

国家集采文件落地 顶层制度建设出台

事件：

1月17日，国务院办公厅发布关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知。

简评

属于顶层制度设计，目的和思路非常清晰

本次药品集采的目的非常清楚，即通过量价挂钩有效降低药价，引导医疗机构合理用药及探索和完善药品价格形成机制。在此基础上，总体改革思路就是“国家组织、联盟采购、平台操作”。

明确国家对集采的坚定态度

文件明确了国家对于集采推进的坚决性，从国家层面督促和保证集采的进度和长期稳定预期；从政策角度给予药品采购流程、药品使用量、药品供应、药品质量等方面的保证；完善配套措施，包括对医院及药厂的监督和激励、医保支付、联合采购办公室的成立等。

我们总结本次文件相对于之前通知的增量信息，主要包括：

①探索试点城市医保支付标准与采购价协同。

文件提出，集采品种在医保范围内的以集采价格作为医保支付标准，同一通用名按相同的支付标准结算，差异较大的在2-3年内渐进调整。患者使用超出医保支付价的药品需要自付，使用低于医保支付价的药品按实际价格支付。

带量采购的核心还是通过降低药价和进口替代来从长期层面保障医保资金支付的安全性。我们认为医保支付价的限定，首先符合给医保基金减负的核心目的。对于中标厂商的品种，保证了患者层面使用的积极性。

在实际使用上，医保支付价可能会根据各地情况进行一些调整，例如通过提高整体自付比例等模式来替代超出部分自付的模式，但是整体的趋势还是保证中标品种的使用。

医药生物

维持

买入

贺菊颖

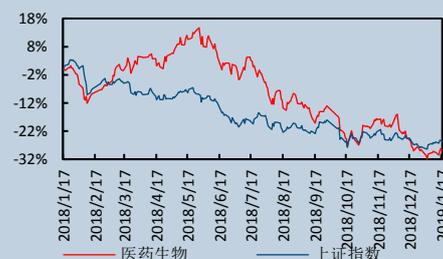
hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

发布日期：2019年01月18日

市场表现



相关研究报告

- | | |
|----------|-----------------------|
| 18-12-10 | 集采结果落地，继续聚焦长期优质板块 |
| 18-11-16 | 药品集采试点细则出台仿制药格局变革拉开帷幕 |
| 18-08-15 | 上海带量采购分析集中招采促进行业升级 |

图表1： 国家组织药品集中采购和使用试点方案主要内容

项目	具体内容
主要形式	
药品范围	从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种
入围标准	包括质量入围标准和供应入围标准，具体指标由联合采购办公室负责拟定。
采购形式	入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。
具体措施	
带量采购	按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70% 估算采购总量，进行带量采购。 剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
保证使用	试点地区公立医疗机构应优先使用集中采购品种，确保1年内完成合同用量。
保证质量和供应	严格执行质量入围标准和供应入围标准，加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管。 企业自主选择配送商，建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。
保证回款	医保基金在总额预算的基础上， 按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构 。有条件的城市可试点医保直接结算。 医疗机构应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。
政策衔接，三医联动	
医保支付标准	集采品种在医保范围内的以集采价格作为医保支付标准，同一通用名按相同标准结算 ，差异较大的在2-3年内渐进调整。 患者使用超出医保支付价的药品需要自付，使用低于医保支付价的药品按实际价格支付。
促进医疗机构改革	建立医保和医院“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动使用中选的价格适宜的药品，降低运营成本。 公立医疗机构医疗服务收支形成结余的， 允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励。
明确医院责任	将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核 ，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为影响中选药品的合理使用与供应保障。 对不按规定采购、使用药品的医疗机构， 在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。
明确部门责任	国家医保局负责方案制定、监督管理，地方医保部门负责医保基金结算和支付，卫生部门负责药品使用情况监督，药监局负责一致性评价认定和质量监督。
组织形式	
试点工作小组	由国务院、医保局、卫健委、药监局组成试点小组，领导试点工作，设在医保局，由各部门派人参加，负责部门协调和政策引导解读。
联合采购办公室	由各试点地区派代表组成，负责代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，组织并督促执行集中采购的结果。下设监督组、专家组和集中采购小组。

资料来源：国务院，中信建投证券研究发展部

②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。

明确了集采后续将进一步扩大范围，也明确了会对本次集采的试点工作进行总结和评估。后续集采模式在全国范围内推广是长期的趋势，当然方案上可能会有所调整。随着后续范围的扩大，仿制药整体的降价是大趋势，对原研品种的替代程度也会有明显上升。

③集采方式：没有明确单一货源。

本次国家文件中没有提到单一货源，这可能成为后续集采进一步扩大方案调整的一部分，未来不排除会有多家厂商中标的方案。

④按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购（跟之前细则提法有区别）。

之前带量采购文件中并没有明确提到采购量占地区医院使用量的整体比例，本次方案中重新明确了采购量的占比。60-70%的市场占比具有一定吸引力，一方面是鼓励企业积极参与，另一方面国家明确提到要将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核，重新明确市场占比的概念对于中标品种的使用考核上会有一个指引的参考指标，保证医院使用的积极性。此前上海文件中明确提出为中标品种使用不得超过中标品种，即保证 50%的量，我们认为实际操作过程中可能会更高。

⑤医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的 30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

从医保预付、直接医保结算角度保证了医院的支付能力，保证了流通企业的回款问题。同样也是旨在保证对中标品种采购力度的配套方案。结合此前上海方案中对于配送商的预付模式，保证了中标品种采购流程的顺利进行，为后续保证使用量奠定基础。

⑥公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可统筹用于人员薪酬支出。

文件提出医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

该调整符合我们之前的预期，我们认为政策执行中最核心的还是医院方面的激励和约束机制。从此前上海地区的做法看，对医院、科室及医生都有严格的使用考核。本次国家文件提出调整医疗服务的价格、改革医生薪酬，主要目的还是保障政策的执行力度，结合医保支付价的制定来提高医院使用中标品种的积极性。

⑦对进度缓慢、成效不明显的试点地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

从国家层面明确提出了要保证进度和成效，明确了对于推进集采的决心。我们预计本次 4+7 集采后续的施行有望快速推进，国家方案和其他试点城市的具体方案有望近期跟进出台。预计 2 月各地完成价格、医保支付、企业和医疗结构培训等，在 3 月中下旬有望正式执行。

⑧成立联合采购办公室。

由各试点地区派代表成立联合采购办公室，还是由上海市药事所承担日常工作，并成立监督组、专家组和集中采购小组。可以看出整体方案还是会向上海几轮集采看齐，各地区可能会根据情况有细微调整。此举进一步加强了相互监督和方案执行的力度，从而保证首轮集采工作的正常进行。

本次国家文件整体符合我们之前的预期，药品采购制度的改革和仿制药价格体系的重构是大趋势，建议

关注创新转型的龙头以及受影响较小的板块。整体投资思路还是推荐继续聚焦优势赛道的好公司。我们长期看好创新药头部企业及医药外包、器械细分、医药分销、连锁服务和零售领域的龙头公司。

①处方药：创新药龙头恒瑞医药；生长激素龙头长春高新及安科生物；

②CRO 龙头：泰格医药、药明康德、凯莱英；

③医药分销龙头：国药股份及上海医药；

④器械细分龙头：乐普医疗、安图生物、开立医疗；

⑤连锁医疗及零售龙头：爱尔眼科、老百姓及益丰药房等。

风险提示：

政策推进不及预期，企业品种存在质量风险，医保控费加强。

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

报告贡献人

俞冰 18811778186 yubing@csc.com.cn

研究服务

机构销售负责人

赵海兰 010-85130909 zhaohailan@csc.com.cn

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn

杨曦 -85130968 yangxi@csc.com.cn

郭洁 -85130212 guojie@csc.com.cn

郭畅 010-65608482 guochang@csc.com.cn

张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn

高思雨 gaosiyu@csc.com.cn

王罡 021-68821600-11 wanggangbj@csc.com.cn

张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

北京公募组

朱燕 85156403 zhuyan@csc.com.cn

任师蕙 010-8515-9274 renshihui@csc.com.cn

黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn

杨济谦 010-86451442 yangjiqian@csc.com.cn

私募业务组

赵倩 010-85159313 zhaoqian@csc.com.cn

上海销售组

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn

黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn

戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn

翁起帆 021-68821600 wengqifan@csc.com.cn

李星星 021-68821600-859 lixingxing@csc.com.cn

范亚楠 021-68821600-857 fanyanan@csc.com.cn

李绮琦 021-68821867 liqiqi@csc.com.cn

薛姣 xuejiao@csc.com.cn

许敏 021-68821600-828 xuminzgs@csc.com.cn

深广销售组

张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiao@csc.com.cn

许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn

程一天 0755-82521369 chengyitian@csc.com.cn

曹莹 0755-82521369 caoyingzgs@csc.com.cn

廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn

陈培楷 020-38381989 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5% 之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B 座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859