### 医药生物

# 光大证券 EVERBRIGHT SECURITIES

# 医保局应运而生,系列新政呼之欲出

# ——"大医保"动态跟踪系列报告之一

行业动态

- ◆国务院机构改革开启"大医保"时代。新的国家医疗保障局承接了支付、定价和监督三大职能,未来有望真正做到"三医联动",在医保控费和扩大保障方面做到更加精细化管理。放在整个医改进程来看,药审、流通等环节改革进度较快,而在原医保支付、医疗行为监督等环节改革明显滞后,医保局的成立有望加速医保支付方式改革的进程。
- ◆国家医保局正式运转,医药采购政策迎来剧变。2018年5月底,国家 医保局已完成组建,而相关领导履历的构成类似"三明模式"。梳理国家 医保局组建后的政策动向,我们发现医保局的思路是"在控费的前提下 扩大医疗保障",并非一味控费。我们认为,医保局相关政策的推行会加 大药企面对医保控费的压力,医药市场参与者分化加剧。对于具有研发 优势的创新药企和优质仿制药企而言,医保局新政将明显加速其进口替 代、优胜劣汰的进程。
- ◆带量采购仍以质量为先,加速进口替代。上海 GPO 是药品带量采购的标杆,其思路仍是以质量为先,并非简单的价格战。从实际执行效果来看,上海 GPO 承诺 50%以上的采购量,中标企业均是优质仿制药企(绝大多数是国内企业),进口替代进程有望明显提速。
- ◆医保支付标准有望开启全面推广。新组建的医保局在集中了支付、定价和监督三大职能后,已扫除了此前医保支付标准推行的最大阻碍。在 医保收支增速放缓的约束下,为提升控费效率,医保支付标准有望加快 推广。从已试点地区的经验来看,现有的全国最低价将成为医保支付标 准关键的参考指标。我们判断医保支付标准的推行会令加快创新药企的 销售放量,也会明显加速优质仿制药企业的进口替代。
- ◆投资建议: 优质药企和商业龙头将持续收益。国家医保局作为非盈利性的国家机构,政策导向不是为了压制行业整体增速,更多的是提高医疗费用支出的效率,正本清源,加速行业结构优化。我们看好优质制剂企业和医药商业龙头持续受益后续政策,重点推荐恒瑞医药、信立泰、乐普医疗、华东医药、上海医药、京新药业、建议关注科伦药业、华海药业、复星医药等。
- ◆风险分析: 1) 政策推进低于预期; 2) 降价幅度大于预期; 3) 价格竞争加剧。

证券	公司	股价	EF	PS(元	.)	P	E (X)		投资
代码	名称	(元)	17A	18E	19E	17A	18E	19E	评级
002294	信立泰	32.45	1.39	1.61	1.93	23	20	17	买入
300003	乐普医疗	34.51	0.50	0.78	0.94	68	44	37	买入
601607	上海医药	22.12	1.24	1.43	1.63	18	15	14	买入
002020	京新药业	11.01	0.36	0.47	0.59	30	24	19	买入
600276	恒瑞医药	71.11	0.87	1.07	1.39	81	67	51	增持
000963	华东医药	44.94	1.22	2.26	2.80	37	20	16	增持
资料来源	: Wind,光	大证券码	开究所预	测,股		2018 -	年8月1	4日	

# 增持(维持)

#### 分析师

林小伟 (执业证书编号: S0930517110003)

021-22167311

linxiaowei@ebscn.com

梁东旭 (执业证书编号: S0930517120003)

0755-23915357

liangdongxu@ebscn.com

宋硕 (执业证书编号: S0930518060001)

021-22169338

songshuo@ebscn.com

经煜甚 (执业证书编号: S0930517050002)

021-22169312 jingys@ebscn.com

#### 联系人

#### 干明瑞

wangmingrui@ebscn.com

#### 行业与上证指数对比图



资料来源: Wind

#### 相关研报

主业延续改善势头,中报业绩超预期——京新药业 (002020.SZ) 18 年上半年业绩快报点评

......2018-07-22 卡巴拉汀首仿获批,中枢神经线布局迎来收获期——京新药业(002020.SZ)公告点评......2018-06-05

巨烽风险释放,主力品种持续较快增长——京新药业 (002020.SZ) 17 年报和 18 年一季报点评

......2018-04-25



# 目 录

1、	回顾:国务院机构改革开启"大医保"时代	3
	1.1、 国家医保局是监管精细化的产物	3
	1.2、 医药行业进入"大医保"时代	
2、	国家医保局正式运转,医药采购政策迎来剧变	6
	2.1、 医保局组建完成,领导背景具有"三明模式"特色	6
	2.2、 在控费的前提下扩大保障	7
3、	带量采购仍以质量为先,加速进口替代	8
	3.1、 上海模式是标杆,以质量为核心	
	3.2、 带量采购将加速医药工业、商业行业整合	10
4、	预期延续推行的关键政策:医保支付标准	10
	4.1、 医保支付标准推行的最大阻碍已经扫除	10
	4.2、 实施意义:提升控费效率	11
	4.3、 试点情况:全国最低价是关键的参考指标	12
	4.4、 影响预判:利好创新药或通过一致性评价的优势企业	13
5、	投资建议	13
6、	风险分析	13



# 1、回顾: 国务院机构改革开启"大医保"时代

### 1.1、国家医保局是监管精细化的产物

医药行业监管由"由粗放到精细",国家医保局应运而生。今年3月,国务院机构改革方案公布。种种迹象表明,国家层面对医药行业的监管思路正发生着"由粗放到精细"的变化,在原先医药、医保、医疗分而治之的基础上,进行更高层次的整合,将紧密相关、有正向协同效应的职能整合在一起。药监局、卫计委、人社部均面临整合,取而代之的是新三大机构、部门:

- 1) 国家卫生健康委员会:全周期健康为中心。该部门将承接原先卫计委、深改组的职能,以及老龄、烟草控制、职业安全等工作职能,体现以全方位、全周期健康为中心,将提高健康管理的效率。具体而言,包括拟定国民健康政策,协调推进深化医药卫生体制改革,组织制定国家基本药物制度,监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急、负责计划生育管理和服务工作,拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
- 2) 国家药品监督管理局:更加专业、专注。从食药监总局到药监局,虽然从正部级单位调整为副部级,但药品监管改革方向是在两办层面多次提出,并且基本已经贯彻实施,我们认为其将持续推进,并且剥离了食品监管职能,药监局的人员将更加专业、专注。具体而言,新药监局负责市场综合监督管理,统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制,组织市场监管综合执法工作,承担反垄断统一执法,规范和维护市场秩序,组织实施质量强国战略,负责药品安全监管,统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。
- 3) 国家医疗保障局: 三保合一、三医联动。 医保局承接了支付职能 (管理三大医保)、定价职能 (制定药品、医疗服务的价格和收费标准,以及招标政策)、监督职能 (监督医保相关的医疗行为),体现三保合一、三医联动。具体而言,包括拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施,监督管理相关医疗保障基金,完善国家异地就医管理和费用结算平台,组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施,监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

我们认为三大医药监管机构调整,将不影响原先既定的政策方向,并且将使 得政策推进更加顺畅。

三保合一:指城镇职工医保、城镇 居民医保和新农合三大国家基本 医疗保险项目归属于一个统一的 管理部门管理,从管理权限逐步过 度到支付标准统一。

三医联动:指医保体制改革、卫生 体制改革与药品流通体制改革联 动。



#### 图 1: 医药相关国务院机构改革方案: 将紧密相关、有正向协同效应的职能整合在一起

#### 国家卫生与计划生育委员会(不再保留)

全部职责

国务院深化医药卫生体制改革 领导小组办公室(不再设立)

全部职责

全国老龄工作委员会 (保留)

委员会办公室的职责

中国老龄协会 (保留)

全部职责

工业和信息化部 (保留)

牵头《烟草控制框架公约》履行工作职责

国家安全生产监督管理总局(不再保留)

职业安全健康监督管理职责 国家中医药管理局(保留)

全部职责

拟定国民健康政策,协调推进深化医药卫生体制改革, 组织制定国家基本药物制度,监督管理公共卫生、医疗 服务、卫生应急、负责计划生育管理和服务工作,拟订 应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

(从以治病为中心, 转向以全周期健康为中心)

#### 国家卫生健康委员会

中国老龄协会(代管)

国家中医药管理局

#### 国家工商行政管理总局(不再保留)

全部职责

国家质量监督检验检疫总局(不再保留)

全部职责

国家食品药品监督管理总局 (不再保留)

全部职责

国家发展和改革委员会(保留)

价格监督检查与反垄断执法职责

商务部 (保留)

经营者集中反垄断执法职责

国务院反垄断委员会 (保留)

委员会办公室的职责

国务院食品安全委员会 (保留)

全部职责

国家认证认可监督管理委员会(保留)

全部职责

国家标准化管理委员会 (保留)

全部职责

### 人力资源和社会保障部(保留)

城镇职工、居民基本医疗、生育保险职责

国家卫生与计划生育委员会(不再保留)

新型农村合作医疗职责

国家发展与改革委员会 (保留)

药品和医疗服务价格管理职责

民政部 (保留)

医疗救助职责

国家市场监督管理总局

国家药品监督管理局

省级药品监督管理局

负责市场综合监督管理,统一登记市场综合监督管理,统一登记市场主体,建立信息公示市场监督综合执法工作,承担管综合执法工作,承担统办,组织实责继护市场秩序,组织实责管理计量标准、处证认可工作等。

拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施,监督管理相关医疗保障基金,完善国家异地就医管理和费用结算平台,组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施,监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

(三保合一、三医联动、医保定价权提升)

国家医疗保障局

资料来源:新华网、光大证券研究所整理

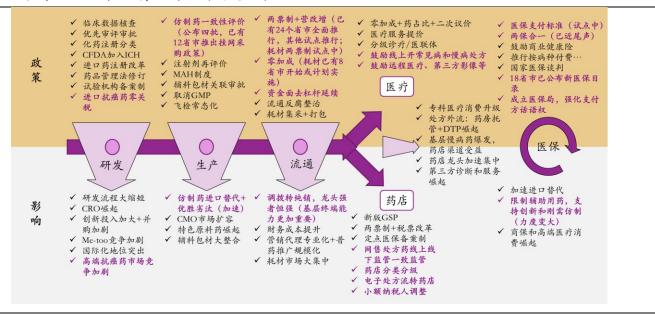


# 1.2、医药行业进入"大医保"时代

原先,医药定价、支付、诊疗等环节九龙治水,政策执行严重滞后。自 15年起,涵盖了医药行业全流程、全生命周期的改革政策陆续出台,几乎重构了医药行业监管体系,但政策执行的进度差异巨大:

- 1) **药审、流通相关政策已全面推行。**作为医药审批端和流通端的主管部门原食药监总局和商务部,在过去3年出台的一致性评价、MAH、临床数据核查、化药注册分类改革、优先审评审批、临床机构备案、两票制等政策主要细则都已经较为完善,基本都已经全面推行。
- **2) 但医药定价、支付、诊疗等方面政策明显滞后。**原先,三大医保分属两个部门,医药的支付方完全没有定价权。卫计委(招采、诊疗)、人社部(支付)、发政委(定价)三大部门无法形成合力,甚至政策出现反复。

图 2: 医药全产业链政策巨变,政策执行进度差异大

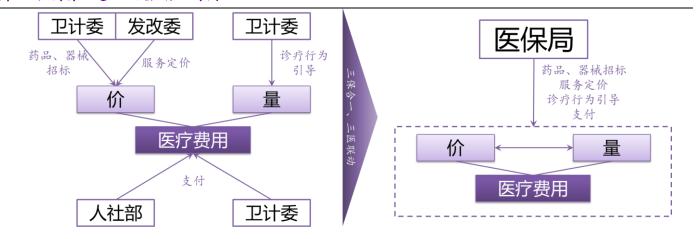


资料来源: 国务院、药监局、人社部和卫计委官网等,光大证券研究所 注: 紫色为 18 年新增政策

**组建医保局实现三保合一、三医联动,将加速药品定价、支付、诊疗行为等政策推进。**国家医保局首次实现了三大基本医疗保险的统一管理。作为医疗的主要支付方,同时参与到医疗定价和诊疗行为引导中,将大大提高定价、支付等政策推进的效率。



### 图 3: 医药行业进入"大医保"时代



资料来源: 国务院、药监局、人社部和卫计委官网等, 光大证券研究所

**医药行业进入"大医保"时代,医疗费用支出效率将明显提升。**国家医保局作为非盈利性的国家机构,政策导向不是为了压制行业整体增速,更多的是提高医疗费用支出的效率,优化资源配置,正本清源,加速行业结构优化。提高效率具体将体现在两个方面:

- 1) 提高医疗费用的性价比: 即花同样的钱, 取得更好的疗效。
- 2) 提高医疗费用转化的效率: 即费用更多地流入到愿意投入研发的优质药企。

三明模式:指福建省三明市自 2012 年至今的创新医改模式。其 最大的亮点是突破了医改管理部 门的管理机制限制,形成了真正有 实权的医保、医疗和医药合为一体 的管理体制。

# 2、国家医保局正式运转,医药采购政策迎来剧变

# 2.1、医保局组建完成,领导背景具有"三明模式"特色

医保局尘埃落定,新三大机构组建完成。5 月 31 日,医保局正式挂牌,首届领导班子确定:胡静林任局长,施子海、陈金甫、李滔任副局长。国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局已经于3 月份挂牌。至此,新三大医药行业监管机构已经组建完成。

表 1: 国家医保局首届领导情况

国务院机构	组建时间	职位	姓名	<b>履历</b>
		局长	胡静林	2014年7月任财政部副部长、党组成员
国家医疗保	2018年5月31日	副局长	施子海	2018年3月任国家发展和改革委员会副秘书长
障局	2018年5月31日	副局长	陈金甫	2007年任人力资源社会保障部医疗保险司副司长
		副局长	李滔	2016年8月任国家卫生计生委基层卫生司司长

资料来源:人民日报,光大证券研究所整理

医药行业在整体平稳运行的基础上,结构调整趋势更加明确。国家医保局具有明显的福建医保办身影。两者都是"三医联动"思路下的产物,承接了支付职能(管理三大医保)、定价职能(制定药品、医疗服务的价格和收费标准,以及招标政策)、监督职能(监督医保相关的医疗行为)。福建医保办隶属于福建省财政厅,归拢了省人社、卫计、物价、民政、商务等部门医保相关职能。同样,国家医保局首任局长胡静林,曾担任财政部副部长,并归拢了人社部、卫计委、发政委的部分职能。福建模式是医保局的重要参考,但我们强调全国版医保局不会像三明模式一样激进,不会简单一刀切。地区



性的经验难以简单地复制到全国,福建模式是在三明模式基础上调整而来,同样,全国情况更加复杂,需要考虑的因素更多,更需要战略性地去制定政策,而非简单地复制地方经验。医保局作为非盈利性的国家机构,政策导向不是压制行业,更多是延续过去几年的全流程改革思路,正本清源,加速行业结构优化。

我们预计,在本次医保局人员调整到位后,各种形式的**医保支付标准、带量 采购、三保合一、按病种付费**将以各种方式在全国落地。尤其在带量采购中,付款周期将成为更重要的谈判要素,未来不排除医保提前预付,以换取更大的议价空间,药品价格管理将更加有效。

## 2.2、在控费的前提下扩大保障

**在控费的前提下扩大保障。**根据我们梳理,自组建以来(约两个半月时间), 国家医保局工作的开展主要围绕控费和扩大保障两方面展开。

- ▶ 控费:包括调研"三明模式"、"上海经验"、抗癌药降价、仿制药一致性评价带量采购和进口替代等。其中三明模式调研的目的是解决医保控费机制的设计问题,包括医生薪酬机制设计、医疗和药品费用结构调节、药品的医保支付标准设计和药品招标采购竞价机制设计等;抗癌药降价则主要通过医保准入专项谈判来推行;仿制药一致性评价支持政策主要围绕带量采购和进口替代进行。我们认为,医疗保障局控费方面的工作减缓医保基金的支付压力,让有限的保障基金向更具临床价值的方向流动,也为进一步扩大保障范围奠定基础。此外,我们认为医保局控费政策会压低多数制药企业的真实毛利率水平,也部分降低净利率水平,但降低幅度应不如毛利率水平大,主要原因是带量采购政策会降低制药企业的费用率水平。
- ▶ 扩大保障:包括推进异地结算、抗癌药医保准入加快以及提高城乡居民政府补助标准。从扩大保障的动作来看,医保局的政策推进并不能简单理解为控费。控费不是目的,压制医药产业的发展更不是目的;控费是手段,控费的作用是为扩大保障腾出更多支付的空间。围绕医保扩大保障的思路,我们认为未来制药行业两大趋势会更加明确:①仿制药厂家在质量升级的基础上必须保障持续的成本优势,先发优势(抢占过期原研份额)、原料药控制和规模化工艺改进是核心竞争力,仿制药行业大洗牌的进程将会明显加快;②药企对创新药的研发投入会持续扩大,国产创新药未来销售放量的速度预期会加快,但预期的销售峰值可能会降低,而临床价值优势不明显的产品销售峰值会进一步降低。

结论: 我们认为, 医保局近期动作表明未来药企控费压力会加大, 但控费是手段而不是目的, 控费的目的是更有效地满足临床需求, 扩大医疗保障。 医药产业收入增长在医保筹资约束下保持稳健较快增长 (高于 GDP 增速), 医药产业净利润增速可能会在控费压力下低于收入增速。制药市场结构分化加剧, 具体业绩成长速度将体现为: 创新药金>仿创结合药金>优质仿制药金(以一致性评价能力)>其他药金。



#### 表 2: 国家医保局自提出组建以来主要事件梳理

11	间		do.	容
ĸΤ	181		м	~~

《深化党和国家机构改革方案》提出,将人社部城镇职工和居民基本医疗保险、生育保险职责,国家卫计委新型 2018年3月31日农村合作医疗职责,国家发改委药品和医疗服务价格管理职责,民政部医疗救助职责整合,组建国家医保局,作 为国务院直属机构。

国家医疗保障局正式挂牌,胡静林任局长施子海、陈金甫、李滔任副局长。国家医保局主要职责是,拟订医疗保

2018年5月31日 险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施,监督管理相关医疗保障基金,完善国家异地就医管理和费用结算平台,组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施,监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。

2018年6月15日至国家医疗保障局局长胡静林一行莅临**三明市调研**医疗保障工作。先后深入沙县高桥镇新桥村卫生所、三明市医管 16日 中心沙县管理部、三明市医管中心、三明市第一医院等地进行考察。

中共中央政治局常委、国务院副总理韩正在国家医疗保障局调研并主持召开座谈会。韩正重点了解抗癌药降价、

2018年7月12日 国务院成立深化医药卫生体制改革领导小组,由国务院副总理孙春兰任组长,国家医保局局长胡静林等任副组长。

2018年7月14日 国家医保局已委托相关学协会召开部分企业沟通会,提出了**聚焦肿瘤治疗、体现药品创新价值、平衡医保企业患者多方利益**等要求,将开展 **2018年抗癌药医保准入专项谈判**工作。

2018 年 7 月 17 日 国务院办公厅督查室巡视员刘忠一行来到 北京大学人民医院,对**跨省异地就医住院医疗费用直接结算**工作进行调研。国家医疗保障局监管组副主任黄华波等领导陪同调研。

国家医疗保障局成立扶贫工作领导小组,负责研究医疗保障扶贫工作总体部署,制定**医疗保障扶贫重大政策,协** 2018年7月20日 调解决重点难点问题,指导督促局属各单位、各地医疗保障部门扎实开展扶贫工作,做好局机关定点扶贫工作等。 局党组书记、局长胡静林任扶贫工作领导小组组长。

2018年7月25日 国家医疗保障局会同财政部、人社部、国家卫健委联合印发了《关于做好2018年城乡居民基本医疗保险工作的通知》,提出,2018年各级财政人均补助标准在2017年基础上新增40元,达到每人每年不低于490元。

2018年7月31日-8国家医保局局长胡静林赴上海市开展工作调研,实地考察了市医保中心、医药集中招标采购事务管理所、医疗保月1日 险监督检查所等单位,详细了解了**药品招标采购、医保信息化建设和基金监管**等情况。

国家医保局表示,关于**加快推进抗癌药降价**工作目前进展顺利,成效初显。且有关非小细胞肺癌、结直肠癌、肾 2018年8月3日 细胞癌、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病、淋巴癌、多发性骨髓瘤等多个癌种的药品也在进行准入谈判中,时间预 计在9月底前完成。

2018年8月4日 国家医保局召开药品集中采购试点座谈会,谈论**通过一致性评价的仿制药替代原研药,围绕通过一致性评价药品** 带量采购展开从而推动药价的下降。

2018 年 8 月 4 日 国家医疗保障局黄心宇处长在 2018 年全国医药工业信息年会上表示,**创新药纳入医保目录会得到更多重视,但与 之相对的是纳入的条件也会更严苛**。

资料来源: 国务院、人社部、国家医保局, 光大证券研究所

# 3、带量采购仍以质量为先,加速进口替代

# 3.1、上海模式是标杆,以质量为核心

上海 GPO 具有重要示范意义。上海作为药品带量采购试点的排头兵,目前已经完成了三批集中带量招标采购。医保局局长胡静林在8月1日视察完上海的药品招标采购、医保信息化建设和基金监管等情况后,随即于8月4日召开药品集中采购试点座谈会。"上海模式"可能在接下来即将全国推广的带量采购中具有重要示范意义。

上海带量采购仍是以质量为核心,并非简单价格战。我们分析了上海 18 年 6 月份完成的第三批集中带量招标采购情况,认为其具有"质量为先、在保障供应稳定的前提下参考价格"等特点:

1)保证 50%以上采购量:本次带量采购结果执行后,医疗机构可继续采购未中标的品规,但采购数量不得超过同品种中标品规,即本次带量采购的量是地区年使用量的 50%以上;



2) 质量为先:全供应周期的严密检查确保质量。本次共有 16 个评审项目,其中 11 个都和质量有关,充分体现质量为先。并且,对于中标品种需要采用近红外光谱建模跟踪检测方式对每批次进行监测,相关企业必须接受一年至少两次的抽检和必要时进行的飞行检查。我们观察到,上海长城药业生产的盐酸特拉唑嗪片凭借 3.08 元/盒的超低报价中选为拟中标品种,后因不能提供近红外光谱建模所需批次药品,在公示后被取消资格,取而代之的是报价 8.3 元/盒的海南绿岛制药。另外,在当前通过一致性评价的品种较少的情况下,上海对质量的认定较为灵活且客观。

表 3: 上海第三批 GPO 的 16 个评审项目

序号	评审项目	类别	
1	投标药品 2016 年产销量证明	供应稳定性	
2	投标药品拥有本次招标品种指定规格的有效注册批件	基本要求	
3	投标企业获得生产投标药品相应的现行版 GMP 证书	基本要求	
4	原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂	质量	
5	通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品	质量	
6	投标药品符合进口药品证明	基本要求	
7	获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的 权威机构生物等效性评价认定的药品	质量	
8	获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此 生产的药品	质量	
9	获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生 产的药品	质量	
10	原料来源证明 (自产)	<b>从亡在</b>	
10	原料来源证明 (认证)	供应稳定性	
11	企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位	供应稳定性	
12	本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业 为国家基本药物定点生产试点中标企业	供应稳定性	
13	通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业 清洁生产标准	基本要求	
	a、含量测定确定范围的下限优于国家标准2%(含)以上		
14	b、有关物质的测定明确优于国家标准	质量	
14	C、其他对质量控制 (安全性和有效性相关指标) 有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他	火土	
15	投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的(有效期≥ 同品种药品6个月)	质量	
16	价格	价格	

资料来源:上海市医药集中招标采购事务管理所、光大证券研究所

3) 保证供应稳定性下考虑价格。16个评审项目,其中8个都与供应稳定性有关。另外,出于供应稳定性的考虑,企业投标的门槛要求16年产销量要超过本次招标量的2倍。对于质量过关,且投标价格相同的几家企业,以16年在上海销量排序中标。我们观察到,对于同样通过瑞舒伐他汀一致性评价的正大天晴和京新,两者报价也极为接近,京新依靠历史供应量优势中标。



## 3.2、带量采购将加速医药工业、商业行业整合

预计带量采购将加速优质企业脱颖而出,加速医药商业集中度提升。从中标的结果看,带量采购将引发行业格局巨变:

1) 加速进口替代。本次共公布了 19 个品种的中标情况,其中有 17 个由内资企业中标,12 个直接挤掉外资企业。在内资企业质量达到外资同水平的前提下,GPO 将大大加速进口替代。

表 4: 上海第三批 GPO 大大加速进口替代

品种名称	中标企业	落标外资企业	品种名称	中标企业	落标外资企业
阿法骨化醇软胶囊	上海医药	Teva	氯雷他定片	万全万特制药	拜耳医药
阿立哌唑片	恩华药业、上海医药	大冢制药	尼莫地平片	新华制药	拜耳医药
氟康唑片	科伦药业	辉瑞制药、塞浦路斯	瑞舒伐他汀钙片	京新药业	阿斯利康
富马酸比索洛尔片	山德士	默克	辛伐他汀片	山德士	默沙东
格列吡嗪控释片	北京红林制药	辉瑞制药	盐酸氨溴索片	罗欣药业	山德士
格列吡嗪片	瑞阳制药		盐酸特拉唑嗪片	上海长城药业	
格列美脲片	贵州天安药业	赛诺菲	右佐匹克隆片	康弘药业	
聚乙二醇 4000 散	华森制药	益普生	佐匹克隆片	齐鲁制药	
克拉霉素片	丽珠集团	雅培	利培酮口崩片	常州四药	
拉米夫定片	中孚药业	GSK			

资料来源:上海阳光医药采购网、光大证券研究所

- 2) 产品线齐全有优势。本次共有 7 个品种有多规格、剂型同时招标,只有阿立哌唑片的两个规格分别由恩华药业和上海医药中标,其余均由同一家企业中标,充分体现产品线齐全在带量采购中的优势。
- 3) 进院价显著降低。京新的 10mg 瑞舒伐他汀片在上海的中标价由 17 年的 3.91 元/片降到了本次的 3.06 元/片,降幅达 22%。但值得注意的是,由于有销量的保证,公司不必承担原先的营销费用,总体对利润端影响较小。
- 4) 加速医药商业集中。由于是 50%以上使用量规模的带量采购,中标企业 所选配送商需要有广泛的覆盖网络,这必然加速医药商业市场集中。上海本 次甚至直接要求一个品种只能选择一家配送商。

总的来说,带量采购将加速优质企业脱颖而出,且加速医药商业集中度提升。

# 4、预期延续推行的关键政策: 医保支付标准

### 4.1、医保支付标准推行的最大阻碍已经扫除

**医保支付标准迟迟未能正式推出。15**年5月,发改委发布《推进药品价格 改革意见》,首度提及有关部门将出台医保支付标准,推动医疗机构和零售 药店在市场竞争机制下,主动降低采购价格;15年8月和16年11月,原 人社部联合原卫计委分别制定了两版基本医疗保险药品支付标准制定规则 的征求意见稿,政策执行总体更加细化,但一直未发布全国版的正式推行政 策。

**原人社部对药品采购和定价的话语权不足是主要原因。**原人社部的职能仅限于药品支付,在药品定价(招标)和药品采购监督(医疗行为)方面话语权



较弱,而药品医保支付标准推行的前提即为医保管理方需要对药品本身的定价和采购有明确的话语权,在招标采购机制的存在下,医保支付标准的推行难度较大。此外,配套工作——一致性评价工作进展较慢也阻碍了医保支付标准的出台。

医疗保障局的成立将提升医保支付标准出台预期。新的医疗保障局集合了医保药品支付、定价和采购监督三大职能,已扫清了此前政策出台的最大阻碍,出于提升控费手段效率的诉求,我们预期医保局会加快医保支付标准政策的制定工作。

表 5: 全国版医保支付标准相关政策梳理

政策名称	部门	时间	项目	主要内容
推进药品价	,发改委、		药品交易定价	医保药品实施医保支付标准支付,引导医疗机构和零售药店主动降低药品采购价,通过市场竞争方式形成交易价格
推进约品价格改革意见	<sup>各</sup> 卫计委、 人社部	2015-05	价格信息采集	定点医疗机构和药店向医保、价格等部门提交药品实际采购价、零售价和采购数量等信息
			医保支付标准	预期15年9月出台医保药品支付标准制定规则
基本保险药品 支付标准制 规则 (试行)	品 之人社部、	2015 09	医保支付标准	以药品通用名统一制定为方面,商品名支付为过渡
<b></b> 规则(试行)	卫计委	2013-00	价格信息采集	卫计生部门负责完善招采平台,并提供采购数据信息
关于基本医? 保险药品支化 标准制定规则 的比异毒则	寸 則 人社部、	2016-11	医保支付标准	原则上按通用名制定支付标准:已过一致性评价或质量差异小的药品,按通用名、最小计量单位制定统一支付标准,按差比价原则确定同一通用名不同剂型和规格药品的支付标准;未通过一致性评价或质量差异大的药品,可按商品名制定支付标准,原则下不超预期同一通用名下已通过一致性评价药品的支付标准;医保专利药、独家品种通过谈判确定支付标准
的指导意见 卫i (征求意见	工八女	安	价格信息采集	建立药品信息采集平台,健全其收集和统计分析功能,规范信息采集标准等;要求定点机构配合做好数据信息采集。
稿)			其他信息	原则上每两年调整一次支付标准; 支付标准主要参考实际市场交易价格; 原则上以省为单位统一制定支付标准。

资料来源:人社部、卫计委、发改委、赛柏蓝、健识局,光大证券研究所

# 4.2、实施意义: 提升控费效率

**医保支付标准设计的目的是为了让定点机构主动降低采购价。**和医保药品按比例报销不同的是,医保支付标准在支付周期内是固定的,医保基金的报销支付价格也是阶段性不变的,而基本医保定点医疗机构和零售药店若能降低药品的采购和销售价格,其将可留存销售价和支付额的差价,这样就可引导定点机构主动对上游供应商压价(具体分析可参考下表案例)。通过医保支付标准的定期调整,就可实现螺旋式降低药价的目的,降低医疗机构销售高价药、进口原研药的动机。

表 6:举例说明医保支付标准规则下药价变化对定点医疗机构利益的影响(单位:元)

医保支付规则	报销比例 <b>(</b> Rr)	自付比例 <b>(C</b> r)	定点机构实际销售价 (RP)	支付标准 (MPS)	医保支付额 (R=MPS*Rr)	参保人自付额 (C=RP*Cr)	定点机构留存差额 (D=R+C-RP)
区和叫	80%	20%	100		80	20	0
原规则	80%	20%	90 (下降 10 元)		72	18	0
	80%	20%	100	100	80	20	0
医保支付标准	80%	20%	90 (下降 10 元)	100	80	18	8
	80%	20%	110 (上调 10 元)	100	80	22	-8

资料来源:光大证券研究所 注:假设该药品为医保乙类药品,其初始定价为100元



## 4.3、试点情况:全国最低价是关键的参考指标

目前国内已有多地试点医保支付标准,福建省最接近征求意见稿规定。从全国各地试点情况来看,仅福建省引入了真正的医保支付标准概念,并通过允许医疗机构压价获利的机制来鼓励药品市场价的形成。但从实际运行效果来看,由于福建省的医保支付结算价定得太低,在医疗机构压价获利难以做到的情况下,最后反而导致专利过期的进口原研药被大量采购,说明要形成真正合理运转的医保支付标准制度仍需进一步改善。从各省试点实践来看,医保支付标准最重要的参考价即为全国最低价,但对于实际采购价和医保支付标准之间的关系,多数省份并未厘定,尤其是浙江省的医保支付标准为动态更新,可以判断这种机制也没有起到鼓励医疗机构主动压低药价的作用。

表7:全国医保支付标准试行情况梳理

地区	时间	政策文件	支付机制	影响和争议
福建	17-03	《关于公布药品联合限价 阳光采购医保最高销售限 价和医保支付结算价有关 问题的通知》	刑); 非克介组中, Pmed < Pmax。 3、假设医保支付比例为 X% (1) 若实际采购价 P>Pmax, 患者支付 Pmax*Pmed*X%, 医保支付 Pmed*X%, 医疗机构自己承担 P-Pmax 费用; (2) 若 Pmod < P < Pmax 患者支付 P-Pmod*X% 医保支付	1、中药注射剂、辅助用药和营养性用药销量大幅下滑; 2、由于原研药的 Pmax 表现。 国产仿制药的 Pmax 是证明的 Pmax 极低,导致原子药的 Pmax 极低,导致原子药的 Pmax 极低,导致原分,是不要不够,是不是不是,是是不是,是是是一个的人。 证据,是是是是一个的人。 证据,是是是是一个的人。 证据,是是是是一个的人。 证据,是是是是是一个的人。 证据,是是是是是是一个的人。 证据,是是是是是是是是一个的人。 是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是
海南	18-01	《海南省基本医疗保险药品支付暂行标准》	中标药品以中标价为医保支付标准;挂网采购药品按"药品实际采购价格"为支付标准依据;带量采购药品按实际进货价为支付标准,所有医保支付标准不得超过实际采购价。按药品分类区分报销比例暂未规定。	对于医保支付标准和实际采购
浙江	18-04		实际采购价格(P)不得高于联动价格(全国最低价联动价格,Pmin)和最高医保支付标准(Pmedmax)两者间的低值,即P<=min{Pmin,Pmedmax}。 医保实际支付金额Pmed=min{Pmin,Pmedmax}。实际采购价高于最高医保支付标准时,高出部分由医疗机构自行承担。	是实时自动更新,医疗机构无法
安徽	16-12		医保支付标准参考全国最低价,对实际采购价格高于全国最低价的产品,当年年采购金额限定为去年的40%,超出40%的采购额允许医疗机构在带量采购基础上进行阶梯式降价。	最高限价,同时利用医疗机构的
上海	17-11		对部分抗癌药物实施个人定额自负标准,国产仿制药品定额自负标准均低于进口药品。采购方面采用集中谈判带量采购进行。	工學调付电子目已根据方付能

资料来源:各省人社局、药品招标采购平台官网,光大证券研究所



# 4.4、影响预判: 利好创新药或通过一致性评价的优势企业

**医保支付标准的影响仍有待具体细则落地。**从各地试点实践来看,对医保支付标准的设定仍是难题,尤其是如何体现对优质仿制药实施进口替代的鼓励,仍需要机制设计上更加合理。比如福建医保支付标准政策的设计原则是最符合全国版精神的,但由于对非竞价组的医保支付标准定的过低,导致优质仿制药反而没有收到采购鼓励,而专利过期的进口原研药受到明确的采购鼓励,大大加重了患者自付的负担,虽然医保基金支付压力减轻,但医保保障力度的下降并不符合医保设立的初衷,这明显也是不符合未来医保支付标准的改革方向的。

从长期来看,优质仿制药和国产创新药的进口替代仍是势在必行。从设计原理上来看,医保支付标准的推行仍有赖一致性评价等配套政策的支持。我们认为,在一致性评价推进顺利的基础上,未来医保支付标准的推行仍有望推动优质仿制药快速实现进口替代。此外,由于预期纳入医保支付谈判的进度加快,国内创新药的研发上市销售也有望快速推进,进而起到对进口专利药的替代作用。

# 5、投资建议

国家医保局作为非盈利性的国家机构,政策导向不会压制行业整体增速,更多的是提高医疗费用支出的效率,正本清源,加速行业结构优化。我们看好优质制剂企业和医药商业龙头持续受益后续政策,重点推荐恒瑞医药、信立泰、乐普医疗、华东医药、上海医药、京新药业,建议关注科伦药业、华海药业、复星医药等。

# 6、风险分析

- 1) 政策推进低于预期;
- 2) 降价幅度大于预期;
- 3) 竞争加剧。



### 行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券	公司	收盘价	目标价		EPS(元)	)		P/E(x)			P/B(x)		投资	评级
代码	名称	(元)	(元)	17A	18E	19E	17A	18E	19E	17A	18E	19E	本次	变动
002294	信立泰	32.45	45.01	1.39	1.61	1.93	23	20	17	5.6	4.9	4.2	买入	维持
300003	乐普医疗	34.51	44.83	0.50	0.78	0.94	68	44	37	9.6	8.1	6.9	买入	维持
601607	上海医药	22.12	31.23	1.24	1.43	1.63	18	15	14	1.8	1.3	1.1	买入	维持
002020	京新药业	11.01	14.76	0.36	0.47	0.59	30	24	19	2.0	1.9	1.8	买入	维持
600276	恒瑞医药	71.11	47.01	0.87	1.07	1.39	81	67	51	17.0	13.5	10.8	增持	维持
000963	华东医药	44.94	61.80	1.22	2.26	2.80	37	20	16	7.8	4.4	3.7	增持	维持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2018 年 8 月 14 日



#### 行业及公司评级体系

	评级	说明
行	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
业	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
及	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
公	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
司	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
评	T '= 100	因无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件,或者其他原因,致使无法给出明确的
级	无评级	投资评级。

基准指数说明: A 股主板基准为沪深 300 指数;中小盘基准为中小板指;创业板基准为创业板指;新三板基准为新三板指数;港 股基准指数为恒生指数。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设,不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性, 估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

#### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,并对本报告的内容和观点负责。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证,本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与,不与,也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

#### 特别声明

光大证券股份有限公司(以下简称"本公司")创建于 1996年,系由中国光大(集团)总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司,是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可,光大证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围:证券经纪;证券投资咨询;与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问;证券承销与保荐;证券自营;为期货公司提供中间介绍业务;证券投资基金代销;融资融券业务;中国证监会批准的其他业务。此外,公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本证券研究报告由光大证券股份有限公司研究所(以下简称"光大证券研究所")编写,以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础,但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息,但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断,可能需随时进行调整且不予通知。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议,本公司不就任何人依据报告中的内容而最终操作建议做出任何形式的保证和承诺。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果、本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期,本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险,在做出投资决策前、建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下,本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突,勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发,仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅向特定客户传送,未经本公司书面授权,本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容,务必联络本公司并获得许可,并需注明出处为光大证券研究所,且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。



# 光大证券股份有限公司

上海市新闸路 1508 号静安国际广场 3 楼 邮编 200040

总机: 021-22169999 传真: 021-22169114、22169134

机构业务总部	姓名	办公电话	手机	电子邮件
上海	徐硕		13817283600	shuoxu@ebscn.com
	李文渊		18217788607	liwenyuan@ebscn.com
	李强	021-22169131	18621590998	liqiang88@ebscn.com
	罗德锦	021-22169146	13661875949/13609618940	luodj@ebscn.com
	张弓	021-22169083	13918550549	zhanggong@ebscn.com
	黄素青	021-22169130	13162521110	huangsuqing@ebscn.com
	邢可	021-22167108	15618296961	xingk@ebscn.com
	李晓琳	021-22169087	13918461216	lixiaolin@ebscn.com
	丁点	021-22169458	18221129383	dingdian@ebscn.com
	郎珈艺		18801762801	dingdian@ebscn.com
	郭永佳		13190020865	guoyongjia@ebscn.com
	余鹏	021-22167110	17702167366	yupeng88@ebscn.com
北京	郝辉	010-58452028	13511017986	haohui@ebscn.com
	梁晨	010-58452025	13901184256	liangchen@ebscn.com
	吕凌	010-58452035	15811398181	lvling@ebscn.com
	郭晓远	010-58452029	15120072716	guoxiaoyuan@ebscn.com
	张彦斌	010-58452026	15135130865	zhangyanbin@ebscn.com
	庞舒然	010-58452040	18810659385	pangsr@ebscn.com
深圳	黎晓宇	0755-83553559	13823771340	lixy1@ebscn.com
	李潇	0755-83559378	13631517757	lixiao1@ebscn.com
	张亦潇	0755-23996409	13725559855	zhangyx@ebscn.com
	王渊锋	0755-83551458	18576778603	wangyuanfeng@ebscn.com
	张靖雯	0755-83553249	18589058561	zhangjingwen@ebscn.com
	牟俊宇	0755-83552459	13827421872	moujy@ebscn.com
	苏一耘		13828709460	suyy@ebscn.com
国际业务	陶奕	021-22169091	18018609199	taoyi@ebscn.com
	梁超	021-22167068	15158266108	liangc@ebscn.com
	金英光	021-22169085	13311088991	jinyg@ebscn.com
	王佳	021-22169095	13761696184	wangjia1@ebscn.com
	郑锐	021-22169080	18616663030	zhrui@ebscn.com
	凌贺鹏	021-22169093	13003155285	linghp@ebscn.com
	周梦颖	021-22169087	15618752262	zhoumengying@ebscn.com
金融同业与战略客户	黄怡	010-58452027	13699271001	huangyi@ebscn.com
	徐又丰	021-22169082	13917191862	xuyf@ebscn.com
	王通	021-22169501	15821042881	wangtong@ebscn.com
	赵纪青	021-22167052	18818210886	zhaojq@ebscn.com
	马明周	021-22167343	18516159056	mamingzhou@ebscn.com
私募业务部	谭锦	021-22169259	15601695005	tanjin@ebscn.com
	曲奇瑶	021-22167073	18516529958	quqy@ebscn.com
	王舒	021-22169134	15869111599	wangshu@ebscn.com
	安羚娴	021-22169479	15821276905	anlx@ebscn.com
	戚德文	021-22167111	18101889111	qidw@ebscn.com
	吴冕		18682306302	wumian@ebscn.com
	吕程	021-22169482	18616981623	lvch@ebscn.com
	李经夏	021-22167371	15221010698	lijxia@ebscn.com
	高霆	021-22169148	15821648575	gaoting@ebscn.com
	左贺元	021-22169345	18616732618	zuohy@ebscn.com
	任真	021-22167470	15955114285	renzhen@ebscn.com
	俞灵杰	021-22169373	18717705991	yulingjie@ebscn.com