



12月12日晚间,第十批国家药品集中采购(下称“国采”)拟中标结果出炉。据国家医保局数据,本次共62种药品全部采购成功,234家企业的385个产品获得中选资格,涉及高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病等领域。

不过本次,官方未公布第十批国采中选产品的降价幅度。而据行业媒体趋势统计,本次国采产品平均降价70%,部分抗感染药物及止痛药降价超80%。

这其中,不少产品中标价引发关注。如间苯三酚注射液最低中标价0.22元/支。业内有声音称,该品种“真实成本低于0.22元/支的可能性为0”。

另外,一些大众熟知的产品,如阿司匹林肠溶片、叶酸片最低中标价均仅3分钱/片,降糖药西格列汀片最低中标价2毛钱/片,同样受到热议。社交媒体上也出现了“水比药贵”“买包装送药片”等说法。

为什么从企业感知到实际结果,第十批国采都“杀价更猛”?如此低价是否会影响到大众的治疗效果、用药安全,以及药品的稳定供应?

“报穿成本价”或是进院策略

实际上,12月12日第十批国采开标时,“成本价”就已是高频词。上午的唱标环节中,间苯三酚注射液、氯化钾注射液等品种的报价频频令现场企业代表热议。

早先,华润双鹤利民药业与杭州沐源生物两家公司在间苯三酚注射液上先后报价0.44元/支。一位关注该品种的企业代表说,这是“贴着成本报价”,“一分钱不赚,指不定还是亏本的”。

随后,四川海梦智森生物在该品种上更是报出了0.22元/支的价格。未等工作人员唱标,这一报价便引得全场惊呼。数家企业代表称“这绝对不赚钱”,“是自杀价”。

在下午的复活阶段,也有按复活机制可以再次报价的药企代表直接放弃,原因即是可中选的价格“离我们的成本价差很大,(中标)量又小”。

第十批国采拟中选结果显示,前述三家具名公司分别在间苯三酚注射液上以最低价、并列次低价中标,降幅分别为92%、85%。氯化钾注射

液的最低中标价为0.16元/支,降幅88%,中标第一顺位(最低价)由辰欣药业和哈三联并列摘得。

另外,哈三联、哈三联全资子公司兰西哈三联制药分别在盐酸艾司洛尔注射液、枸橼酸坦度螺酮片两个品种上获得第一顺位,最低中标价分别为1.34元/支、0.1元/片,降幅分别为86%、84%。

除间苯三酚外,杭州沐源生物还中标了其他5个品种,包括在盐酸艾司洛尔注射液、甲硫酸新斯的明注射液上分别报出次低价、第三低价,各以1.41元/支、0.67元/支中标,降幅分别为85%、93%。

四川海梦智森生物则还在乙酰半胱氨酸泡腾片上以0.247元/片的最低价中标,降幅81%。而该品种的次低中标价为0.452元/片。

实际上,集采的根本逻辑在于“以价换量”,即国家医保以前期医院上报的使用量为市场保证,换取通过一致性评价的药品降价。因此“降价抢市场”本无可厚非。但问题是,为什么会出现所谓的“报穿成本价”?

实际上,这涉及到两个相互关联的问题:药企如何

国产仿制药企的极限生存游戏——

药品集中采购

如何落到“地板价”

摊销成本和制定运营策略。

对市场份较大的药企来说,因为产销量大,更具规模效应,能更好控制成本,此外也更需守住原本的市场。而对刚过评的公司来说,它们处于“光脚的不怕穿鞋的”位置,更愿意以更低价抢夺前者的份额。

此外,业内资深人士华义文分析,药企在各个品种上的运营策略也导致了不同的成本摊销方式,由此影响到报价。

这其中,药品最直接的成是原料药、辅料和包材。但对一些企业而言,即使集采产品不怎么能赚钱,中标起码能保证一定的产量和现金流,可以用来摊销人工、能耗和管理成本。因为即使不开工生产,药厂每天维护GMP(药品生产质量管理规范)体系也是一笔固定支出,由此企业也会尽力降价中标。

除市场和现金流外,另有一些公司“杀进集采”则是为了拿到“入院的敲门砖”。

“也就是靠一个较低甚至小亏的价格中标,先跨进医院大门。然后在集采之外,就看医院和药企之间的操作了。”华义文称。这或成为一些公司采用很低价格进集采的策略。

代价是什么?

从带量集采的设计初衷看,其是为了挤去流通、销售环节的不合理水分,而非合理利润。因此,不惜亏本中标来获得进院敲门砖,实际上是在“钻空子”。

而国采行至第十批,业内普遍认为,仿制药品种过评的速度,纳入集采的节奏越来越快,进一步导致竞价越来越低,利润薄如刀片。这其中不乏B证公司推波助澜。

据行业媒体赛柏蓝,本次国采拟中选的385个产品中,118个为B证公司中标,占

比近1/3;拟中选的234家企业中,90家为B证公司,占比近四成。其中包括前述杭州沐源生物、四川海梦智森生物,前者还是中标产品最多的B证公司。

在药品批文上,同为药品上市许可持有人,自行生产的公司获批A证,需要委托生产的公司获批B证。C证和D证则分别是接受委托生产的公司、原料药生产公司。

因而,在12日第十批国采开标现场,有业内人士直言,实际上只有创新药才需要B证,“(创新药公司)研发出一个全新的产品,自己没有生产能力才需要委托。仿制药没有这个必要。”

不过此后,B证公司数量快速蹿升,增速直到2024年才跌落。华义文说,持有仿制药B证的主要是CRO(医药研发外包)和CSO(医药销售外包)公司,后者占到大多数。

更重要的是,当利润像毛巾里的水,越用力拧越少,甚至成为进院的代价时,药企早在生产环节就“一分钱一分钱”地压成本,这是否会影响到患者的用药安全、治疗效果?

理论上说,参与集采的药物都通过了一致性评价,也就是仿制药达到与原研药一样的有效性、安全性水平。但实际上,数位医生指出,尽管没有大规模数据、严格的对比研究,但他们的体感都是个别仿制药与原研药在临床上确实存在差距。

一位华东地区呼吸科医生举例,如此前用一颗原研降压药就可以,但国产仿制

药需要用两颗才能控制住病情。另一中部地区神经外科医生也发现,集采后,使用抗生素出现过敏反应的情况变多了,在输液时发现悬浮物的几率也有增加。

而在产业端,制药企业遵循着“药品质量源于设计(而非检验)”的理念。

华义文表示,对研产销一体的A证公司来说,一般都会对自产品种不断完善工艺、改进车间、提升质量,但这些都是成本。而CSO公司本就缺乏药品研发生产基因,对药品质量全生命周期管理的意识相对不足。很多CSO公司也缺乏动力和能力,去建立一个有效运转的质量管理团队,来严格监管被委托方的日常生产。

另外,仿制药获批过评后,一些公司还可能在主要成分投料和包材上“省钱”。

华义文举例,生产放行时,药品质量标准中有效成分含量合格区间在90-110%,常规应按100%投料。想省钱的公司就会尽可能减少初始投料,来不断试探放行时有效成分含量的下限。

此外,对一些需要防潮避光的药品,药企若选择性能更差一些的包材,产品刚出厂时质量确实达标。但时间一长,药物有效成分降解,杂质也可能出现得更早、更多。这都会对放行时和流通环节中的药品质量带来更大风险。

陈杨



12月12日,第十批国家集采现场报价环节,药企代表紧张记录报价。