

英国医药体系对国内医药产业的启示

——海外医药政策分析专题

✉ : 张海涛 执业证书编号: S1230517080002
☎ : 021-80106045
✉ : zhanghaitao@stocke.com.cn

行业评级

医药生物

看好

报告导读

本文对英国医保及药品政策做了详细的分析梳理,并将其与中国医药行业进行了比较研究,希望对中国医药产业发展有所启示。

投资要点

□ 欧盟地区医药体系

欧盟地区药品流通体系主要由药品生产商、批发商和零售终端三部分构成。批发商主要由全线批发商组成,零售终端方面又分为零售药店、医院药房以及配药医生三大主体。欧盟地区的药品申报审批程序分别为集中审批、非集中审批、相互承认程序和成员国审批。在医疗保险体系方面,以英国的NHS系统和以德国为代表的SHI医疗保险体系为代表。世界上一些地区的医药体系亦是借鉴于此,比如新加坡和中国香港地区。

□ 英国医药体系

英国NHS属于全民保险体系,政府直接统筹医疗事业,经费来源于国家税收,国民可享受低价乃至免费的医疗服务。英国政府医疗方面的财政支出占GDP比例约7%。以葛兰素史克和阿斯利康为代表的英国龙头药品企业,无论在药品研发还是药品制造上都占据着绝对的市场地位,常年位列全球前15名。英国的药品流通体系主要由三大体系构成:制药商、批发商和零售终端。批发商市场化集中程度很高,排名前三的批发商占领超过70%的市场份额。零售终端方面又主要分为公立医院和零售药店这两大药品采购主体。药店的药品采购呈现分销体系扁平化的特征,公立医院自主采购专利药,对仿制药实行集中招标。英国药品价格控制政策是以药物利润控制为核心的药价控制,通过设置合理的采购机制和完善的政府管理职能,在保障了医疗机构合理用药和药品市场健康发展的同时,控制了药品费用的快速增长。

□ 中英两国医药行业的对比

英国在医药市场的发展程度与监管体系的审批效率等方面领先于中国。首先,英国拥有高效的药品流通体系,英国制药商的研发能力、药品批发市场的集中度和零售终端的连锁化率明显领先于中国。英国是世界五大制药强国之一,全球前100位处方药的五分之一在英国研发,而中国药企仍以生产仿制药为主。中国药品批发市场的集中度也低于英国,中国前三批发商市场占有率不到30%,而英国高达70%。与英国零售药店的连锁率在62%左右不同,中国药店的连锁化率长期都落后于英国。除此之外,相较于英国,中国的药品监管体系仍存在法律体系不健全、信息公开不完全等缺陷。在相似性上,中英的医疗保险体系都以政府支出为主,商业医疗为辅。在公立医院的集中采购方面,两国都主要以官办组织主导。但长年以来,英国医保体系的覆盖率和医疗支出占GDP的比例都高于中国。

相关报告

- 1 《医药周报(0218-0224)》2019.02.24
- 2 《医药周报(2.11-2.17)》2019.02.18
- 3 《医药周报(1.28-2.1)》2019.02.10
- 4 《医药周报(1.21-1.27)》2019.01.26
- 5 《医药周报(1.14-1.20)》2019.01.20

报告撰写人: 张海涛

数据支持人: 张海涛

正文目录

1. 欧洲地区药品销售及流通体系	4
1.1. 欧洲地区药品流通体系	4
1.1.1. 欧洲地区药品生产商	4
1.1.2. 欧洲地区药品全线批发商	4
1.1.3. 欧洲地区药品销售终端	5
1.2. 欧洲地区药品监管体系	5
1.3. 欧洲地区的医疗保险体系	8
2. 英国医疗保险体系	8
2.1. 英国医疗保险体系（NHS）历史变革	8
2.2. 英国药品销售及流通体系	12
2.2.1. 英国药品生产商	12
2.2.2. 英国药品流通体系	12
2.2.3. 英国药品批发体系	13
2.2.4. 英国零售终端	14
2.3. 生产许可和上市许可分离的药品监管体系	15
2.3.1. 欧盟的相关规定	15
2.3.2. 英国的相关规定	16
2.3.3. 英国脱欧后的药品监管体系	17
2.4. 英国仿制药产业历史变迁	18
3. 英国与中国内地医疗保险体系比较	20
3.1. 药品流通体系的对比	20
3.2. 药品监管体系的对比	23
3.3. 医保体系的对比	24
3.3.1. 基本医疗保障范围	24
3.3.2. 医疗服务的效率	24
3.3.3. 卫生医疗支出占比	25

图表目录

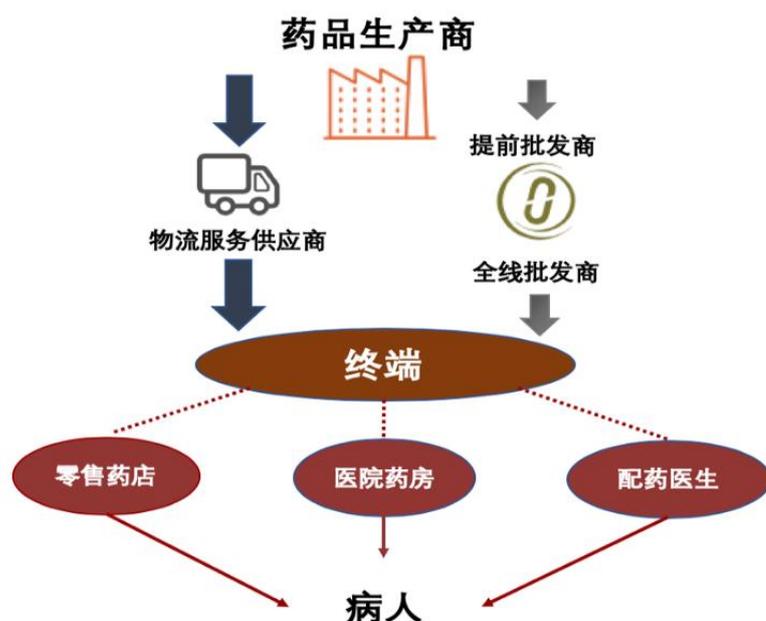
图 1: 欧洲药品流通体系概览.....	4
图 2: 欧洲零售终端比例.....	5
图 3: 欧洲药品审批程序的类型.....	5
图 4: 集中审批程序流程.....	6
图 5: 非集中审批程序流程.....	7
图 6: 英国医疗体系概览.....	9
图 7: 英国 NHS 报销比例.....	9
图 8: 英国 NHS 和商业保险的比例.....	10
图 9: 英国 NHS 历史发展.....	11
图 10: 2013-2017 葛兰素史克和阿斯利康年度总营收.....	12
图 11: 2013-2017 葛兰素史克和阿斯利康年度净利润.....	12
图 12: 英国药品流通体系概览.....	12
图 13: 医药市场排名前三的批发商的市场占有率.....	14
图 14: 排名前三的批发商的批发金额占比情况.....	14
图 15: 英国零售终端比例.....	14
图 16: 1950-2010 年英国 NHS 的支出占 GDP 的比例.....	18
图 17: 各国药品支出占 GDP 的比重比较.....	18
图 18: 2017 年中英连锁药店比例.....	21
图 19: 2011-2017 年中国连锁药店比例.....	21
图 20: 中国制药企业整体营收情况.....	21
图 21: 中英前三强药品批发商市场占有率.....	22
图 22: 中英药品批发商的年营业额 (亿人民币).....	22
图 23: 英国择期手术平均等待时长 (天).....	25
图 24: 2010-2015 年英国政府卫生医疗支出占 GDP 比例.....	25
图 25: 2010-2015 年英国政府卫生医疗支出同比增长率.....	25
表 1: 英国脱欧前的药品监管体系.....	16
表 2: 英国脱欧后药品监管体系的改变.....	17
表 3: 英国影响仿制药定价的政策.....	18
表 4: 《药物目录》中仿制药的三种类型及药品偿付的定价方法.....	19
表 5: 英国药品零售终端的采购流程.....	20
表 6: 中英药品医药采购体系的比较.....	20
表 7: 中英两国药品监管体系的比较.....	23
表 8: 中英医保体系对比.....	24

1. 欧洲地区药品销售及流通体系

1.1. 欧洲地区药品流通体系

欧洲地区的药品流通体系主要由三大体系构成：药品生产商、提前批发商及全线批发商、零售终端。零售终端方面又主要分为零售药店、医院药房以及配药医生这三大主体。

图 1：欧洲药品流通体系概览



资料来源：浙商证券研究所

1.1.1. 欧洲地区药品生产商

欧洲地区著名的药品生产商有罗氏制药、赛诺菲、诺华、葛兰素史克等，他们无论在药品研发还是药品制造上都占据着绝对的市场地位。肿瘤、免疫、糖尿病等成为他们主要关注的方向。

- 罗氏制药：肿瘤、免疫、传染病、神经科学；在制药领域每年以 12.34% 的速率增长，2017 年收入达到 573.7 亿美元。其畅销药有赫塞汀、贝伐单抗、利妥昔单抗。
- 赛诺菲：糖尿病、抗凝血、硬化症；在制药领域每年有 4.2% 的增长收入，2017 年收入达到 366.6 亿美元。其畅销药包含甘精胰岛素、依诺肝素、特立氟胺。
- 诺华：肿瘤、免疫、皮肤、神经科学、呼吸道；畅销药有格列卫、芬戈莫德等，2017 年销售量 330 亿美元。
- 葛兰素史克：艾滋病、呼吸道、疫苗；其畅销药有 Trivicay (DTG)、度鲁特韦，复方三氟甲磺酸维兰特罗氟替卡松糠吸入剂、美泊利单抗。2017 年销售额 240 亿美元。

1.1.2. 欧洲地区药品全线批发商

欧洲地区药品批发商，分为提前批发商和全线批发商。提前批发商主要是承载药商多余的药品生产，作为一个额外的仓库储存的功能，大部分已经被全线批发商收购，目前存量非常少。欧洲地区主要以全线批发商为主。全线批发商拥有以下两大职能：维护药品递送网络以及简化顾客取药流程，其作为供应链中的核心环节，起到链接药品生产商

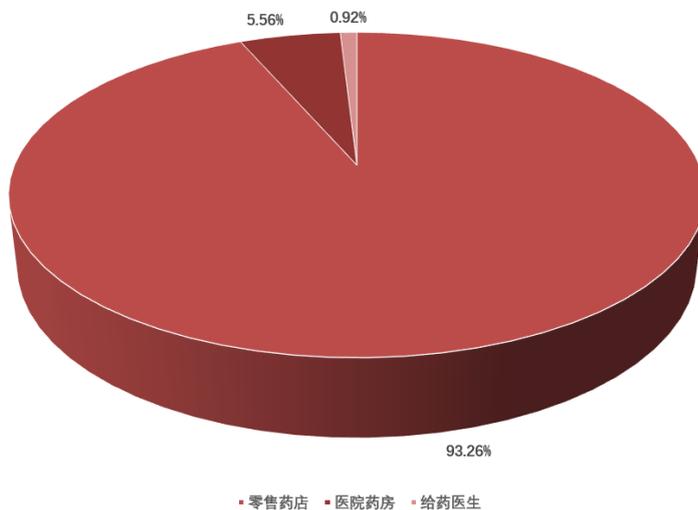
与给药终端的作用。每个国家或有独立的本国药品全线批发商，或有纵跨欧洲的连锁批发商，以下列举了几大欧洲连锁药品全线批发商及其主要分布国家。

- McKesson Europe: 法国、英国、挪威
- Alliance Boots: 法国、葡萄牙、瑞士
- Phoenix: 德国、意大利、芬兰

1.1.3. 欧洲地区药品销售终端

- 零售药店 retail pharmacy: 药品配给终端，包含各种处方药，非处方药
- 医院药房 hospital pharmacy: 仅在医院内部，多为特殊用药与实验性用药
- 配药医生 dispensing doctor: 医生进药后直接向消费者给药，多出现在乡村地区

图 2：欧洲零售终端比例



资料来源：Institute for Pharmaeconomic Research, 2017，浙商证券研究所

1.2. 欧洲地区药品监管体系

欧盟设立了四种药品申报审批程序，分别为集中审批、非集中审批、相互承认程序和成员国审批四种程序。

图 3：欧洲药品审批程序的类型

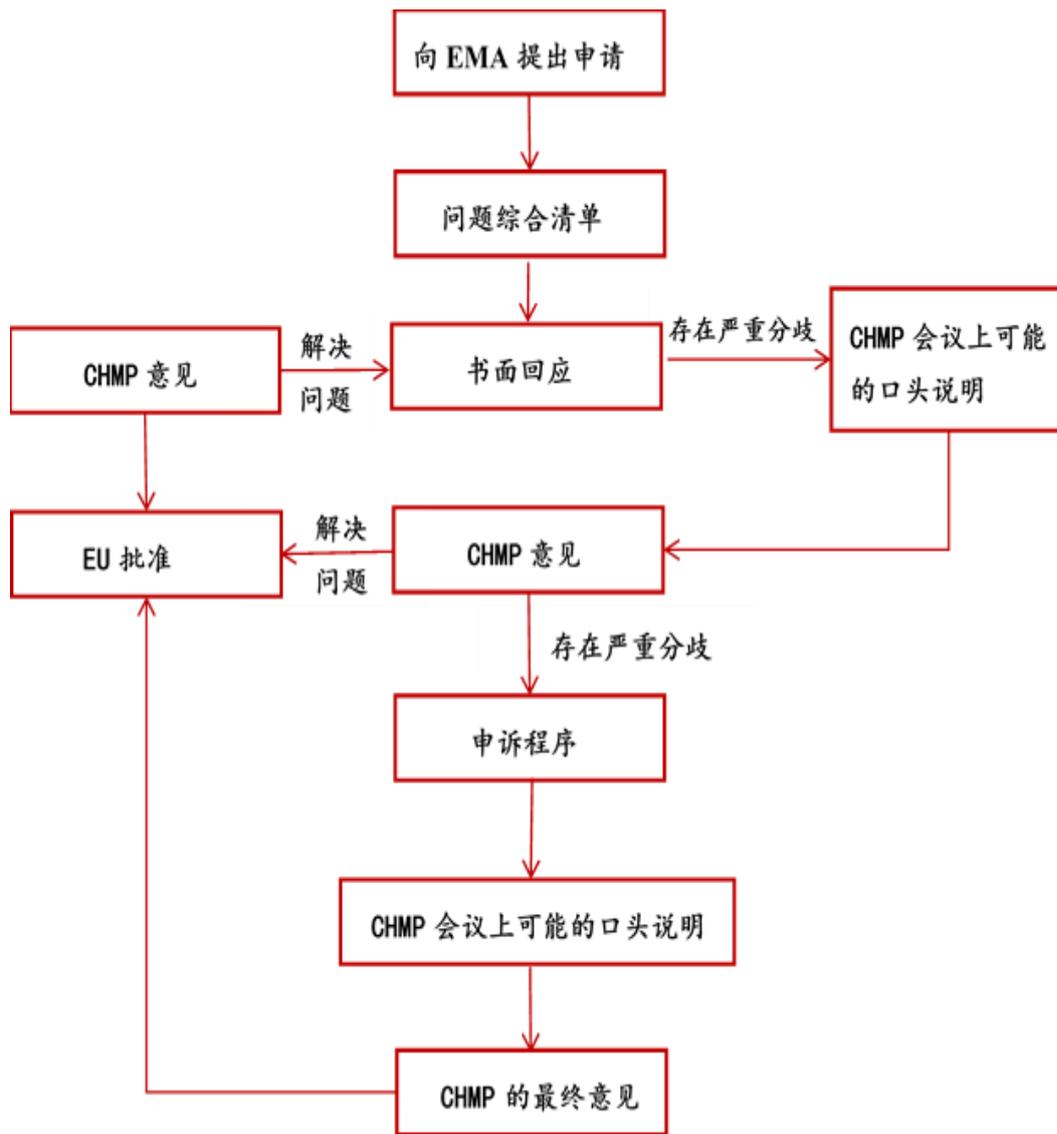


资料来源: 欧盟委员会官网, 浙商证券研究所整理

➤ 集中审批程序 (CP):

适用于使用 DNA 重组技术产品、杂交瘤和单克隆技术产品、细胞治疗产品、在原核和真核细胞包括转化哺乳细胞中进行的编码生物活性蛋白基因的可控表达等生物技术工艺开发的新药和生物类似药, 其他含有新活性成分的药品和疗效显著、科学或技术创新的药物或上市将对公众健康带来利益的药物可以自行选择是否走集中审批程序。对于仿制药来说, 如果被仿制的产品(参比制剂)是通过集中审批程序上市的, 可以自动按照集中审批程序进行仿制药申请, 但在递交材料前需要与欧洲药品管理局(EMA)沟通, 表明希望通过集中审批程序进行申报。如果被仿制产品(参比制剂)是通过其他程序上市的, 申请人需要申请并说明该产品满足以下条件: 其一, 具有显著的治疗新颖性、科学性或者技术创新性; 其二, 产品在整个欧盟范围上市对欧盟患者是有意义的, 这样才能走集中审批程序。欧洲药品管理局负责对走集中审批程序的上市许可申请进行技术审评, 由人用药品委员会(CHMP)提出审评意见, 评估程序的时限为 210 天, 如果需要解决其他问题, 可以延期。在通过后的 15 天内, 由欧盟委员会决定是否同意上市许可。

图 4: 集中审批程序流程



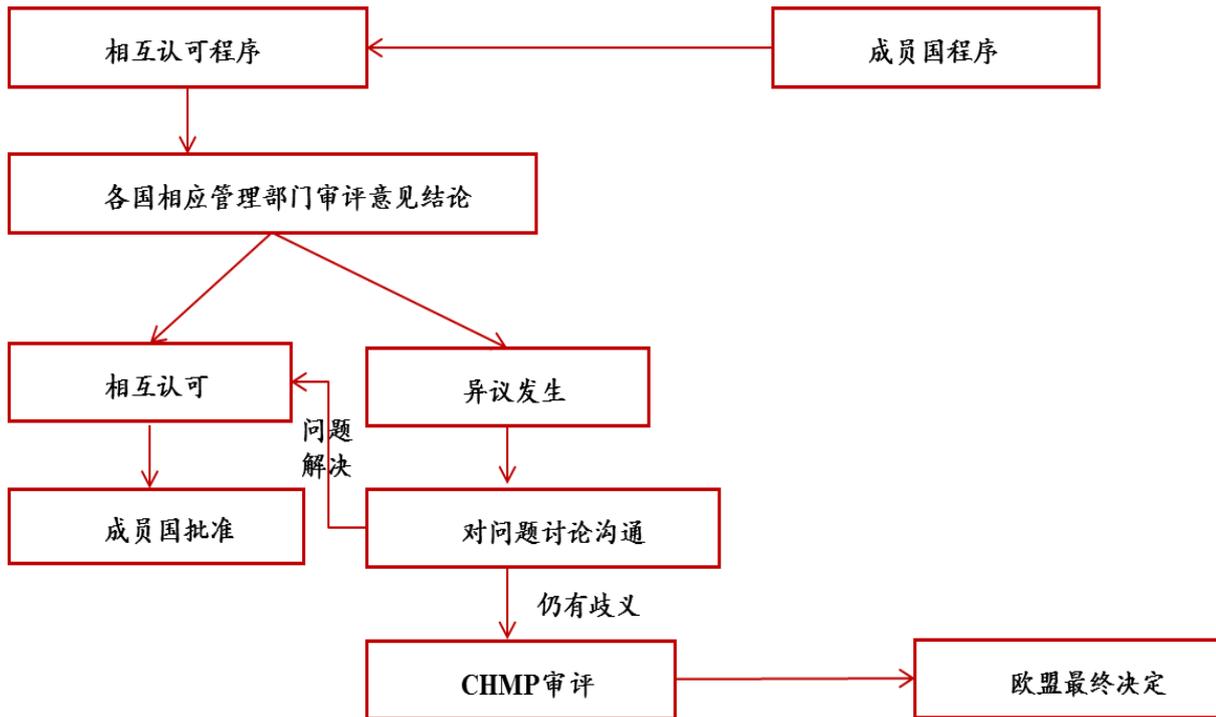
资料来源：知网，浙商证券研究所整理

➤ 非集中审批程序（分散程序，DCP）：

适用于在申请时未获得上市许可的药品。指申请人向一个或多个欧盟成员国提交上市申请，其中一个成员国将率先评估申请作为参考成员国，由参照国对申报资料进行审评，其他成员国则暂时搁置该申请，等待参照国对该产品提出详细审评报告，颁发产品特性概述相同的上市许可。如果一个国家拒绝批准评估，该问题将提交给一个协调小组，该小组应在 60 天内达成共识。如果没有达到，则将程序提交给相应的 EMA 科学委员会（CHMP）进行仲裁。然后将 EMA 委员会的意见转发给委员会。

非集中审评程序与互认程序的区别在于：使用互认程序的前提是已经在至少一个成员国获得上市许可；如产品未在任何成员国获得授权，且想要同时在两个或者两个以上国家获得上市许可，但不希望采用或者不适用于集中审评程序，则可以通过非集中审评程序申请。

图 5：非集中审批程序流程



资料来源：知网，浙商证券研究所整理

➤ 相互承认程序 (MRP):

要获得相互承认程序的资格，医药产品必须已在一个欧盟国家/地区获得上市许可。可以向一个或多个欧盟国家提出相互承认申请，提交的申请必须相同，并通知所有欧盟国家。负责评估申请或参考成员国的国家通知其他有关成员国，参考成员国负责决定产品。此评估过程最多可能需要 210 天，最终将在该欧盟国家/地区授予上市许可，之后有关成员国有 90 天的时间来承认参考成员国的决定。欧盟有关文件规定，对于已通过某成员国审批上市的品种，除非有充分理由，即怀疑该产品的安全性、有效性和质量存在严重问题，欧盟其他成员国应批准该药品在本国上市和销售。当出现争议时，由欧洲药品管理局人用药品委员会进行仲裁。

1.3. 欧洲地区的医疗保险体系

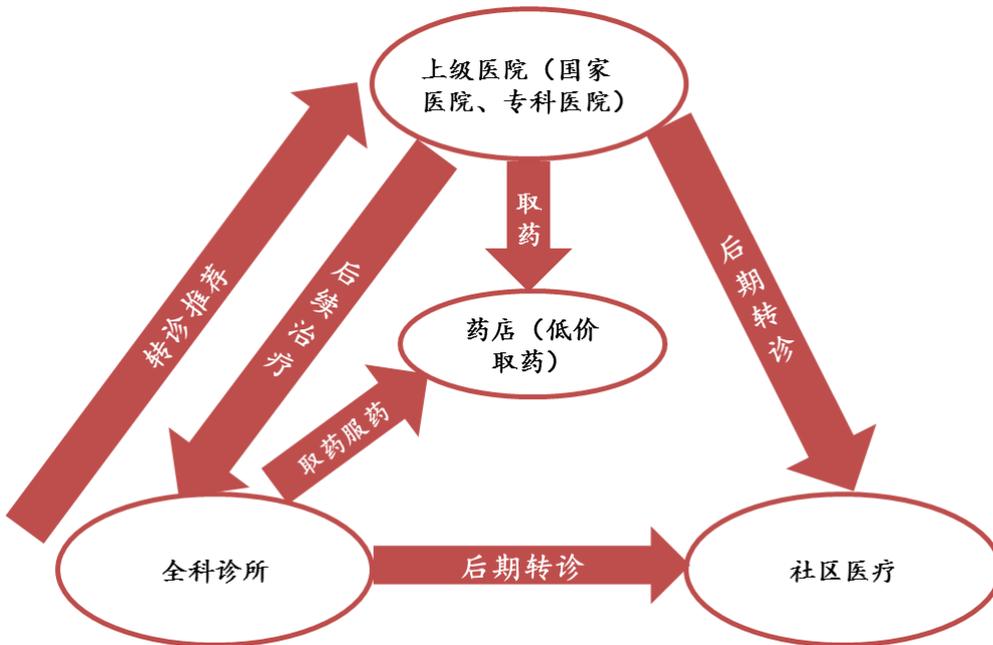
欧洲地区的医疗保险体系以英国的 NHS 系统及以德国为代表的 SHI 医疗保险体系为代表。英国是世界上第一个实行全民医疗的国家，NHS 作为欧洲最大的公费医疗制度为英国国民提供了全面医疗保障，也是政府（国家）医疗保险模式的典型代表；同时，世界上一些地区的医疗保险体系亦是借鉴于此或是脱胎于此，比如新加坡和中国香港地区。德国是世界上最早建立社会保障制度的国家，在 20 世纪初建立的社会医疗保险体系为其 99.8 % 的人口提供了医疗保障。

2. 英国医疗保险体系

2.1. 英国医疗保险体系 (NHS) 历史变革

英国 NHS 制度是以公共支出为主的健康保险系统，经费主要来源于税收，提供所有英国全体国民以及一切有合法身份的外籍侨民、包括在英国学习超过 6 个月的外国留学生免费或低廉的医疗服务。在英国，所有居民必须在 NHS 的全科医生诊所注册后才能享用国家福利。NHS 卫生服务体系由初级服务、社区服务和专科服务三个部分组成。初级卫生服务由全科医生（General Practitioner，以下简称 GP）提供，社区服务由当地政府组织提供，专科服务由国立医院和专科医生（consultant）提供。后两者通常只接手 GP 转介的病人，或是重大意外伤害和急诊患者，转诊制度非常严格，病人转诊时必须出示全科医生或专科医生的转诊信。

图 6：英国医疗体系概览

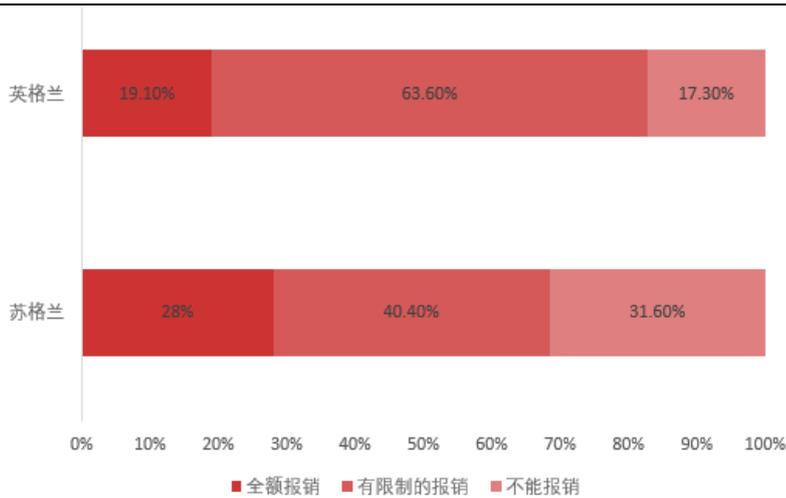


资料来源：浙商证券研究所

在整个治疗过程中，NHS 负担的费用包含以下范围：GP 诊疗费、住院费（部分项目除外）、产前检查费与生产医护费用等，但药物、牙科及眼科例外。英国对基本药物价格没有限制，只是依据药品价格管制法案，控制对 NHS 销售药品的利润率。英国国家临床优化研究院（NICE）采用卫生经济学方法对医疗项目与药物进行成果评价和技术评估，NHS 依据这些评价结果制定药品报销目录。

尽管英国 NHS 提供免费医疗服务，但从具体的实施结果上看，并不是都免费的。依据英国基本目录，有些治疗时需要自己出诊疗费，有些疾病的治疗是完全自费的。由于英国的诊疗和药品是互相独立的，全科医生免费看诊后若有开处方笺，可凭该处方笺至药店取药，目前只有英格兰地区需要支付£8.80/处方笺（2018 年），威尔士、苏格兰与北爱尔兰的处方笺都是免费的。虽然看诊免费，但成年人凭借全科医生的处方到药房和零售超市买药需要自费，只有 16 岁以下的儿童、60 岁以上的老人、孕妇和生完孩子一年以内的妈妈、残疾人和低收入者可以免费拿药。如下图所示，英格兰地区全额报销的药物比例为 19.1%，有限制的报销比例为 63.6%，不能报销的药物比例为 17.3%；苏格兰地区全额报销的药物比例为 28%，有限制的报销比例为 40.4%，不能报销的药物比例为 31.6%。

图 7：英国 NHS 报销比例

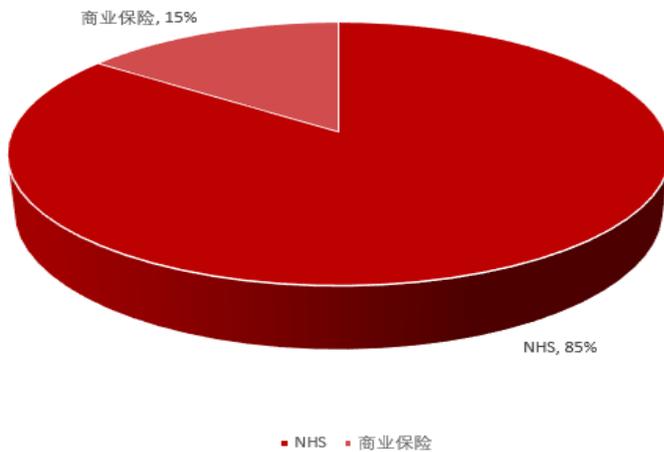


资料来源：Authors' compilation based on Nicod & Kanavos, 2012.

在私人医疗方面，部分人群会希望获得更快更优质的医疗服务，此时他们会选择至私人医院看诊，通常会购买商业保险来负担私人医疗的费用。商业保险主要保障的是 NHS 不予给付的服务（极少，如部分抗癌药物）以及私人医疗费用。

英国是由英格兰、苏格兰、威尔士和北爱尔兰四个部分组成的联合王国，与此相对应，各个部分的 NHS 体系也有所不同。其中，英格兰地区 NHS 系统最大，也最有特色。英国的医疗保险体系以国民健康保险制度（National Health Service, NHS）为主，商业保险作为补充。根据 WHO 统计，在英国，政府支出占了 85% 的整体健康费用支出，剩余 15% 由商业保险部分覆盖。

图 8：英国 NHS 和商业保险的比例



资料来源：WHO，浙商证券研究所

商业保险通常由雇主购买，以及少数富人群体。NHS 负责绝大多数居民的健康费用，并完全由税收支付。商业保险主要保障的是 NHS 不予给付的服务（极少，如部分抗癌药物）以及富人群体想要更快更好的医疗服务（快速看诊、直接由专科医生看诊，无需经全科医生转诊）。但近年，NHS 在缩减处方药（或需处方笺才可获得的医疗用品）项目，以减少开支，将预算集中在病人的治疗方面。NICE(国家卫生与保健机构)决定药物能否被 NHS 给付，若无法被 NHS 给付，则患者只能支付药物的全额费用。NHS 医院也有不被 NHS 给付的医疗项目，如部分药物和非必需手术；私人医院也会接受 NHS 的病人，前提是由 GP 转介，并且治疗费用基本会被 NHS 给付。

➤ NHS 经费来源

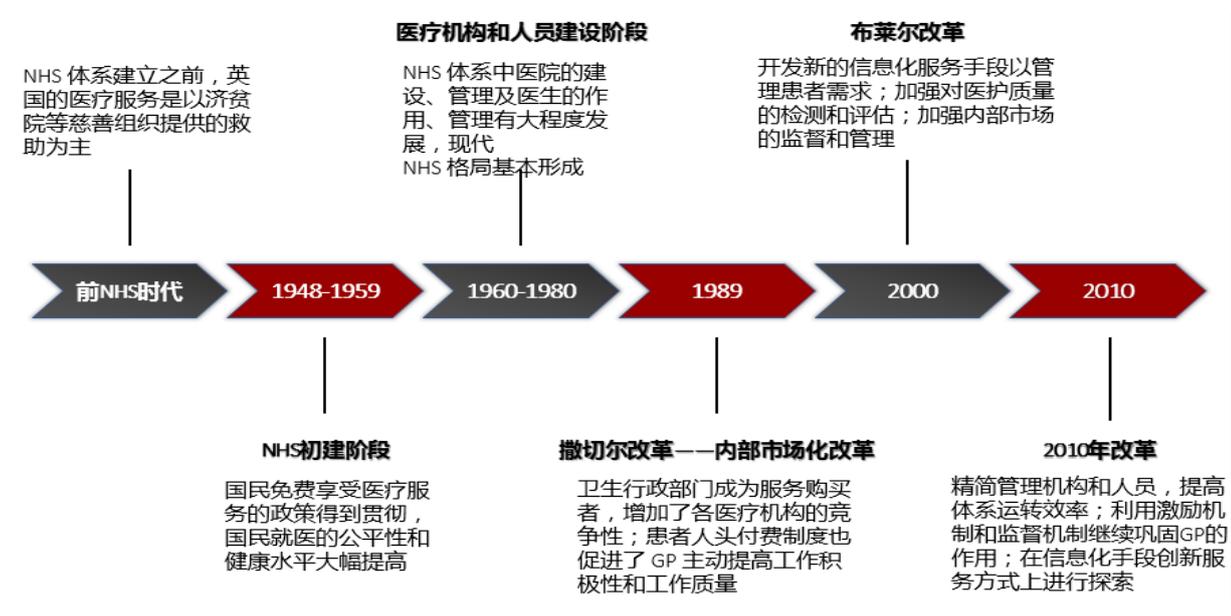
NHS 的经费主要来源于英国财政部，大部分的经费来源于税收。作为医疗覆盖主体的 NHS 运行资金包括非专用的一般税和一些其他公共收益。其中，国民保险税是英国最主要的税种，其征收对象为在职的雇主和雇员，而雇员又被分为在国家退休金计划内的雇员和不包括在计划内的雇员，前者税率为 9%、雇主为 10.54%，所缴税额最高额度为每周 235 英镑；后者则规定了一个起征点，每周收入为 32.5 英镑以下免税，超过 32.5 英镑到 235 英镑者雇员税率 6.85%、雇主税率 6.35%，超过 235 英镑不再缴税。此外，每个雇主还要缴纳税率为 1.5% 的国民保险附加税。

财政部拥有过去两到三年的 NHS 经费预算，通过该预算的所有公共医疗将得到批准。医疗是国家主要的民生问题，每年大约能够获得 1070 亿英镑的的预算，相比之下教育预算约有 530 亿英镑，国防预算 250 亿英镑。英国居民需根据收入水平来缴交 NHS 服务费，分为 1-9 等(1 等最低，9 等最高)，服务费用每年以低于 1% 的速度增长。

➤ NHS 发展历史

1946 年国家医疗服务法案 (National Health Service Act) 通过；1948 年国家医疗服务制度 (National Health Service, 以下简称 NHS) 开始运作；1973 年国家重组法案生效，允许结构性重组；1982 年废除区域健康机构，目的在于简化医疗体系；1990 年国家医疗服务和社区照护法案生效，目的在于建立内部市场和需求-供给分离，需求方有预算可从供给方购买服务；1998 年设立国家服务框架，目的在于提升特定专科的治疗，如冠心病、癌症、精神疾病、糖尿病等，以及设立国家标准和根据需求改变特定的服务或照护群体；1999 年国家卫生与保健机构 (NICE) 成立，主要负责研究国家指南和预防医学标准，评估新的和现有的技术 (药物和治疗手段) 和治疗与照护临床指南；2004 年引入质量与结果框架，目的在于衡量 GP 的治疗水平。这个框架提供了提高治疗水平的诱因：根据治疗效果的好坏、病人对于手术的评价、是否提供额外的服务 (如儿童健康和妇产科)、常见慢性病 (哮喘和糖尿病) 的治疗效果，诊所会获得相应的点数。

图 9：英国 NHS 历史发展



资料来源：浙商证券研究所

➤ 英国医疗保险体系特点

1. 覆盖面广：NHS 的经费来源主要是国家税收，由政府负担大部分医疗费用。持有合法居留身份的患者就医时，基本无需付费。
2. 非歧视性：1946 年的国家医疗服务法案固定，无论有无工作，无论个人支付能力，都可得到免费的全方位医疗服务。给予该法案建立的 NHS 体系，宗旨也是提供全面且基本公平的服务，即视患者实际需求，而非其支付能力提供医疗服务。

3. 基本满足国民医疗服务需求：NHS 主要依靠这些在全国各地执业的 GP 向广大非重症、急症患者提供医疗服务。GP 向公众提供医疗服务后，可以向政府申请根据就诊人数和医疗工作量发放的津贴
4. 较低成本：NHS 可分为供应方和购买方。供应方主要为各级医院和制药公司；购买方主要是卫生部门和部分 GP。GP 可以是初级医疗服务的提供者，也是上级医院服务的购买者，可代表病人向专科医院购买服务。政府的卫生部门负责制定医疗服务的范围、服务标准和费用水平，并依据指标向供应方签订服务计划。政府卫生部门的积极介入和监控，将英国的医疗体系成本控制在了相对较低水平。

2.2. 英国药品销售及流通体系

2.2.1. 英国药品生产商

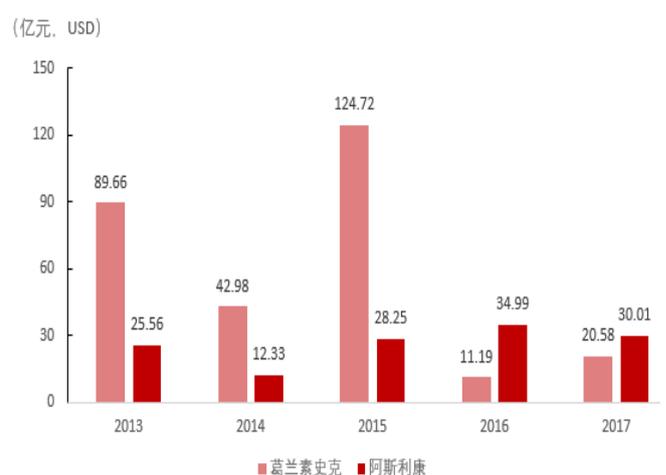
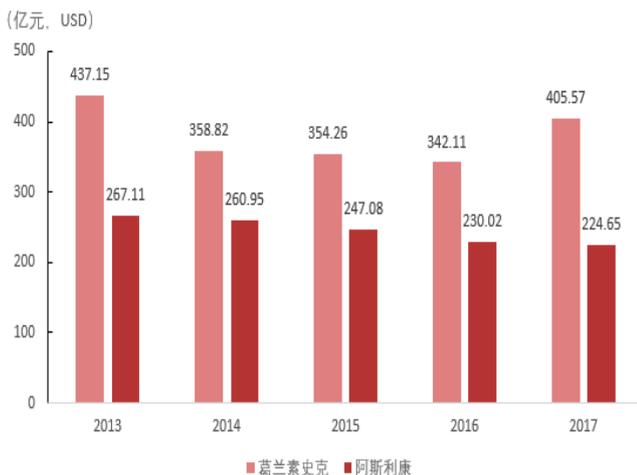
英国全球领先的制药企业有葛兰素史克和阿斯利康，他们无论在药品研发还是药品制造上都占据着绝对的市场地位。中枢神经系统、呼吸道、抗感染等领域是他们主要关注的方向。

► 葛兰素史克：艾滋病、呼吸道、抗感染、中枢神经系统和疫苗；其畅销药有 Trivicay (DTG)、度鲁特韦，复方三氟甲磺酸维兰特罗氟替卡松吸入剂以及美泊利单抗。2017 年营业总收入 405.57 亿美元，净利润 20.58 亿美元。

► 阿斯利康：肿瘤、心血管、中枢神经系统、消化系统、抗感染、麻醉以及呼吸系统；重磅药品有洛赛克、捷赐瑞、波依定、倍他乐克、依姆多、天诺敏、普米克、安可来、美洛平、诺瓦得士、得普利麻和佐米格。2017 年营业总收入 224.65 亿美元，净利润 30.01 亿美元。

图 10：2013-2017 葛兰素史克和阿斯利康年度总营收

图 11：2013-2017 葛兰素史克和阿斯利康年度净利润



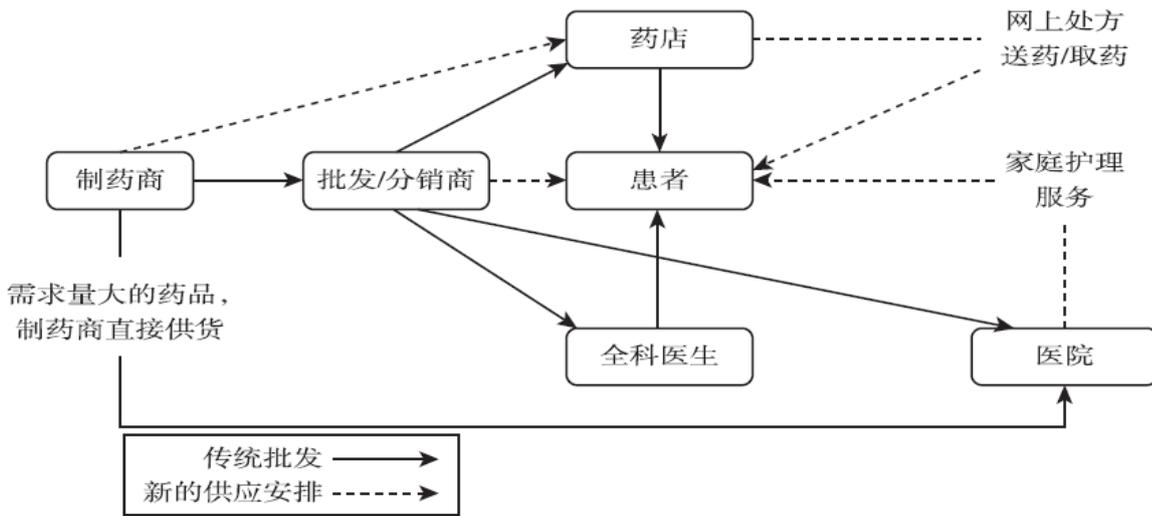
资料来源：Wind、浙商证券研究所

资料来源：Wind、浙商证券研究所

2.2.2. 英国药品流通体系

英国建立了比较完善的药品流通体系，保障了药品流通的安全、高效。由于内外部发展环境的变化，目前英国的药品流通体系也处在变革之中。在传统流通方式下，药品主要通过两种形式从制药商到达患者手中。一是厂家直销。对于那些需求量比较大的药品，制药商可以直接销售给医院，不经过任何中间环节，主要是品牌药。二是代理销售。制药商委托药品批发商销售药品，批发商将药品销售给全科医生或社区药店，最后到达患者手中。不同的制药商采取的代理销售模式又有所区别，一些制药商采取独家代理方式，一些制药商同时指定少数的几家药品批发商进行销售。目前，一些新的流通方式正在兴起，包括以下几种：一是制药商将药品直接销售给社区药店，药店通过在线处方收集平台获得处方信息，并将相应药品提供给患者；二是药品批发商直接向患者提供药品；三是随着医院门诊患者家庭护理服务更为普遍，医院可直接将药品送到患者家中。

图 12：英国药品流通体系概览



资料来源：联合博姿公司与课题组交流汇报材料、浙商证券研究所

英国的药品流通体系主要由三大体系构成：制药商、批发商和零售终端。零售终端方面又主要分为公立医院社区售药店这两大药品采购主体，他们对品牌药和非专利药采用不同的采购机制。英国社区药店的药品采购呈现分销体系扁平化的特征。在英国，大型连锁药店逐渐减少了对批发商的依赖，直接从制药商处进货，并建有大型仓库储存药品，通过内部分销系统直接供应到各个门店。在欧洲，类似“直运”的是“直达药房”模式，批发商仅扮演物流代理的角色。研究显示“直达药房”模式占英国药房销售药品比重10%。相对于公立医院，社区药店在药品采购方面具有较大灵活性。社区药店可以与批发商或制药商协商价格，争取获得最大的药品价格折扣。

英国公立医院的仿制药和处方药的流通体系呈现不同的特点。英国公立医院对仿制药实行集中招标采购，具体由卫生部商业药品处(CMU)负责。卫生部把英格兰划分为6个大区，每个大区中的医院作为1个采购团队。商业药品处将各区医疗机构对药品需求的信息汇总起来，发布招标消息，邀请合格的供应商进行投标。参与投标企业报出药品价格后，招标机构首先按照报价进行排序，然后由质量控制部门对价格最低的产品进行评估，最终向价格低并且药品质量合格的企业授标。商业药品处与中标供应商签订框架协议，明确价格、估计的采购数量和供应方式，医院按照这个框架协议采购仿制药。一般以2年作为一个采购周期，期间对6个区域采购团队分3批进行采购。根据伦敦市汪兹沃恩区首席药剂师和卫生部专家介绍，虽然不允许医院与中标供应商进行二次议价，但在实际采购中，医院处于压低成本考虑，仍与供应商谈判，进一步降低采购价格。

英国公立医院自主采购专利药，不实行集中采购。如果某种专利药在治疗使用中具有唯一性，或者由于制药商和批发商高度一体化而削弱了批发环节的有效竞争，这时卫生部商业药品价格处可以采取类似仿制药的框架协议来推动降低采购价格。专利药定价机制是NHS与药品制造商直接就药品的最终零售价进行谈判的结果，越过了药品批发商和零售商等中间环节。英国政府机构——公平交易委员会曾发布报告，认为在英格兰专利药品供应链的各环节，价格折扣具有如下特征：（1）药品制造商给予批发商的折扣为标价的12.5%；（2）药品批发商给予药店的折扣通常依赖于购买量，平均为标价的10.5%左右；（3）药店给予NHS的折扣平均而言是标价的9.24%。

2.2.3. 英国药品批发体系

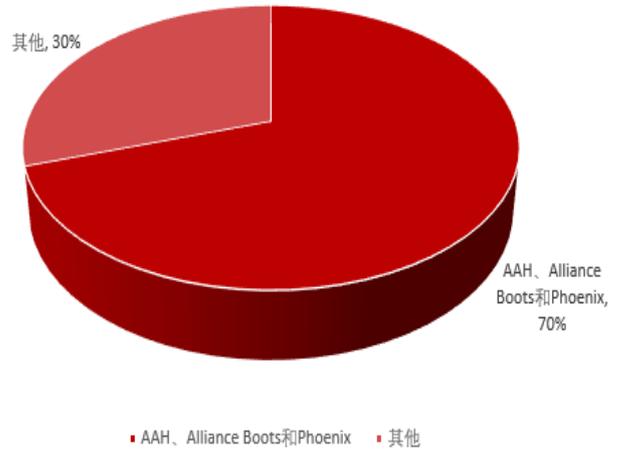
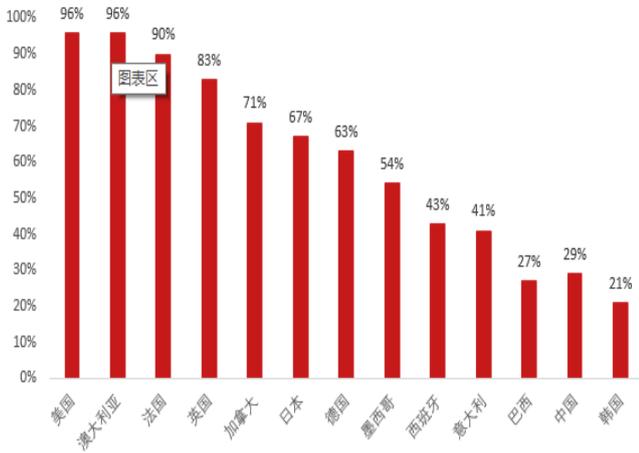
药品批发是保障药品安全、稳定供应的重要环节。英国政府并不明确规定药品应如何供应，政府的目标是确保药品供应的连续性并且保持竞争，鼓励药品流通领域的创新和投资。有效的市场竞争也使得英国药品流通体制效率较高，具有较强的创新能力，能够及时根据需求变化创造出新的业务模式，以更好地服务国民健康目标。

英国药品批发环节的集中度较高。英国共有3个全线批发商(能够供应大多数药品)和50个短线批发商(供应个别药品的专业批发商)。3个全线批发商分别为AAH、Alliance Boots和Phoenix，共占英国药品批发金额的70%以上。下

图展现了一些国家医药市场前三强批发商的市场份额，在比较年份，美国、澳大利亚、法国、英国、加拿大、日本、德国和墨西哥等国前三强药品批发商的市场份额都在50%以上。

图 13：医药市场排名前三的批发商的市场占有率

图 14：排名前三的批发商的批发金额占比情况



资料来源：联合博姿公司交流汇报材料，浙商证券研究所

资料来源：联合博姿公司交流汇报材料，浙商证券研究所

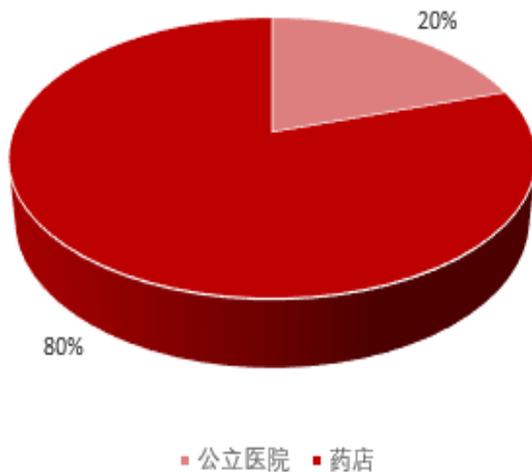
近几年，在NHS 总预算较紧的背景下，制药商、批发商竞争的重点都是成本效益主导的，即以最低成本获得满意的效益。批发商的业务模式也在不断演变，从传统的制药商—预批发—批发—零售药店的线性模式转变为向上游和下游提供更多增值服务。

联合博姿集团(Alliance Boots) 是欧洲最大的药品批发企业，也是英国唯一一家向所有药店(12 609 家)、配药医生(1500位) 和医院(600 家) 提供药品的企业。在实地考察中了解到，为应对市场环境的变化，联合博姿积极发展对上游制药商和下游社区药店、患者的增值服务，主要包括：向药厂提供临床试验、市场信息反馈等；向社区药店提供更积极的支持，如银行业务、对药剂师的业务拓展建议等。同时，也积极响应新的保健需求，如将药品直接配送到患者家里满足家庭护理需要。

2.2.4. 英国零售终端

英国实行医药分业，独立开业医生一般不售药，门诊处方流向药品零售商，包括社区药房和大型超市等。仅在少数情况下，医生才会同时售药，如针对生活在偏远农村地区、去社区药房取药存在困难的病人。英国医院药房为本院门诊病人服务，主要面向住院病人。总体来说，英国公立医院售药金额占全部药品销售金额的20%，其中，非专利药占公立医院药品使用量的60%，金额的20%。药店售药金额占全品药品销售金额的80%。

图 15：英国零售终端比例



资料来源：《英国药品流通体制考察报告》，浙商证券研究所

2.3. 生产许可和上市许可分离的药品监管体系

英国实行生产许可和上市许可分离的药品监管体系。截止到2019年3月29日，作为欧盟成员国，英国的药品生产管理体系首先要遵循欧盟层面的相关规定，在此基础上，英国根据本国情况制定相关管理制度。

2.3.1. 欧盟的相关规定

欧盟在 2001 年对药品生产和上市的有关指令进行了整合，欧洲议会和理事通过了指令 2001 /83 /EC，这成为目前欧盟最全面、最系统的药事法律。欧盟对药品实行“上市许可持有人(MAH)”和“生产许可持有人(PLH)”相分离的药品市场准入制度，使药品上市许可与生产企业不再捆绑，有效防止了利益冲突。

(1) 生产许可

欧盟要求药品生产企业必须持有生产许可，其生产的制剂方可申请上市许可或出口。同时，企业必须有适当的厂房设施并按照 GMP 要求生产。欧盟药品生产许可制度有两个重要特点：一是质量授权人制度。按照规定，质量授权人除必须对制剂产品进行放行前审核外，也要定期现场审计其使用的原料药生产厂，确保所用原料药是在符合 GMP 的条件下生产出来的。二是制剂生产许可的持有人可以不是该制剂上市许可的持有人。欧盟允许已批准的上市许可更换或增加生产场地，但上市许可持有人必须提前进行上市许可的变更申请，变更或新增的制剂生产厂家也必须要有生产许可并符合 GMP 要求。其次，欧盟的原料药生产企业不需要申请药品生产许可，但要确保原料药的生产过程符合 GMP 的规定。原料药生产也不需要申请单独的上市许可，原料药的工艺、质量控制信息通过欧盟药品主文件(European Drug Master File, EDMF)在每个制剂的上市许可申请的审批过程中进行审核。

(2) 上市许可

药品上市许可申请人(MAA)可依据所申请产品的种类，强制性或自主地选择最合适的审批程序进行申请。目前共有三种审批程序：集中审批程序、成员国审批程序(分散程序)和互认可审批程序。

在集中审批程序下，欧洲药品管理局(EMEA)充分利用多国的专家资源来完成对所申请药品的安全性、有效性及质量等方面的审评。审评结束后，EMEA向欧盟委员会提出倾向性意见，欧盟委员会依据此意见决定是否给予该产品在欧盟层面上的上市许可证。按照相关规定，高科技生物技术产品和治疗艾滋病、肿瘤、神经退行性疾病、糖尿病、心血管疾病和自身免疫性疾病的新药必须采用集中审批程序，其他药品可以自由选择。

在成员国审批程序(分散审批程序)下，成员国的药品监管部门按照各自药品审批的相关法规、申报程序以及技术要求，对药品进行审评并决定是否给予其上市许可证。如果上市许可申请人希望在欧盟多个成员国获准上市，则可以

选择互认可审批程序，申请上市的第一个成员国批准上市后，其出具的评价报告送至其他成员国，进入互认过程，如果意见一致则可予以上市。药品上市许可5年有效期期满后，相关上市许可持有人可要求更新，更新后的许可证没有期限。另外，颁发上市许可后的3年内，如果产品还没有上市，上市许可证将自动失效。

在生产许可与上市许可分离的机制下，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，生产的地点可以在不同的企业。但在上市许可申请人申请药品上市许可之前，必须确定其药品的生产厂商、生产方法以及该生产商是否获得生产许可。审批机构将对上市许可申请人提供的所有申请文件进行检查或核实，符合相关要求后，该产品才可能获得上市许可的批准。上市许可持有人(MAH)必须对药品上市后所发生的全部问题负责，而药品的生产许可持有人和销售许可持有人对药品上市许可持有人负责。

表 1：英国脱欧前的药品监管体系

	欧盟	英国
生产许可	质量受托人制度	药品生产执照
	制剂生产许可持有人可以不是该制剂上市许可的持有人	生产执照的持有者可以从事生产或组装相关医疗产品的储存与分销活动，不需要另外的批发许可证
	原料药企业不需要药品生产许可	
上市许可	集中审批程序	英国药监局进行药品上市审批管理，特别是对生物制剂和生物技术治疗，如基因治疗。
	成员国审批程序	以 NICE 为核心的基于成本-效益评价的药品使用管理
	互认可审批程序	

资料来源：知网，浙商证券研究所

2.3.2. 英国的相关规定

英国最重要的药事法规是 1968 年颁布的《药品法》，这部法律规定在英国进行药品的生产、销售、供应或进口都必须具有相关的执照，以及临床试验的证书或豁免材料。一共有四种执照：产品本身必须有“上市许可”执照，即“产品执照”；那些处在药品不同阶段的生产商或者分销商需要一些许可证件，即生产商执照和批发商执照；对于那些正在研究进展之中的新产品，在它们进行人体试验之前也是需要经过许可的，即临床试验的许可执照。

(1) 生产许可

英国医药产品监管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)负责药品生产许可的审批。英国的药品生产执照适用于许多药品种类的生产，生产执照持有人必须具有合适的厂房、设备并有具备相关知识的雇员。通常在生产执照颁发之前，药品主管当局会对申请生产商进行考察，主要是考察其厂房、设备、相关人员的资历以及是否对药品的生产、包装记录采取了稳妥的维护工作。生产许可的有效期为5年。生产最终药品(成品)的生产厂商必须具有生产执照，包括完全或部分生产者、包装、产品展示和进口等。当包装及产品展示中的准备活动、分工、改变等活动单独作为零售补给，且在注册药房或医院中药师的监管下完成时，并不需要生产执照。生产执照一般授权给持有者，但只有在其同时具有产品执照或者是按产品执照持有人的指令生产时，才可以生产、包装这一药品。生产执照的持有者可以遵照许可证从事生产或组装任何相关医疗产品的储存与分销活动，而不需要另外的批发许可证，但其必须按照相关规定履行一定的义务。

(2) 上市许可

英国国民医疗卫生服务体系的药品使用管理实际上包含两个层次，第一个层次是药品上市审批管理；第二个层次是以NICE为核心和基础的基于成本-效益评价的药品使用管理。

英国药监局主要从药品的安全性、有效性和质量的角度评估某种新药能否获得市场进入许可，一般不考虑药品成本。在接到药品上市申请后，药监局组织由多领域专家参加的内部评估，内部评估形成的评估报告提交给外部专家委

委员会进行审核，经过质疑和反馈环节后决定是否准予上市。目前多数新药都是由欧洲药品管理局发放上市许可，以确保这些药品能够在欧盟所有成员国以同样的方式使用。有时，英国药监局会被要求首先进行药品许可审批，特别是对生物制剂和生物技术治疗，如基因治疗。目前英国药监局受理的申请主要包括集中审批程序、互认可审批程序、分散审批程序和国家层面相关产品的申请。

获准上市的药品能否进入国民医疗卫生服务体系的药品目录，取决于 NICE 的推荐使用建议。作为相对独立和专业的卫生管理机构，NICE 以公开、透明、专业化的方式集合包括研究机构、医疗机构、政府部门、制药行业协会、社会公众等多方专家的意见对药品进行成本-效益分析。NICE 在综合利益相关者的意见、病人的治疗结果和对医疗卫生系统资源的影响等基础上对药品的价值进行判断，并进而提出使用建议(药品使用指南)。NHS 的药品使用管理既要改善治疗效果，尽可能保证病人能够使用效果更好的新药，又要控制成本，提高 NHS 资源利用效率。

2.3.3. 英国脱欧后的药品监管体系

英国脱欧的最后期限为 2019 年 3 月 29 日，目前，英国与欧盟的谈判最终结果未出，欧洲药品管理局 (EMA) 是否会将英国排除在欧盟监管框架之外也未可知。2018 年 8 月 23 日，英国政府发布了若干关于如何在“无协议”情况下准备脱欧的技术性通知。尽管这些文件具有相当普遍的性质，但这些文件显示了脱欧后英国政府打算如何规范健康和医疗行业的初步意向，其目的是为企业和公民提供指南，使其能够做出明智的计划和准备。

表 2：英国脱欧后药品监管体系的改变

欧洲药品管理局	总部原来设在英国伦敦，英国脱欧后搬至阿姆斯特丹
已经获得授权的药品	在欧盟集中、互认或分散评审程序中获得的授权将转换为英国市场授权
尚未完成的集中程序	在欧洲药品管理局(EMA)备案的申请还需向英国药监局(MHRA)提交
新药	需要提交英国国内市场授权申请
新的仿制药申请	只可涉及在英国已经获得授权的产品
临床试验单入口点和授权流程	欧盟正在推进所有临床试验单入口点和授权流程的集中制，这将有助于加快申请。英国脱欧之后，企业可能不得不为英国的试验提交单独申请，并产生额外的费用。
设立法定机构	为获得英国市场授权需要在英国设有法定机构（例如：市场授权持有人）
批量测试	英国将接受在欧盟/欧洲经济区开展的批量测试

资料来源：知网，浙商证券研究所

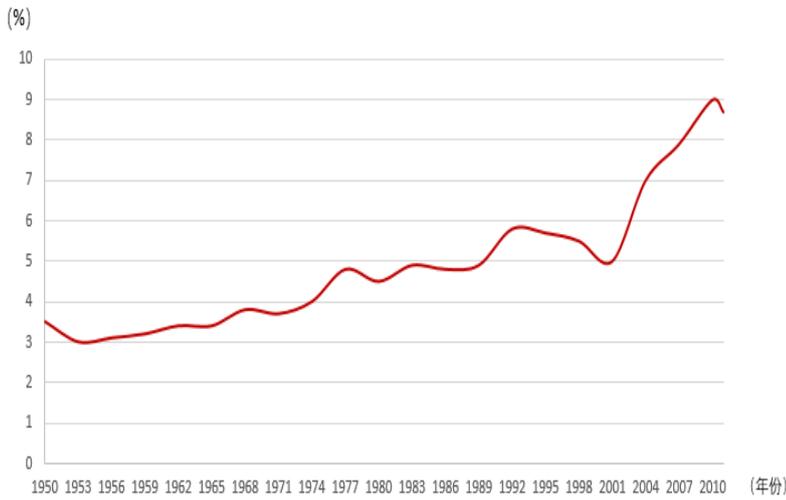
英国政府已就健康和医疗行业向“保健行业”、“制药公司”以及“医疗器械和临床消耗品供应商”发出信函，这些信件重点关注 2019 年 3 月 29 日之后药品、医疗器械和临床消耗品供应的连续性。此外，英国政府还出版了五份指导性文件，这些文件首次显示了“无协议”脱欧后的预期监管制度及其可能带来的影响。关注领域包括批量测试、药品监管制度，医疗器械和临床试验，监管信息的提交以及器官、组织和细胞的质量和安全性。

欧盟指令（如医药产品监管指令 2001/83/EC）要求英国将相关立法纳入其国家法律。通过参考 1972 年的《欧共体法案》和实施 2012 年的《人类药品法规》，英国达成了上述要求。英国脱欧后这些法律仍然有效，除非英国政府决定改变这些法律。一方面英国未来将需要开发自己国内的药品监管体系。虽然英国也可以像挪威一样继续留在欧洲经济区，保留 EMA 评审系统，但许多支持脱欧的人都反对这项选择。而德国、瑞典、丹麦和意大利的制药公司和医药部门官员都会希望 EMA 将总部搬迁至本国，因为这些国家的企业都希望尽可能地接近主要监管机构。

2.4. 英国仿制药产业历史变迁

由于仿制药可以促进市场竞争，控制药物治疗费用，伴随着国家医疗服务支出的逐年攀升，英国鼓励仿制药的使用。在英国，药品价格控制政策以药物利润控制为核心，通过设置合理的采购机制和完善的政府管理职能，在保障医疗机构合理用药和药品市场健康发展的同时，控制了药品费用的快速增长。在英国，仿制药一般占总处方量的 80%左右，但金额上只占约 20%。

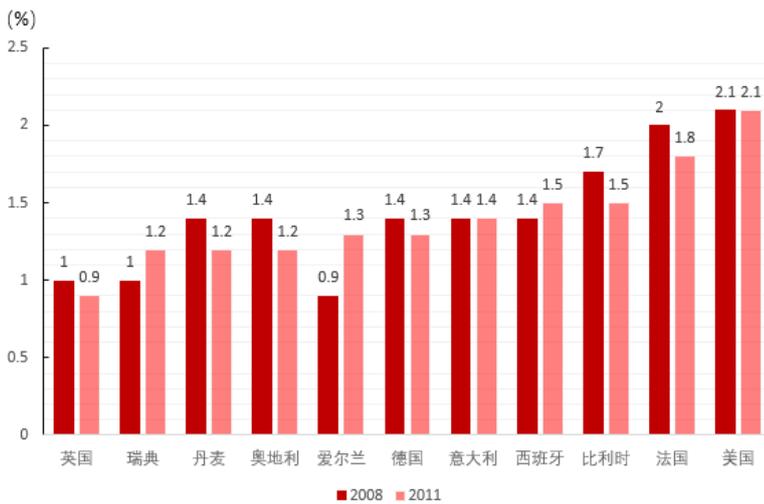
图 16：1950-2010 年英国 NHS 的支出占 GDP 的比例



资料来源：Department of Health Departmental Report，浙商证券研究所

如图 2 所示，相比于其他国家，英国药品支出占 GDP 相对较小。到上世纪 80 年代，英国强调对药品价格调控来控制药品支出增幅。90 年代后，除了仍坚持药品价格调控政策，政府开始注重通过预算控制、给予仿制药和低价药更高的利润水平、实施联合支付与补偿计划以及制定出处方指南等措施对医生的行为进行规范。

图 17：各国药品支出占 GDP 的比重比较



资料来源：ABPI，浙商证券研究所

表 3：英国影响仿制药定价的政策

年份	内容	影响

1964	要求新申请的药提供临床试验数据说明其安全性和有效性	为通过一致性评价，仿制药企业不得不提高仿制药的研发和生产标准，导致仿制药的生产成本和价格增加。
2000	限制药品最高零售价	稳定 NHS 仿制处方药的药价
2014	在英国药店购买的药物和对于患者需求迫切的处方药免征增值税	降低制药企业的成本和药品售价

资料来源:、《NHS 制度背景下英国医药产业政策体系探析与启示》、浙商证券研究所

1964 年，英国要求所有新申请的药提供临床试验数据，说明其安全性和有效性。仿制药企业为通过一致性评价，不得不提高仿制药的研发和生产标准，导致仿制药的生产成本和价格增加。1968 年，英国政府通过立法建立了官方机构——制药安全委员会。制药安全委员会与企业密切联系，积极促进企业与学术机构在配方、工艺流程和标准制定方面的合作，促进英国制药企业的高标准成为确定药品安全性和有效性标准的依据。由于新药的审批强化导致英国新申请的药物数量大量减少，英国制药产业进行了重新调整，许多小企业倒闭或被兼并，产业集中度大幅度提高。

2000 年 8 月之前，政府对仿制药销售价格没有直接限制，制药公司根据药品价目制定的价格 (Drug Tariff)，在 NHS 提供的药品目录里得到补偿。药品补偿价格的计算方法依据其所在分类制定，随药品种类不同而不同。第 VIII A 部分的《药物目录》将仿制药分为三种类型：A 类、C 类和 M 类，明确了 NHS 向协议药房提供的药品偿付价，即药房根据 NHS 处方向患者提供药品后，由 NHS 支付给药房的费用。

表 4：《药物目录》中仿制药的三种类型及药品偿付的定价方法

类型	包含药物	定价方法
A 类	常用的供应充分的仿制药	根据四家制药商 (AAH、Alliance、Healthcare Ltd、Teva UK 和 Actavis) 每月价格的加权平均计算，前两家药厂的加权系数为 2，后两家的加权系数为 1。
C 类	不易获得的仿制药	药品的支付价格由卫生部根据特定品牌或厂商提供的价格来确定。
M 类	常用的 (约 84%) 仿制药	卫生部每季度依据制药商对药品销售的价格和数量，参考定价机构提供的价量，用加权平均方式计算下一季度药品价格。如果药品是新上市的仿制药，允许制药厂商自由定价，但价格不能超过原厂公告价。

资料来源:《英国医药费用支付制度的发展现状》、浙商证券研究所

为了尽可能减少各药房在价格上的差别，NHS 建立了药品利润回补制度，要求药店将差价部分的利润以一定比例返还给 NHS，返还比例由 NHS 定期测算确定 (平均为 9%)。为了尽可能减少每家药店的采购差异，控制药品费用，仿制药报销价平均每半年调整一次，价目表上每种药品的价格都是市场平均价格，政府允许药商通过与供给者讨价还价而获得额外差额。

1999 年，由于英国仿制药价格不断上涨，药品市场受到很大震荡。为了稳定药价，2000 年 8 月至 2004 年 3 月，英国政府对仿制药实行了限制最高零售价的制度。最高限价药品的覆盖范围只限于制药公司向社区药店和配药医师提供的 NHS 的仿制处方药。它们的最高限价大多采用的是 1998 年 11 月-1999 年 1 月药品补偿目录上的平均价格，在 1999 年 1 月的药品价目表中未包含的部分包装，根据市场上已有的相同药品的最大包装按比例进行推算。制药企业一旦推出新仿制药或新的包装，必须重新申请并由政府核定最高限价。在对仿制药进行最高限价后，制药公司向社区药店和配药医师提供的仿制药价格一直维持稳定局面。

2014 年，英国的药品税收制度促进药品售价下降。欧洲制药工业协会联合会数据显示，尽管英国国内的标准增值税率为 20%，但在英国药店购买的药物与美国、澳大利亚等发达国家的药品一样，免征增值税；同时，对于生产患者

需求迫切的处方药的厂商，也免征增值税。这一举措极大降低了制药企业的成本，使企业在获得正常利润的前提下仍能以较低价格销售产品。

英国的药品价格管理，无论是对品牌药还是对非专利药的价格管理，都体现出以市场竞争形成的价格为重要参考的特点。品牌药价格受到药品价格调控计划的控制，一方面政府会在参考以往市场交易价的基础上给出药价调整的计划；另一方面对自由定价的新药，制药企业可以根据已有药品的市场价（包括国际市场价）和疗效比对未来提出定价要求。非专利药的价格则更是以市场竞争为基础，政府根据制药商的实际销售价格数据对零售环节的总利润水平予以控制，进而实现 NHS 偿付价格的有效控制。所以，竞争机制是保障政府药品价格管理绩效的基础。

3. 英国与中国内地医疗保险体系比较

3.1. 药品流通体系的对比

➤ 销售终端采购流程的对比

与英国相比，中国呈现出系统性差异。在中国，由于医药不分，公立医院在药品购销上具有垄断力量，药品批发市场没有形成明显集中的局面，药品分销体系环节很多。英国的药品流通体系主要由三大体系构成：制药商、批发商和零售终端。零售终端方面又主要分为公立医院和零售药店这两大药品采购主体，他们对品牌药和非专利药采用不同的采购机制。

表 5：英国药品零售终端的采购流程

主体	特征	模式
公立医院	集中招标仿制药	商业药品处与中标供应商签订框架协议，明确价格、估计的采购数量和供应方式，医院按照这个框架协议采购仿制药。一般以 2 年作为一个采购周期，期间对 6 个区域采购团队分 3 批进行采购。
	自主采购专利药	如果某种专利药在治疗使用中具有唯一性，或者由于制药商和批发商高度一体化而削弱了批发环节的有效竞争，NHS 与药品制造商直接就药品的最终零售价进行谈判的结果，越过了药品批发商和零售商等中间环节。
社区药店	扁平化分销体系	大型连锁药店逐渐减少了对批发商的依赖，直接从制药商处进货，并建有大型仓库储存药品，通过内部分销系统直接供应到各个门店。

资料来源：浙商证券研究所

表 6：中英药品医药采购体系的比较

		英国药品采购	中国药品采购
相同点	控费需求	老龄化等多方面原因导致的医疗费用快速攀升，给医保支付带来巨大的压力，所以存在控费需求。	
	市场化程度	政府支出为主，商业医疗保险为辅	
	医院采购模式	医院半自主采购	
	采购组织性质	大多数为官办机构	
不同点	医院议价权	市场化采购议价	无议价权，招标定价
	一致性评价	已实施	正在实施

资料来源：浙商证券研究所

从相似性上看，中英药品流通体系中的集中采购都是控费需求下的产物。医疗费用的快速攀升给医保支付带来压力，按病种付费机制的推行和管理式医疗的崛起加大了医院自主控费的动机。从市场化程度来看，中英的医疗保险体系中，都以政府支出为主，商业医疗为辅。除此之外，在公立医院的集中采购方面，中英两国都主要以官办组织主导。

从不同点看，就零售终端方面，英国零售药店的连锁率长期以来高于中国。目前英国零售药店的连锁率为 62% 左右，而中国零售药店的连锁率较低。2012 年在中国 43.26 万家零售药店中，连锁药店仅占 36%，产业集中度低。但中国的在过去十几年里一直保持较快的速度增长着。随着 GSP 推行，加大了单体药店的压力，使得中国单体药店迎来关店潮和被收购潮，零售连锁药房正在崛起。截至 2017 年末，全国药店数量达到 45.37 万家，其中单体药店数量 22.47 万家，连锁药店达到 22.90 万家，连锁化率为 50.5%。

图 18：2017 年中英连锁药店比例

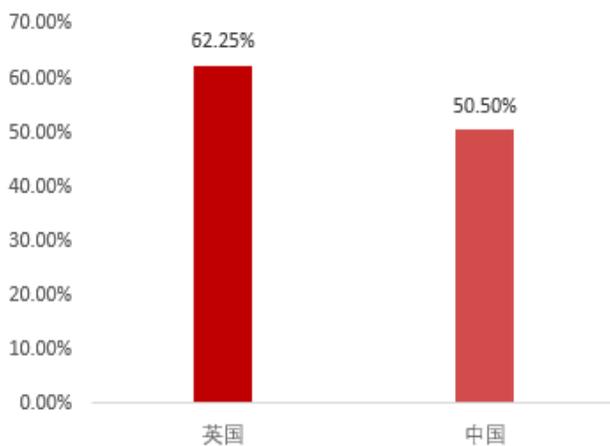
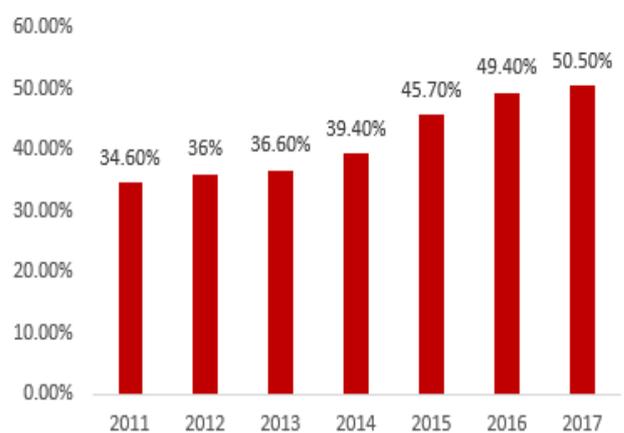


图 19：2011-2017 年中国连锁药店比例



资料来源：GOV.UK、浙商证券研究所

资料来源：前瞻产业研究院，浙商证券研究所

在零售终端医院方面，相较于英国公立医院长期以来以 2 年为一个周期集中大量采购仿制药，中国药业企业对医院的传统销售模式主要是依靠医药代表向医院推广药品，因此医药代表在药品流通中的地位是不可动摇的。然而医保带量采购等政策的推行，使得一些药企开始直接寻求政策上的合作，采取以价换量的销售模式。

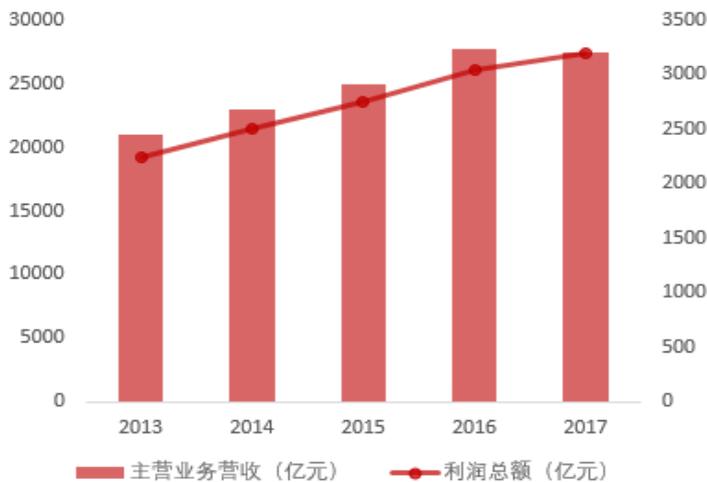
➤ 药品生产商的对比

和中国相比，英国是世界五大制药业强国之一，在药品研发方面远高于中国。根据英国制药工业协会的报告，全球前 100 位处方药的五分之一在英国研发。按照 2009 年的市场份额衡量，英国葛兰素史克和阿斯利康，分别是世界第五大和第六大制药公司。英国本土制药企业阿斯利康，2013 年销售额就达到 257 亿美元。目前，世界顶级制药公司中有 7 家在英国设有研发中心和生产基地，包括世界顶级医疗器械公司，强生和美敦力；以及世界顶级的制药集团，美国辉瑞、瑞士诺华、美国礼来等。

在药品生产的投入方面，英国远高于中国。2007 年英国在药品研发方面总共投入了 39 亿英镑，在全球制药研发支出中所占份额位居第三，占全球制药研发支出总额的 9%，仅次于美国（49%）和日本（15%）。同时，英国生物技术产业居全球第 2，仅次于美国，目前欧洲三分之一的生物技术公司位于英国。

相较于英国，中国缺少全球顶尖的药品制造商，全球 TOP50 暂时没有中国药企。但中国制药企业的利润总额也是逐年攀升的，2013 年全国医药制造业企业实现利润总额还不满 1900 亿元，2017 年已经达到利润总额 3314.1 亿元，医药行业毛利率达到 32.4%，与上年相比提高 3 个百分点，医药行业利润率达到 11.8%。与上年相比增加 1.1 个百分点。

图 20：中国制药企业整体营收情况



资料来源：医药网、浙商证券研究所

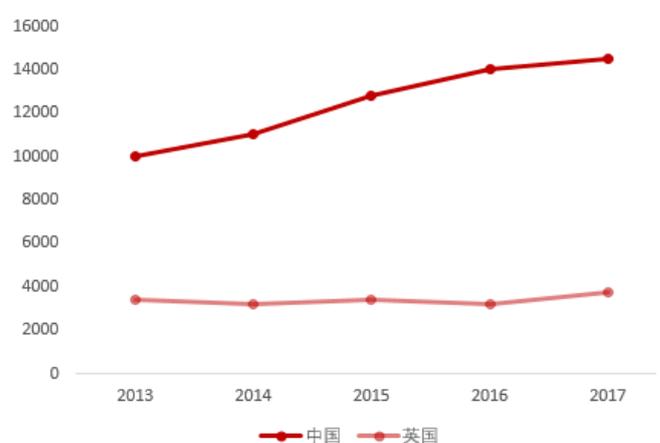
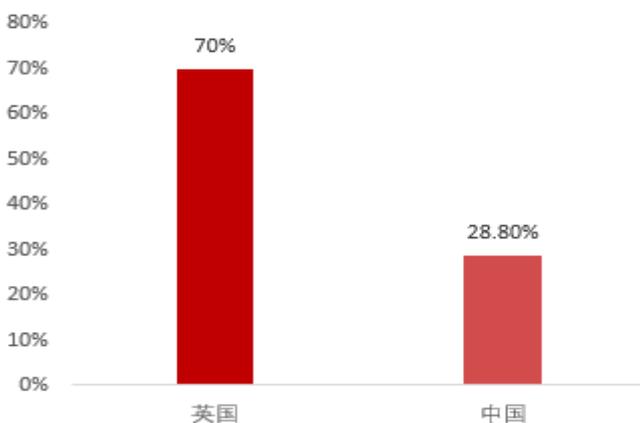
➤ 药品批发商的对比

从市场的集中度来看，英国的药品批发商的市场集中度远高于中国。目前，英国 70% 以上的市场份额由三大主要全线下批发商占领，而截止至 2011 年年底，中国前三大批发商的市场占有率仅为 28.8%。中国共有药品批发商 1.39 万家，呈现的市场集中度较低。然而，随着药品流通市场的发展，中国的大型药品流通企业也开始全国谋划布局，客观上提高了中国药品流通的市场集中度。尤其是中国市场占有率最高的三家药品流通企业，国药、上药和华润，近年来在网络布局、业务能力提升方面开展了大量的工作，有效实现了供应链的整合和能力提升。

从发展趋势来看，相较于中国，英国药品批发商营收整体呈现出更加稳定的态势。英国由于专利药和仿制药的价格都受到约束，流通环节的整体利润有限，所以英国放开药品流通环节，鼓励自由竞争，药店在药品采购方面具有较大灵活性。英国药店可以与批发商或制药商协商价格，争取获得最大的药品价格折扣，市场化程度高，批发商营收整体呈现较为稳定的态势。在中国，随着新医改政策的全面推行，药品流通行业竞争压力进一步加大，医保控费等政策的实施推动药品招标价格持续下降，造成分销企业对医疗终端销售下降。2017 年，全国药品流通直报企业主营业务收入 14620 亿元，增速同比下降 2.6 个百分点。医保带量采购政策的实施致使传统模式上通过拓展医院关系等方式的业务模式将受到冲击，药品流通商需要做出战略调整，加上大型企业销售渠道整合及业态结构调整尚未完成，最终导致中国药品批发商销售增速放缓。

图 21：中英前三强药品批发商市场占有率

图 22：中英药品批发商的年营业额（亿人民币）



资料来源：浙商证券研究所

资料来源：前瞻产业研究院，浙商证券研究所

3.2. 药品监管体系的对比

相较于中国，英国药品监管的起源较早。1880年，英国医学会工作小组提议建立独立机构评价药品安全。1912年设立国会特别委员会，对药品销售和广告制定法律加以监管。1925年英国《治疗用物质法案》出台，设立了治疗药品分类。1963年药品安全委员会组建，在制药行业临床试验和新药上市提供咨询。1971年《药品法案》授权卫生部药品管理局对英国上市的药品进行审批和颁发许可。1975年，英国药品管理局成立药品评价委员会，提供产品许可权利药品在安全性和质量方面的咨询。2003年医疗器械管理局和药品监管机构合并，成立英国药品与医疗保健用品管理局（MHRA）。

依据1968年《药品法案》第6节规定，MHRA为英国卫生部的执行机构，以政府运营基金的形式运营；作为英国药品的主管机构，行使审批机构的职能；作为英国医疗器械的审批机构，行使国务秘书的职能。按职能划分，MHRA分为3个主要中心，分别为MHRA监管部门（作为药品和医疗器械行业的监督机构）、临床规范研究数据关联服务机构（CPRD）和国家生物制品检定所（NIBSC）。MHRA合并三个部门之后，借助协同效应的优势，提供更为综合和全面的服务。

相较于英国，中国的药品监管体系起步较晚，处于发展阶段。自1949年建国初期以来，中国药品监管体系以突出的发展速度成长，并经历了四个阶段的成长过程。其中，1949年中国成立了卫生部，负责统一领导管理药政、药检工作。1957年卫生部设立了药政管理局，负责药品质量的监督管理，这便是我国早期的药品监管部门。2003年，中国组建了国家食品药品监督管理局（SFDA），整合了对药品、食品、保健品和化妆品的监管职能。2013年的改革中，中国整合了有关食品安全的监管职责，组建了国家食品药品监督管理总局（CFDA），完成了对食品药品安全监管职能的集中统一。2018年，在改革监管体系的大背景下，考虑到药品监管的特殊性，药品监管机构由国家食品药品监督管理总局变更为国家药品监督管理局（NMPA），由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

表 7：中英两国药品监管体系的比较

监管机构	隶属部门	监管方式	监管人员	监管依据	信息公开
MHRA	卫生部	职能综合、有协同优势	专业门类多元	《药品法案》、《医疗器械法规》效力高，可操作性强，实时调整法律法规	法律依据明确
NMPA	国家市场监督管理总局	职能单一、分级管理	专业门类狭窄	《药品管理法》及各种管理办法，具体可操作性不强，立法滞后	不完全，自由裁量权较大

资料来源：知网，浙商证券研究所

➤ 药品申报流程的比较

英国药品与医疗保健用品管理局（MHRA）是较权威的监管机构，与欧洲药品管理局（EMA）有广泛而深度的合作，在新药临床前试验、新药临床研究申请、新药申请以及批准上市等审批和监管方面有着丰富的经验。在药品再评价方面，英国药品审批主要分为三个阶段，主要关注药品的安全性和有效性，程序更简单、效率更高，仅需要90天；而中国药品注册制度尚处于初级阶段，新药临床试验的许可程序包括形式审查、现场核查、初步审查和技术评审等环节。除此之外，两国在新药研究的申请方面有一些相似之处，如申请新药注册都必须进行临床试验申请和伦理委员会的审查，对不符合要求的申请都可能导致项目的终止。

3.3. 医保体系的对比

3.3.1. 基本医疗保障范围

在保障对象上，中英两国基本医疗保障内容存在差异。英国 NHS 的覆盖范围遍及英国全体国民以及一切有合法身份的外籍侨民，这还包括在英国学习 6 个月以上的外国留学生。中国的医疗保险分为三类，而三类分别覆盖保障人群的范围也截然不同：城镇职工基本医疗保险制度主要覆盖城镇企业(国有企业、集体企业、外商投资企业、私营企业等)、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工；城镇居民基本医疗保险制度主要覆盖不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生(包括职业高中、中专、技校学生)、少年儿童和其他非从业城镇居民；新型农村合作医疗主要是针对广大的农村居民。

在发展阶段上，中英基本医疗保障制度的成熟度不同。英国国民健康服务制度已经实施超过了 70 年，有一套成熟的运行体系；中国的基本医疗保障制度从建立至今仅仅发展了 20 多年，基本医疗保障体系尚不成熟，还在不断建设和完善中。

在资金筹集上，中英基本医疗保障制度类型存在差异。英国 NHS 通过税收的形式筹集资金，再通过国家财政预算的方式把资金下拨到有关部门或医疗机构，国民享有免费医疗或仅支付少量费用；中国的基本医疗保障体系根据人群职业和属性不同，设计与之适应的多种类型的医疗保险制度，如城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，通过不同的筹资方式和待遇水平实现医疗保障。

从制度设计目标看，中英基本医疗保障制度覆盖范围目标指向存在相似性。尽管中英两国在许多方面如政治体制、经济发展水平以及人民生活水平存在一定差异，但两国都将“人人享有健康的权利，使国人平等的享有医疗保障”作为基本人权，英国 NHS 和中国基本医疗保障制度都以提供基本医疗保障服务覆盖给所有的国民，作为对国民健康权的保证。

表 8：中英医保体系对比

		英国	中国
不同点	保障对象	全体国民和有合法身份的外籍侨民，包括学习 6 个月以上的外国留学生	城镇居民、城镇职工和农村居民
	发展阶段	成熟的运行体系	尚不成熟，不断建设和完善
	资金筹集	以税收为筹资方式，医保的保障对象享有同等待遇	针对职业和属性不同的人群有不同的筹资方式和待遇水平
相同点	制度设计目标	人人享有健康的权利，使国人平等的享有医疗保障	

资料来源：知网，浙商证券研究所

3.3.2. 医疗服务的效率

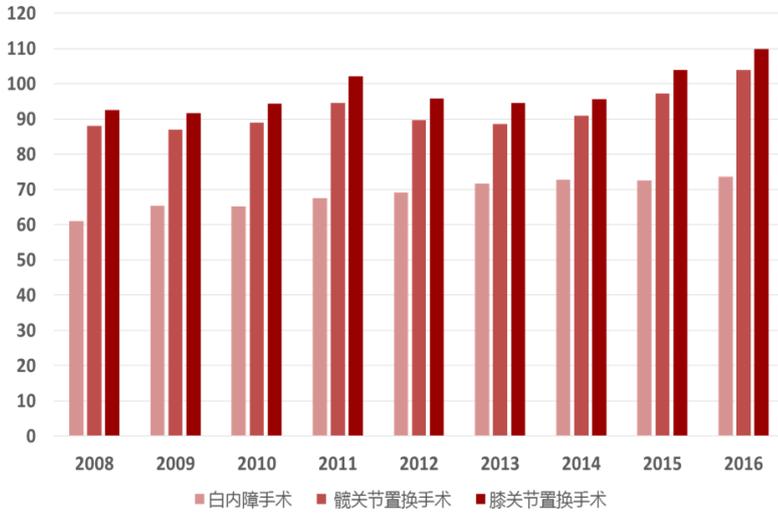
择期手术指医学上必须但不紧急的手术（至少可推迟 24 小时及以上），其等待时长常被用作评价一国（或地区）的医疗体系效率水平。根据 OECD Data 提供的数据，从 2008 年开始，英国 NHS 择期手术平均等待时长在逐渐增加，平均都在 60 天以上：从 2008 年白内障手术平均需等待 61.1 天，2017 年需等待 73.7 天；2008 年髋关节置换手术平均需等待 88.1 天，2017 年需等待 103.9 天；2008 年膝关节置换手术平均需等待 92.6 天，2017 年需等待 109.9 天。

虽然 NHS 宪章中有规定：90% 的患者应该在 13 周内获得专科医生诊治，其余在 26 周内；手术的等待时间一般不超过 18 个月。但由于专科医生数量紧缺，实际上只有约 85% 的患者在时限内获得诊治。

如若病人遇有重大伤害或立即威胁生命的状况时，拨打救护车热线或立刻到急诊就诊，NHS 会根据病人的病情严重性进行先后顺序安排，从这个角度来说，还是具有一定的合理性：让有限的医疗资源能为一些紧急状况或者重大疾患提供更加有效的服务，从而达到有限的医疗资源的供给和需求间的均衡。

在中国内地，大医院病床需求爆满，很多患者手术排期有时能排到两三个月后。有患者在等待手术排期时，患处自行愈合无需手术。

图 23：英国择期手术平均等待时长（天）



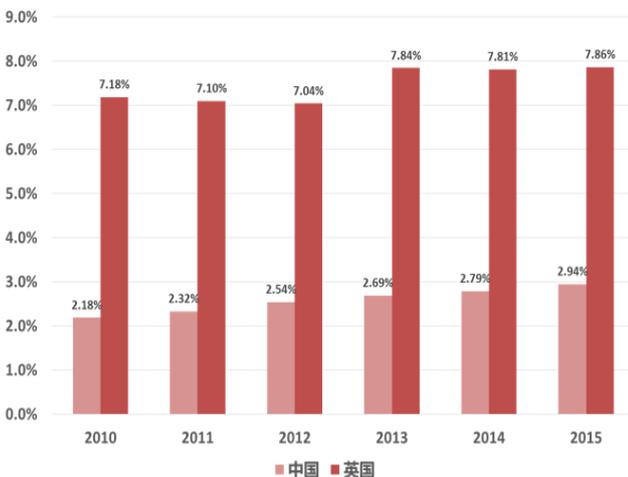
资料来源：Choice, OECD Data, 浙商证券研究所

3.3.3. 卫生医疗支出占比

根据 2010-2015 年的两国在卫生医疗领域财政支出占 GDP 比例，我国政府每年对于医疗方面的财政支出只占约 2-3%，但逐年缓慢增加；而英国基本稳定在约 7-8%。

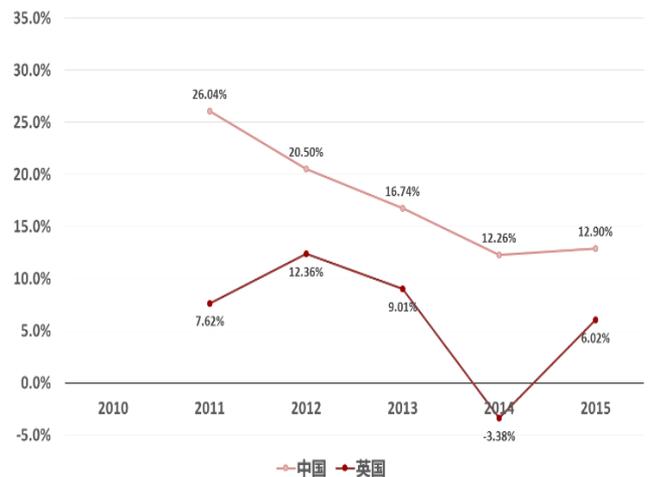
从两国政府每年卫生医疗支出的同比增长率来看，每年波动都较大，我国政府对于卫生医疗投入的金额有所减缓，但增加幅度基本在 10% 以上；英国政府在初期的增长幅度在约 10%，但出现负增长后，增长幅度有所减缓，重新回到 5% 左右。

图 24：2010-2015 年英国政府卫生医疗支出占 GDP 比例



资料来源：Choice、WHO Database、浙商证券研究所

图 25：2010-2015 年英国政府卫生医疗支出同比增长率



资料来源：Choice、WHO Database、浙商证券研究所

本文详细分析了英国的医疗体系和药品政策，并将其与中国医药行业进行了比较研究。研究发现，英国无论在药品市场的流通效率、监管体系的审批流程、还是医疗体系的成熟度方面均领先于中国。英国拥有高效的药品流通体系，

英国制药商的研发能力、药品批发市场的集中度和零售终端的连锁化率明显领先于中国。在药品监管体系方面，中国的药品监管体系仍存在法律体系不健全、信息公开不完全等缺陷。与此同时，英国医保体系的覆盖率和成熟度也均高于中国。由于中英两国在医疗保险体系上呈现明显共性，都以政府支出为主，商业医疗为辅，都以官办组织主导公立医院的集中采购，英国医药行业的发展对中国有明显的借鉴意义。

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 +20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 +10% ~ +20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 +10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海市浦东南路 1111 号新世纪办公中心 16 层

邮政编码：200120

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>