国家实施中成药集采背景下中药企业的挑战与应对

Challenges and Countermeasures of Chinese Medicine Enterprises under the Background of National Implementation of Collective Procurement of Proprietary Chinese Medicines

丁甜甜[1,2]，谈在祥[1,3]*，钱爱兵[2]

（1. 徐州医科大学卫生政策与健康管理研究中心，江苏徐州 221004；2. 南京中医药大学卫生经济管理学院，江苏南京 210023；3. 徐州医科大学附属医院，江苏徐州 221006）

DING Tiantian[1,2], TAN Zaixiang[1,3]*, QIAN Aibing[2]

（*1. Health Policy and Health Management Center, Xuzhou Medical University, Xuzhou 221004; 2. School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023; 3. Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221006*）

摘要：为降低企业的营销成本、破除不合理的销售机制、改变医药行业的竞争模式、大幅降低中成药价格、缓解中成药价格虚高，中成药集中带量采购范围将进一步扩大。基于此，该研究首先阐述药品集采的政策背景和实施情况，再结合实践，分析带量采购政策推行至中成药板块对中药企业的影响，最后提出中药企业应对措施，探索中药企业高质量发展的新模式。

关键词：中成药；集中带量采购；中药企业

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2023)05-0800-05

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.05.023

2018 年以来，国家组织药品集中带量采购（以下简称“国家集采”）政策的推行使得西药费用下降。但近年来，中成药在药品费用中的占比大幅度提升。对此，国家医疗保障局明确表示，第七批药品集采将在 3 个板块全方位开展，分别是化学药、中成药以及生物药，进一步扩大中成药的集采范围。此举动在一定程度上给中药企业的发展带来了挑战。

国家集采政策从“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路出发，联盟采购区域内的公立医疗机构担任集采主体，运用带量采购、以量换价、招采合一的方式，由国家出面直接与药品生产企业开展商业谈判，在质量得到保证的前提下达到药品价格下调的目的，旨在让人民群众购买到“价廉质优”的药品[1]。

2018 年国务院机构改革方案提出，药品集采由新成立的国家医疗保障局统一管理，自此药品领域迎来改革新浪潮。随着同年 11 月通过的《国家组织药品集中采购试点方案》和紧随其后《4+7 城市药品集中采购文件》的印发，“国家组织、联盟采购、平台操作”的工作机制进入大众视野，药品集采和使用的工作在北京、上海、天津等 11 个试点城市正式启动，为全面实施药品集中带量采购积累了经验。2019 年 9 月，国家医疗保障局联合财政部、国家药品监督管理局等 9 个部门共同发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》。2021 年 1 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》由国务院办公厅出台，对采购工作涉及的范围、规则、保障措施、政策及运行机制 5 个方面提出了具体举措，旨在加快形成全国统一开放的药品集采市场，挤出药价虚高水分，更好地维护民众的基本用药权益，促进医

收稿日期：2022-10-31

基金项目：江苏省卫生健康发展研究中心开放课题(JSHD2021035)

作者简介：丁甜甜(1996—)，女，硕士研究生，专业方向：社会医学与卫生事业管理。

通信作者：谈在祥(1979—)，男，副教授，硕士生导师，从事医药卫生政策与法律、医事法学的研究。

E-mail：tanzaixiang@126.com

药行业健康发展[2]。药品集中带量采购制度作为我国医疗体制改革的重要内容，经过多年的探索、实践、修改以及创新，切断了存在于药品流通中的灰色利益链，增加了药品采购活动中的透明度。与此同时，药品集采的相关政策仍在持续完善中。

1 中成药集采的实施现状

1.1 基本模式

相比于西药，中成药因质量难以评价、疗效无统一判定标准、独家研发产品众多等原因，尚未纳入大范围集中带量采购。目前，省级（联盟）集采扮演了先行先试的角色。

1.1.1 试点区

从作为中成药集采试点区的青海省、浙江金华、河南濮阳等地区的情况来看，集采的品种大多是需求大、价格高的中成药，降价幅度基本不足 50%。以率先开展集采的金华为例，其纳入集采的中成药品种最多，共纳入 180 个中成药，包含口服、注射剂、贴剂等多种剂型。经过市采购联盟初选、专家组推荐、谈判专家组审定的程序，最终有 39 个中成药中标，中选率不足 1/4。中标价的平均降幅是 23%，远低于同年第五批国家集采 56%的平均降幅。

1.1.2 省际联盟

2021 年 9 月，由湖北省牵头组成的 19 省省际联盟开展了对 17 个组别（共 76 个中成药）的集中带量采购。采用价格竞争与技术评价的综合评分方法，引入了医疗机构认可度作为指标之一。这次集采共有 157 家企业（共 182 个产品）参加了报价工作。最终开标结果显示，参与报价的企业及产品的中选率都超 60%，共有 97 家医药企业、111 个产品成功入选；拟中选产品价格的平均降幅达 42.27%，最大降幅为 82.63%。该次采购规模近 100 亿元，依据年度需求量分析预测，每年可节约药品费用达 26 亿元以上[3]。湖北牵头的 19 省省际联盟，为在全国范围内开展中成药集采迈出了关键性的第一步，并提供了宝贵经验。

2021 年 12 月，中成药销售大省广东联合山西、河南等 6 个省份对医保目录内的 132 个高用量产品进行集中带量采购，覆盖清开灵、醒脑静、连花清瘟等知名中成药品种，涉及中药行业内诸多知名老字号，如白云山药业、康恩贝制药、云南白药等。最终开标结果显示，产品中标率约为 54%。拟中选产品价格的平均降幅为 32.5%，最高降幅达 90.9%。预计采购第一年可为广东省节约费用 3.8 亿元，有效减轻公众药品费用负担[4]。

与此同时，2021 年 11 月 1 日开始实施执行的第一批中药配方颗粒国家药品标准（共 160 个），同月批准颁布的第二批（共 36 个），以及正在组织制定的第三批，均有助于实现中药配方颗粒产品的标准化，在一定程度上为中药配方颗粒的集采工作奠定了基础。

1.2 成效与问题

目前中成药集采已经取得了以下 3 个方面的阶段性成效。一是降低了虚高药价。如湖北省省际联盟带量采购的中标产品，江苏康缘药业生产的益心舒片（0.4 g，每片 0.274 元）降幅约为 54.3%。二是推动了药企间的公平竞争。通过规范集采平台的建设，全面推进信息公开，能够有效提高交易的透明度。三是促进了医药企业的转型升级。通过优胜劣汰使优秀的企业更具有市场竞争力，提高医药市场、医药生产的集中度。同时鼓励企业着力于产品结构的调整，加大对市场潜力大、研发壁垒高的产品的研发投入，对我国医药卫生事业的可持续健康发展起到助推作用[5]。

中成药集采在实施过程中出现了一些不可忽视的问题，主要有以下 2 个方面。一是标准难统一。中成药在原材料、炮制手段、适应证、分组、评分、合并等方面尚未有明确标准，难以用统一的机制进行评价，质量层次的划分存在困难。二是成本不可预测。中药材特别是野生中药材的价格波动频繁，洪涝、干旱、寒潮、疫情等不可控因素均会影响中药材的供求关系，势必影响中成药采购的“量”与“价”。

2 中成药集采对中药企业的挑战

2.1 市场竞争激烈，成本激增

“量价挂钩、以量换价”是集中带量采购的突出特点。本质是价格竞争，是一种“薄利多销”的

销售方式。企业一旦中标，药品的采购量得到了保障，并且营销成本也得到了一定程度的压缩。企业通过降低市场推广、人工宣传等费用，冲减了大部分营销成本，从而实现了利润的高增长[6]。因此主营原料药、化学制剂的企业为了占据较大的市场份额，不得不以低价方式参与，提高中标机率。

然而，中成药的主要成分中药材，其质量受到生态环境、种植技术等诸多因素影响，培育成本较高；同时，中药材的种植受到季节和生长周期等客观条件限制，药材生产易与市场脱节，存在供不应求的困境。综上所述，中成药的生产成本偏高。这对于不自产中药材的企业来说，原料的采购成本存在较大的不确定性；而对于自产中药材的企业来说，需要面对高额的培育成本，如投入较多的资金和人力，确保中药材如期、如数投入生产。

2.2 行业洗牌在即，集中度提升

在 19 省省际联盟中成药集采中，出现老牌企业折戟的情况。如华润三九公司披露，其共有 4 款产品（3 款注射剂、1 款口服产品）参与报价，最终只有 1 款注射剂品种中选。相比于一些中成药的“后起之秀”，老字号产品被杀价的空间更大。集采的实施，会打压老字号因品牌效应带来的溢价这一部分利润。

此外，独家品种不存在“以价换量”问题，一旦纳入集采，销售额就会呈现下降趋势。大量依赖独家品种的药企可能会因集采导致利润急剧下滑，被市场淘汰。而有实力且产品结构合理的企业会在集采中脱颖而出。因此，集采必定会导致中药行业的重新洗牌。

集采的实施推进了药品供给侧结构性改革。为争夺有限的市场需求，实力雄厚的大企业往往借助自身优势通过价格竞争或并购等手段，有意地向在人、财、物方面远逊于自己的竞争对手施加压力。一方面迫使专业化程度低、生产规模较小的企业退出市场，获得更大的市场份额及利润；另一方面兼并或收购中小型药企，扩大自身规模，实现资源优化升级，获得更大的市场垄断权[7]。此外，激烈竞争所导致的低收益率也会击退潜在竞争对手，整个中药行业的供给便会集中于少数头部企业，单个大企业的市场份额上升，从而导致行业集中度提高。

2.3 中药新药研发的投入亟待加强

《中华人民共和国药典》2020 年版中明确提出了“中药有害残留物限量制定指导原则”。企业需提高对产品农药残留、重金属及有害金属的检测力度，因此要相应配置价格昂贵的高效液相色谱仪等检测设备。因野生药材产量的持续下降，结合疫情防控需要，中药材的进口、供应成为一大难题。以上因素大幅提高了中药的研发成本。目前科学、完备的中药药品成本价格评估体系尚处于探索阶段，新药一旦纳入集采，其预期收益将会大幅度下降，从而导致创新药品被局限于很狭窄的范围内。此前，山西等地出现企业撤销平台挂网采购的现象，即使 2 年内无法再次挂网，这些中成药企业依然选择退出。

我国的中药新药研发和评审中，重基础、轻临床的现象比较普遍，新药临床试验的地位未得到应有重视。研究人员在中药研发中会习惯性地套用化药的研发思路及管理规范，这使得中药特色很难在新药的开发中得以体现；而能够体现中药特色的复方制剂又缺乏新药的创新和进步[8]。企业为保全自身利益，既想避免大量的科研投入，又想不错失市场份额的争夺机会，因而往往会对热销品种采取剂型改良这一做法。因此，中药新药的重复开发现象严重，实际上临床疗效好、经济效益高的新药品种较少。

3 国内中药企业发展的应对建议

3.1 加强中药种植端的投入，推动中药工农业协同发展

中药行业是一个典型的药材资源依赖性行业，中药材的数量与质量对中药产业发展的重要性不言而喻。伴随着我国中药现代化建设步伐的加快，中药工业企业反哺中药农业的积极性愈发高涨，中药材种植业稳步发展。中药材种植业隶属于农业范畴，但在质与量方面，二者侧重点略有不同。中药工业企业重在质，追求药材的品质与疗效；而中药农业企业的农作物种植更看重产量结果。鉴于此，中药企业在发展过程中可加强中药材种植端的投入，从

产业端出发来制定中药材种植业的发展规划，同时将药材种植与产地的地理环境、民族风俗、种植习惯相结合，促进中药材种植业规范、有序发展。

3.2 支持企业研发创新，建立短期的政策保护机制

我国中药在基础理论研究和临床研究方面相对薄弱，中药企业的研发投入也一直较低。市场上知名度较高的中药，虽然名称和包装有所改变，但生产工艺大多没有提升，相比于西药的不断升级、更新换代，中药无淘汰之说[9]。面对新政策带来的风险，企业的创新能力将决定企业的长久生存状态。中药企业要顶住竞争和生存的压力，强化自身企业文化建设，不断提升自身研发与创新能力，在保证药品质量的前提下，充分发挥中药具有的原创性特色优势，坚持将传统的中药理念与现代科学技术深度交叉融合，进行经典名方的二次开发，支持中药在工艺、技术上的攻坚克难，推陈出新，提高药品的核心竞争力。基于中成药临床应用以及临床再评价的特殊性，政府应制定特殊的保护政策，加大中药知识产权的保护意识，保障临床用药需求。

3.3 改变带金销售模式，建立保障质量的有效监管平台

医药企业以往的“带金销售”模式已逐渐被“学术营销”所取代。学术营销即企业销售人员以科学循证为原则、临床数据为基础，提炼产品的亮点，通过临床学术、媒体学术、会议学术等方式与医生进行多次沟通，高效协助医生优化治疗方案，实现患者利益的最大化，进而建立自身企业的品牌优势[10]。产品销售的成功与否取决于医生对该产品的认可度、满意度。未来，医药企业若想在集采模式下继续生存，应摒弃“带金销售”的理念，从药品自身的疗效出发，增强对行业命脉中药材的源头与质量控制。例如监管中药材源头的农业生产，种植、培育、生产地道药材，建立企业定期自查机制，督促企业落实主体责任，规范产地初加工技术，充分运用大数据技术建立质量可溯源系统，确保中药材质量全程可控。

3.4 促进企业转型升级，积极拓展国内外两大市场

近年来，随着国家政策的支持力度不断加大，中药大健康产业迎来黄金成长期，呈现出中药与旅居养老、医疗旅游、康养产业等新兴业态紧密融合的发展新格局，显现出蓬勃的发展态势。在中药发展上升为国家战略的大环境下，中药企业发展应紧跟国家发展步伐，明确自身市场定位，借助政策红利，致力于中药标准化建设和现代化技术发展，将科学理念引入传统中药领域，重视现代科学技术在中药行业中的应用，改善传统中药材加工费时、费力和产品见效慢等不足之处。还可以深度研发中医养生保健产品，为消费者提供优质、个性化的产品，普惠国民。

研发备受消费者喜爱及推崇的药酒、凉茶等药食同源产品，开发中药保健品、功能性食品、药妆等衍生产品，是跨界延伸中药材产业链、提升产业附加价值的新思路[11]。此外，小型中药企业也可尝试向化学药、生物药等方面转型升级，或加强中药出口转型升级服务，着力拓宽海外市场。加大对中药及中药类保健食品出口的投资，瞄准“一带一路”倡议下中药出口的新方向，在海外打造有影响力的中药品牌。将产品与中药文化相结合，尊重文化多元性，借用各类载体讲好中药故事，充分利用新媒体的互动性强、信息丰富、传播速度快等优势，提高中药文化传播水平，为中药产品的售卖打下基础。

3.5 加强专业人才队伍建设，为振兴中药提供智力支持

中药材的种植、种苗选育、产品研发与深加工离不开专业性技术人才。种植环节中技术尤为关键，通过对种植户培训、与职业院校合作、由技术人才提供全程指导，全面推动中药材种植业的发展。在中药炮制技术的学习上，应重视“师带徒”教学模式的引入。为防止人才流失，应建立高效的激励机制，校企共建双导师教学团队，做好产学研合作模式，科学有效地培养好中药人才，为振兴和发展中药产业提供强有力的人才支持和智力保障，造就一批具有深厚中药理论基础、秉承初心、能熟练运用现代科学研究方法的中药高水平人才队伍，为中药企业发展注入源源不断的动力[12]。

4 结语

药品关乎到人民的生命安全。在企业积极应对挑战的同时，希望政府相关部门在中药药品价格制定上要充分考虑药品最基本的成本，并给企业创新发展留出合理的利润空间。招投标不能以价格为标准“一刀切”，确定中标价格时应综合考虑药品的价格水平、临床适应性、市场占有情况、企业质量管理水平、企业供应保障能力、企业创新能力等多个维度。政府部门应科学定价，实施优质优价，加强对优质企业的市场激励，避免矫枉过正带来的危害，秉持药品安全性和有效性的初衷，为我国中药企业发展创造良好的政策环境。

参考文献：

[1] 国务院办公厅. 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[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019, (3): 12-15.

[2] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发《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》[J]. 招标采购管理, 2021, (2): 7.

[3] 韩　毅, 刘喜梅. 中成药带量集采首开标!预计每年节约药费超 26 亿元[N]. 人民政协报, 2022-01-19(005).

[4] 广东省人民政府. 132 种中成药首进广东集采[EB/OL]. (2022-04-13)[2022-04-18]. http://www.gd.gov.cn/zwgk/zdlyxxgkzl/ylws/content/post_3909247.html.

[5] 谈在祥, 范　舜. 药品“4+7”带量集中采购背景下医药企业的挑战与应对[J]. 卫生经济研究, 2019, **36**(8): 13-15.

[6] 王　婕, 黎东生, 符桂林. 药品集中招标采购政策对制药企业的影响分析[J]. 卫生经济研究, 2015, (8): 20-23.

[7] 黄羽舒, 陶立波. 药品集中带量采购对我国医药产业集中度的影响——基于产业经济学视角的分析[J]. 中国医疗保险, 2020, (2): 64-67.

[8] 李　哲, 常　暖, 李　黎. 中药院内制剂政策历史、现状及对策[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2014, **38**(1): 38-41.

[9] 黄爱英. 我国中医药产业发展的现状分析[J]. 现代医药卫生, 2021, **37**(9): 1579-1581.

[10] 唐亚军, 李蓉蓉, 付　飞, 等. 我国医药企业学术营销的现状与思考[J]. 医药导报, 2013, **32**(3): 408-410.

[11] 吴龙辉, 何岳球. 大健康背景下中医药产业发展的思路与途径——以湖北省咸宁市通城县为例[J]. 湖北科技学院学报, 2021, **41**(5): 40-44.

[12] 蒋　成, 李顺祥. 中医药产业高质量发展的思考[J]. 人民论坛, 2021, (3): 92-93.

（上接第784页）

[5] 金　艺. 黄芪甲苷生物转化与生物利用影响因素研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学博士学位论文, 2021.

[6] JING Z, STEPHANIE L, MAURICE K C H, *et al*. *In vitro* intestinal absorption and first-pass intestinal and hepatic metabolism of cycloastragenol, a potent small molecule telomerase activator [J]. *Drug Metab Pharmacokinet*, 2010, **25**(5): 477-486.

[7] 魏宝红. 环黄芪醇大鼠体内代谢转化及对肝脏CYP450酶的影响[D]. 北京: 北京中医药大学硕士学位论文, 2014.

[8] MA P K, WEI B H, CAO Y L, *et al*. Pharmacokinetics, metabolism, and excretion of cycloastragenol, a potent telomerase activator in rats [J]. *Xenobiotica*, 2017, **47**(6): 526-537.

[9] YU Y J, ZHOU L M, YANG Y J, *et al*. Cycloastragenol: an exciting novel candidate for age-associated diseases (review) [J]. *Exp Ther Med*, 2018, **16**: 2175-2182.

[10] 魏宝红, 叶　静, 薛宝娟, 等. 环黄芪醇连续灌胃对大鼠肝脏P450酶活性的影响[J]. 中国新药杂志, 2014, **23**(4): 476-479.