

六年10批集採，中國國產仿製藥如何逐漸取代進口原研藥？ | 數洞

超低價集採藥背後，暗藏醫保基金危機。



2021 8 11

Zhang Canlong/VCG via Getty Images

2024年12月，中國第十批國家組織藥品集中帶量採購（簡稱集採）開標，原研藥（註：原創性研發的新藥，在中國主要指過了專利保護期的進口藥）企業無一入圍，中標藥品均為國產仿製藥。

許多知名的藥物價格雪崩式下調。其中，京新藥業的阿司匹林腸溶片（100mg*30片×2板/盒）報價2.06元，折合每片僅3.4分錢。四川海夢智森生物製藥的胃腸道解痙藥物間苯三酚注射劑（4ml：40mg），報價0.22元，降幅近92%。抗腫瘤藥物瑞戈非尼片（40mg）中選價格約為平均每片4.5元，降幅亦超過90%。

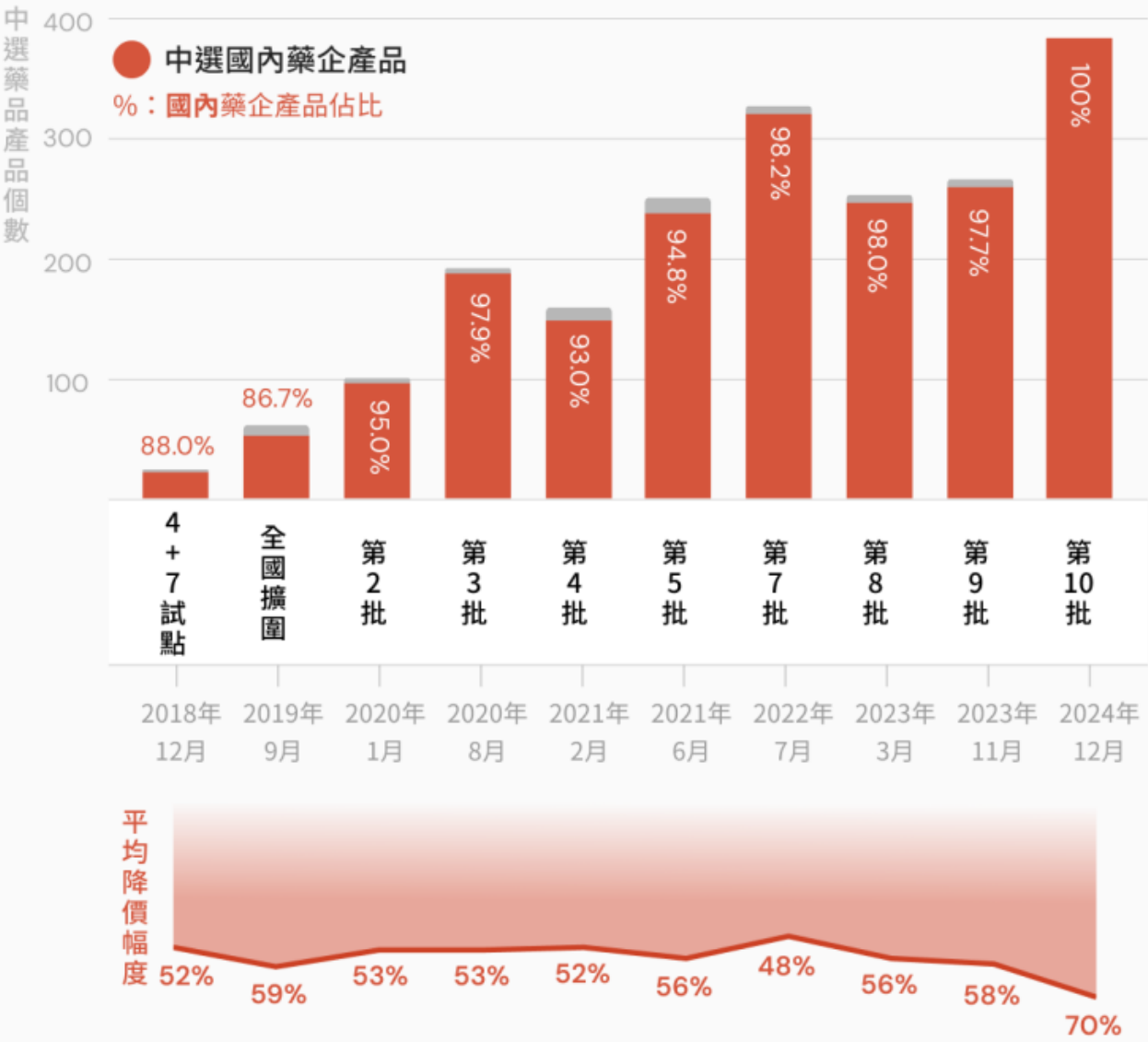
中國國家醫保局並未對外披露第十批藥品集採的平均降價情況，屬集採實行六年來首次。但據行業媒體「醫趨勢」在集採開標大會現場了解的信息，此次集採平均降幅高達70%，部分重要抗感染藥物及止痛藥的降價幅度逾80%，降幅超出此前業界預期。

當國產仿製藥逐漸替代進口原研藥

中國國家藥品集採，是一種由政府牽頭、藥企、公立醫院參與的藥品採購方式，2018年起開始實行，主要針對醫保藥品目錄中用量大、採購金額高的藥品，逐步覆蓋所有上市藥品。官方稱集採目的是斬斷藥品耗材灰色利益鏈，擠出價格虛高水分，減輕患者負擔，同時節約醫保基金、提高基金使用效率。

自2018年起，中國已經開展十批國家藥品（西藥）集採，已累計採購435種藥品；此外還完成了四批國家高值醫用耗材集採、三批全國中成藥集採、兩批全國中藥飲片集採。

十批藥品國家集採， 平均降幅和中選國內藥品佔比不斷提升



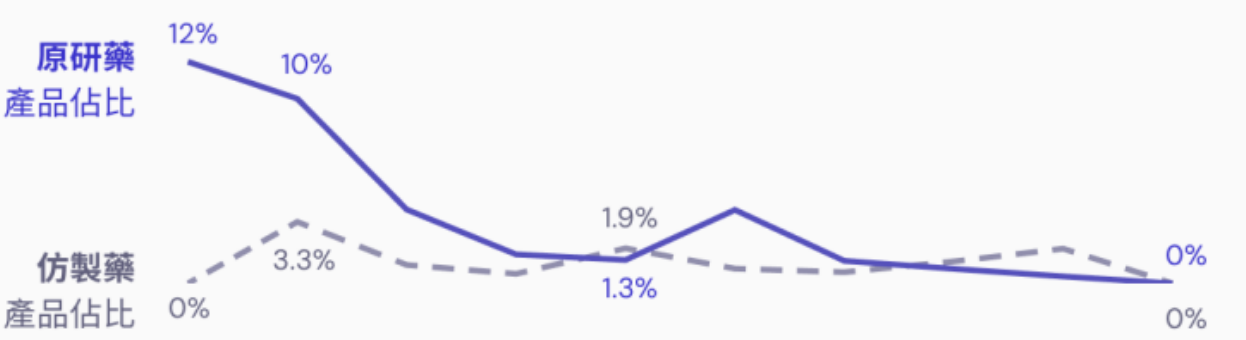
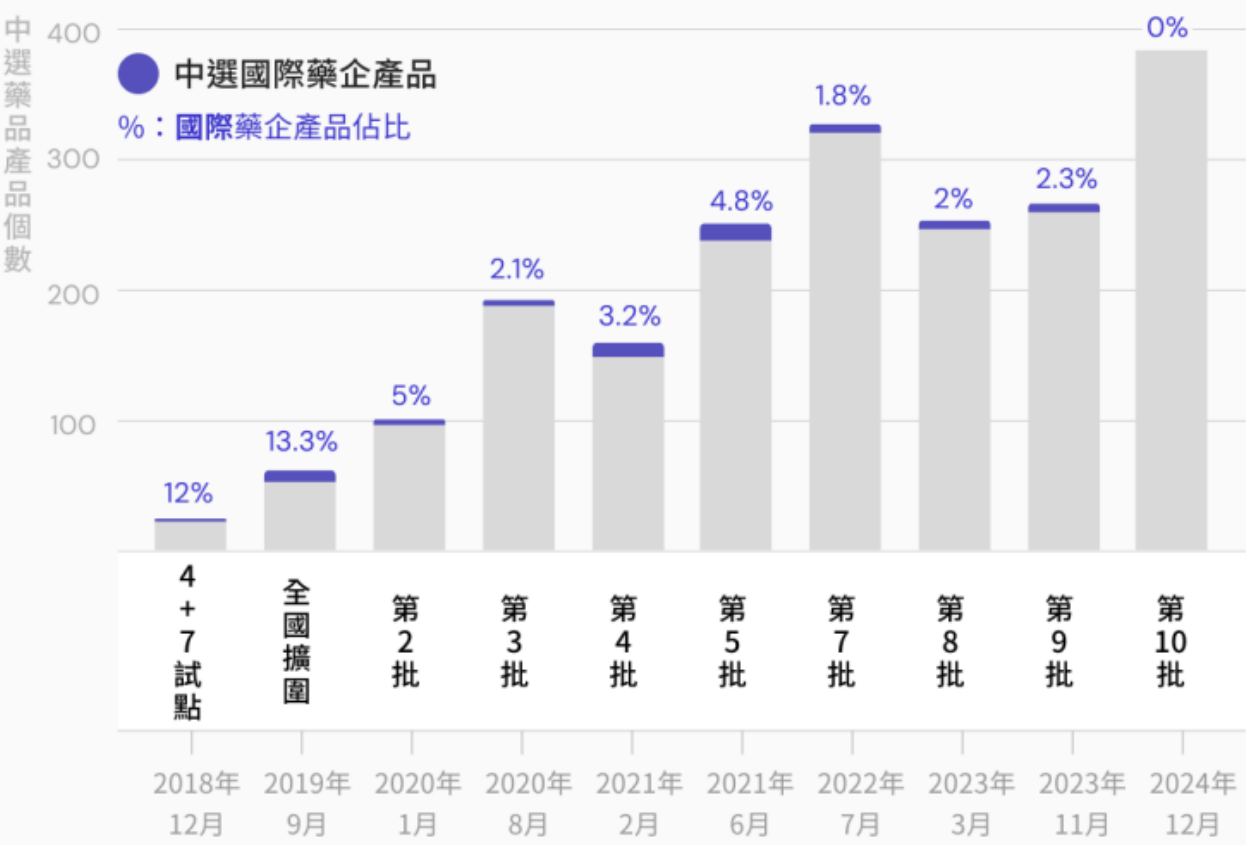
註：1、第6批集採僅採購胰島素，並非更廣泛的西藥採購，為方便統計不列入比較；2、同一藥企同一通用名的兩個不同規格藥品，按一個產品計；3、「4+7」試點由北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安參加，福建省和河北省後自行跟進試點；全國擴圍為「4+7」以外的25個省份和新疆生產建設兵團參與；第2批及之後均為全國參與；4、個別藥品中標後被取消資格，不列入本表統計；5、國家集採的中選國內藥企產品都是仿制藥，沒有國產原研藥；6、第10批集採平均降價幅度官方未公布，70%為行業媒體「醫趨勢」估計。

資料來源：端傳媒整理自上海陽光醫藥採購網

端傳媒 Initium Media

端傳媒梳理2018年至2024年10批國家集採中選結果發現，中選的國產仿製藥比例一直高企，保持在86%以上，有六次佔比高達93%-100%，總體呈上升趨勢。進口原研藥除在早期「4+7」試點、全國擴圍中選結果中佔10%-12%之外，其餘八次佔比皆不超過5%，總體呈下降趨勢。集採中標原研藥佔比愈趨下降，意味着能進入醫院的原研藥更少。

十批藥品國家集採，中選國際藥企原研藥佔比下降，第10批為零

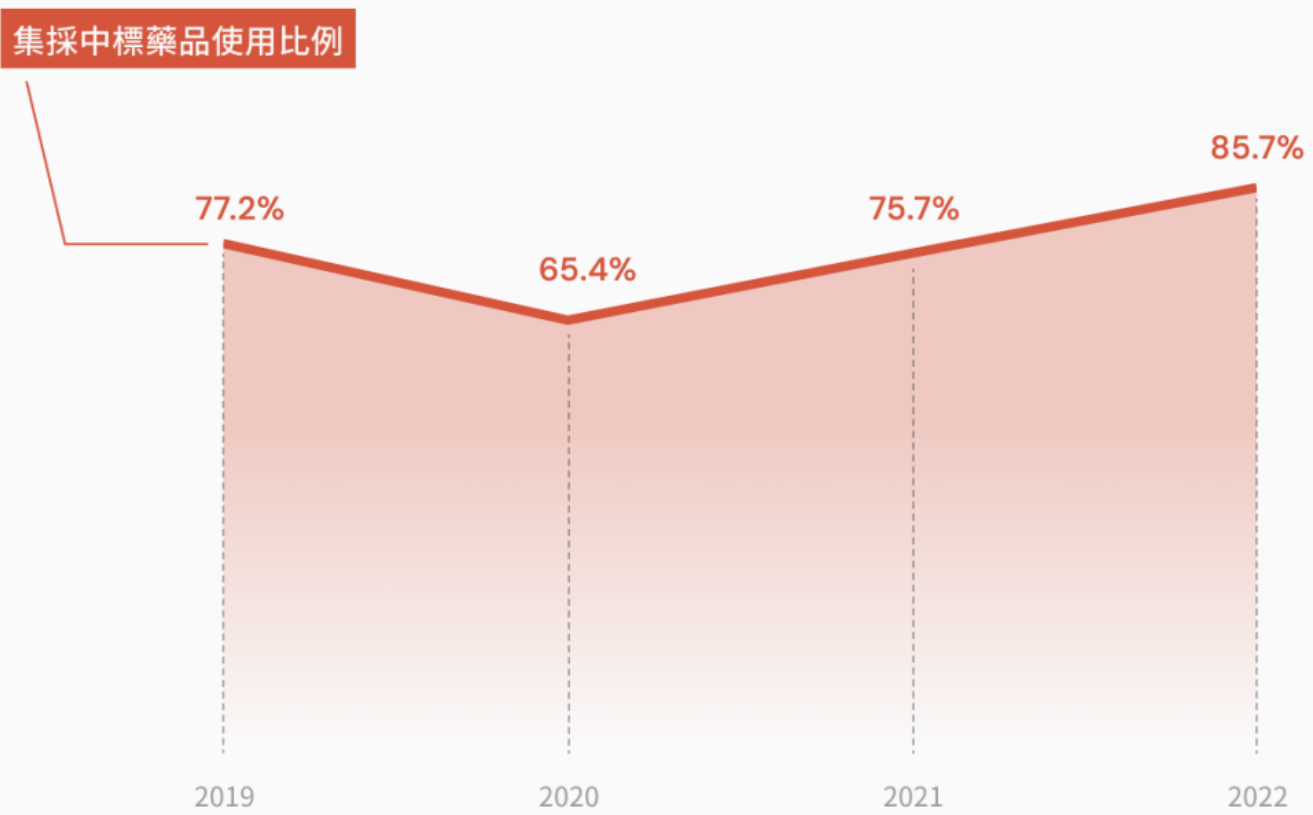


註：1、第6批集採僅採購胰島素，並非更廣泛的西藥採購，為方便統計不列入比較；2、同一藥企同一通用名的兩個不同規格藥品，按一個產品計；3、「4+7」試點由北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安參加，福建省和河北省後自行跟進試點；全國擴圍為「4+7」以外的25個省份和新疆生產建設兵團參與；第2批及之後均為全國參與；4、個別藥品中標後被取消資格，不列入本表統計；5、國際藥企：包括外商獨資藥企、中外合資藥企、港資藥企。

資料來源：端傳媒整理自上海陽光醫藥採購網

國家衛健委在二級、三級公立醫院績效考核操作手冊中，明確將集採藥使用量列為考核指標。其中，對二級、三級醫院的要求分別是逐步提高國家集採中標藥金額佔比、使用比例。這很快有顯著效果。衛健委公開通報顯示，從2019年至2022年，全國三級公立醫院集採中標藥品使用比例波動上升，2022年升至85.7%。

中國三級公立醫院國家集採中選藥品使用比例明顯升高



註：1、國家集採藥使用比例記錄由2019年起計，最新公佈到2022年，2023、2024年的考核結果還未公佈；
2、只有三級醫院考核結果中有集採藥使用比例，二級醫院考核結果沒有該數據。

資料來源：中國國家衛健委2019-2022年度全國三級公立醫院績效考核國家
監測分析情況

端傳媒 Initium Media

許多進口原研藥退出中國市場，會帶來什麼影響？

難買進口藥的現象近年已引發關注。去年9月，有支原體肺炎患兒家長發帖指，輾轉多個醫院才成功開到進口注射用阿奇黴素，#醫院越來越難開到進口原研藥#話題登上微博熱搜。

國家醫保局所屬媒體平台「中國醫療保險」去年5月發文指，據不完全統計，已有161種進口原研藥未在中國再註冊。

鳳凰網《腫瘤情報局》報道，第十批藥品集採中，所有原研藥企放棄競標或象徵性報價，最後無一中標，這意味着中國患者可能以後無法在醫院開到進口原研藥。部分罕見病唯一用藥，例如治療黏多糖貯積症IVA型的「唯銘贊」，也因無法進入醫保而宣布退出中國市場，患者一度無藥可用，後需由醫院通過「港澳藥械通」定期申請才能特批進口。

近年多款知名進口原研藥退出中國市場

- 有國產仿制藥/疫苗替代
- 無國產仿制藥/疫苗替代

默沙東	甲型肝炎純化滅活疫苗 /維康特	預防甲肝	2023年中國甲肝報告發病率0.82/10萬
	磷酸西格列汀/捷諾維	治療2型糖尿病	中國糖尿病發病率約11.2%，其中約有90-95%為2型糖尿病
葛蘭素史克	阿德福韋酯片/賀維力	治療乙肝	2013-2020年中國估計急性乙肝發病率為4.6/10萬，慢性乙肝發病率為54.5/10萬
禮來	頭孢呋辛酯片/西力欣	殺菌性頭孢抗生素，用於治療細菌感染	
	鹽酸托莫西汀膠囊 /擇思達	治療兒童和青少年的注意缺陷/多動障礙（ADHD）	1980-2016年中國兒童及青少年ADHD發病率6.5%
勃林格殷格翰	鹽酸氨溴索注射液 /沐舒坦	化痰藥	
百傲萬里	依洛硫酸酯酶α /唯銘贊	治療黏多糖貯積症IVA型	中國暫無MPS IVA型準確的流行病學數據，參考台灣報道發病率為1/30萬

資料來源：端傳媒整理公開報道

上述報道寫到，這些原研藥對外宣稱的退出理由大多為專利到期、市場競爭、成本效益分析、藥品政策調整等。但歸根結底，是原研藥無法進入集採，仿製藥對其在華市場份額進一步壓縮，獲利甚微的原研藥企因此選擇退出。

難以在公立醫院開到原研藥的患者，被迫通過零售藥店或網購平台自費買藥、海外代購、奔走多家醫院等途徑艱難尋藥。

同時，在政府的考核與監管下，醫院也不得不大量使用集採藥。界面新聞報道指，集採藥份額須佔公立醫院上一年度實際用藥量的70%-80%，雖然醫院仍有20%-30%的自主選購空間，但政府會透過醫保預算和考核指標來監管醫院的集採藥使用情況，實際臨床應用中集採比例可能更高。

醫院面臨控費、考核等多重壓力，由於國產藥通常比進口藥便宜，醫院優先採購、醫生開更多便宜的國產仿製藥，以達到控制醫療費用的要求。考核方面，醫院若未完成集採指標，將影響下一年的醫保基金撥付。結果是，醫院為完成集採藥使用量，會優先給病人開集採藥，而集採藥大部分為國產仿製藥。

事實上，自集採實施以來，民衆一直憂慮仿製藥的質量安全和療效。

中國藥學會科技開發中心2022年發表的《中國居民對仿製藥的認知及其相關因素的調查和分析》顯示，68.08%的受訪者認為過評仿製藥與原研藥在「臨床療效」上存在差距，60.77%認為兩者「安全性」有差距，49%指原研藥使用感受更好。

原賓夕法尼亞大學醫學院病理及實驗醫藥系研究副教授、河北醫科大學第四醫院客座教授張洪濤向鳳凰網表示，當經濟下行，藥企面臨降本增效時，如果價格是帶量集採最關鍵的指標，就難免偷工減料，節約成本將帶來藥物療效降低和質量問題的負面後果。



2022 4 21 CFOT0/Future Publishing via Getty Images

為何本次集採會出現如此低價？

集採核心策略為「以價換量」，公立醫院拿出全年採購量的約七成份額作為承諾採購量，藥企競價。願意降價的企業可中標並獲得更多銷售量，不願降價的企業將失去相當大的市場份額。

財新引述醫保專家分析，第十批集採規則新增了熔断、集體報價等機制，導致更低報價和惟一中選的可能性，進一步推動藥企的價格廝殺。

中國藥品銷售有三大終端，即公立醫院市場、零售藥店市場、公立基層醫療終端（社區衛生站及鄉鎮衛生院）市場，其中公立醫院的份額最大。醫藥健康信息平台米內網數據顯示，2024年上半年，三大終端藥品銷售額中，公立醫院佔60.5%，公立基層醫療佔9.7%，零售藥店佔29.8%。藥企若落選集採，即意味着失去近七成來自公立醫療機構的份額。

2024年11月，國家藥監局強調，臨床價值低、同質化嚴重的藥品原則上不得委託生產。《經濟觀察報》報道指，此政策讓許多B證企業（指負責藥物研發，將藥物生產委託給他人的藥企）感到未來生存空間收窄，急需儘快收回此前投入的成本，因此在本次集採中通過極低報價搶佔市場。

更需要關注的深層原因，是政府財政赤字擴大和醫保基金告急的雙重難題。

前述醫保專家認為，規則變化事實上還是由於醫保支付方對此前降價幅度不夠滿意，以及醫保籌資能力下降。

集採實施後，醫保支付標準向集採價看齊，對於醫保目錄內的集採藥品，同一通用名下的原研藥與仿製藥，醫保會按同一集採價報銷。患者使用價格高於支付標準的藥品，需自付超出部分；若低於標準，按實際價格報銷。



| 2022 12 10 24 Hu Xiaofei/VCG via Getty Images

這樣一來，患者若使用進口原研藥、未降價的國產仿製藥，自付費用將大增，促使更多患者使用價格更低的仿製藥，達到加速藥品進口替代、節省醫保基金的目的。集採價壓得更低，便可有助減少醫保基金支出金額。

據《紐約時報》，三年新冠「清零」政策後，中國的醫保基金已經花光。路透社分析則指，地方政府預算報告顯示，2022年中國各省在疫情防控方面的支出至少為3520億元人民幣，在經濟增長放緩時期，給地方財政帶來壓力。

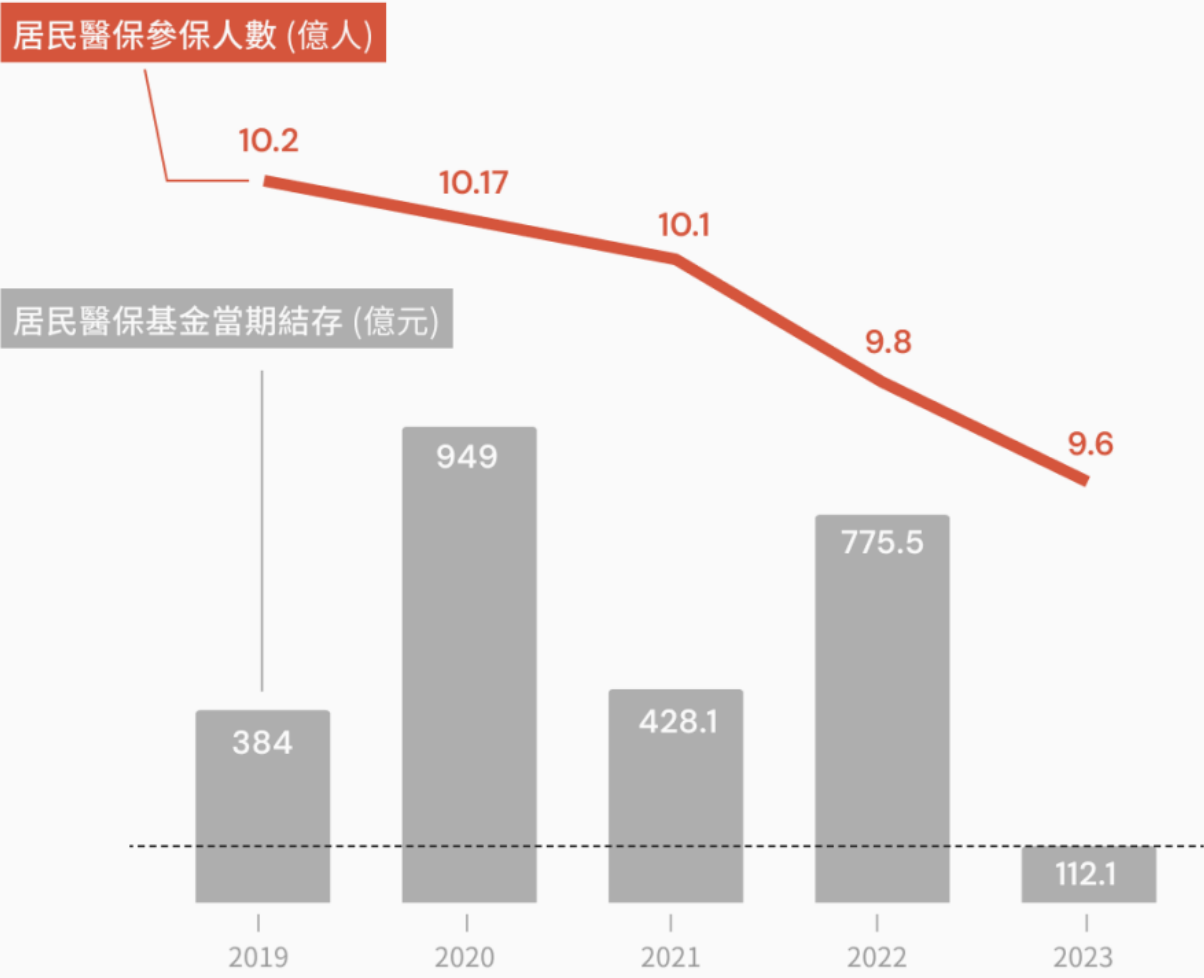
此外，隨着老齡化加深，地方政府面臨越來越大的醫保需求。醫保基金收入來源是政府財政補貼、企業及個人繳費等，其中財政補貼佔主要部分。然而，由於房地產市場震盪、賣地收入下降，地方政府主要財政來源已萎縮，因此推行醫保改革，減少對個人賬戶分配資金，引發民衆抗議。

中國社科院學者2022年發表的研究指，地方政府採用財政補償醫保基金、再由醫保基金支出間接補償公立醫院的「暗補」模式，當經濟發展和財政收入增速放緩，居民醫保基金收支平衡壓力就會明顯增加。

端傳媒去年報道，中國經濟下行、各行業陷入裁員潮，沒有了公司繳納社保（社會保險，包含基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險）的經濟支持，失業者難以獨自承擔全額保費，越來越多人決定斷繳社保。

醫保退保潮現象已持續多年。國家醫保局數據顯示，截至2022年底，城鄉居民基本醫療保險（簡稱居民醫保）投保人數98349萬人，比2021年大減2517萬人。截至2023年底，居民醫保參保人數96294萬人，按年減少2055萬人，已是連續第5年下降。

2020年起居民醫保參保人數連年下跌， 2023年居民醫保基金當期結存降至112億低點



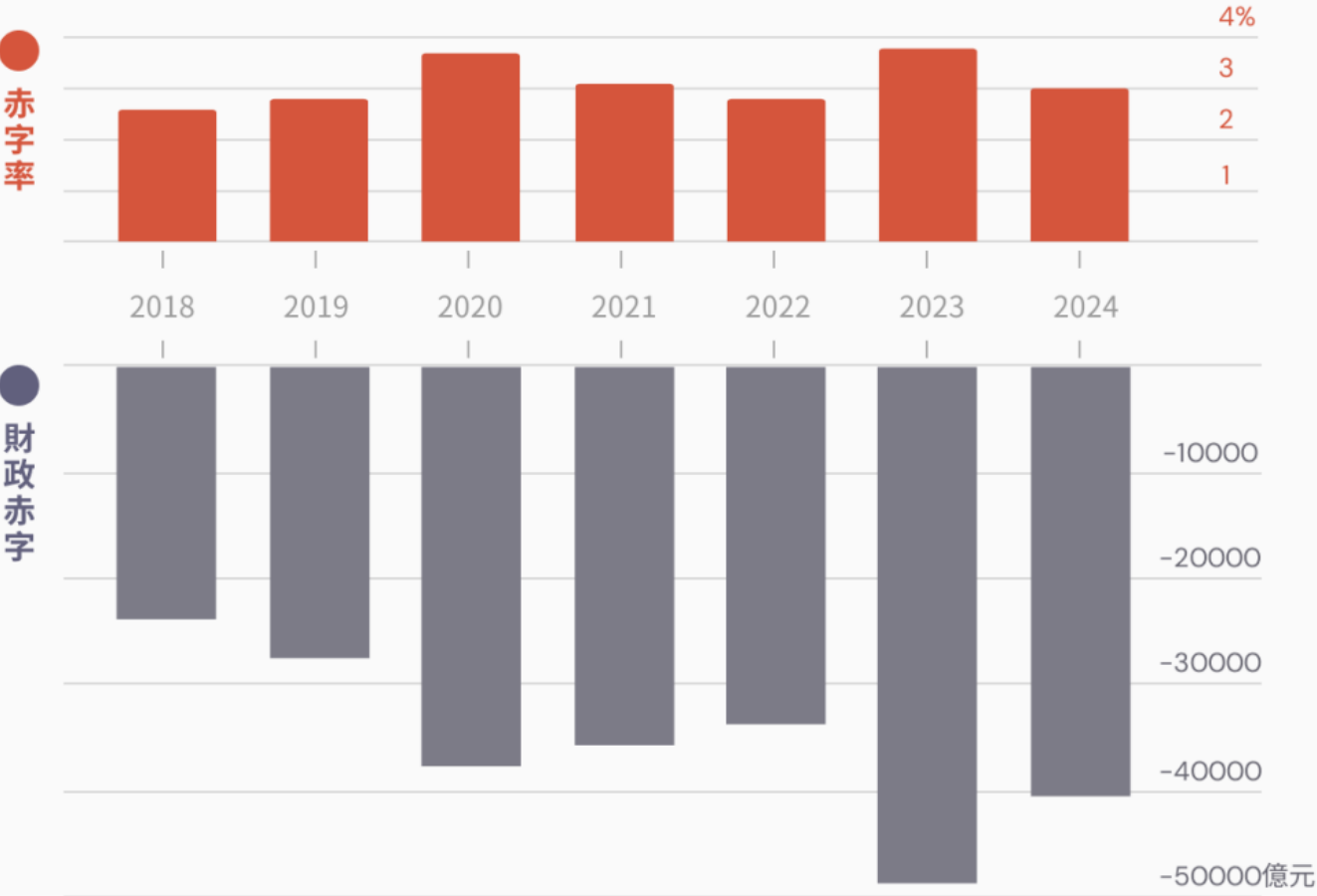
資料來源：國家醫保局2018-2023年《全國醫療保障事業發展統計公報》

2023年，居民醫保基金收入10569.71億元，支出10457.65億元，當期結存112.06億元，累計結存7663.7億元，當期結存金額是5年來最低。

2022年，國家醫保局就在答覆全國人大代表建議時承認，居民醫保基金近年一直呈「緊平衡」狀態，2021年當期結餘率僅為4.4%，一些省份已出現基金赤字。

2024年，更有部分超大城市出現居民醫保當期赤字，要動用以前年度結餘彌補缺口。據北京市財政局1月末最新公布的預算執行情況，北京居民醫保基金去年收支赤字超過5.25億元；天津市財政局數據亦顯示，天津去年居民醫保基金赤字13.6億元。端傳媒梳理該市往年預算執行數據發現，這是自2019年以來連續第6年出現赤字。上海則在2023年出現13.9億元居民醫保基金赤字。

2018-2024年中國財政赤字率呈上漲態勢



註：2024財政赤字、赤字率為預算安排數字，實際執行情況暫未公佈。

資料來源：中國財政部2018年至2023年中央和地方預算執行情況報告、
國家統計局

端傳媒 Initium Media

2024年12月26日，京新藥業在國家醫保局召開的集採座談會上回應，不可能為了集採中選而低於成本報價，阿司匹林腸溶片生產工藝十分成熟，在全國每年數十億片的龐大需求量下，完全能實現薄利多銷。國家藥監局則承諾，將按照與原研藥一致的標準，推進仿製藥質量和療效一致性評價，對中選藥品實行生產企業檢查和中選品種抽檢，確保「降價不降質」。

國家醫保局在其官方公衆號推文中稱，阿司匹林原料藥市場行情價格約每公斤30元，摺合成100mg/片的原料成本為3釐錢，大批量採購價格更低，因此企業可有效控制成本。

然而，有參與第十批集採的阿司匹林腸溶片生產企業指，集採理性報價應等於生產成本、研發成本、儲運費、配送費、稅費、管理成本與合理利潤之和，經測算，若藥企報出的價格低於4.5分錢，就屬非理性報價。

「歡迎當好吹哨人」背後：發聲醫生註銷微博、質疑者被舉報刪文

自一月起，數位醫生、政協委員提案直指集採藥療效不佳。

1月14日，瑞金醫院普外科主任鄭民華等20位上海政協委員聯名提交提案，反映臨床使用中常出現集採藥藥效不佳的情況，「麻藥不睡、血壓不降、瀉藥不瀉」，有時甚至危及病人生命；而醫生沒有選擇權、缺乏向上反映渠道。提案還呼籲為原研藥留出通道，將選擇權交給醫患。

民革上海市委提案則批評，集採藥的「藥效認證信息缺乏披露」，公衆無法看到各仿製藥的一致性評價是否完成了全部流程；在批量集採階段，也未定期抽檢確保後續生產的藥物與認證時完全一致。

北京政協委員、北京朝陽醫院心內科主任盧長林的提案直言，集採藥療效不佳原因是價格過低，有關部門為確保集採藥銷量，給醫院規定最低銷售指標；部分醫院被迫停止採購、使用進口藥，醫生處方權和患者知情權受嚴重干擾。

引起輿論關注後，1月17日，國家醫保局要求上海市醫保局聯繫瑞金醫院和鄭民華，進一步了解其反映的問題，並表示歡迎醫務人員當好「吹哨人」。



2024 7 24 Costfoto/NurPhoto via Getty Images

1月19日，國家醫保局宣布，將於1月21日帶隊赴上海當面聽取專家意見，收集藥效問題線索。該局辯解，集採協議量一般在醫院報量的60%-80%，剩餘部分由醫院自主選擇擬採購品牌，無「一刀切」不允許採購使用「進口原研藥」的制度安排。

雖然醫保部門聲稱歡迎醫護做吹哨人，但公開諫言的鄭民華醫生卻遭遇「網暴」，最終於1月22日註銷微博賬號。

1月24日，丁香園前副主編夏志敏醫生發文質疑，國家藥監局公開的仿製藥一致性評價信息中，有多個產品的生物有效性數據雷同，該文後被投訴「侵犯商譽」遭刪除。

同日，國家藥監局藥品審評中心回應，數據重複問題源自編輯錯誤，並已更正。被質疑修正數據仍存在疑問後，藥審中心官網下架了所有一致性評價公開數據。

2月10日，數據恢復下載，部分藥品數據被更正，但依舊有雷同和統計學錯誤。

2月9日，醫保、藥監部門未具名負責人向人民日報健康客戶端披露調研結果，基本全面否認了對集採仿製藥的所有質疑，稱「『血壓不降、麻藥不睡、瀉藥不瀉』等說法，多來自他人轉述和主觀感受」。

前媒體人項棟樑質疑，上述回應中的受訪領導、專家無一真名實姓，缺乏接受社會監督的誠意。原文發出不久即被微信屏蔽。