

新工投资集团

医改新时代 风物放眼量

医疗改革对医药行业的影响分析及未来发展的策略建议

战略规划部

2017/1/12

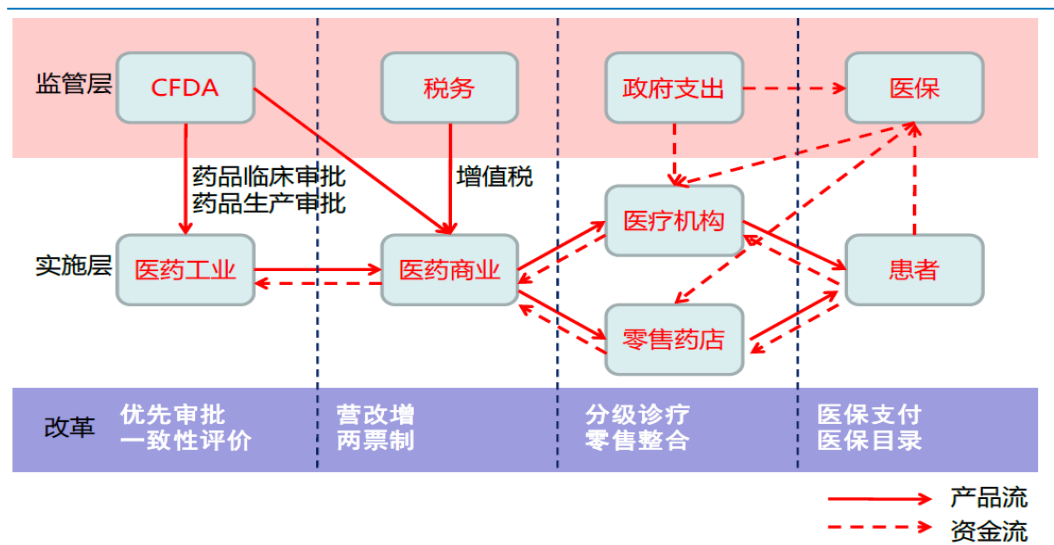
目录

一、 医疗改革历程.....	2
二、 医改政策综述.....	3
1、 研发生产环节.....	3
(1) 仿制药一致性评价.....	3
(2) 上市许可人制度.....	4
2、 流通环节.....	4
(1) 两票制.....	4
(2) 医药分家、处方外流.....	4
3、 终端支付环节.....	5
(1) 医保支付制度改革.....	5
(2) 新医保目录推出在即.....	5
4、 医疗服务.....	6
(1) 药品零差率、降低药占比.....	6
(2) 分级诊疗.....	6
三、 医改政策对流通行业的影响.....	7
1、 两票制.....	7
2、 医药分家.....	8
3、 药品零差率.....	10
4、 上市许可人制度.....	11
四、 医改政策对制药行业的影响.....	11
1、 仿制药一致性评价.....	11
2、 新医保目录调整.....	12
五、 医改政策对投资方向的影响.....	13
1、 CRO 企业.....	13
2、 体外诊断和独立第三方实验室.....	14

一、医疗改革历程

回顾中国的医疗改革历程,可以划分为五个阶段:1985-2000年:医改元年,医院分级管理;2000-2005年:全面启动医改,医院产权改革,市场化;2005-2009年:医改转向,否定市场化方向,建立多层次保障体系;2009-2015:新医改五项改革。新医改至今已历经七年,早已步入深水区,医保支付、基本药物制度、公立医院改革等受到多方面的利益牵扯,改革裹足不前。2016年,国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》,明确了2016年医改工作的十项重点任务。

2017年1月9日,国务院印发《“十三五”卫生与健康规划》,《规划》着重介绍了“十三五”期间,我国继续推进医改工作中的主要目标和重点任务。具体从医改政策来看,未来几年国内医改主要集中在医保控费、提高行业竞争力和改善居民就医环境三个方面,控费的政策主要有医院药占比下降、医药分家、两票制等;提高行业竞争力方面,将主要通过仿制药一致性评价提高药品质量,通过审评审批改革、标准的提高和规范化,提高行业集中度;改善居民就医条件方面,主要有分级诊疗等政策。我们将沿着医药产业链(图一),分别从研发生产、药品流通、终端支付、医疗服务四个环节梳理对应改革内容,阐述它们对产业的影响,及未来3-5年的产业发展方向。



图一：医药产业链

二、医改政策综述

1、研发生产环节

(1) 仿制药一致性评价

由于国内过去批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制性要求，所以有些药品在疗效上与原研药存在一些差距。导致国产仿制药无法完全起到对原研药的进口替代、降低药品费用支出的作用。医保支付标准的实施虽然意在调动医疗机构积极性去主动压低药价，但是压价的前提是要保证药品疗效。因为如果疗效下降，一方面带来患者健康福利受损，另一方面可能导致患者反复治疗，导致总医保支出反而更高。可见，国产仿制药产业的现状成为了医保支付标准实施的现实制约。

2012年1月20日，国务院办公厅下发了《关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》，提出全面提高仿制药质量，宣布对仿制药一致性评价工作开始。2016年2月国务院办公厅发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），宣布仿制药质量和疗效一致性评价工作正式启动。一致性评价基本要求：（1）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药地产化品种，均须开展一致性评价；（2）凡2007年10月1日前批准上市的基药化学仿制药口服固体制剂，应于2018年底之前完成一致性评价；（3）自第一家通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业的同品种一致性评价申请。此后国家食品药品监督管理总局（CFDA）陆续发布了多个一致性评价的技术要求和指导原则，标志着一致性评价进入实质操作阶段。这次一致性评价涉及的化学药品批准文号范围相当广，时间非常紧，投入巨大，对制药行业的研发、生产、销售，乃至整个医药、医疗、医保行业产生巨大影响。

(2) 上市许可人制度

以前，我国对国产药品实行上市许可与生产许可合一的管理模式，仅允许药品生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。实践中，药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业。这种药品注册与生产许可“捆绑”的模式，不利于鼓励创新，不利于保障药品供应，不利于抑制低水平重复建设。开展药品上市许可持有人制度试点工作，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2016年6月，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，将在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川这10省（市）开展药品上市许可持有人制度试点工作，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

2、流通环节

(1) 两票制

2016年4月国务院印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。目前，安徽、江苏、福建、浙江、上海、四川等省份已相继落地实施。

(2) 医药分家、处方外流

2015年5月17日国务院办公厅发布《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，力争2017年试点城市的公立医院药占比（不含中

药饮片)总体降到30%左右,由此揭开了医药分开、处方外流的序幕。2016年《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》中再次强调采取多种形式推进医药分开,禁止医院限制处方外流,患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药,再加上各地积极探索处方药外流的尝试以及北京市政府也随后公布了《北京市城市公立医院综合改革实施方案》首次提出患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药的途径等等这些,我们认为处方药外流趋势有望提速。

3、终端支付环节

(1) 医保支付制度改革

为了保障医保基金的支付能力,延迟退休等政策已相继出台,但控制医药费用快速增长才是解决收支失衡的着力点,首先应从支付制度改革入手。医保支付标准的定义是医保基金和患者共同就某一药品向药品提供方(医疗机构、零售药店)结算费用的基准。参保患者使用医保目录内的药品,按照这一基准计算纳入医疗保险支付范围的药品费用,并与诊疗费用合并后,按现行三个制度的分担政策,由基金和患者分别承担医药费用。

支付标准原则上将以省为单位统一制定,目前,安徽、天津、福建、浙江和重庆已有试点,从各地的支付标准来看,以全国最低价为医保支付标准参考的情况较多。除了福建三明的试点品种是用了通用名下的国产仿制药最低价来执行,其它试点地区仍是按品种分厂家来制定,这主要由于一致性评价尚需时间,我们认为2018年以前依然还将按照商品名制定支付标准。医保支付标准将加速仿制药的进口替代,最早完成仿制药一致性评价的品种,可以和原研药放在同一层次享受同样的医保支付标准,并逐步淘汰其它国产竞争厂家,因此,对于生产企业,一定要加快一致性评价工作的进程。

(2) 新医保目录推出在即

基本医疗保险药品是指保证职工临床治疗必需的,纳入基本医疗

保险给付范围内的药品，分为甲类和乙类，甲类全额报销，乙类自付一定的比例。医疗水平不断提升，临床用药也在更新，为了满足医疗需求，我国曾经出台过三版国家基本医疗保险药品目录，分别是2000/2004/2009年版。时隔7年，人社部再次启动医保目录更新工作。调整内容包括：调入药品重点考虑临床价值高的新药、地方乙类调整增加较多的药品以及重大疾病治疗用药、儿童用药、急抢救用药、职业病特殊用药等。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出目录；存在其他不符合医疗保险用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出目录。

4、医疗服务

(1) 药品零差率、降低药占比

以前，药品从生产厂商到销售终端要经过众多中间环节层层加价，进入销售终端医院之后，国家允许医疗机构可以再加价15%销售给患者。2015年5月，国务院办公厅印发《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，明确提出取消药品15%的加成，力争到2017年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到30%左右，改革试点城市增加到100个。2016年4月，国务院常务会议通过《确定2016年深化医药卫生体制改革重点》，将城市公立医院综合改革试点城市由100个扩大到200个，新增试点城市公立医院全面取消15%的药品加成。并统筹考虑当地政府确定的补偿政策，精准测算调价水平，同步调整医疗服务价格。

(2) 分级诊疗

所谓分级诊疗制度，就是要按照疾病的轻、重、缓、急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，实现基层首诊和双向转诊。分级诊疗改变了患者生病就去大医院找专家治

疗的习惯，将小病患者的治疗向基层引导。分级诊疗很大程度上解决了三甲医院资源供不应求，基层医院使用效率低的问题，大大优化了医疗资源的配置。

表 5：各级医疗机构功能定位

医院等级	主要功能
城市三级医院	提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务。
城市二级医院	接收三级医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。
县级医院	提供县域内常见病、多发病诊疗，以及急危重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务。
基层医疗卫生机构和康复医院、护理院等	为诊断明确、病情稳定的慢性病患者、康复期患者、老年病患者、晚期肿瘤患者等提供治疗、康复、护理服务。

2015年9月，国务院发布《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立以强基层为重点完善分级诊疗服务体系、建立健全分级诊疗保障机制，明确时间表：2017年分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，2020年分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成。

三、医改政策对流通行业的影响

对于流通行业，影响最大的政策是两票制、医药分家、药品零差率和上市许可人制度。在现行的医改政策下，向南京医药这样的流通行业改革转型势在必行。

1、两票制

两票制实施以前，药品流通环节过多，造成药价虚高。依照行规，药品售价的 40%-45%是要返还给医院和医生，这就需要代理商和专业过票公司在流通环节高开药价，才能实现这一目的。因此，医药市场上的开票模式通常是“多票制”，即生产企业开票给代理商（代理商亦可是多重）或指定的过票公司（过票公司亦可是 N 重），过票公司开票到流通企业，流通企业回款到过票公司，过票公司返款给代理商。两票制实施以后，开票模式变为生产企业直接开票到流通企业，流通企业再开票（发货）到医院，流通企业回款到厂家。两票制与多票制

相比，省掉了中间环节的代理商和过票公司。两票制实施后，主营业务为“倒票”的上千家医药商业企业将关门倒闭，医药商业领域的并购重组浪潮正风起云涌。

药品流通环节过多，还体现在分销环节过多。国内医疗机构众多，流通企业的渠道根本无法做到全覆盖，对于覆盖不到的医疗机构，流通企业更愿意发展分销商去进行销售和配送。两票制实施后分销业务会迅速萎缩，市级以下小型商业公司将被淘汰出市场，大型国有配送企业获得更多市场，集中度进一步提升。依照十三五规划目标，2020年将形成1~2家年销售额过5000亿元的跨国超大型药品流通企业，3~4家年销售额过1000亿元的全国性大型药品流通企业，形成5~8家年销售额过100亿元的全国性或区域性药品零售连锁企业。我们认为，在整个医药商业集中度提高的背景下，全国商业龙头和各省的区域龙头将获得更多的市场份额，未来的商业龙头将形成寡头垄断格局。

因此，对于南京医药这样的区域流通企业龙头，我们认为，两票制的实施，机遇大于挑战。南京医药未来的发展策略应为，首先加强渠道覆盖的广度和物流配送能力，分销商掌握着终端医疗机构的配送权，如果流通企业不加强自身的能力，分销商可以越过流通企业直接和生产企业合作，造成流通企业业务流失。南京医药目前年销售额250亿，大约有30%销售额是通过分销完成的，流失风险较高。因此，南京医药在渠道下沉、提升基层医院覆盖率和物流配送能力方面应投入越来越多的精力。其次，加大行业并购重组的力度，未来的流通行业，强者恒强、弱者淘汰，应通过并购重组快速增加自身实力。但是并购重组也对企业的管理能力提出更高的要求。

2、医药分家

零售药店受益处方外流。据中康CMH的数据统计，2015年国内处方药市场规模达到11758亿元，同比增长了6.9%。从处方药市场渠道分布来看，2015年城市等级医院市场规模达7076亿元，占比60.18%，县域等级医院市场规模2328亿元，占比19.80%。零售药店处方药市场规模1069亿元，占比9.10%。据《2010-2014年公立医院院均收入结构》统计，2014年国内公立医院收入药占比为38%，若药

占比压缩到 30%，则意味着约四分之一的药品将被挤出医院。其中，由于注射剂风险大，只能是口服制剂流向院外转入零售终端。我们根据 2015 年城市等级处方药规模 7076 亿元，38% 的药占比估算，大约有 1489 亿元需要向院外流出，零售药店的潜在处方药市场巨大。

整合加速，看好零售药店龙头。新版 GSP 在药品零售企业全面实施，对执业药师配备、信息技术等方面提出更高要求，使单体药店生存压力加大，促进零售企业连锁率和集中度不断提升。根据商务部数据，2015 年销售前 100 位药品零售企业门店总数达到 52012 家，占全国零售药店门店总数的 11.6%，销售总额 956 亿元，占零售市场总额的 28.8%，比上年上升 0.7 个百分点。其中销售额在 10 亿元以上的零售企业有 21 家，销售前 3 位企业销售额占全国零售市场总额的 6.7%，前 10 位企业占 15.9%，前 50 位企业占 25.7%，占比较上年均有不同程度上升。《全国药品流通行业发展规划纲要(2011~2015 年)》要在 5 年内对药品流通业进行规划整合，提高行业集中度，其中针对药品零售行业具体的发展目标是：1. 药品零售连锁百强企业年销售额占药品零售企业销售总额达 60% 以上；2. 连锁药店占全部零售门店的比重提高到 2/3 以上。而 CFDA 的《2015 年度食品药品监管统计年报》显示，截至 2015 年 11 月底，全国零售连锁企业 4981 家，零售连锁企业门店 204895 家，零售单体药店 243162 家，连锁门店数占比历史上首次突破 40%，距离 2/3 的目标还有很大空间。根据国家食药监总局发布的《2015 年度食品药品监管统计年报》，截止 2015 年 11 月，2015 年比 2014 年全国药店总数增加 13227 家，增幅也是十年来中较大的，高达 3.04%，而连锁企业，数量也比 2014 年增加 715 家。药品零售业的竞争加剧，各连锁企业纷纷跑马圈地，全国药店密度进一步加大。

表 12：2015 年零售企业销售总额前 10

排名	企业名称	销售总额(万元)
1	国药控股国大药房有限公司	911115
2	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司	714362
3	大参林医药集团股份有限公司	608280
4	重庆桐君阁大药房连锁有限责任公司	605700
5	云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司	585863
6	老百姓大药房连锁股份有限公司	485167
7	深圳市海王星辰医药有限公司	373500
8	辽宁成大方圆医药连锁有限公司	345041
9	上海华氏大药房有限公司	334195
10	益丰大药房连锁股份有限公司	332925

数据来源：商务部网站

为了提升市场占有率，各大连锁药店，尤其是行业龙头，近两年来一直奔走在门店扩张的路上，或开设直营店，或吸收加盟店，或收购门店。除了国药控股国大药房连锁有限公司凭借央企优势大肆收购扩张外，已登陆资本市场的区域性龙头借助资本优势，也保持了较快的门店增长速度。南京医药目前零售药店销售额约为10亿，应通过吸收加盟或者收购的方式，尽快做大做强。

3、药品零差率

多数医疗机构认为，全面取消15%的药品加成后，医疗服务价格调整不到位，加上政府补偿不到位，公立医院的损失显而易见。鉴于目前公立医院的强势地位，公立医院势必将这一部分损失强加给生产企业和流通企业，生产企业和流通企业的毛利率下降是必然。

但是，机遇和挑战并存。药品实行零差率销售之后，医院赚不了药品的利润了，门诊药房的运营成为医院的一块硬支出，卖得越多亏得越多。因此，从降低管理成本、提高供应能力上看，医院药房只有实现转型发展，才有出路。自医改进入攻坚阶段后，医院药房托管遍地开花，广受青睐。2016年以来，多地政府发文推动，国内多家药企纷纷布局药房托管业务。据《经济参考报》初步统计，国内已经有包括康美药业、国药控股、华润医药、三九集团在内的29家医药上市公司承接数百家药房托管。另据统计，全国范围内，约有半数以上的二

级及以下医院已实施或计划实施药房托管。南京医药目前已经和省中医院达成了药房托管，未来可以和更多的医疗机构协商药房托管事宜。

从医院的角度，药占比不超过30%的压力将使得其不得不将部分药品流出院外，尤其是高价值药品。我们认为，在药占比30%的要求下，处方外流将获得来自医院的推动力。而目前尚处于政策推动前期，医院更倾向于通过“可控渠道”实现其处方的外流，DTP药房应运而生。DTP（Direct to Patient）即制药企业将他们的产品直接授权给药房（也可是流通企业）做经销代理，省却代理商，患者在拿到医院处方后就可以在药房买到药物并获得专业的用药指导。南京医药可以利用其渠道优势在所有的三级医院开设DTP药房，在业务模式与制药企业资源的深度绑定，销售产品主要以高价格、高毛利的专业药为主，以提升利润率。

4、上市许可人制度

MAH制度出台后，对于南京医药，切入药品生产，提高利润率的机会来了。南京医药可以充分利用自身的大数据资源，寻找市场容量大、销售情况好的进口药或者原研药，开展一致性评价。运用上市许可持有人制度试点，积极寻找委托加工的机会，促成药品尽快上市并利用自身的渠道优势展开销售。该业务如能开展，可以获得30%以上的利润率，远高于流通行业5%的利润率。

四、医改政策对制药行业的影响

对于制药行业，影响最大的政策是仿制药一致性评价和新医保目录调整。尤其是仿制药一致性评价，对制药行业的研发、生产、销售，乃至整个医药、医疗、医保行业都会产生巨大影响。

1、仿制药一致性评价

政策明确表示，对通过一致性评价的品种，医疗机构优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家

以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。这一政策将直接影响医药终端市场集中度的提升，导致强者恒强，优胜劣汰，从而提高了制药产业集中度。其次，开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以委托其他药品生产企业生产通过一致性评价的品种，这一政策的实施，促进了国内目前闲置产能的合理利用，从而优化整合了医药产业链。最后，一致性评价政策的实施，从根本上改变了国内化学药品仿制药的低水平研究、同质化竞争的现状，提高了药品质量，从整体上提升了制药产业的研发和生产技术水平，从而促进了产业升级，为未来的制药行业由仿制向创新转变打下良好的基础。

对于金陵药业，化学药品种类占其所有药品种类的30%，企业的首要目标是抢先通过一致性评价，因为医保支付标准将加速仿制药的进口替代，最早完成仿制药一致性评价的品种，可以和原研药放在同一层次享受同样的医保支付标准，并逐步淘汰其它国产竞争厂家。因此必须充分利用外部高效率的研发机构开展一致性评价的药学研究，积极联合CRO 公司布局抢占临床基地资源，加快推进生物等效性试验和临床试验。

如前文所述，自第一家通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业的同品种一致性评价申请。如果金陵制药的目标药品抢先通过一致性评价后，可以获得3年的垄断销售期。反之三年之内无法上市销售，这对制药企业将是致命性打击。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种，也就是说，如果生产的药品不能以前三的位次通过一致性评价，只能在零售药房进行销售，基本宣告该药品出局。

2、新医保目录调整

调整分为准备、评审和发布3个阶段，要求2016年底前完成医保药品目录调整工作，2017年修改完善基本医保用药管理办法，并逐步建立规范的药品目录动态调整机制，即医保支付价的制定。从09年新进医保品种的销售增长情况来看，医保目录的调整将直接影响相关品种的销售额及其生产企业的业绩。按照政策导向，临床价值高的新药、

地方乙类调整增加较多的药品、重大疾病治疗用药、儿童用药、急救用药、职业病特殊用药将优先调入，由国家卫计委牵头的国家价格谈判药品，将在列入备选名单环节获得重点考虑。

对于药品生产企业，所生产药品入不入医保目录，销售额会相差10倍以上，因此，生产企业会想尽办法让自己的药品进入医保目录。对于流通企业，代理配送医保目录的药品，销售额和利润会更高。

五、医改政策对投资方向的影响

1、CRO 企业

仿制药一致性评价政策出台以后，可以考虑投资CRO企业。CRO，全称为合同研究组织（Contract Research Organization），主要是指通过合同形式为制药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构。CRO覆盖了新药开发流程的各个阶段，主要分为临床前CRO与临床CRO两种。临床前CRO主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，其中化合物研究服务包括先导化合物发现、合成，药物的改制、筛选，生物咨询服务等；临床前研究服务包括安全性评价研究、药代动力学、药理毒理学、动物模型等。临床CRO主要以临床研究服务为主，包括I至IV期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测及营销服务等。一致性评价范围广、任务重、时间紧。据估计，一致性评价在各环节顺利进行的情况下也要至少22个月的时间，而从2016年4月政策落实公告正式发布到2018年底总共才33个月，其中还不包括企业反应和准备时间。除国内少数大型制药企业具有自行开展一致性评价工作的能力之外，预计将有相当一部分企业将其外包给CRO企业。药品临床数据自查核查公告要求企业申报药品的临床数据真实完整，对涉嫌造假的企业采取严厉处罚；而且一致性评价要求仿制药与原研药在药学等效性（PE）和生物等效性（BE）等方面均保持一致。以上两方面都需要制药企业加大研发投入，利好CRO企业。

2、体外诊断和独立第三方实验室

实施分级诊疗制度后，体外诊断（IVD, In-Vitro Diagnostics）和独立第三方实验室（ICL, Independent Clinical Laboratory）是为数不多，受益于整体医改大趋势的细分行业。三级医院的检测产品一般由国外品牌垄断，国产 IVD 品牌竞争力较弱，而基层医院对国产 IVD 产品需求较强，分级诊疗制度落地带来的基层医院的扩张将为国产 IVD 企业的发展提供利好机会。同时，为医院检验科提供服务外包的独立第三方实验室（ICL）可以有效解决基层医院检测样本量小，单个样本成本高，及不具备特殊检验能力的痛点，分级诊疗有助于 ICL 行业发展壮大，这两个细分行业有望保持高于制造业的成长速度。

战略规划部

2017 年 1 月 12 日