

DXY MARKETING CENTER

药品带量采购政策 及趋势分析



目录

01

药品带量采购进展梳理

02

药品带量采购影响分析

Part 01

药品带量采购进展梳理

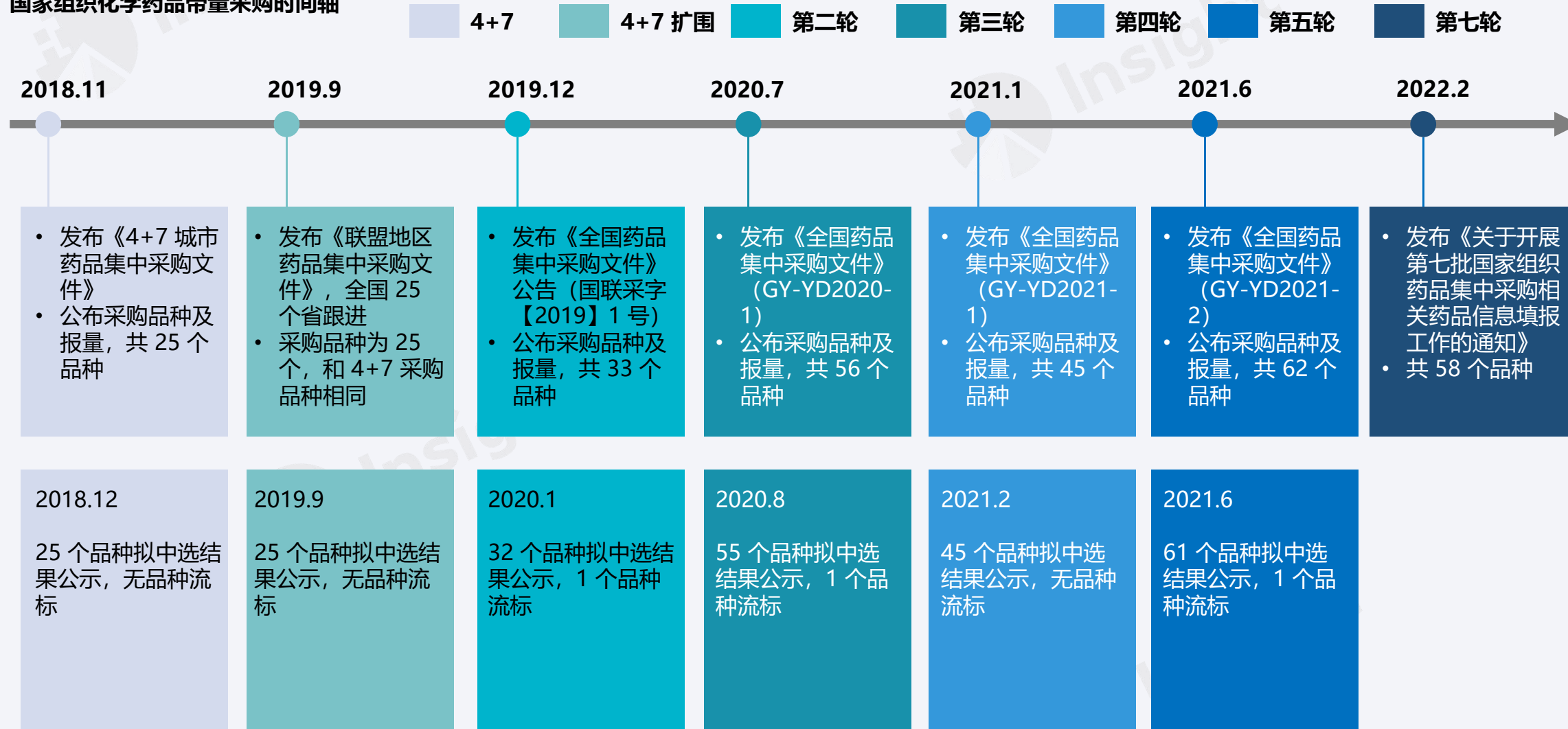
目前国家组织化学药品集中带量采购已进行五轮六批，第七轮正在进行企业信息填报，频率逐渐稳定在一年两轮

化药

中成药

生物药

国家组织化学药品带量采购时间轴



经过 5 轮集采后，国家组织的化学药品带量采购的规则已基本确定，第七批产品选取规则有所改变，为原研厂家+通过一致性评价厂家数量≥4 家的产品

国家组织化学药品带量采购规则

	4+7	4+7 扩围	第二轮	第三轮	第四轮	第五轮	第七轮
产品选取规则	18 年底有通过一致性评价厂家的品种	第一轮中标的 25 个品种	←	原研厂家+通过一致性评价厂家数量≥3 家的品种	→		原研厂家+通过一致性评价厂家数量≥4 家的品种
拟中选企业确定标准	价格降幅最大申报企业中标	- 申报价不高于 4+7 中标价 - 同品种报价最低 3 家企业中标	←	“单位可比价” ≤ 同品种最低 “单位可比价” 的 1.8 倍 - 单位申报价降幅 ≥ 50% “单位可比价” ≤ 0.1 元	→		/
拟中选企业数量及采购周期	1 家企业中标，采购周期为 1 年	1-2 家企业中标，采购周期为 1 年，3 家企业中标为 2 年 - 中标企业最多可达到 3 家	1 家企业中标采购周期为 1 年，2/3 家中标为 2 年，≥4 家中标为 3 年 - 中标企业数最多可达到 6 家	1-2 家企业中标，采购周期为 1 年，3 家企业中标为 2 年，≥4 家中标为 3 年，注射剂和抗生素为 1 年 - 中标企业数最多可达到 8 家	1-2 家企业中标，采购周期为 1 年，3 家企业中标为 2 年，≥4 家中标为 3 年，注射剂为 1 年 - 中标企业数最多可达到 10 家	1-2 家企业中标，采购周期为 1 年，3 家企业中标为 2 年，≥4 家中标为 3 年 - 中标企业数最多可达到 10 家	/

随着最多中标企业数增加，带来企业中选率提升，但中选企业获得市场份额相应降低

前四轮集采价格降幅持续提升，第五轮集采略有回落，企业大幅降价、恶意拼低价行为有所改善

化药

中成药

生物药

前五轮集采降幅平均数分析¹



前五轮集采成果

2022 年 2 月 11 日，国家医疗保障局副局长陈金甫在深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展国务院政策例行吹风会表示，从三年的改革累计成果来看，国家组织集采节约费用 2600 亿元以上

价格回归合理水平

- 前六批药品集中采购平均降幅 53%，从医保局开展的药品价格监测数据看，2019 年和 2021 年这两年，药品总体价格水平持续下降，年均达到 7% 左右

临床使用药品的质量得到稳定提升

- 从统计上来看，集中采购品种中，群众使用原研药和通过质量疗效一致性评价的药品，其份额从集采前的 50% 上升到 90% 以上

¹ 某药品价格降幅的计算为该药品中标价格与该品种限价之间的降幅

资料来源：Insight 数据库；丁香园研究与分析

2019-2020 年已有部分省份开展探索中成药集采，2021 年底至今湖北、广东联盟已开展较大规模中成药省级集采，是未来其他省和国采的重要参考

中成药集采进展

2019-2020

2021.9-2021.12

2022.2-2022.4

2022 及未来

- 青海省、浙江金华、河南濮阳等地，针对部分需求大、金额高的中成药品种开展了集采探索，取得了积极成效

- 2021 年 9 月 25 日，湖北省牵头 19 省组成联盟，发布《中成药省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，包括湖北、河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆兵团
- 2021 年 12 月 27 日发布 76 个品种中选结果

- 2022 年 2 月，广东省药品交易中心发布的《关于开展广东联盟清开灵等中成药集中带量采购报名工作的通知》，广东中成药集采联盟成员包括广东、山西、河南、海南、宁夏、青海等 6 省，集采涉及产品数量达 132 个，包含清开灵、醒脑静、舒血宁等知名大品种
- 4 月 8 日，广东联盟清开灵等中成药集中带量采购拟中选结果进行公示

- 上海、四川、山东等地医保局多次发文表示将把中成药纳入集采范围，但暂未正式启动中成药集采

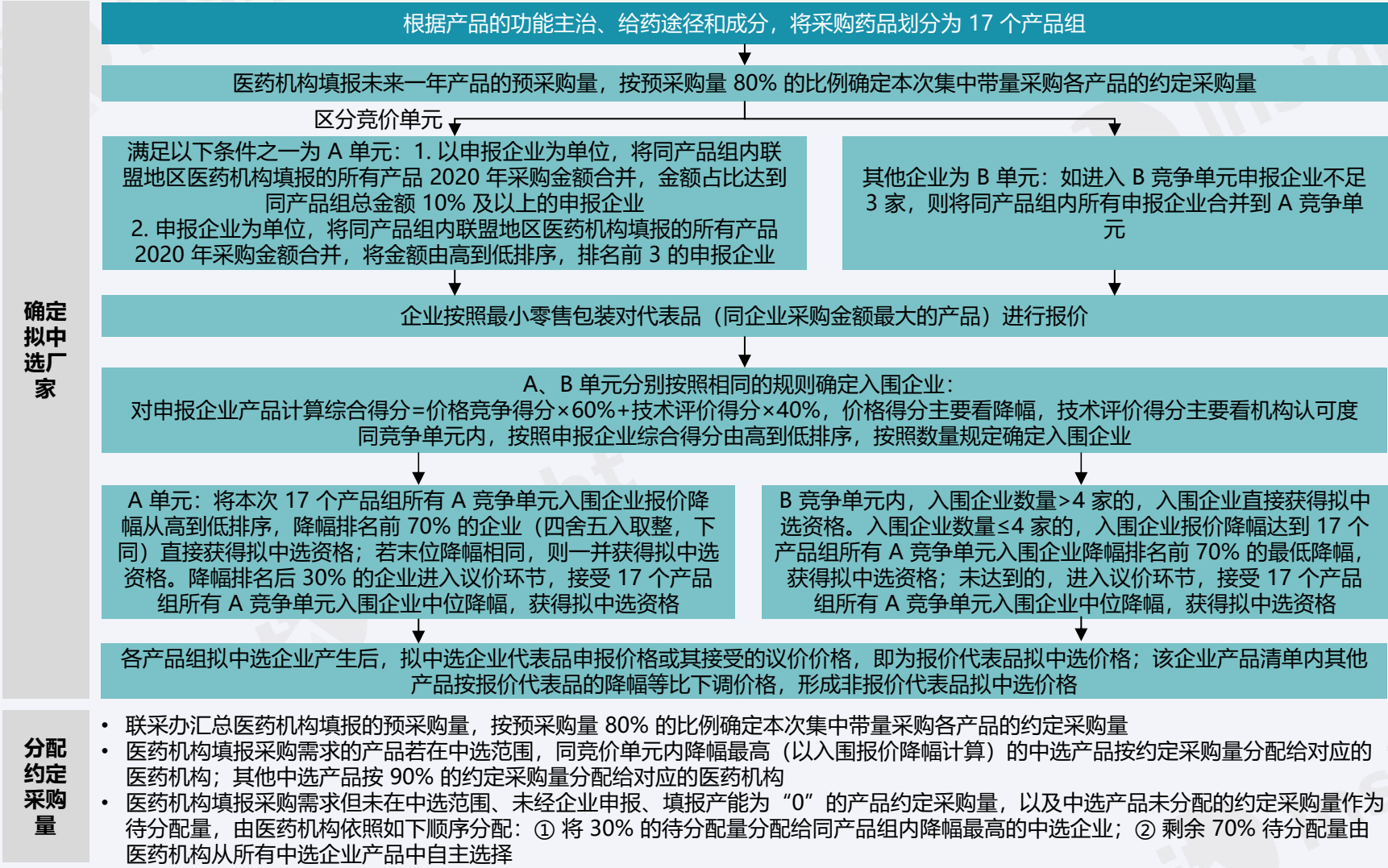
湖北中成药集采将企业分为 A B 两个竞价单元，通过价格和技术两个维度综合评估选择拟中选厂家，促进降价同时维持市场稳定并保证供应

化药

中成药

生物药

湖北中成药集采规则



湖北中成药集采规则分析

将企业分为 A B 两个单元，有利于保证单元内充分竞争，整体确保供应

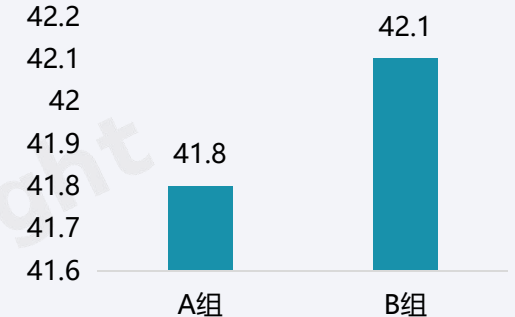
- 大企业全划分到 A 组，可以形成相互竞争的格局，促进降价；将市场占有率小的企业，划分到 B 组，防止企业无底线降价
- 可保证中选企业，尤其是 A 组有市场销量的企业充分的供应

利好价格降幅高的企业，同时有议价环节给企业保底

- 企业的价格竞争得分与降幅有关，有助于促进企业降价
- 给企业提供议价环节，接受者获得拟中选资格

湖北中成药集采平均降幅 (%)

降幅是指企业报价与基准价计算



广东中成药集采将企业分为 A B 两个竞价单元，只根据价格降幅确定中选厂家，但设置备选机制使参与企业有保底性

化药

中成药

生物药

广东中成药集采确定中选备选厂家规则

根据剂型、处方是否相同、最高日均费用/最高有效申报价范围对产品分组

区分竞价单元

A 单元：

独家产品按上述 3 个组别仅划分 A 采购单元

非独家产品以同企业同品种药品实际报名品规对应的首年预采购量和对应的日均用量为基础，折算同组内同企业的服用总天数，并计算同组内每家企业服用总天数占联盟地区所有企业合计服用天数的比例作为划分依据，按占比从高到低累计达 80% 的企业产品列入 A 采购单元

B 单元：

非独家产品除了 A 单元其他为 B 单元

企业报价：以日均费用（计算公式：申报品规日均费用=申报品规最小计量单位价格×申报品规日均用量）作为申报价

按照 2 个梯级（第 1 梯级报价为 P1，第 2 梯级报价为 P2）分别报价，需满足 $P2 < P1$

企业报价：以日均费用（计算公式：申报品规日均费用=申报品规最小计量单位价格×申报品规日均用量）作为申报价，B 单元只报一个价格

独家产品：

符合以下条件之一的，纳入拟中选企业范围：（1）按 P2 与本企业最低日均费用/最低价格的降幅（或无本企业最低价格的：P2 与 P0 的降幅）从高到低依次顺位排序，排名在前 70%（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，当末位降幅相同且存在多家企业的，均被淘汰（2）有本企业最低价格²的：P1 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅 $\geq 1\%$ 且 P2 比本企业最低日均费用/最低价格降幅 $\geq 21\%$ （3）无本企业最低价格的：P1 比 P0 的降幅 $\geq 1\%$ 且 P2 比 P0 降幅 $\geq 21\%$

非独家产品：

按 P2 的“单位可比价”从低到高依次顺位排序，排名在前 50%（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围；有效报价企业超过 24 家的，排名前 12 的企业纳入拟中选范围

符合以下条件的，纳入拟中选范围：

（1）企业报价 $\leq$ 两者之间低值，按“单位可比价”由低到高依次顺位排序，排名在前 50%（四舍五入保留个位）的企业入围；有效报价企业超过 24 家的，排名前 12 的企业入围（2）符合第（1）点的入围企业，若其“单位可比价”不高于同组 A 采购单 P2 最高拟中选“单位可比价”的，该入围企业纳入拟中选范围

独家产品：

符合以下条件之一的，纳入拟备选企业范围：（1）有本企业最低价格的：P1 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅 $\geq 1\%$ 且 $P1 \leq P0$ （2）无本企业最低价格的：P1 比 P0 的降幅 $\geq 1\%$

非独家产品：符合以下条件的，纳入拟备选企业范围：P1 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅 $\geq 1\%$ 且 $P1 \leq P0$

联盟地区由各省根据实际情况决定是否采购使用，广东省由公立医疗机构确定是否选择采购使用

广东中成药集采约定采购量分配规则

- 公立医疗机构对应批准文号、剂型、规格等填报采购期首年预采购量
- 超过公立医疗机构协议采购量之外的量，称为增量
- 若非独家拟备选产品未被广东省公立医疗机构选择的，其对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量纳入待分配量，由省内公立医疗机构选择分配

拟中选企业获得本企业联盟地区采购期首年预采购量的比例为 100% 且获得增量的使用

拟备选厂家采购量需要根据其价格降幅计算

- A 采购单元非独家产品：**（1） $1\% \leq P1$ 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅 $\leq 14\%$ ，首年预采购量的比例=每降幅 1% 相应增加 5%，最高为 70%（2）P1 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅 $\geq 15\%$ ，首年预采购量比例为 70% 且获得增量的使用
- A 采购单元独家产品：**P1 拟备选企业对应联盟地区本企业采购期首年预采购量分别为： $1\% \leq P1$ 比本企业最低日均费用/最低价格的降幅（或 P1 比 P0 的降幅） $\leq 20\%$ ，首年预采购量的比例=每降幅 1% 相应增加 5%，最高为 100%

1 拟中选企业是指参加 P2 竞价拟中选的企业，其对应的产品为拟中选产品；拟备选企业是指同时参加 P1 和 P2 竞价但 P2 竞价未中选的企业，其对应的产品为拟备选产品；P0 指最高有效申报价

2 最低价格指的是截止至 2021 年 12 月 1 日（含）各省（包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆和新疆生产建设兵团）的最低价格

资料来源：丁香园研究与分析

广东中成药集采在规则方面给予企业较大的测算和保底空间，独家拟中选品种降幅较缓和

化药

中成药

生物药

广东联盟中成药集采规则分析

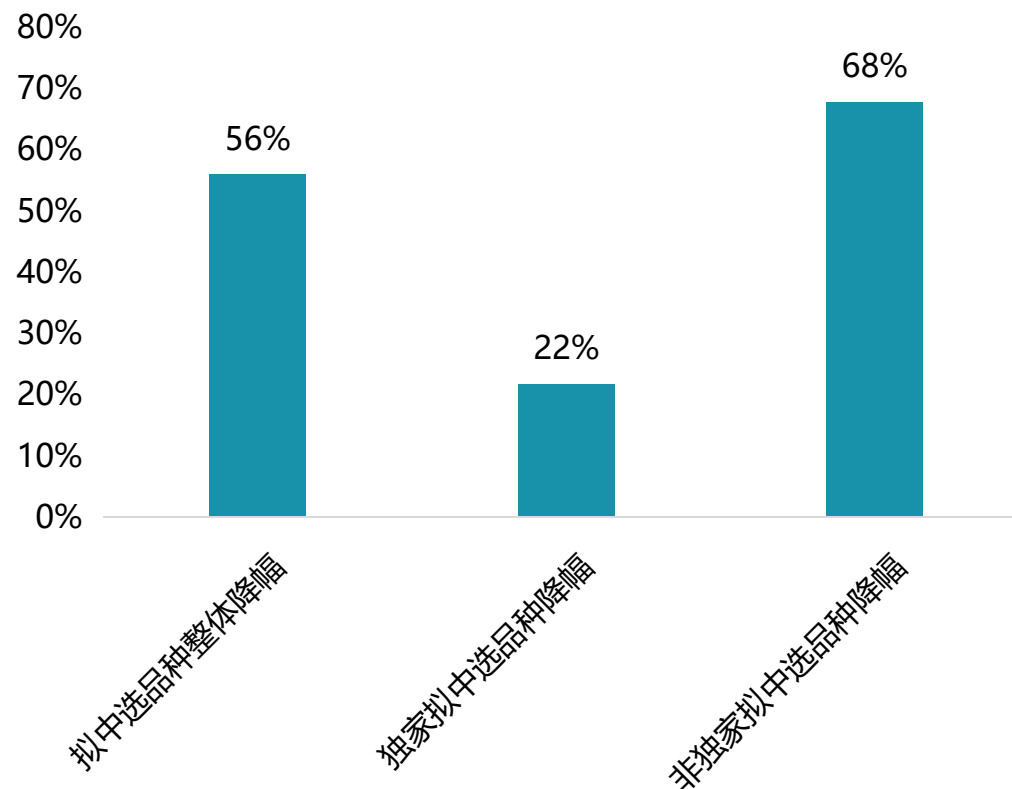
价格降幅与企业获得采购量挂钩，给予企业测算空间

- 按照报量，设计了“每降价 1% 获得 5% 预采购量”的方案，以及 A B 组的分组规则，企业可以较为明确的计算自己产品的降价幅度和市场份额

设置拟备选组，并由医疗机构选择是否采购，给予未拟中选企业市场空间

- 拟备选企业条件比较宽松，且可由医疗机构自主选择是否使用，给了参与企业保底选择

广东联盟中成药集采结果分析



中成药省级集采和国采均面临质量难以评价和分组困难等难点，但湖北联盟和广东联盟集采可为未来国采提供相关经验借鉴

化药
中成药
生物药

中成药集采的难点及湖北、广东联盟的解决方法

	难点	湖北联盟解决方法	广东联盟解决方法
质量难以评价	中成药之间的质量、疗效等方面没有统一的、能够令大众信服的判断标准	在选择入围企业阶段，把质量纳入技术评价得分的评估中	/
分组存在难度	中成药存在配伍、组方上的近似或差异，以及同方异名的情况，因此很难像化学药按通用名分组	医保局规定好分组，根据产品的功能主治、给药途径和成分分组	根据处方进行分组，处方相同而药品名称不同的药品原则上予以合并一组；药品名称相同或相似而处方不同的药品按照组方或成分区分为不同组

- 对于中成药的国采来说，必须在保证充分竞争和降价的同时保证质量和供应，这是中成药无法进行一致性评价，不能将不同厂家质量水平拉齐的必然结果，对此湖北联盟和广东联盟的措施可供国采借鉴
- 针对供应问题，湖北和广东联盟联盟的解决方法是按照医疗机构认可度和市场覆盖将企业进行分组，分开竞争，确保大企业的供应
- 针对质量问题，湖北将质量评分纳入企业入围考核标准中，且两省均尊重医疗机构意愿，由其选择采购中标产品

生物药集采经历了武汉胰岛素探索后在 2021 年开展了胰岛素专项集采，目前单抗类生物药已在广东省联盟采中进行试点

生物药集采进展

2019.12

- 武汉市药械联合采购办公室发布武汉市 2019 年第一批集采胰岛素类药品分组及用量。此次武汉集采中胰岛素类药物总采购量达 1705690 支

2020.7-2021.1

- 2020 年 7 月 15-16 日，国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品（含胰岛素）和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革
- 2021 年 1 月，国家医保局副局长陈金甫指出：生物类似药下一步纳入集采是毫无疑义的

2021.11

- 国家药品联采办关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告，就本轮胰岛素专项国采的相关工作作出安排

2022.2

- 广东省药品交易中心印发通知称，先开展联盟集采（第一批）符合条件报名信息的工作，广东药品集采联盟本次集采报量共涉及 174 个品种、1023 家企业，其中利妥昔单抗、重组人凝血因子 VIII、重组人生长激素等多款生物药被纳入

武汉胰岛素集采根据企业价格降幅确定约定采购量，根据降价绝对值确定替代用量，规则利好外企和市场规模较高的企业

武汉胰岛素集采规则

2018 年武汉地区采购量作为基准量



约定采购量：取决于价格降幅



替代用量：取决于降价绝对值

新增用量：取决于降价绝对值

- 同组同企业产品，报价低于全国省级挂网最低价 5%（降幅或加权降幅）时，以该产品 2018 年武汉地区采购量的 70% 作为约定采购量，报价低于全国最低价 10% 时以该产品 2018 年武汉地区采购量的 90% 为约定采购量

- 约定采购量之外的量为替代用量
- 降幅、加权降幅未达到 5% 时，该企业该组产品 2018 年武汉地区采购量的 50% 以上作为替代用量
- 同组以降价绝对值或加权降价绝对值为标准，由高到低取前 3 名获得替代用量，排名第一的企业获得替代用量的 50%，排名第二的企业获得替代用量的 30%，排名第三的企业获得 20%

- 每年新增使用胰岛素治疗的糖尿病患者首选使用同一组别中降价绝对值最大的胰岛素类药品

武汉胰岛素集采规则影响

利好市场份额高、医院覆盖率高的厂家

- 为充分尊重临床用药情况，医疗机构报量采取产品+企业名报量方式，之前临床使用较多的厂家可获得更多的报量

利好外企

- 外企产品价格较高、市场份额较大
- 因此相同降幅下，外企获得的市场量更大，且降价绝对值更大，获得的替代用量更大

最终武汉胰岛素集采降价温和

胰岛素国采相比武汉规则更加鼓励企业大幅降价，并采取精准报量方法，对于新进入厂家来说需要拼低价以获得较高的市场增量

化药
中成药
生物药

胰岛素国采选择拟中选企业的规则



胰岛素国采采购量分配的规则

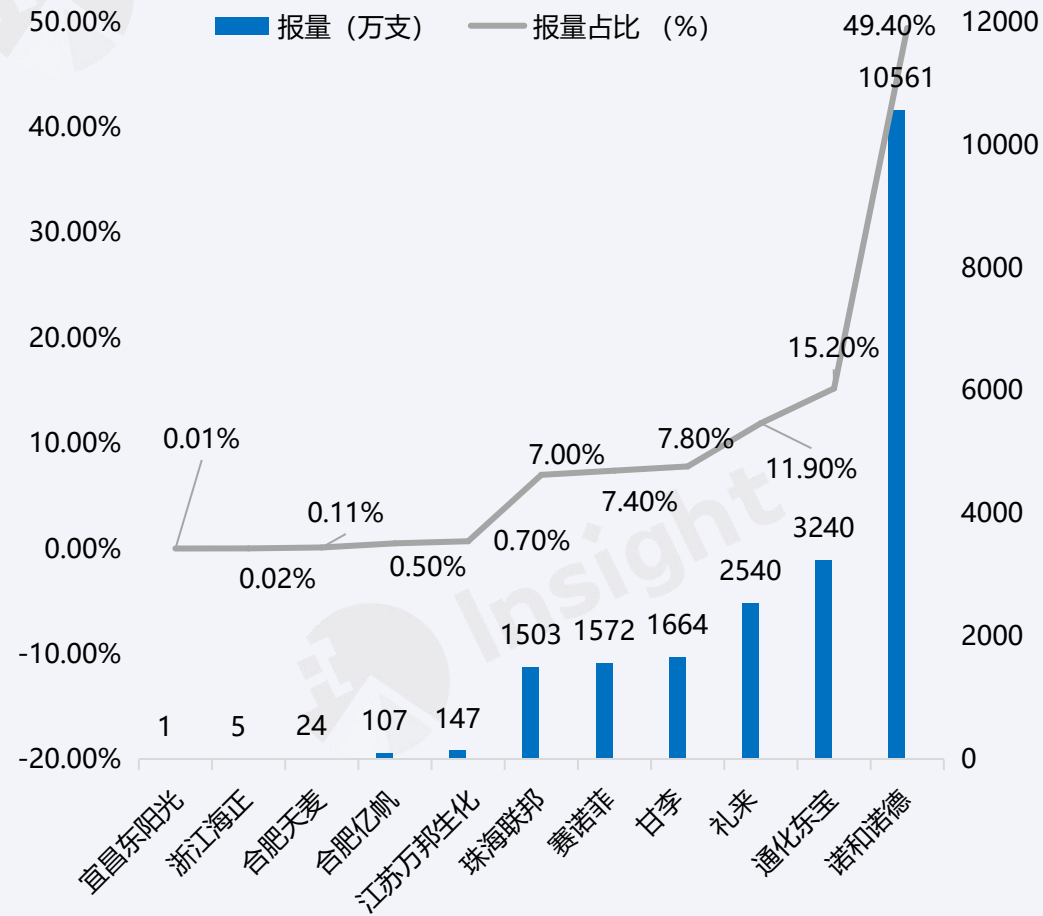
拟中选产品排名确定准则：排名从前到后

	A 类	B 类	C 类
基础量	• 按照规定获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例：A1 比例为 100%，A2 比例为 90%，A3 比例为 85%	• 按照规定获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例，B 类企业均为 80%	• 按照规定获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例，C 类企业均为 50%
增量	• C 类企业和未中选的 D 类企业需调出首年采购需求量的一定比例作为调出分配量，C 类企业为 30%，D 类企业为 80%	• 同采购组内，医药机构自主选择调出分配量，C 类中选产品的调出量分配给 A 类中选产品，D 类产品的调出量分配给 A 类和 B 类中选产品	

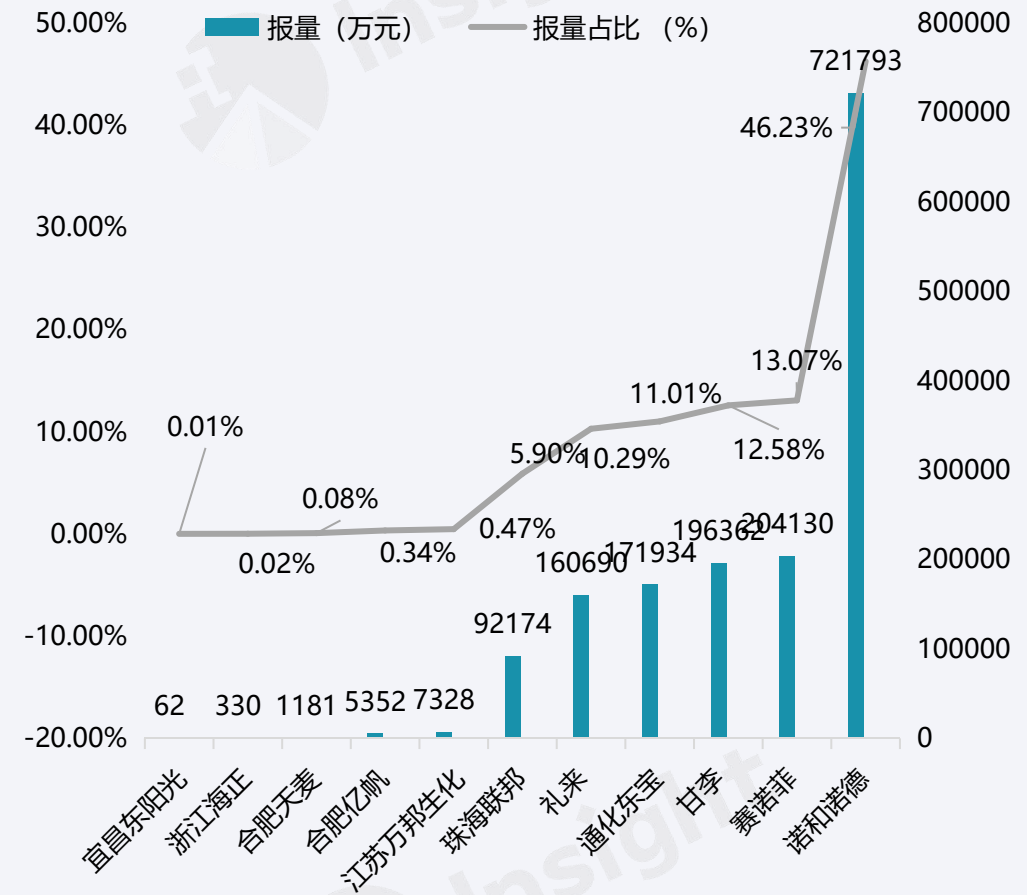
经过武汉胰岛素集采试点后，胰岛素国采对企业降价更加鼓励，规则上更加利好大幅度降价的企业

从胰岛素的报量来看，目前跨国药企（诺和诺德、赛诺菲、礼来）占据医院市场的 68%，其次是通化东宝和甘李占据 23% 的市场份额

第六批胰岛素国采各企业报量与占比分析

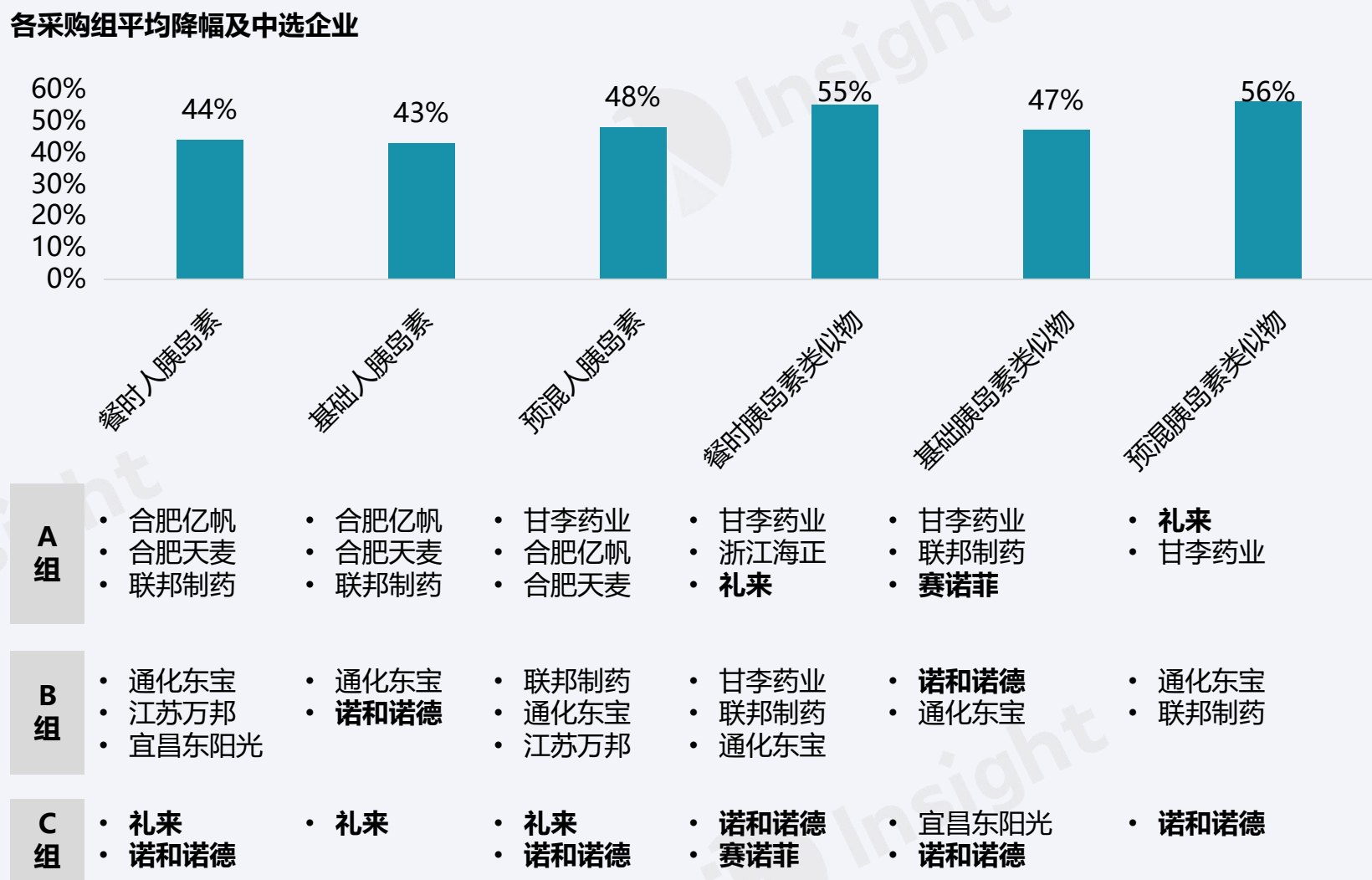
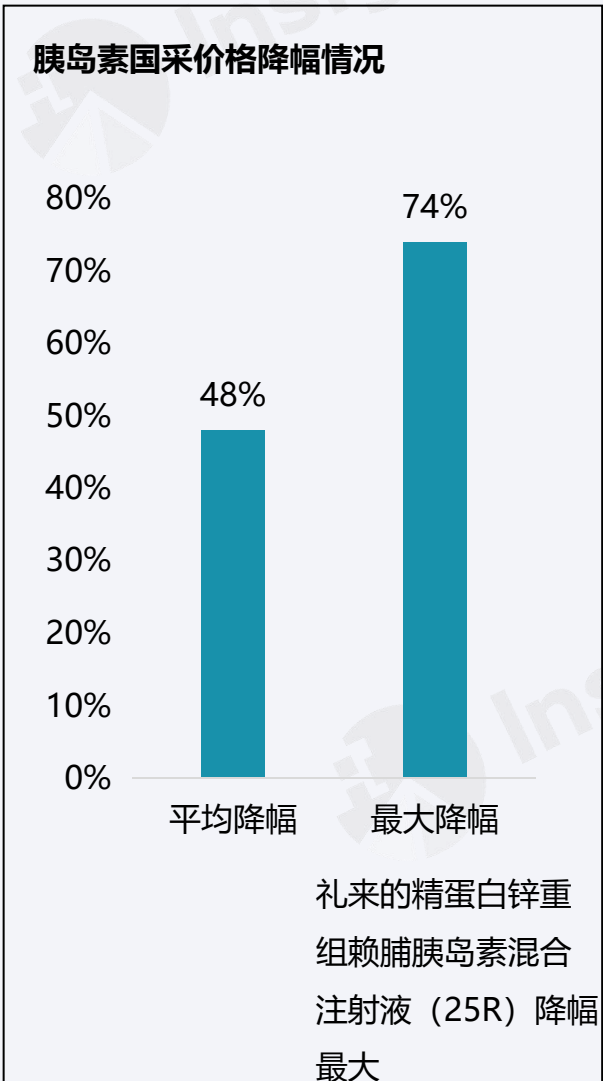


第六批胰岛素国采各企业报量与占比分析



与化药国采相比，胰岛素国采竞价较温和，各组降幅均在 50% 左右，其中国内药企价格更低，以确保获得 80% 及以上基础量，未来胰岛素市场将面临国产替代

化药
中成药
生物药



资料来源：丁香园研究与分析

在跨国药企中，诺和诺德的策略是中标即可，而赛诺菲和礼来均采取在三代胰岛素组抢占 A 类中标企业的策略

原研企业中选结果及报价策略分析

中选结果

诺和诺德	药品名称	拟报价	限价	降幅	分组	报量 (万)	分配	待分配量	中选规模 (万元)
	餐时人胰岛素	30	50	40%	C2	231.7	50%	115.9	3476
	基础人胰岛素	30	50	40%	C1	114.1	50%	57.0	1711
	预混人胰岛素	30	50	40%	C1	3000.6	50%	1500.3	45010
	餐时胰岛素类似物	43.2	72	40%	C1	1989.2	50%	994.6	42967
	基础胰岛素类似物	73.07	132	45%	B1	346.7	80%	69.3	20269
	基础胰岛素类似物	79.2	132	40%	C2	236.4	50%	118.2	9361
	预混胰岛素类似物	43.2	72	40%	C	4642.7	50%	2321.3	100282

竞标策略

- 中选量是 51%，中选规模下降近 70%，损失最大
- 报价策略是卡 40% 降幅，规则之内以最小的代价中选，策略清晰

赛诺菲	药品名称	拟报价	限价	降幅	分组	报量 (万)	分配	待分配量
	餐时胰岛素类似物	43.2	72	40%	C2	56.6	50%	28.3
	基础胰岛素类似物	69	132	48%	A3	1515.5	85%	227.3

- 只有 2 个产品参加集采，采取不同策略，4 组选择最低降幅中选，5 组限价较高，赛诺菲选择冲击 A 类

礼来	药品名称	拟报价	限价	降幅	分组	报量 (万)	分配	待分配量
	餐时人胰岛素	30	50	40%	C1	52.8	50%	26.4
	基础人胰岛素	30	50	40%	B2	29.9	80%	6.0
	预混人胰岛素	30	50	40%	C2	925.3	50%	462.6
	餐时胰岛素类似物	23.57	72	67%	A3	348.4	85%	52.3
	预混胰岛素类似物	18.89	72	74%	A1	1183.4	100%	0

- 第 1、2、3 组的竞标策略是中标即可，价格降幅为 40%
- 第 4、6 组的竞标策略是抢 A 组中标，6 组 72 降到 18.89，降幅 74% 为此次胰岛素集采降幅最大的产品

广东 11 省联盟首次把利妥昔单抗纳入省级集采中，最终信达生物因价格最低获得拟中选资格，罗氏和复宏汉霖获得拟备选资格

单抗类生物类似药省级集采进展

目前仅广东省联盟集采中纳入了单抗类生物类似药产品

时间	• 2022 年 2 月 23 日，广东省药品交易中心印发通知称，先开展联盟集采（第一批）符合条件报名信息的工作，2022 年 3 月 10 日，拟中选结果公示
涉及省份	• 广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团 11 个省份
涉及单抗	• 利妥昔单抗（第一个进入中国的单抗，也是国内最先获批的生物类似药）

形成采购单分组 (利妥昔单抗均为 A 采购单)	企业按照 2 个梯级分别报价	确定拟中选、拟备选企业
集采规则 (利妥昔单抗属于非独家药品) - 根据同品种同组每一家企业实际报名品规对应的公立医疗机构填报的首年预采购总量占联盟地区首年预采购总量的比例，按每一家企业的比例从高到低依次顺位排序，累计达 80% 的企业列入 A 采购单，其余的列入 B 采购单 - 同组 A 采购单企业数小于等于 2 家的，按占比从高到低依次顺位排序，补齐 3 家企业竞价	- 若 A 采购单企业申报品规有本企业最低价格的，P1 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅从 10% 起计（百分比须保留到个位，例如：10% 或 11% 或 12%，……），P1 降幅 10% 获得对应联盟地区本企业采购期首年预采购量 25%，降幅超出 10% 的部分，按每降幅 1% 相应增加首年预采购量 5%，以此类推，P1 的降幅对应不超过首年预采购量 70%，P2 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅须大于等于 11%，降幅以百分比计（百分比须保留到个位，降幅从 11% 起计，例如：11% 或 12% 或 13%，……）按企业报的降幅系统自动计算出 P1 报价和 P2 报价 - 若 A 采购单企业申报品规无本企业最低价格的，仅参与 P2 竞价，且 P1 比 P0 的降幅$\geq 10\%$，P2 比 P0 的降幅$\geq 11\%$	- 拟中选企业是指参加 P2 竞价拟中选的企业，其对应的产品为拟中选产品；拟备选企业是指同时参加 P1 和 P2 竞价但 P2 竞价未中选的企业，其对应的产品为拟备选产品 - 符合以下条件的，纳入拟备选企业范围：$P1 \leq P0$ 且 P1 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅$\geq 10\%$ - 符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：有效报价企业数小于等于 3 家的，按 P2 的“单位可比价”/日均费用由低到高依次顺位排序，“单位可比价”最低的企业纳入拟中选范围

集采结果

- 信达生物获得拟中选资格，罗氏和复宏汉霖获得拟备选

广东利妥昔单抗企业降幅情况



预计未来集采将优先纳入临床使用成熟和市场规模较大的单抗类生物类似药，贝伐珠单抗、阿达木单抗等品种研发热度较高

未来单抗类纳入集采的品种选择标准

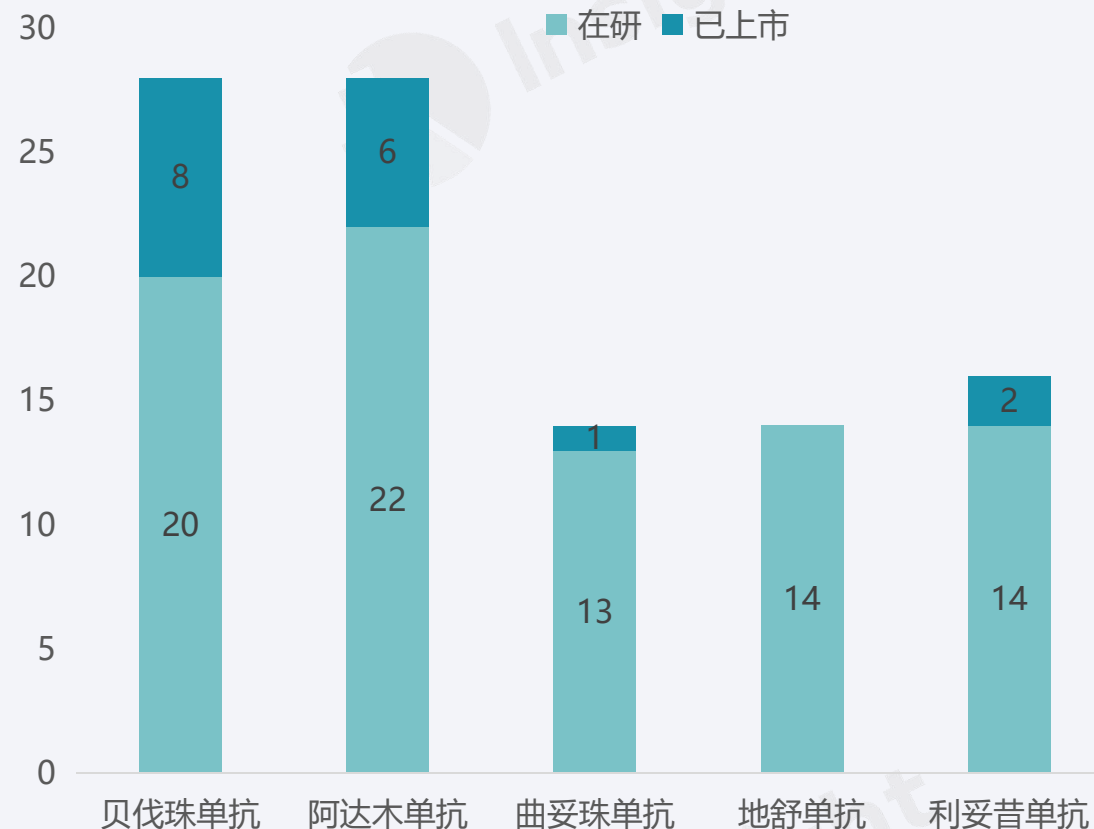


临床使用成熟



市场规模比较大

中国研发热度较高的 TOP 5 生物类似药（不包括原研药）

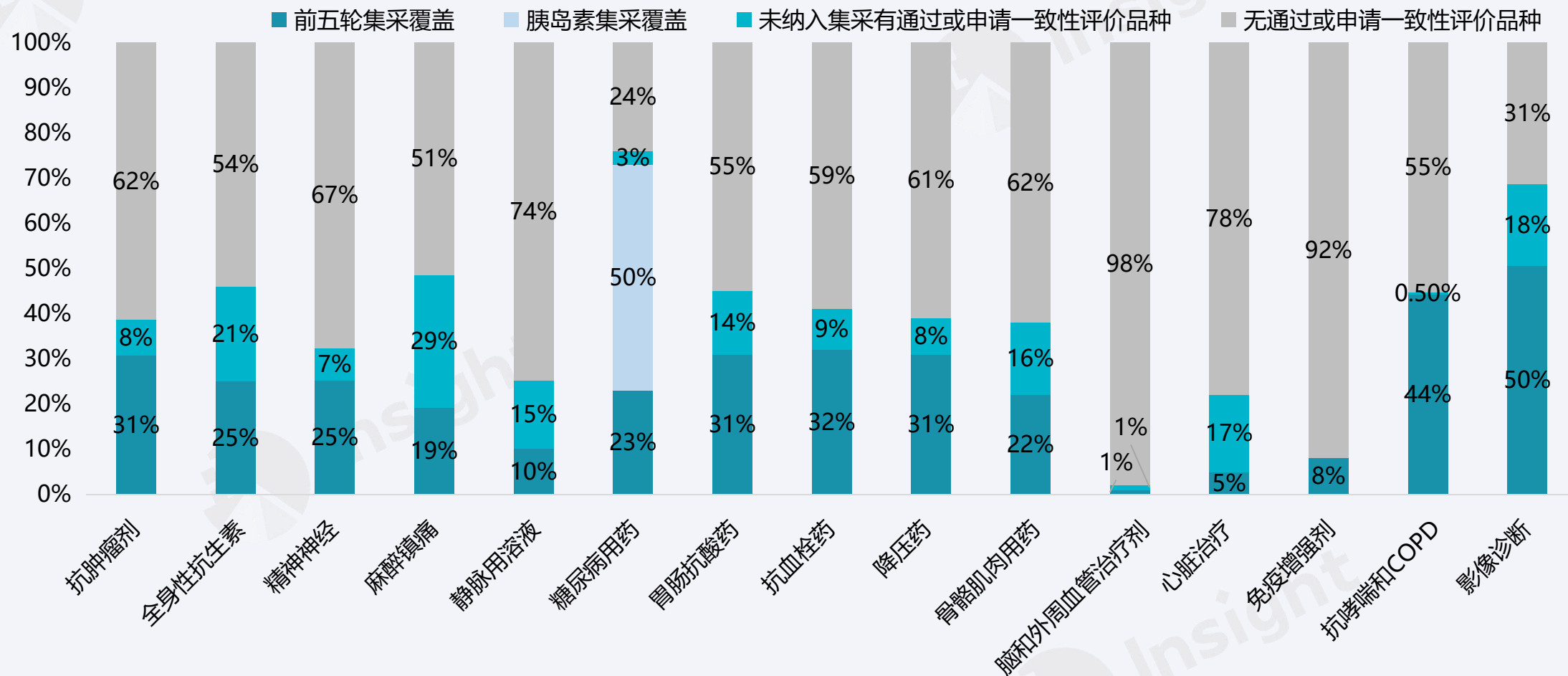


Part 02

药品带量采购影响分析

随着国家组织化学药品带量采购不断推进，各疾病市场正逐渐被集采占据，比如影像诊断、糖尿病用药销售额已被集采占据超过 50%

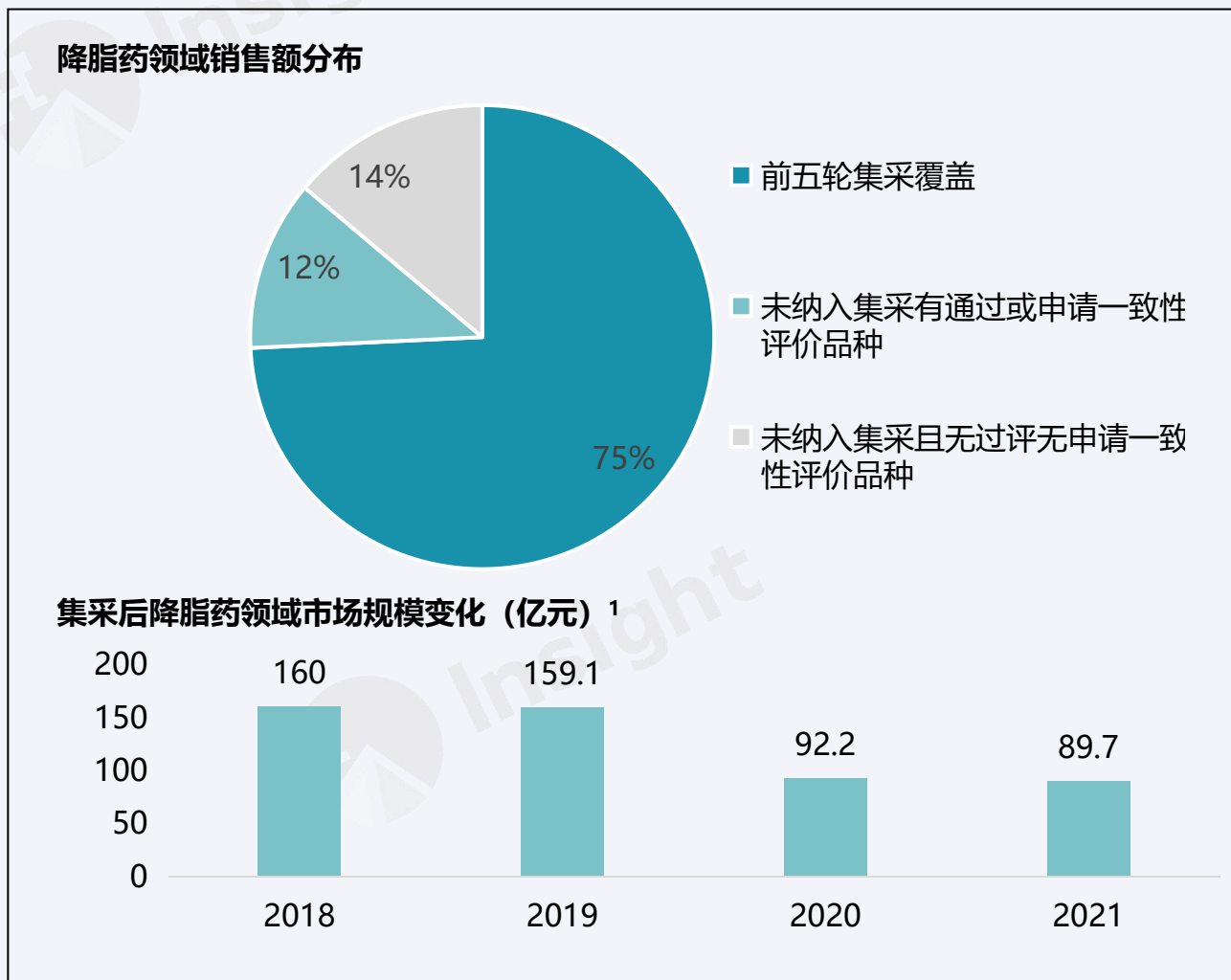
TOP 15 治疗领域销售额¹ 分布



¹ 指百张床位以上医院销售数据

资料来源：公开数据；丁香园研究与分析

降脂药领域是集采最为充分的领域，4+7 至今，该领域集采品种已占据 75% 的市场，且整体市场规模已缩水 50%



- 降脂药领域被集采蚕食严重，销售额缩水 50%
- 降脂药市场中 75% 的份额被集采品种占据，12% 的市场已有申请/通过一致性评价，未来依折麦布、非诺贝特等集采可能性大

¹ 指百张床位以上医院的销售数据

资料来源：公开数据；丁香园研究与分析

国家集采未来将进入常态化，重点针对 500 个大品种进行，最终实现应采尽采

国家组织药品带量采购发展趋势

国家集采常态化

- 2021 年 1 月，国务院办公厅下发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见国办发【2021】2 号》，正式将带量采购制度化、常态化

划分带量药品采购

- 明确重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采

生物类似药和中药纳入集采

- 明确生物类似药和中成药纳入集采是制度性要求

完善集采规则

- 提出完善采购规则，合理确定采购量，完善竞争规则，优化中选规则
- 要求强化保障措施，强调完善配套政策

重点针对 500 个大品种进行

- 2021 年 9 月发布的《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》中，首次将“**500 品种**”写进文件中，要求“到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达 500 个以上”
- 2021 年 10 月发布的《关于深入推广福建省三明市经验 深化医药卫生体制改革的实施意见》中再次细化了这一点，提出“**力争 2022 年底前采购药品通用名数超过 300 个**。”“十四五”期末，每个省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数要超过 500 个”
- 2022 年 1 月 10 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，会议提到以慢性病、常见病为重点，继续推进国家层面药品集采，各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。**今年年底前，国家和省级集采药品在每个省合计达到 350 个以上**

以 500 个品种为中心

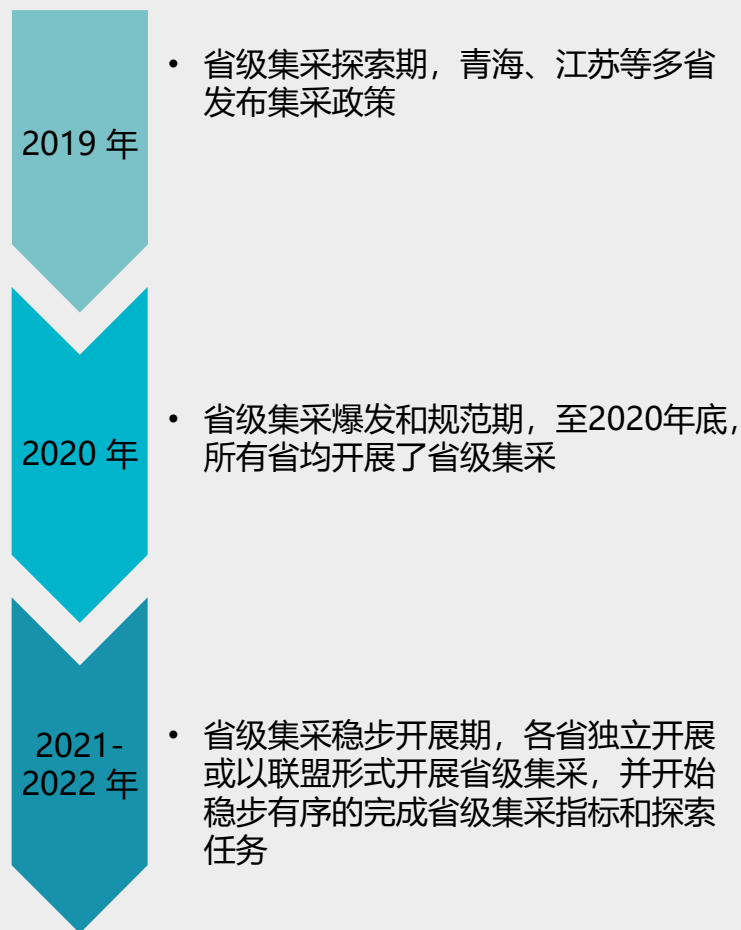
- 未来的带量采购会以 500 个品种为中心，快速扩散，辐射到目前临床在用的全部品种

500 个品种不是固定不变的

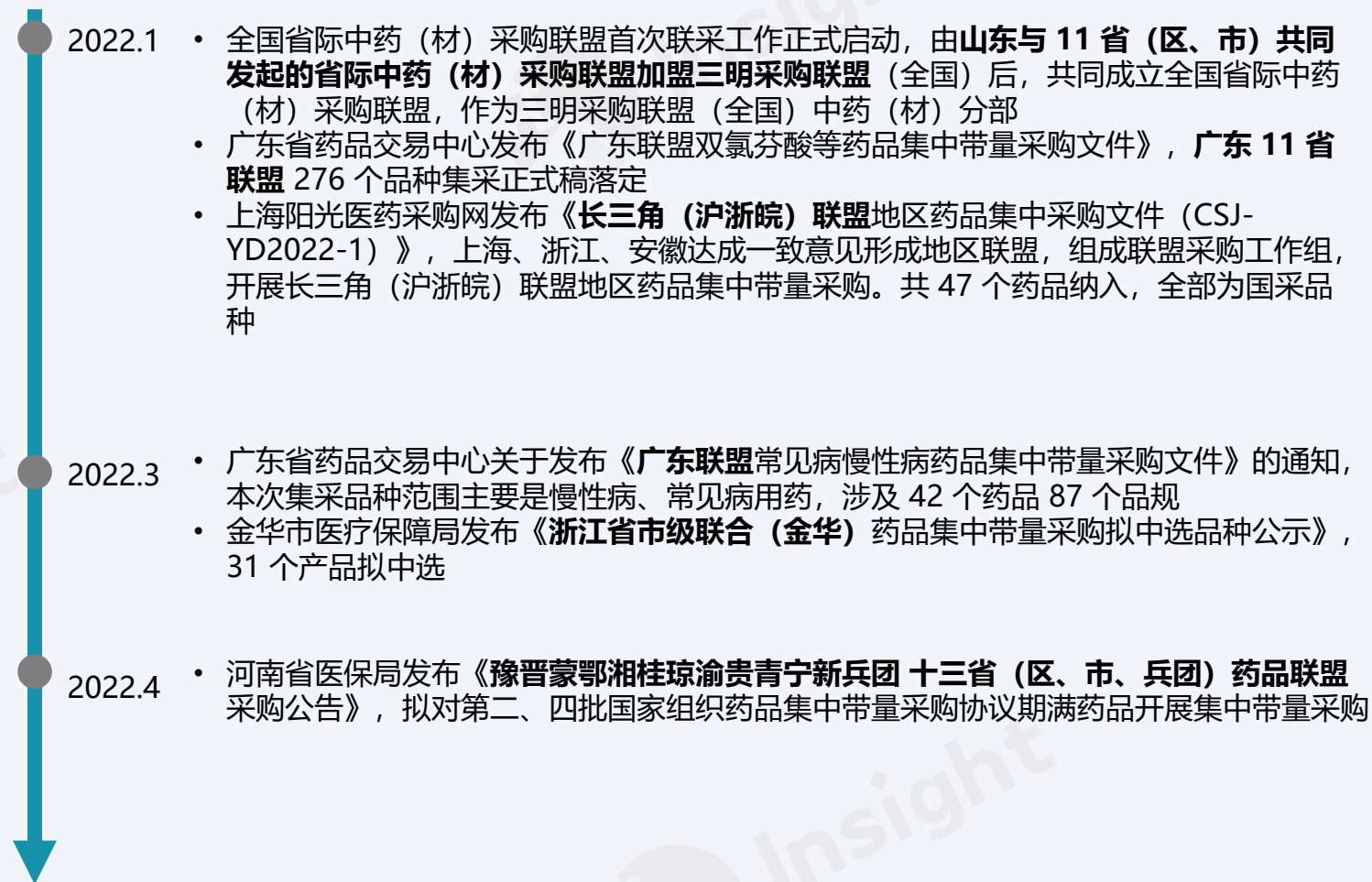
- 随着国家带量采购、过评进度等因素导致临床用药发生变化，500 个品种将面临动态调整，不是固定不变的

经历了 2019-2020 年的探索期和爆发期后，省级集采已进入稳步开展期，各省以独立或联盟形式开展集采

省级带量采购发展趋势

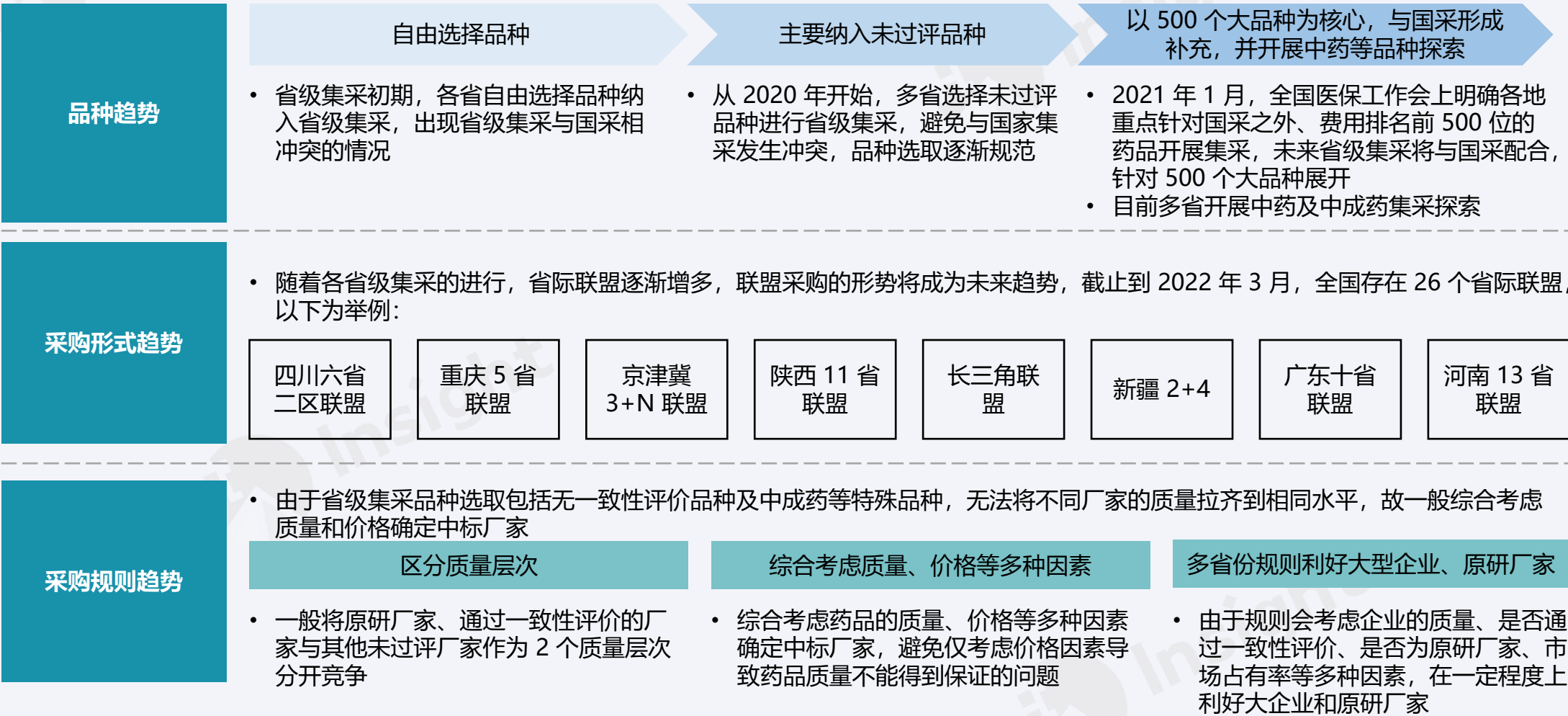


2022 年省级集采进展



未来省级集采一方面与国采配合完成大品种集采，另一方面开展中成药等品种采购探索，且省际联盟形式将占据主流

近 3 年省级集采发展趋势



资料来源：丁香园研究与分析

国家将国采品种续签工作交给省或省际联盟负责开展，目前已有长三角联盟开展了国采品种续签相关的省级集采

国家对于国采品种续约的政策

以省或省际联盟为单位开展

- 以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作

分类开展接续

- 综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格
- 上一轮集采时差额中选的品种，原则上在稳定价格水平和临床用药的基础上开展询价
- 对询价未成功，或者上一轮集采时等额产生中选结果，或者当前市场中已有非中选产品实际销售价明显低于上一轮集采本省最低中选价且有实际供应的，可通过竞价方式重新产生中选企业和中选价格

开展国采品种集采的省际联盟

长三角联盟

涉及省份

- 上海、浙江、安徽

涉及品种

- 涉及到 47 个品种，均为此前国家组织药品集采已经集采过的品种
- 最终 47 个品种均成功中标，其中皖、浙两省 47 个药品全中选，上海中选 38 个品种

拟中选企业确定规则

- 入围药品“单位可比价”符合以下条件之一的，按照“综合评价指标体系”分别计算在该企业承诺可供应联盟地区的综合得分
 - “单位可比价” $\leq$ 同品种入围药品中次低“单位可比价”的 1.8 倍；
 - “单位可比价” $\leq$ 同品种国家集采中选平均价
- 综合得分最高的药品获得该地区拟中选资格：“综合评价指标体系”从药品、企业两大维度来进行评价。其中，药品维度包括价格、质量与疗效、临床适用性、市场占有情况 4 个指标，而企业维度则包括质量管理水平、药品保障供应能力、社会责任承担、质量抽检和信用评价 6 个指标
- 在拟中选规则之下，**大企业由于市场占有情况、药品保障供应能力、创新能力等评分均较高，因此具有较大的优势**

集采结果

- 华海、齐鲁、科伦、京新、正大天晴等多家药企的多个品种中选，成为本次集采的大赢家

省级集采主要有 3 个使命要完成，首先是与国采共同完成应采尽采的目标，其次是做好国采品种续约，以及探索生物类似药、中药等特殊品种集采

省级集采的意义



与国家集采共同完成应采尽采的目标

- 2022 年 4 月 7 日，国家医保局召开首次全国医药集采机构工作会，明确了到 2022 年底各省份（含省际联盟）自行开展集采的药品品种数累计**不少于 100 个**的目标，并且须包含**化学药、中成药以及骨科创伤、口腔种植体、药物球囊等耗材**



做好国采品种续签工作

- 国采品种在国采采购期满后的续约工作由各省组织，因此省级集采或省际联盟集采需要担当国采品种续约的责任



探索特殊品种的探索，比如生物类似药、中成药等

- 2019 年，湖北武汉率先开展胰岛素集采，拉开了生物药集采的序幕，2021 年，胰岛素国采开始
- 2021-2022 年，广东联盟、湖北省等多个省级集采开展中成药集采探索，未来中成药纳入国采的可能性大

针对国家集采和省级集采，企业可针对自身情况选择积极参与抢占市场或抓住院外市场的发展机会

企业应对国家集采和省级集采的措施

积极参与集采带来的市场机会

布局一致性评价，积极参与国家集采

- 随着集采制度化、常态化，集采将成为未来几年仿制药进入院内市场的主要途径
- 企业可通过补充多个大品种并布局一致性评价、降低生产成本等多渠道来增加集采优势



深入理解各省级集采规则，结合自身情况指定参与策略

- 不同省级集采规则不同，一般会根据质量、市场覆盖率、价格等多种因素选择中标厂家，企业需根据自身情况，制定策略，比如是否放弃，是否大幅度降价等

抓住集采外院外市场机会

经营品牌形象

- 在药品同质化程度较高的情况下，品牌影响力是院外市场中消费者判断产品质量和购买的重要参考因素



布局暂时不纳入集采的品种

- 大品种率先纳入集采后，非集采品种迎来发展窗口期
- 可通过快速布局非集采、差异化仿制药品种

Insight 数据库一致性评价模块使用示例



首页 数据库导航 一致性评价进度 参比制剂目录 参比制剂备案 上市药品目录集 美国橙皮书 日本橙皮书 BCS 分类 专利声明 更多

Q 搜索

通知 联系客服 使用手册

账号升级



关键词搜索

药品名称/成分词:
阿法替尼

企业名称:
如 罗氏制药

☒ 按母企业搜索

规格:
如5mg

批准文号:
如国药准字H20066843

申报受理号:
如CYHS2000102

临床试验登记号:
如CTR20160645

过评 (含视同企业数) 范围:
 ~

☐ 统计增加已上市进口原研

☐ 精准搜索

计算过评时长 开始查询

时间筛选

一致性评价进度 24

药品名称/成分词: 阿法替尼 按母企业搜索 模糊搜索 清空 收藏

按品规+企业浏览 (24)

按品规浏览 (5)

按品种浏览 (1)

导出表格 更多列

药品名称	成分词	剂型	规格	企业名称	当前进度	当前进度进展日期	一致性评价类
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	40mg	江苏康信得药业股份有限公司	提交上市申请 推測 查看历史	2022-01-13	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	20mg	江西山青药业有限公司	视同通过一致性评价 推測 查看历史	2021-08-25	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	20mg	石药集团欧意药业有限公司	视同通过一致性评价 推測 查看历史	2021-07-28	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	20mg	扬子江药业集团有限公司	视同通过一致性评价 推測 查看历史	2021-06-18	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	20mg	湖南科伦制药有限公司	视同通过一致性评价 推測 查看历史	2021-05-11	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	40mg	甘肃兰药药业有限公司	提交上市申请 推測 查看历史	2021-04-19	新注册分类仿
	阿法替尼				提交上市申请		

关键词搜索

药品名称/成分词:

阿法替尼

企业名称:

如 罗氏制药

☒ 按母企业搜索 ②

规格:

如5mg

批准文号:

如国药准字H20066843

申报受理号:

如CYHS2000102

临床试验登记号:

如CTR20160645

过评 (含视同企业数) 范围:

~

☐ 统计增加已上市进口原研 ②

☐ 精准搜索

计算过评时长 开始查询

一致性评价进度 ② 24

药品名称/成分词: 阿法替尼 × 按母企业搜索 × 模糊搜索 清空 收藏

各类型仿制药过评时长

按平均值统计 按中位值统计

补充一致性评价仿制药 用时 0 天

0 0 0 0

试验首例入组 试验完成 提交补充申请 通过

新注册分类仿制药 (4类) 用时 996 天

+55 天 +247 天 +694 天

试验首例入组 试验完成 提交上市申请 视同通过

新注册分类仿制药 (3类) 用时 0 天

0 0 0 0

试验首例入组 试验完成 提交上市申请 视同通过

新注册分类仿制药 (5.2类) 用时 0 天

0 0 0 0

试验首例入组 试验完成 提交上市申请 视同通过

导出表格 更多列

药品名称	成分词	剂型	规格	企业名称	当前进度	当前进度进展日期	一致性评价类
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	40mg	江苏康倍得药业股份有限公司	提交上市申请 查看历史	2022-01-13	新注册分类仿
马来酸阿法替尼片	阿法替尼 Afatinib	普通片剂	20mg	江西山鲁药业有限公司	视同通过一致性评价 查看历史	2021-08-25	新注册分类仿

时间筛选



首页 数据库导航 ▾ 中标数据 中标分析 医保 基药 生物制品批签发

Q 搜索

通知 联系客服 使用手册

账号升级 

关键词搜索

药品名称/成分词:

商品名:

生产企业:

☒ 按母企业搜索 ①

☐ 精准搜索 ☒ 模糊搜索

开始查询

时间筛选

中标时间:

条件筛选

药品类型 >

价格类型 >

中标年份 >

中标地区 >

药品名称	品种名称	成分词	商品名	剂型	标准剂型	规格	标准规格	单位	转换比	最小包装中标价	最低价
马来酸阿法替尼片		阿法替尼Afatinib		薄膜衣片	普通片剂	30mg	30mg	盒	7		
马来酸阿法替尼片		阿法替尼Afatinib		薄膜衣片	普通片剂	40mg	40mg	盒	7		
马来酸阿法替尼片		阿法替尼Afatinib	无	薄膜衣片	普通片剂	30mg	30mg	盒	7	912.00	130
马来酸阿法替尼片		阿法替尼Afatinib	无	薄膜衣片	普通片剂	40mg	40mg	盒	7	1136.00	162
马来酸阿法替尼片		阿法替尼Afatinib		片剂	普通片剂	40mg (按C24H25C IFN5O3计)	20mg	盒	7	1120.00	160

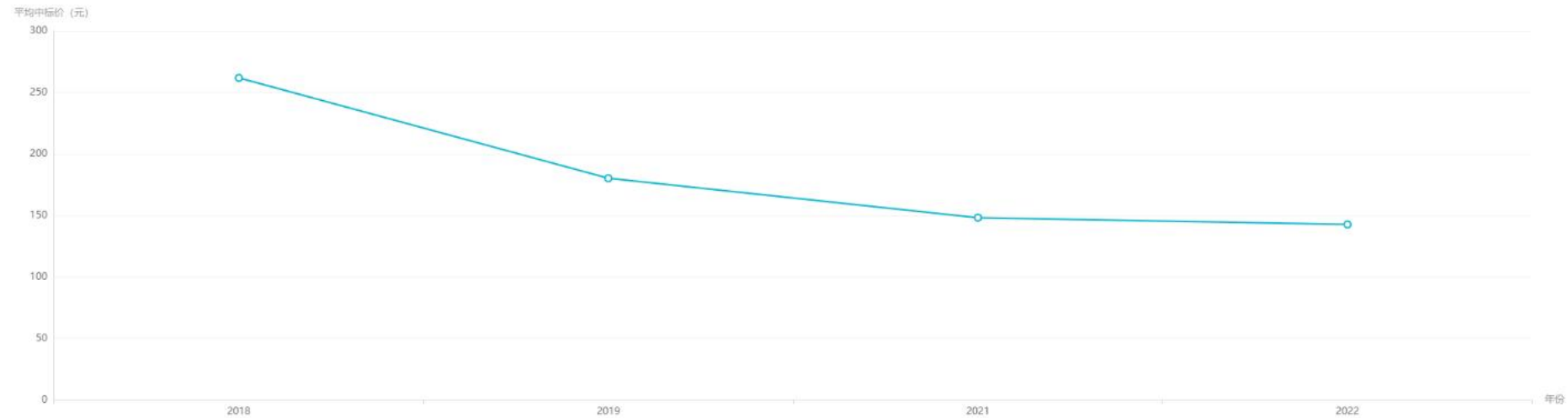
中标成分分析

选择药品: 马来酸阿法替尼片

选择规格: 全部规格 30mg 40mg 20mg

平均中标价走势 (马来酸阿法替尼片)

选择地区: 全部地区 选择企业: 全部企业



各企业平均中标对比 (马来酸阿法替尼片)

选择地区: 全部地区 选择年份: 2020年-2022年

* 只展示平均最小规格中标价前 20 的企业

Thank You.



声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告



免费直播

药品集中带量采购 政策及趋势分析

 **LIVE** 6月2日 周四 10:00-11:00

江鹏 丁香园 Insight 高级商业分析师



扫码或点击下方链接观看报告讲解



<https://dxy.me/Nq8H5t>