治疗天数越多，用药周期越长，通过式1计算的企业申报价格越高，该类中成药的降价空间就越大。

以上3点定价标准的出发点都基于临床用药的实际需求，将中成药的药用价值和降价维度统一量化，对减轻患者经济负担、提供多元用药选择有着重要的现实意义，这也预示着广东中成药集采方案正向着便民、利民、惠民的医疗保障体系推进。

2 政策成效

2.1 中成药集采药内部成效

2.1.1 临床需求量大药品品种大量中标。本次集采入选的132种集采药品均为市面上的常用药，其中包括32个独家品种。入选的中成药类目如清开灵、血塞通、醒脑静、复方丹参等知名产品，皆为临床用量较大的中成药品种^[4]。如纳入的口服型中成药复方丹参是用于治疗心血管系统慢性病的常用药之一，临床使用量巨大。在本次中成药集采中，医疗机构会优先采购临床需求量大的药物，服务于更多的患者人群，百姓使

用中成药费用降低，反过来进一步扩大临床需求，促进中医药的发展。另外，医药处方系统也对纳入集采药品进行了明确标识，医疗机构可以对药物的选择进行更为精确的定位，以更好地基于患者的实际情况进行给药治疗。

2.1.2 参与集采地区跨度大，辐射面广。在业界看来，部分省份在已组织联盟采购基础上，有序扩大了中成药集采范围。集采将重塑中药产业链换挡升级，加速行业整合，也将推动企业以临床价值为导向，加大对创新产品研发、循证医学的投入^[4]。本次中成药集采辐射省份众多，覆盖面积广阔，横跨我国华南、华北、西北地区，将各省份的优势中成药资源进行整合，强化了参选药品上游原材料供应与下游药剂加工的区域协调，有助于药企生产发挥属地优势“因地制宜”。另外，参与联动的省份在中成药领域都有一定的影响力，诸如珍宝岛、以岭药业、健民集团等有产品拟中选/拟备选的药企，在中成药的研发和生产上皆拥有完备的工业流程和丰富的制药经验。

2.1.3 零售市场的参与作用明显。广东省中成药联盟集采首年预购量为39.95亿片/粒/袋/支，其中，公立医院33.94亿片/粒/袋/支，定点社会办医疗机构0.63亿片/粒/袋/支，零售药店1.38亿片/粒/袋/支^[5]。可以看到，中成药集采用药分配的主体仍旧是由公立医院进行采购，但零售药店开始占有一定规模的采购量比重，或将会成为组成未来集采市场的重点环节。中成药集采进入零售端的重要原因是其本身特性，即多数中成药剂类如连花清瘟颗粒、金莲花冲剂都是零售药店常见的在售药，其适用性广，药物特性温和，患者对该类药物的选药倾向较高。这类药物进入集采行列，能够在零售端更好地满足群众的购药需求，增加零售端的用药配额，重新调整药品的零售端价格以减少不必要的医疗开支，有效降低患者用药的经济负担。

2.2 中成药集采连带效应

2.2.1 促进“三医联动”。本次集采不仅显著降低了中成药的价格、丰富了患者用药选择，还有助于临床合理用药水平的提升、规范医疗机构对中成药药品货源质量的把控，促使医疗体系的健全发展。同时，在此中成药集采模式下，基于独家药可观的利润空间，中药企业可把更多的精力放在研发具有独家性质的新药上，助力中成药的可持续性发展，促进实现医疗机构、患者和药品生产企业等多方共赢，充分发挥“三医联动”机制。本次中成药集采的降级幅度在医疗民生建设与医保体系完善上具有划时代意义。将中成药纳入集采，可以给予患者用药更多选择，患者能够选择药物性状更温和、副作用更小的中成药，并促使给药方式从个别药物垄断向多元选择，一定程度上提升了患者在医疗体验上的幸福感与获得感。

2.2.2 促进药企结构改革。近年来，随着国家对中成药创新研发号召力度的增强及养老医疗理念的深入人心，极大程度地推动了中成药研发的创新进程。从定义上看，中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂^[6]。从内容来看，不同于化学药，中成药由于制药工艺、药物配比、原材料选择的不同，同类药之间存在着独家性质的药物。中成药是经过中草药制剂再加工的提炼物质，以其具有的独特调理作用为辅助手法，减少患者服用药物的副作用，对不同患者个体的临床适用性较强，不良作用和应激反应较为温和。随着我国人口老龄化速度加快，心脑血管疾病患者比例越来越高，对治疗心脑血管疾病药物的需求逐年攀升，像三七、银杏叶、地龙、丹参等中药原料的社会需求也将持续增长^[7]。老年人的用药需求逐渐向中成药制剂转型，医疗健康观伴随着“养病”和“调理”等词条走进大众的视野之中，中成药的材料供应趋于稳定、成熟，中成药企业的发展迎来转机。

如何协调好临床用药效果和药物生产成本，是目前企业在中成药研发和加工上面临的一大难题，亦是未来中成药企业在带量采购之中脱颖而出的关键所在。从此次广东联盟中成药集采的降价幅度来看，独家药物相对于非独家药物的降价空间较少，降幅温和。这预示着药企需加大对原研药物的研发和创新的力度，促进上下游供应链的资源整合，持续强化制药的低成本优势。

2.2.3 促进特色药物产业链的完善。广东作为中药材生产大省，以悠久的中医药历史和优质的岭南药材著名，产生了诸如“广药集团”“康美药业”等大型中成药规模加工企业，发展潜力巨大。而在广东推行中成药集采，不仅有助于协调好广东中成药生产和中药材再加工市场的运行，而且有助于健全广东中成药药物的供应链体系，形成具有广东特色的中药材产业配给链。

一方面，集采机制具有的调节作用和市场优势能够有效平衡化学药和中成药之间的市场差距，推出更多的优质医药资源，增强中成药市场的竞争力。“以价换量”作为集中采购的核心原则，但其本质上仍旧是在诸多竞标药企中寻求最优厂商。而当该机制反作用于中成药生产端时，厂商为提高中标概率，会倾向于选择更为优质的原药材供应商，这有助于有效遏制劣质中药的生产与流通，淘汰不合格的中药材产业链企业，促进广东中成药产业的良性循环发展。

另一方面，集采机制结合了需求方与采购方的协同机制，共同维系中成药的价格体系处于合理的区

间。联盟合力采购形成买方优势，压低了采购价，促使医保支付标准协同调整。带量采购的思路在于集中患者的药品需求从而使需方凝聚起与医药市场上供方势力相抗衡的能力^[8]。通过借助集采联盟的公信力，药品价格的定价标准能够更为契合患者的用药需求，消除药物市场中的“价格泡沫”，对于中成药产业从“高价研发”转向“低价应用”体系转变有着深远影响。

3 企业应对策略

3.1 创新与研发仍旧是首选

随着中成药集采的深入推进，药企的经营架构与生产模式将随之调整，嫁接至药物价格当中的高昂流通成本和营销费用或将被逐渐淘汰，药品的质量与疗效成为评判药企制程工艺完备程度的标准。集采将倒逼中成药企业放弃原来重营销、轻科研、轻管理的模式，大幅削减营销费用。在保证产品质量的前提下，依靠科技创新和管理提升，降低药品加工成本，才有可能在竞争中胜出^[9]。在集采模式下，企业唯有通过研发更具有临床价值的中成药物，才可能平衡好质量与价格之间的关系。对于较为大型的中成药药企而言，单方面依靠专利权和品牌溢价的营销方式不再适用，严格落实药物研发与药物创新应是集采模式下的最优战略。而对于中小型企业而言，研发仍是首选方略。但基于研发资金和科研水平的不足，未中标的中小药企压力增大，可能通过降价来提高市场竞争力，此举也会影响药企盈利，部分中小药企甚至可能会出现运营困难^[10]。在降价不再具有竞争优势的前提下，中小型企业冷门药或仿制药研发上另辟蹊径或许是在中成药领域脱颖而出的关键。通过转型竞争程度相对较低的细分小领域药品，中小型企业能够规避品牌影响力不足的缺陷，营造市场差异以跳脱出“药品同质化”的陷阱。

3.2 改善供应链，优化深加工方式

中成药的产业链上下游类似于传统制造企业而非生物医药创新类企业。产业链上游中药种植户为企业供应中药材，由企业深加工后再销往下游终端的医院、药店、电商，再到个人消费者^[6]。在该维度上，药企之间的竞争仍旧是围绕供应链和生产力之间的关系进行的，而企业的供应链完善程度和生产水平分别集中体现于原材料的选用和深加工的技术层面上。深加工方式的异同在一定程度上决定了药物临床价值的高低，因此企业之间的创新可以多专注于药物配比、原材料处理、制药工艺中，而不仅局限于将研发的重点投放在中成药新药物的研发上。例如相同类型的中草药，药企A能够将其做成药效更为优良的饮剂，而药企B受限于制程工艺则仅能将其制成疗效相对较低的糖衣片剂。不同的深加工方式不仅是药物性状与药用价值的直接反映，亦是企业研发实力与产业资质的重要

判断基准。如何寻求更为优质的深加工方式和原药材的质量配给，应是现存中成药生产企业与供应商在原药加工与流通上应该思考的问题。

3.3 企业发展战略应与医保制度协同

本次中成药集采政策属于地区性联盟集采试点，是提高中成药在医保体系中的完善度与参与度的关键环节。在中成药集采的分类细则与定价准则上，广东省提供了宝贵的联盟施行经验，预示着医疗保险制度将建立在此基础上，并得到丰富与完善。在中成药集采政策背景下，建立健全符合中成药特点的综合评分体系，将更有利于中成药企业的创新发展^[11]。随着集采模式的深入推进，企业需要重新调整定位、部署发展战略，并且结合当下医保支付改革特征，主动调整营销与研发的资源投入比例^[12-13]。通过加强与医保制度的协同，企业能够更为清晰地挖掘市场与产业潜力，保持产品的时效性和竞争力。

参 考 文 献

- [1] 郭怡琳. 广东“接力”中成药集采[N]. 华夏时报, 2022-04-18(8).
- [2] 医药云端工作室. 透视中成药集采规则及背后的逻辑[EB/OL]. (2022-11-15)[2022-12-25]. <https://new.qq.com/rain/a/20210921A09KHY00>.
- [3] 金羊网. 132种中成药首进广东集采[EB/OL]. (2022-04-13)[2022-11-15]. https://www.gd.gov.cn/zwgk/zdlyxxgkzl/ylws/content/post_3909247.html.
- [4] 马飞. 中药集采扩面全链蜕变[N]. 医药经济报, 2022-07-28(4).
- [5] 赛伯蓝. 中成药集采正式开始!连花清瘟等132个大品种纳入[EB/OL]. (2022-02-09)[2022-11-16]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220131/content-1311184.html>.
- [6] 程芳. 中成药产业闻“机”起舞[J]. 经济, 2022(2):110-111.
- [7] 谭承杰. 中成药集采开始!实践完善体系,推动溯源建设提速[N]. 医药经济报, 2021-12-06(6).
- [8] 谭清立, 高江源, 林岱衡. 药品集中带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用探讨[J]. 中国药房, 2021,32(2):146-151.
- [9] 傅苏颖. 扩大中成药集采范围 推动中医药产业高质量发展[N]. 中国证券报, 2022-03-05(A06).
- [10] 谭清立, 陈依婷. 药品带量采购政策的推进对我国药企的动态影响分析[J]. 中国卫生经济, 2020,39(8):13-17.
- [11] 伍月明. 广东联盟中成药集采落地 独家品种降价温和[N]. 中国经营报, 2022-04-18(B15).
- [12] 徐源, 陈珉愷, 何江江, 等. 新形势下省级药品集中带量采购政策分析与完善建议[J]. 中国卫生经济, 2022,41(10):17-20.
- [13] 李环, 张治国, 李程洪, 等. 我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2021,14(3):48-56.

[收稿日期: 2022-12-28] (编辑: 高非)