

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.20.004

中国处方药市场挑战及应对策略探讨

张叶暄¹, 虞忠^{2△}, 李果果³, 胡林峰⁴

(1. 海南大学, 海南 海口 570100; 2. 重庆化工职业学院, 重庆 401228; 3. 海南医科大学, 海南 海口 571100; 4. 重庆第二师范学院, 重庆 400067)

摘要:目的 探讨当前我国处方药市场面临的挑战,为企业制订应对策略提供参考。方法 分析公立医院改革、医保制度改革政策的实施给企业处方药营销带来的挑战,研究企业应对策略。结果与结论 公立医院医疗总费用的总量控制导致公立医院处方药市场从2017年起开始进入低增长拐点,建议企业积极开拓民营医院市场、零售市场和互联网电商市场;公立医院重点监控临床合理用药药品的临床应用及医保支付方式改革导致非治疗性药品、辅助用药等的应用减少,建议企业主动调整产品结构;国家组织药品集中采购和使用试点导致药品中选价格大幅降低,建议企业重构公立医院处方药营销模式,加强创新,加快新产品开发。国家按通用名制订药品支付标准的改革及药品以是否通过一致性评价为集中采购的先决条件,建议企业量力而行,有选择性地开展一致性评价工作。通过以上措施,最终实现企业战略调整和转型,促进医药行业健康有序发展。

关键词:处方药;一致性评价;集中采购;挑战;策略

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)20-0012-04

Challenge and Coping Strategy for the Prescription Drug Market in China

ZHANG Yexuan¹, YU Zhong², LI Guoguo³, HU Linfeng⁴

(1. Hainan University, Haikou, Hainan, China 570100; 2. Chongqing Chemical Industry Vocational College, Chongqing, China 401228; 3. Hainan Medical University, Haikou, Hainan, China 571100; 4. Chongqing University of Education, Chongqing, China 400067)

Abstract: Objective To investigate the challenges confronted by the current prescription drug market in China, and to provide reference of strategies for medical enterprises. **Methods** The reform of public hospitals and health insurance system, and the challenges confronted by pharmaceutical enterprises in the current prescription drug market were analyzed, and the development strategies of enterprises were studied. **Results and Conclusion** The prescription drug market in public hospitals has entered the inflection point of low growth since 2017 by the control of total expenditures in public hospitals; thus, developing the private hospital market, retail market and online drug market was suggested for enterprises. The focus of public hospitals on monitoring the clinical application of rational drug use and the reform of medical insurance payment methods have led to a decrease in applications such as non-therapeutic drugs and adjuvant drugs; it is suggested that enterprises should adjust the product structure. With the reducing drug price by centralized purchasing pilot scheme, restructuring marketing model of prescription drugs by enterprises was suggested. Moreover, original innovation and new drugs

第一作者:张叶暄,女,大学本科,研究方向为医药营销,(电子信箱)329864273@qq.com。

△通信作者:虞忠,男,硕士研究生,高级工程师,研究方向为医药信息情报,(电子信箱)yz5626176@163.com。

责严重不到位的企业予以重点监管,对主体履责到位的企业予以宽松监管,合理分配有限的监管资源,提高监管效能。对主体责任评价结果进行年度公告,对表现极差的企业予以警示,并加强日常监管;对表现优异的企业予以表扬。医疗 AI 安全监管正面临平衡创新与风险的难题,公众对 AI 主体的信任是至关重要,而可信任 AI 唯有具备诚实、一致性、可靠性、透明度、公平性五大特性,才能真正提高公众满意度,提升健康服务质量。

参考文献:

- [1] MILLER DD, BROWN EW. Artificial Intelligence in Medical Practice: the Question to the Answer? [J]. Am J Med, 2018, 131(2):129-133.
- [2] 孟祥峰,王浩,王权,等. 影像类人工智能医疗器械评价方法研究[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12):14-21.

- [3] 钱思雯. 弱人工智能时代的法律回应——构建以产品责任为核心的责任分配体系[J]. 中国科技论坛, 2019, 9(9):76-84.
- [4] 王征. 人工智能体的法律主体地位研究[D]. 石家庄:河北师范大学, 2018.
- [5] 袁曾. 人工智能有限法律人格审视[J]. 东方法学, 2017(5):54-57.
- [6] 医疗器械技术审评中心审评一部. 深度学习, AI 医疗器械“学然后知不足”[EB/OL]. (2019-01-29) [2019-02-11]. <http://health.people.com.cn/n1/2019/0129/c14739-30596074.html>.
- [7] 付翠莲. 风险治理视阈下食品安全风险评估主体责任重构[J]. 四川行政学院学报, 2019(5):5-13.
- [8] 党家玉. 人工智能的伦理与法律风险问题研究[J]. 信息安全研究, 2017, 3(12):1080-1090.
- [9] 刘建利. 医疗人工智能临床应用的法律挑战及应对[J]. 东方法学, 2019(5):133-139.

(收稿日期:2020-03-02)

development were also suggested to replace generic drug production. Consistency evaluation of generic drugs was important, because of the health insurance payment standard based on generic name and centralized purchasing of drugs by state and provincial organizations. It is suggested that the consistency evaluation of generic drugs should be highly highlighted by enterprises. Through the above measures, the adjustment and transformation of corporate strategy will finally be realized, and the healthy and orderly development of the pharmaceutical industry will be promoted.

Key words: prescription drugs; consistency evaluation; centralized purchasing; challenges; strategies

“十三五”时期是我国全面建成小康社会的决胜阶段,也是建立健全基本医疗卫生制度、推进健康中国建设的关键时期^[1]。此刻,深化医药卫生体制改革进入攻坚阶段,医药行业一马当先,以仿制药为主的中国医药行业面临医保控费、合理用药监控、药品集中采购、医保支付方式改变等系列改革政策组合拳实施后的挑战^[2]。尤其是与公立医院和医保改革最紧密相关的处方药市场,发生了翻天覆地的变化,医药企业面临生死抉择。为此,本研究对中国处方药市场面临的重大政策环境变革进行分析,有针对性地提出了从研发到营销等一揽子应对策略,为企业战略调整和转型提供参考和建议,促进医药行业健康有序发展。

1 面临的挑战

1.1 公立医院医疗费用总量控制

因部分城市公立医院医疗费用总量增幅增长较快,国家将公立医院医疗费用控制工作纳入对所属公立医院目标管理、院长年度绩效考核和院长任期考核范围^[3]。目标是到2020年,全国公立医院医疗总费用增长幅度稳定在合理水平^[4-5]。国家卫生健康委员会(简称国家卫健委)的统计数据显示,2015年至2018年,中国公立医院医疗总费用增长率已稳定在9%左右(见表1)^[6-13]。2017年,公立医院总药费首次出现负增长,2018年仅增长1.3%。可见,公立医院处方药费用增长远低于医疗费用增长。可以说,2017年为公立医院处方药市场低增长甚至负增长的拐点。

1.2 重点监控合理用药药品的临床应用

为了加强合理用药管理、开展公立医院绩效考核,2019年7月1日,国家卫健委发布了第一批国家重点监控合理用药药品目录(化学药及生物制品)^[14],首批共纳入20个药品,绝大部分为目前临床用量大但循证医学证据不足的品种,如神经节苷脂、脑苷肌肽、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白、曲克芦丁脑蛋白水解物、胸腺五肽、骨肽、脑蛋白水解物、小牛血清去蛋白提取物等。上述

品种在公立医院的销售额处于大幅下滑状态,对以其为主营业务的企业来说,无疑是个巨大的挑战。

1.3 国家组织药品集中采购和使用试点

2018年底,国家组织药品集中采购和使用试点(简称“4+7”集中采购)^[15],25个集中采购中选品种,最低价独家中选,价格平均降幅达52%,最高降幅96%。2019年9月1日,国家组织的药品集中采购试点由“4+7”集中采购扩大到全国集中采购(简称2019年9月集中采购)^[16]。结果显示,竞争最激烈的几个品种在2018年已经大幅降价的基础上又继续大幅降价,降幅最大的5个品种平均降幅均超过40%。通过对2次国家组织的药品集中采购结果分析,可得出以下结论。

大幅度降价成为主旋律:凡是参与竞争的企业超过3家的品种,每轮集中采购的降价幅度几乎均超过40%。以最高降幅为例,“4+7”集中采购最高降幅96%,2019年9月集中采购最高降幅达74%。这是政策设计的目的,也是中选企业少、参与企业多的必然结果。

低价药政策已无存在必要:苯磺酸氨氯地平片中选价格为0.06~0.07元/片,日治疗费用仅为0.06~0.14元;马来酸依那普利片中选价格为0.56元/片,日治疗费用仅为0.56~1.12元^[17]。这两个低价药日均费用已远低于3元的低价药标准,可以说,低价药政策已不必存在。

落选药品产量大幅波动,企业经营风险极大:“4+7”集中采购是最低价中选,2019年9月集中采购是报价最低的不超过3家企业中选。这就导致第1次报价中选、第2次报价落选的情况比比皆是,如第1次报价中选的北京嘉林药业股份有限公司生产的阿托伐他汀钙片、正大天晴药业集团生产的恩替卡韦分散片、深圳信立泰药业股份有限公司生产的硫酸氢氯吡格雷片等,第2次报价均落选。上述品种都是各自企业的核心品种,单品种销售额超过10亿元,一旦落选,不但企业的销售额和利润大幅下滑,还将导致企业的产量出现大幅波动,企业经营风险极大。

表1 中国公立医院2011年至2018年医疗总费用及总药费

项目	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
医疗总费用(亿元)	10 406.47	12 726.49	14 782.56	16 988.21	18 499.76	20 633.89	22 503.15	24 618.18
医疗总费用增长率(%)	16.28	22.29	16.16	14.92	8.90	11.54	9.06	9.40
总药费(亿元)	4 723.53	5 702.26	6 400.92	7 169.06	7 556.67	7 991.39	7 948.00	8 051.59
总药费增长率(%)	16.15	20.72	12.25	12.00	5.41	5.75	-0.54	1.30

投入与产出不一定呈正相关:集中采购的质量入围标准原则上以通过或视同通过一致性评价为依据。企业不开展一致性评价,意味着失去集中采购资格,而投入研发资源开展一致性评价却不一定能确保中选。即一致性评价投入和产出间无必然正相关性。

由此可见,国家组织的药品集中采购和使用试点,对公立医院处方药市场的冲击极大,企业面临从研发一致性评价、生产产能设计、营销模式调整到企业经营风险控制等全方位的挑战。

1.4 多种模式并存的省级药品集中采购和分类采购

除国家组织的药品集中采购外,目前还存在形式多样的省级药品集中采购和分类采购。第一类是以广东省和重庆市为代表的药交所模式,医院直接通过药交所平台采购药品,尤其是广东省药交所,以同一竞价分类中最低报价确定中标企业,价格竞争异常激烈。第二类是以三明联盟药械联合限价阳光采购为代表的联盟采购,截至2019年9月,三明联盟已覆盖全国15个省22个市4个县,这种模式最大的特点就是联合限价、联盟联动、动态调整,药品价格阶梯式下降效应明显^[17]。第三类是最广泛的各个省单独组织的药品集中采购和分类采购模式,对不同类别的药品采用不同的采购方案。对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品,采取双信封制公开招标采购;对于部分专利药品、独家生产的药品,采取谈判采购;对于妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品,实行集中挂网采购;对于临床必需、用量小、市场供应短缺的药品,由国家招标定点生产、议价采购^[18]。这类采购最大的特点就是实行一个平台、上下联动、左右联动。

多种模式并存的省级药品集中采购对处方药市场最大的影响体现在采购模式的多样性和复杂性,导致企业不同品种在不同采购区域中需采取不同的投标策略和销售策略。而药品价格联动困境导致的药品价格阶梯下降,导致企业产生保市场还是保利润的困扰。

1.5 医保支付方式改革

我国的医保基金实行收支预算,全面推进付费总额控制,建立以按病种付费为主,按人头付费、按服务单元付费等复合型付费方式,逐步减少按项目付费,鼓励推行按疾病诊断相关分组(DRGs)付费方式^[5,19]。2018年,国家医保局的成立,推动了医保支付方式改革的进程。源自支付方的药品支付方式改革方案,决定了作为使用方医院的处方药使用导向,医院不但需考虑疾病治疗指南和临床路径,还需考虑药物经济性问题。在该背景下,药品的临床治疗地位和药物经济学价值同样重要。总之,医保支付方式改革引导处方药的价值导向,未来处方药的临床价值和经济价值并重。仅改变剂型,改变酸

根、盐、碱基等的简单研发模式必然被淘汰。

2 应对策略

2.1 加强创新,加快新产品开发

加强研发创新力度,加快新产品研发进度,加速新产品的上市步伐,是应对处方药价格阶梯式下降的最有力措施。近几年,国家出台了很多鼓励新药创新的政策,如新的《中华人民共和国药品管理法》,支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或特殊疗效的药物创新,鼓励具有新的治疗机制、治疗严重危及生命的疾病或罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制^[20]。可以说,药品研发创新不但符合国家医药产业发展战略,也是打破当前处方药市场困境的重要举措。因此,加大研发创新投入,加快研发能力提升及研发创新转型,努力成为研发创新驱动型企业,是首要的长期发展战略目标。

2.2 调整产品结构,采用产品集群策略

企业要全面梳理现有产品线,合理取舍,调整产品结构。要有选择性地放弃非治疗性药品、辅助用药、临床疗效不确切药品,转而加强具有一定治疗地位、有药物经济学优势药品的推广销售。此外,为了避免药品中标或中选的不确定性,以及产品单一带来的经营波动风险,应采取适当的产品集群策略加以规避。

2.3 有选择性地开展一致性评价

药品集中采购政策要求药品通过一致性评价,否则生产企业将失去集中采购准入资格,几乎意味着失去国内公立医院市场。即使通过了一致性评价,也纳入了国家药品集中采购,企业也将面临激烈的价格竞争。因此,对企业来说,全面衡量已有品种的一致性评价开展情况并有选择地开展很有必要。建议企业将有限的研发资源投入到具有更高临床价值和市场价值品种的一致性评价,加快开展重点产品、拳头产品的一致性评价^[21]。

2.4 重构公立医院处方药营销模式

如果未来国家组织的药品集中采购试点品种范围扩大,那么很多企业都将面临公立医院处方药营销模式重构问题。毕竟降价50%以上乃至90%,降的是市场推广费用、代理商及渠道费用、营销人员费用,在无营销费用空间的情况下,企业的营销模式只能重构。当然,营销模式重构不能操之过急、过于激进,否则易导致营销队伍动荡,影响企业正常运营。较为稳健的策略是根据国家集中采购情况,逐步减少纳入集中采购品种的销售队伍。企业需在费用控制的大环境下重塑商业模式,推出新产品以应对挑战^[22]。

2.5 重视民营医疗机构市场开拓

在公立医院医疗总费用总量控制的环境下,企业应将市场发展的目光投向近几年蓬勃发展的民营医疗机构,要重视医师集团的蓬勃发展。自从国家放开公立医

院医师的多点执业政策后,医师集团迅速崛起。对于这个快速壮大的市场,企业应适时调整营销队伍,找准时机切入医师集团、新型民营医院等新的民营医疗机构市场。

2.6 积极开拓零售市场和互联网电商市场

2019年12月1日,新的《中华人民共和国药品管理法》开始实施,同2019年5月的《药品管理法(修订草案)征求意见稿》比较,删掉了“药品上市许可持有人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药”的条款^[20],即新的《中华人民共和国药品管理法》并未禁止网络销售处方药。可以预期,未来互联网销售处方药市场将会迎来暴发增长期,该处方药新营销渠道将会带给企业新的市场机遇。在医院和医保均控费的大环境下,公立医院的处方外流将成为趋势,尤其是慢性疾病(慢病)处方,将从公立医院流向社区卫生服务机构,流向社会零售药店,流向互联网平台。企业应主动迎接处方外流趋势,提前布局慢病患者管理,积极开拓零售市场和互联网电商市场。最终形成公立医院、民营医疗机构、零售药店、互联网电商平台等多渠道销售处方药的局面。

3 小结

公立医院医疗总费用的总量控制、重点监控合理用药药品的临床应用、国家组织药品集中采购和使用试点、多种模式并存的省级药品集中采购和分类采购、医保支付方式改革等系列政策变革组合拳是中国处方药市场面临的严峻挑战。建议企业加快新产品开发;调整产品结构,采用产品集群策略;量力而行,有选择性地开展一致性评价;进行公立医院处方药营销模式重构;重视民营医疗机构市场开拓;积极开拓零售市场和互联网电商市场。最终实现企业战略调整和转型,促进医药行业健康有序发展。

参考文献:

- [1] WU JZ, HSU YC. Decision analysis on entering the China pharmaceutical market Perspectives from Taiwanese companies[J]. Computers Industrial Engineering, 2018, 125: 751-763.
- [2] HU LF, YU Z, YUAN QW, et al. Opportunities and challenges of multinational pharmaceutical enterprises in transforming pharmaceutical market in China[J]. Therapeutic Innovation and Regulatory Science, 2018, 53(2): 1-8.
- [3] 国家卫生计生委体制改革司. 关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知[EB/OL]. (2015-11-06) [2019-11-04]. <http://www.nhc.gov.cn/tigs/s3577/201511/0038da2bf8fe43d69511fb675e205d37.shtml>.
- [4] 国家卫生计生委体制改革司. 关于尽快确定医疗费用增长幅度的通知[EB/OL]. (2016-06-20) [2019-11-04]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=899f874f9641461391fb0550c997a453>.

- [5] 国务院. 国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知[EB/OL]. (2017-01-09) [2019-11-04]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content_5158053.htm.
- [6] 卫生部. 2012年中国卫生统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2012: 125-219.
- [7] 卫生部. 2013年中国卫生统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2013: 125-219.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会. 2014中国卫生和计划生育年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2014: 125-219.
- [9] 国家卫生和计划生育委员会. 2015中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2015: 125-219.
- [10] 国家卫生和计划生育委员会. 2016中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2016: 125-219.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会. 2017中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2017: 125-219.
- [12] 国家卫生健康委员会. 2018中国卫生健康统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2018: 125-219.
- [13] 国家卫生健康委员会. 2019中国卫生健康统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2019: 125-219.
- [14] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局办公室, 医政医管局. 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[EB/OL]. (2019-07-01) [2019-11-04]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201907/d356ce8a4ba1461ca66c544724dffc5e.shtml>.
- [15] 联合采购办公室. 4+7城市药品集中采购拟中选结果公示[EB/OL]. (2018-12-07) [2019-11-04]. <http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2018/12/07/8531.shtml>.
- [16] 联合采购办公室. 关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知[EB/OL]. (2019-09-30) [2019-11-04]. <http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2019/09/30/9040.shtml>.
- [17] 丁锦希, 郝丽, 潘越, 等. 医保支付标准与集中采购联动的螺旋式降价效应及其缓冲阈值设计[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(2): 239-247.
- [18] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[EB/OL]. (2015-02-28) [2019-11-04]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm.
- [19] 国家医保局. 国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见[EB/OL]. (2019-03-05) [2019-11-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_37952.html.
- [20] 中国人大网. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2019-11-04]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [21] 胡林峰, 虞忠. 仿制药一致性评价的产业影响研究[J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(8): 1097-1101.
- [22] VICKY CG, JAMES RB. The launch strategy choices in China's pharmaceutical market[J]. International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing, 2016, 10(3): 339-356.

(收稿日期: 2019-12-05; 二次修回日期: 2020-06-20)