



一片药降到几分钱，大家却开始担心了



”

集采本质上是一场政策加速的市场洗牌。由于行业中过度生产、重复生产导致的恶性竞争长期存在，药品监管效率相对不足，仅依靠市场缓慢自我完善、自发竞争，可能需要漫长的过程，相应地，社会也会付出巨大代价。因此，通过政策快速实现药品出清和市场调整，是必要的。

“双十二”，降价最狠的或许是药品。

当天，国家医保局发布第十批国家组织药品集中带量采购拟中选结果。此轮国家集采，62种药品采购成功，234家企业的385个产品获得拟中选资格，涉及高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病等领域，其中，注射剂的比例约占六成。这一轮国家集采中，没有原研药企的产品中选。

2018年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展10批国家集采，累计成功采购435种药品。通过集采，大批通过质量和疗效一致性评价的药物开始供应全国。与此同时，连续7轮国家医保目录调整已累计纳入530种新药。

与过往国家集采相比，这一轮国家集采规则发生了重大变化，包括剔除50%降幅保底规则、增加“复活机制”等。这一轮集采中，拟中选的全部是通过一致性评价的药品，涉及的企业和品种数量均创历史新高。

与此同时，多款拟中选药品的超低价格引发热议。据统计，较最高有效申报价，有多款药品的降价幅度在80%以上，有的药一片几分钱。不少注射剂拟中选价格不足1元。拟中选的9款胃肠道解痉药物间苯三酚注射液中，相同规格前提下，有企业报出0.22元的最低价，降幅超90%。

如何看待此轮国家集采的新规则？国家集采的拟中选价格是否会走向无限低价？中标的药价过低，是否会影响药品的质量？围绕这些问题，12月14日，华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心主任陈昊接受了《中国新闻周刊》的专访。

今年竞争为何尤为激烈？

《中国新闻周刊》：这一轮国家集采，最终有20个品种的过评企业数量达到15家及以上，最多的甚至有36家企业竞争1个品种。为何今年的竞争尤为激烈？

陈昊：今年竞争特别激烈的原因有几个方面：首先，今年集采的品种主要集中在注射剂。多个注射剂品种的一致性评价过评企业数量众多。相较口服剂型药物，注射剂只能在医院内使用，并没有社会药房渠道供企业选择。如果过评产品无法中选，获得在院内销售资质，意味着产品基本退出市场。因此，注射剂品种生产企业间的报价竞争尤其激烈。

其次，在国内，药品生产企业需要通过获得药品生产许可证来合法生产药品，而药品生产许可证分为A证和B证两种。A证代表企业自行生产，B证代表委托他人生产。去年至今，国家药品监管部门陆续出台相关法规或法规征求意见稿，大幅强化B证企业监管，集采部门在中选规则上大幅收紧B证企业市场空间，全国1300多家B证企业面临市场空间急剧缩小乃至退出的窘境。本轮国家集采中，数量众多的B证企业为求“止损”而“极端”报价。

此外，原计划今年要进行两批药品和一批器械的集采，但实际只进行了药品集采，这相当于把原本的两批药品集采，压缩成一批。因此，今年涉及的药品品种数量更多。而且，此轮药品集采的时间推迟到年底，今年国家药监局药品审评中心过评的企业数量，也有所增加。这些都导致了今年竞争更激烈。

《中国新闻周刊》：这一轮国家集采的规则，有哪些新变化？会给行业带来哪些影响？

陈昊：今年国家集采的拟中选规则，确实有不少变化。其中，企业报价方面，取消了50%降幅预中选的保底规则。过往集采中，只要降价50%就基本能够保证预中选资格，俗称“降落伞”。这一规定的最初目的是避免过度压价，适度考虑企业利益，但它导致了企业投机行为增多，尤其是众多刻意新设立的B证公司参与围标、串标，架空集采效力。取消保底规则后，企业的报价将完全根据市场竞争来决定，会更加真实。与此同时，这也

加剧了企业的竞争，企业报价陷入囚徒困境。

这次集采新增了“复活机制”，这可以看作是一种兜底措施。它的设计初衷是在中标企业不足的情况下，确保供应链的稳定，降低供应保障风险。

这一轮国家集采，同时保留了1.8倍熔断机制和0.1元保底机制。0.1元保底机制是指在集采中，即使企业报价低于0.1元，也会被视为有效报价，确保企业不会因为报价过低被排除在外。1.8倍熔断机制是指在国家集采中，若某企业的报价高于最低报价的1.8倍，就会触发熔断机制。这意味着该企业将被排除在首轮拟中选名单之外，进入“复活”阶段。这一机制迫使企业报价时，必须亮出“底牌”。不过，有不少企业，因为价格太低，直接放弃“复活”机会。

此外，对于B证企业，今年也有新规：若同一法定代表人或实际控制人有多家B证企业申报同一品种，这些企业只会获得一个名额。这一规定会进一步挤压B证企业的入围机会。这种调整也会让企业的竞争策略更加激进。

低价对用药安全有影响吗？

《中国新闻周刊》：最近社会层面关于这一轮国家集采的讨论不少，大多聚焦在低价问题上，比如拟中选价格为0.22元一支的间苯三酚注射液。有观点认为，目前注射剂的集采低价，可能连工业成本都没法覆盖。你如何看待这个问题？

陈昊：与口服剂型药物相比，注射剂的风险更高，因此对其质量和体系的要求也更严格。这次注射剂的集采低价引发社会热议，因为部分产品的拟中选价格已低到可能无法覆盖基本的工业成本。以注射剂的包装材料为例，根据国家药监局的要求，应使用中硼硅玻璃材质容器。但目前国内中硼硅药用玻璃产能有限，价格相对较高，很多制药企业

为追求低成本，仍在用钠钙玻璃容器。如果严格按照注册工艺与药品监管要求生产，注射剂的成本不太可能低到每支两毛钱以下。比如，一支间苯三酚注射液集采拟中标价格为0.22元，这一价格已在成本边缘游走。但终究而言，企业报价是市场行为，并非完全出于成本考量。作为集采部门，更关心的是低成本管理下的药品质量是否可稳定持续合规，供应是否可持续。

《中国新闻周刊》：一款药的成本和价值是如何判断的？

陈昊：现代医药工业生产技术非常发达。通过批量化生产，药品的工业成本确实可以做到非常低，相应带来作为工业产品的药品价格大幅降低，这一点毋庸置疑。然而，应当关注的是，药品成本不仅是工业生产成本，它还包括更复杂的维度——质量体系和服务体系成本。相应的是，药品质量不仅只是药品的实物质量，它还包含体系质量、服务质量等。体系质量指的是药品从研发、生产到流通全过程的质量管理，包括检测、认证、监管等环节，维护上述体系可持续运行是药品生产的基本管理要求。若需达到上述管理要求并持续始终如一运行，药品生产质量管理体系需要长期、稳定作刚性投入。因此，仅凭单一批次的药品价格，判断其成本覆盖是否合理，是不科学的。

判断药品价值时，不能仅仅以单一维度评价。维持体系质量和体系成本的可持续运行，往往很昂贵。

《中国新闻周刊》：中标的药价过低，会影响药品的质量吗？目前，国内的药品质量体系，还有哪些有待完善的地方？

陈昊：需要注意的是，目前还没有明确的证据表明，低价药品的质量或安全存在问题。对仿制药企业来说，通过一致性评价，仅代表达到满足监管要求的基本要求，它不是100分，只是达到了60分。集采竞价和集采接续阶段继续竞价，本质上都是价格逐底竞争，逐底竞争的结果必然是产品质量持续保持在小幅超过合规最低限、供应游走在保障与短缺边缘。这样的结果，显然是药品供应保障对象担忧的。低价中选对用药的中长期供应保障、用药安全等方面的影响需要持续关注。

药品质量并不是生产或检验出来的，更不是招标招出来的。药品质量需要通过监管部门严刑峻法和生产企业高度诚信自律约束来实现，从这一角度看，仿制药行业的健康发展，仍然任重道远。

《中国新闻周刊》：目前，国内鼓励医药创新，如果仿制药企业没有利润可赚，如何转型进而追求创新？

陈昊：需要指出的是，仿制药企业未必会转型为创新企业。事实上，近些年国内也只有屈指可数的仿制药生产企业在逐步转型为创新药驱动的企业，更多的仿制药企业依然始终在从事低水平重复仿制和微创新乃至伪创新。从这个角度看，仿制药企业获取利润与追求创新并没有必然联系。集采挤出的是药品价格当中不合理的虚高部分，并在