



RDPAC

关于药品质量、价格 与供应三者关系的思考

作者：陈昊、张莉

摘要 目的：本文根据 FDA 关于《药品短缺的根本原因》报告，分析药品质量、价格、供应三者的关系，结合我国医药产业供给侧改革的现状及挑战，提出构建质价供平衡关系的关键原则，以促进医药产业健康可持续发展。**结论：**FDA 报告揭示了药品质量、价格和供应三者之间存在传导效应，需求端缺乏对质量管理体系成熟度的认可和奖励，可导致药品的质价不相符，而药品过低价格导致药品生产企业无法持续对质量提升进行投资，进而可导致产品质量风险及无法保障持续供应质量稳定的产品以满足临床需求。特别是生产质量要求、物流和监管方面的挑战使药品在中断供应后难以恢复。纵观我国医药产业供给侧现状，目前仍存在低端无序供给过剩与高端有效供给不足并存、高质量发展水平不足、价格形成机制对供需关系反映不充分等问题，需要探索我国医药产业健康可持续发展之路。**建议：**坚持“质量优先，价格合理，保障供应”的原则，促进我国医药产业健康可持续发展，形成规范有序的供应保障体系，方能实现以患者为中心的“健康中国 2030”改革目标。

根据党的十九大文件，《健康中国 2030 规划纲要》、《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的若干意见》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》等国家重要文件，我国制药产业供给侧结构性改革的发展应以人民健康为中心，致力于满足人民日益增长的美好生活需要，着力解决发展不平衡不充分问题，大力提升质量和效益。2020 年 3 月 5 日，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》^[1]指出，全民医疗保障制度改革持续推进，在破解看病难、看病贵问题上取得了突破性进展，未来需着力解决医疗保障发展不平衡不充分的问题。同时提出，医药服务供给关系人民健康和医疗保障功能的实现，应协同推进医药服务供给侧改革，保障群众获得优质实惠的医药服务。

目前，我国医药领域的供给侧改革正在提速，药监部门通过一系列政策推动产业持续升级，开展仿制药质量和疗效一致性评价，加强落实上市后 GMP 质量监管等政策，力图打造“以人民健康为中心”，高质、高效、优结构的中国医药供给侧；医保局以国家带量采购为抓手，大幅降低药品价格。截止目前，国家医保局共开展两批三次带量采购项目，“4+7”项目平均降幅 52%，最高降幅 96%；“4+7”扩围项目中标价格在“4+7”基础上再降价 25%；第二批带量采购中选结

果平均降幅 53%，最高降幅 93%。

改革步伐正在推进，同时我国医药产业供给侧仍面临质价供失衡的客观问题。为此，综合分析美国 FDA 发布的《药品短缺的根本原因》和我国医药产业供给侧现状，旨在厘清的质量、价格、供应三者关系，为实现医药产业可持续健康发展提供依据。

一. 美国 FDA 报告揭示药品质量、价格和供应的关系^[2]

《世界卫生组织简报——药品短缺，一项复杂的全球挑战》提出全国多个国家存在药品供应不足问题，且发生短缺的原因非常复杂。美国医药市场是全球最大和最具创新力的医药市场，根据 IMS 数据，2016 年全球药品市场规模 11100 亿美元，美国药品市场规模为 4500 亿美元，约占全球药品市场总规模的 40%，如此庞大的药品市场但仍面临世界各国普遍遇到的难题——药品短缺。2012 年是美国近年药物短缺最严重的年份，短缺药物达到 305 个，2018 年短缺药物 170 个。一方面，药品短缺使管理和应对短缺的时间成本和运营成本增加，美国每年约花费 5-6 亿美元解决短缺。另一方面，药品短缺可能会推迟患者治疗，治疗的替代方案可能效果不佳，或患者可能不得不放弃治疗。美国一项调研显示，56% 的医院报告因药品短缺出现改变患者治疗或推迟治疗的情况；36.6% 的医院则表示发生过重新安排非紧急或紧急手术。

由于药品短缺对医疗服务和患者造成巨大的经济和社会负担，FDA 成立专题工作组，旨在识别短缺的根本原因并找出解决方案。在深入分析短缺现象背后的根本原因时，发现并揭示了药品质量、价格、供应三者之间的关联关系。

（一）质量问题引发药品供应不足，价格低廉潜在影响药品质量

FDA 分析了 2013 年~2017 年 5 年间出现短缺的 163 种受药品评价和研究中心 (CDER) 监管的药品，其中，63% (103 种) 是注射用药 (无菌注射剂)，67% (109 种) 已有市售的仿制药。这些药品多为上市多年，价格普遍偏低、竞争充分的品种。

质量问题引发药品供应不足。在 163 种短缺药品中，62% 的药品由于生产或产品质量问题出现供应中断 (图 1)，18% 的药品短缺原因不明，而需求增加 (12%)、

自然灾害(5%)或生产不连续(3%)的比例相对较小。质量问题原因有：药品本身质量缺陷、生产商出现质量问题，例如生产线出现故障或受到污染，甚至整个工厂的设施都遇到质量问题，如无菌保证问题。

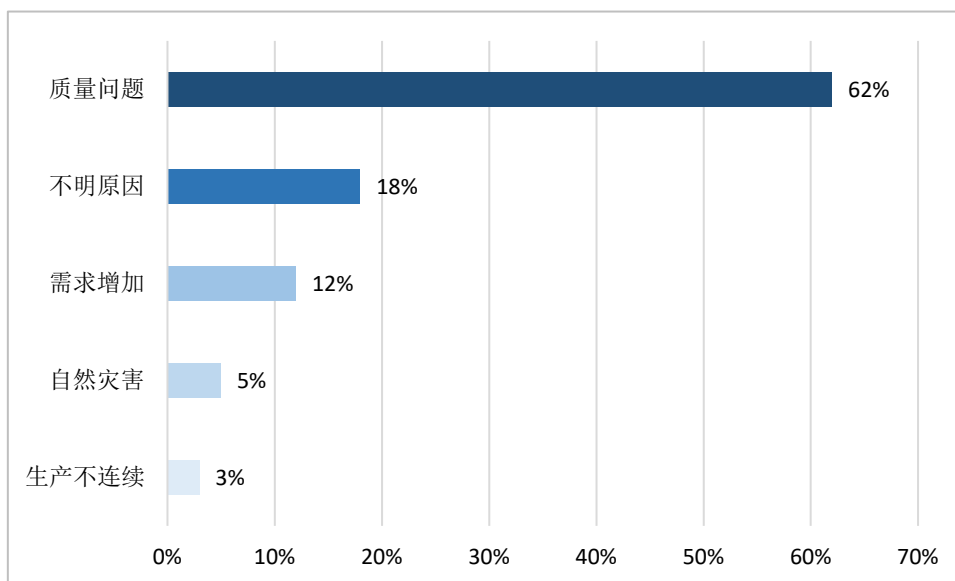


图1 药品短缺的主要原因分析

价格低廉潜在影响药品质量。163种发生短缺的药品中67%（109种）市场上有仿制药。自第一次上市起已有35年历史（中位值），与市场同期产品相比，价格仅为36分位值（图2）。此外，短缺发生前，约一半的短缺药品（86种药品，53%）可能在短缺前没有获得足够的财务激励来销售或投资该产品。短缺期间，这86种药品的共同特征是收入和价格都在下降。

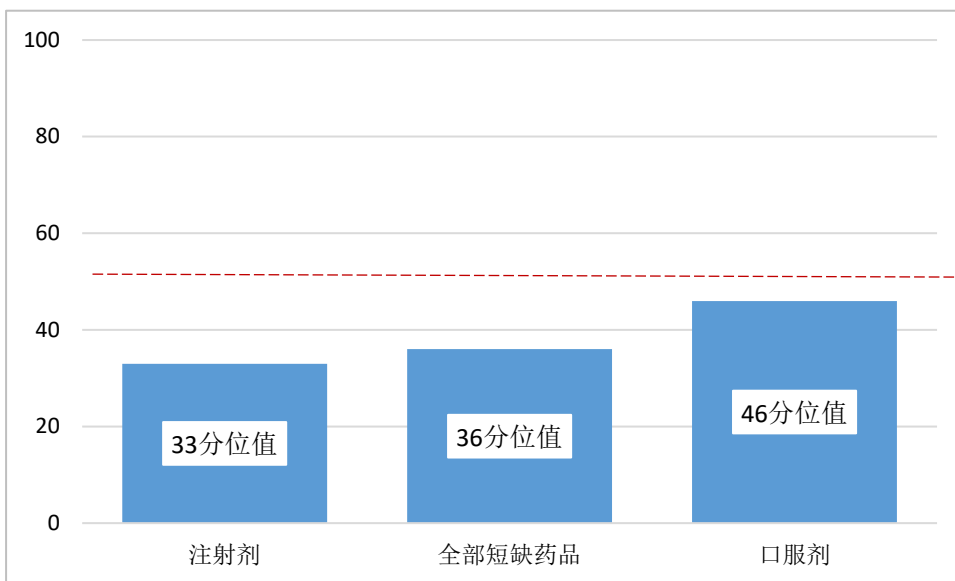


图2 短缺药品价格与市场药品价格比例

（二）深入剖析质价供三者不平衡的根本原因

1. 价格“逐底竞争”降低生产积极性（价格原因）

在过去的几十年中，美国医疗保健体系的各个部门（包括医院系统、集中采购组织（GPO）、批发商和制药行业）已联合起来，提高效率并增强与生产企业的谈判能力。此外，普遍的合同惯例（买方占据优势）通常会限制生产企业提高价格的可能性，同时使生产企业面临来自竞争对手的价格挑战，而竞争对手会试图削价竞争以获取市场份额。当生产企业面临价格挑战时，管理层通常面对要么通过降价保住市场份额，要么失去市场份额的两难选择，面临价格“逐底竞争”，部分情况下最终以等于或低于生产成本的价格出售药品。尤其上市已久的仿制药生产企业面临价格竞争激烈、收入来源不稳定和投资要求高等问题，这些都限制了潜在的回报。当市场条件限制生产企业的获利能力时，生产企业会降低动力去维持或进入市场，降低动力投资质量和产能，进而在产品质量和供应方面埋下了隐患。

2. 缺乏对成熟质量管理体系企业的认可和奖励（质量原因）

所有生产企业必须遵守现行《药品生产质量管理规范》（CGMP）的法规要求，该规范对企业设定了质量标准的最低门槛。但成熟的质量管理体系要从符合基础质量管理标准开始，构建一个以患者为中心的持续质量提升体系，确保药品质量和持续可靠供应。建立成熟的质量管理体系是持续稳定生产高质量产品的保障，初级的质量管理体系，其功能是保证基本合规，保证满足门槛要求；高成熟度的质量管理体系通过持续监控生产流程使其质量高效可控，通过对产品的深入研究和风险分析以有效预防质量缺陷，最终保障持续稳定地生产高质量产品。

目前，需方（买方）仅有有限的信息或没有信息可用于评估生产企业的质量管理状态，信息缺乏使拥有成熟质量管理体系的药品生产企业无法通过市场溢价获得奖励，也无法对未在生产设备和设施现代化方面投资的企业加以处罚。因此，生产企业可能会通过尽量降低生产质量方面的投资来降低成本，导致质量问题，引发供应中断。

3. 物流和监管方面的挑战使药品在中断供应后难以恢复（供应原因）

在美国过去的二十年中，随着企业将更多的生产地转移到海外，委托生产的情况增多，药品供应链变得更长、更复杂和更分散。尽管通常企业会通过增加产量来应对短缺，但物流和监管方面的挑战，尤其是供应链的复杂性，会限制药品生产企业提高产量的能力。当企业希望通过改造现有设施或建造新设施来增加产量时，可能必须获得许多不同国家监管机构的批准，和/或寻找新的原料药(API)来源。新企业进入美国市场可解决短缺问题，但由于需花费较长时间向 FDA 提交申请并等待获批，很难短时间进入市场并解决短缺问题。总之，供应链复杂且监管审评环节的原因，药品中断供应后需较长时间来恢复生产或难以恢复生产。

二. 中国医药供给侧现状与挑战

我国经济发展进入新常态后，增长速度正从高速增长转向中高速增长，经济结构正从增量扩能为主转向调整存量、做优增量并举的深度调整。改革开放 40 多年来，中国的制药行业已经取得了长足的发展，已经成为世界第二大药品市场，中国的原料药生产和出口多年稳居世界第一，但仍面临低端无序供给过剩与高端有效供给不足并存、高质量发展水平不足、价格形成机制对供需关系反映不充分等问题。因此，基于我国现状，理顺药品质量、价格和供应三者的关系并建立平衡将具有更大挑战，也将对整个产业的可持续健康发展起到重要作用。

（一）低端无序供给过剩与高端有效供给不足并存（供应问题）

我国医药产业整体呈现多、小、同、低的特征，产业效益有待提高。国内药品生产企业有 5191 家，年业务收入小于 2000 万的小微企业占 76%，业务收入大于 4 亿元的有 291 家，仅占 5.6%^[3]。美国《制药经理人》杂志发布的全球制药企业 TOP 50 榜单，只有 2 家中国企业入围^[4]。在技术、资本密集型的医药行业，规模小的企业在竞争中处于不利地位。同质化和重复建设严重，运行效益不高。国内化学药品通用名共计 2603 种，但实际批准文号有 10.7 万个。由于同质化和重复建设严重，市场现有化学药批准文号只有 28% 实际有企业在生产，大部分为“僵尸”文号。据国家药监局南方医药经济研究所分析，我国医药企业生

产线开工率不足 40%，产能总体过剩。截至 2019 年 9 月，10.7 万个国产化药批文中，创新药仅为 21 个；截止 2020 年 4 月，通过仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药(含视同通过)仅为 981 个，绝大多数产品在低质量水平上竞争，还有大批无确定疗效的所谓“神药”充斥市场。

虽然我国医药产业相比其他产业增速较高，主要是经济发展和国家医改带来的红利，患者用药需求的增长与不断提升，而供给的产品结构、质量跟不上需求的变化，导致供给端对市场新需求的供应能力不足，满足人民群众重大疾病防治需求仍有空白领域或供给不足，药品质量不高。国内医药企业的产品绝大多数是低水平仿制，达不到和原研药相同疗效，导致群众医疗需求得不到满足。高端和高质量供给的不足，一方面不能满足民众的需求，另一方面也制约了医药产业的健康发展。

（二）高质量发展水平不足（质量问题）

我国制药产业发展初期，为保障用药大力鼓励制药产业发展，注册审批与监管标准比较松散，制药企业的质量意识普遍薄弱且高度同质化竞争，“多小散乱差”的产业状况也为监管与质量提升带来阻碍。为解决药品质量问题，国家大力推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，落实 GMP 动态质量监管等，覆盖上市前临床试验现场核查、GMP 检查、上市后的 GMP 现场核查、有因检查、飞行检查等。特别是我国加入 ICH（人用药品技术要求国际协调理事会），标志着中国药品监管从此登上世界舞台。自 2019 年 12 月 1 日《药品管理法》中药品上市许可持有人制度（MAH）的全面实施，意味着我国药品质量将与国际最先进技术指南及管理标准逐步接轨，也对我国制药行业高质量发展及质量责任的落实提出了更高的要求。

不容忽视的是，我国制药产业高质量发展水平仍不足，质量管理体系实施和企业全员质量文化成熟度在各企业、各环节有显著差异。首先，质量源于设计，工艺创新提高药品质量，医药创新驱动产业高质量发展^[4]。与跨国企业相比，国内药品生产企业普遍研发投入不足，大部分仿制药是根据仿制药典标准而获得审批，不是通过逆向工程仿制原研药品的，在产品设计的源头上存在先天不足。其次，目前我国仿制药产业整体正处于全生命周期质量管理的关键发展实施阶段，从原

材料、药品生产到流通环节的质控体系与能力建设仍有待进一步提升。具体而言，部分仿制药企业长期缺乏对质量管理体系建设和持续提升的认识，只在文件层面建立了质量管理体系和制度，人员质量意识未到位，日常运营执行流于形式。全生命周期质量管理能力存在诸多薄弱环节，包括：质量文化缺失、人员素质偏低、人才培养不足、质量人员比例偏低，质量体系实际落实执行不佳，技术转移和逆向工程水平欠佳，商业生产环节原料、辅料、包材的质量控制水平不足^[5]。特别是那些未通过一致性评价的品种，更无法保证生产工艺和产品质量的稳定性。如果药品供应相对集中在个别企业，则质量体系风险集中，一旦触发，质量风险对供应链和患者安全影响巨大。

总之，由于部分仿制药研发设计先天性不足和仿制药产业质量管理体系实施成熟度偏低，药品质量水平不高，我国制药产业的高质量发展之路仍任重道远。

（三）价格形成机制对供需关系反映不充分（价格形成问题）

商品价格主要由供需双方共同决定，药品作为特殊的商品，其价格形成同样受供需平衡状况的影响。对于大多数药品，不是消费者直接到市场中购买药品，而是通过药品招采准入政策决定最终购买的种类和数量，再由医院和医生决定提供的哪种药品。这也就决定了药品价格不仅受到药品市场供求状况的影响，也受到医药产业特殊性以及相关政策的影响。根据一般经济学理论分析，需求端希望得到质优价宜的药品，供应端为了实现长远发展，也应满足患者需求，即提供质优价宜的药品。鼓励高质量的适度竞争，有助于合理价格的形成，保障需方供给，促进医药产业健康可持续发展；忽略质量差异的价格逐底竞争将会降低药品生产企业的积极性，甚至发生“劣币驱逐良币”现象，影响患者临床用药需求，最终失去患者的信任。

供应端与需求端未能合理衔接，价格不能充分反映价值，价格虚高和虚低现象并存，供给过剩和药品短缺现象并存。例如 2019 年，硝酸甘油片在全国大面积断供，引起国务院总理李克强的关注，叮嘱“要做好常用药、急救药保供稳价，绝不能断货，绝不能任性涨价”。硝酸甘油片的适应症为用于冠心病心绞痛的治疗及预防，也可用于降低血压或治疗充血性心力衰竭。原研产品是硝酸甘油舌下片（耐较舒），当心绞痛发作时，患者通过舌下含化硝酸甘油舌下片，能够快速吸

收药物，直接进入血液中进行循环，从而起到缓解心绞痛的作用。舌下片在药剂学要求崩解时限为 5 分钟以内，作为急救用药的硝酸甘油片的崩解时限可以做到 10 秒以内，不同厂家生产的硝酸甘油片在质量和疗效上仍存在较大差异。国家药品监督管理局网站显示，13 家国内企业拥有硝酸甘油片生产资格，但目前实际供应市场的国内企业仅有 3 家，从过去十年历史中标价格看，3 家企业的历年平均中标价仅为 0.07 元/片、0.1 元/片及 0.31 元/片，价格极其低廉。尽管国家从 2014 年开始给予低价药政策鼓励，但硝酸甘油仿制药价格仍保持低廉，其中北京益民的最高价格也仅为 1.73 元/片，其他仿制药均低于 1 元/片。通过万得数据库数据推算，2019 年 3 家企业硝酸甘油片销售总金额仅 6600 万元人民币，企业缺乏积极性，截止目前尚无企业通过一致性评价。硝酸甘油不是个案，反映出药品质量、价、供失衡导致药品短缺的现象。由于历史原因我国市场上存在一些老药价格较低，过去 20 年又长期受到招采价格管制，这类因价格过低导致了药品短缺问题已经引起了各方的重视。

三. 构建质价供平衡关系的关键原则

FDA 报告揭示了药品质量、价格、供应维持良性传导关系的重要性及三者关系不平衡导致的影响，结合我国医药供给侧改革现状，当前建立平衡的药品质量价供关系，是监管机构和医药产业面临的共同挑战。在此背景下值得思考：第一，如何持续地加强监管能力，推动产业质量升级；第二，如何完善以市场为主导的价格形成机制，保持适度价格竞争；第三，如何保障供应，满足患者多元化、多层次临床需求。根据本文分析，建议在三医联动改革过程中，政策设计应遵循以下原则。

（一）质量优先 - 保障持续稳定的生产高质量药品

国务院在 2017 年 12 月发布的“十三五”国家药品安全规划^[6]指导思想中提出，“全面提升质量，增加有效供给，保障人民群众用药安全，推动我国由制药大国向制药强国迈进，推进健康中国建设”。《中国制造 2025》的方针也提出质量为先^[7]。

“质量优先”体现在三个方面，第一，**推动技术创新，以创新驱动质量持续**

提升。技术创新具有较强的溢出效应和扩散效应，可推动整个产业链升级。政府应当在药品采购政策、医疗保险目录动态调整等政策导向中，创建激发技术创新与质量提升的引导机制，促进企业增加研发投入和技术更新，鼓励企业积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。第二，**落实药品上市持有人责任，持续优化药品质量监管体系，推动产业质量实施成熟度升级。**落实企业主体责任，加强企业质量文化建设，提升质量意识，注重风险识别和控制；鼓励企业加大对生产设备设施优化和质量提升工程的投入；不断提高药品监管水平，加强药品生产、流通、使用环节监管，加强抽检和不良反应监测，从而推动产业质量升级。第三，**完善质量评价体系，对高质量药品、拥有成熟质量管理体系的企业进行激励。**在招标采购中应始终坚持质量优先的原则，可以根据质量成熟度和质量风险分层，避免忽略质量的单纯价格竞争，“低价低质药品”的广泛使用最终将损害患者利益，“劣币驱逐良币”现象发生不利于产业良性发展。

（二）价格合理-质价相符以充分反映供需关系

2020年3月5日，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》^[1]指出，完善医药服务价格形成机制，建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制。药品经营者制定价格应遵循公平、合法和诚实信用、质价相符的原则，使药品价格反映成本变化和市场供求，维护价格合理稳定”^[8]。

由于市场机制的作用没有充分发挥，药品价格未能充分反映价值，药价虚高和药价虚低并存。合理价格的形成，一方面，需处理好政府和市场的关系，推动建立以市场为主导的药品价格形成机制；同时，健全市场竞争规则，促进药品生产企业之间充分公平竞争，使价格真正反映价值。另一方面，药品价格形成受多重供需链条决定，还受政策因素影响。供需链条的信息透明公开，既可保障患者实际用药需求与药品供应相匹配，又可避免寻租和道德风险的发生。此外，在现行的医保准入谈判和带量采购过程中，谈判成交价格和中标价格应合理化，应确保企业利润能够允许企业投资以保证全面合规、产品质量和持续供应，也允许企业进一步进行技术改革和创新，通过质量竞争实现可持续健康发展。

（三）保障供应-满足临床需求

满足临床用药需求，保障患者药品可及，是我国药品供应保障体系的重

要目标之一。我国医药产业发展进入新常态，表象是高质量供给不足、低端供给过剩，本质是创新发展和高质量发展的理念贯彻不够，供需结构错配的问题。因此，为保障持续充足的药品供应，以满足多层次的临床用药需求，需要药品市场增量优化和存量调整。

增量优化方面，首先，利用政策组合，激发企业创新的内生动力，鼓励新业态提高创新能力，催生创新成果产业化。其次，优化和加速创新药品注册上市程序，尤其是临床急需、市场短缺的药品。此外，医保谈判准入过程中，国家医保目录要建立动态调整机制，及时将确有疗效优势的创新药纳入医保报销目录，提升创新药物的市场供给，满足患者实际用药需求，从而为创新型企业带来丰厚的回报，为继续创新积累资本。**存量调整方面**，一方面，改进生产组织方式，提高要素生产率，增加高端有效供给。以仿制药质量和疗效一致性评价为突破口，通过市场化方式推进行业生产要素的组织方式重组，提高生产效率，及时淘汰低端无序供给，增加高质量药品供给。另一方面，通过完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，形成合理价格，推动生产企业自发选择规模经济型生产模式，提高资源配置效率，促进企业兼并重组与专业化运作。

四. 推动质价供三者平衡，促进以市场经济主导的医药产业健康可持续发展

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，医药产业可持续健康发展，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。2016年，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》^[9]提出，为促进医药产业健康持续发展，应坚持市场主导、政府引导、提升质量、保障供给的基本原则。2020年5月11日中共中央国务院发布《关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》^[10]，明确指出中国特色社会主义进入新时代，社会主要矛盾发生变化，经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，应坚持社会主义市场经济方向，更加尊重市场经济一般规律，最大限度减少政府对市场资源的直接配置，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用。

市场价格形成受供需双方平衡、商品价值等因素的影响，坚持以市场为主导的价格机制是实现经济发展、社会稳定和国家安全的重要基础。中共中央国务院《关于推进价格机制改革的若干意见》^[11]（中发〔2015〕28号）指出，价格机制

是市场机制的核心，市场决定价格是市场在资源配置中起决定性作用的关键。药品作为一种特殊的商品，在医药市场中的价格形成受供需平衡关系、商品价值等因素的影响。药品质量、价格和供应存在传导效应，质量是形成合理价格的前提，合理价格是全面提升质量的保障，质量优先、价格合理才能保障供应。药品质量、价格、供应三者之间存在传导效应，药品质量的高低最终会反映为患者的需求，价格随着供需的波动符合市场经济的一般规律。因此，推动合理价格形成、提升质量、保障供给，对保障长期的药品质量安全、促进医药产业可持续健康发展、保障供应切实满足患者用药需求具有重要意义。

参考文献

- [1] 中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》[EB/OL] 国务院.
[2020-03-05]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/3/5/art_14_2812.html
- [2] Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions [EB/OL] FDA. 2019.
<https://www.fda.gov/media/132058/download>
- [3]中国健康产业蓝皮书 (2018) [EB/OL] 中国人民健康保险股份有限公司.中国社会科学院人口与劳动经济研究所[2019-01-02].
https://www.sohu.com/a/286292909_799205
- [4] 李建波.把握“新常态”下中国经济转型升级的重要战略机遇[J].中国党政干部论坛,2014,(10): 72.73 .
- [5] 上海卫生和健康发展研究中心《“4+7”城市药品集中采购试点政策影响及采购制度设计课题报告》
- [6] “十三五”国家药品安全规划 国发〔2017〕12号 [EB/OL] 国家发展与改革委员会.[2017-02-21].http://www.gov.cn/xinwen/2017-02/21/content_5169808.htm
- [7] 中国制造 2025 国发〔2015〕28号 [EB/OL] 国家发展与改革委员会.
[2015-05-20].http://www.gov.cn/xinwen/2015-05/20/content_2865552.htm
- [8] 国家医疗保障局关于印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的通知医保发〔2019〕67号[EB/OL] 国家医疗保障局. [2019-12-06].
http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/6/art_37_2149.html
- [9] 国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》[EB/OL] 国务院办公厅.
[2016-03-11].http://www.gov.cn/xinwen/2016-03/11/content_5052336.htm
- [10] 中共中央国务院发布《关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》[EB/OL] 国务院.[2016-03-11].http://www.gov.cn/zhengce/2020-05/18/content_5512696.htm
- [11] 中共中央国务院《关于推进价格机制改革的若干意见》（中发〔2015〕28号）[EB/OL] 国务院.[2015-10-15].
http://www.gov.cn/xinwen/2015-10/15/content_2947548.htm