

发改委再发药品差价比规则，剑指药价

生物医药研究小组

联系人：郑一宁 zhengyn@tebon.com.cn 8621-68761616-8519

杨莹 yangying@tebon.com.cn 8621-68761616-8565

事件：2011/12/01，国家发改委发文《药品差价比规则》规则，这是继发改委上周出台调查药品出厂价不久又一项针对药品价格的文件。

点评：

1.《药品差价比规则》并不是一个新文件，2005年1月发改委就曾经发文《药品差价比规则（试行）》。对比2011版（以下称11版）和2005版（以下称05版），我们发现11版比05版规定的规则更加详细，在操作性层面提供了更为科学的依据。两版的相同点在于都是将同种药品的不同剂型，规格，包装材料的价格按照代表品的价格进行换算，不同点在于2011版对2005版一些模糊的概念进行了明晰，和一些概念范围进行了更准确的规定并在药品差价比的具体操作上提供了详细的指引，主要体现在以下几点：

➤ 对**同种药品**的定义进行了明晰。

05版对于同种药品的描述为：“实行政府定价或政府指导价的**西药**，凡中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的**化学成份相同的药品制剂**，归类为同种药品（**化学成份相同，命名中的盐基、酸根及溶媒不同的，归类为同种药品**）”

“实行政府定价或政府指导价的**中成药**，国家标准规定的正式品名中剂型前部分的名称相同且国家标准规定的处方相同的药品制剂，归类为同种药品（处方相同正式品名不同的，归类为同种药品）”。

11版对于同种药品的描述为：“同种药品”，是指**有效成分相同的药物制剂**，其中：**化学药品和生物制品**，凡中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的有效成分相同的药物制剂，归类为同种

药品。有效成分相同,虽命名不同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同,也归类为同种药品。

中成药和天然药,凡国家标准规定的正式品名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂,归类为同种药品。

认定化学药品、生物制品、中成药和天然药,应以国家药品监督管理部门的批准文号和有关规定为依据。

区别：1、将药品进行了更为科学细致的分类，将西药，中药分为化学药品、生物制品，中成药和天然药；

2、对于化学药品和生物制品的同种药品范围扩大，提出了只有盐基，金属元素，有效成分的结晶形式，结晶水数量，配比，其他辅料不同，也属于同种药品。

结论：同种药品的定义更为严格。

➤ 对**代表品**的表述有所不同，并对代表品的确定方法进行了详细的说明。

05 版对于代表品的描述为：“本规则所称代表品，是指同种药品中**临床常用的剂型、规格品种**。”

11版对于代表品的描述为：“代表品”，是指**同种药品中作为其他剂型规格品价格计算基础的剂型规格品**。“并详细地规定了代表品的确定方法：**确定代表品应当先确定代表剂型,再从代表剂型中确定代表规格**。”

区别：1、将 05 版模糊的代表品概念进行了明确；

2、对于代表品的选择确定方法进行了描述，即先选剂型再选规格，并制订了选择规则。

结论：对于代表品的概念进行了明确，并确定了代表品的选择规则，比 05 版更具有操作性。

➤ 对**不同类型的差比价**进行了重新分类和在**操作层面**提供了指引。

05 版将差比价分为“剂型差比价”、“规格差比价（包括含量、装量、重量、包装数量或药品性状等）

和”包装材料差比价“

11 版将差比价分为：“剂型差比价”、“规格差比价(包括含量差比价、装量差比价)和包装差比价(包装数量差比价，包装材料差比价)。

区别：1、11 版的分类更为简洁科学，确定了多种差比价混合计算时,应按照剂型、含量、 装量、包装数量、包装材料、包装形式差比价的顺序进行计算；

2、在所附的剂型差价比的表格中，11 版的剂型更为全面，增加了膏剂一大类，还有粉针等小类；

3、11 版取消了样品性状差价比，尤其是对于粉针剂没有特殊的描述；

4、11 版和 05 版关于包装材料差价比改变比较大，在小容量注射液上，11 版明确了生物制品小容量注射液采用预充式注射器包装单次剂量药品的才能加价 3 元，其他均不区分价格；05 版是均不区分容器类型和材料差别；在大容量注射液上，11 版明确塑料瓶包装最高加 1 元 (05 版是加 2 元)，并对软袋包装进行了定义，明确提出玻璃瓶，塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的，不区分价格；

5、11 版对于包装形式差价比中提出了药品与注射用溶媒，注射剂等附件构成组合包装的，不区别价格，05 版对此没有涉及。

6、其他。11 版对于一些特殊情况可以单列代表品计算差价比的也进行了规定。

结论：差价比的计算和划分标准是文件的核心部分。11 版不论是从篇幅还是规定上都更为详尽。

从两版文件的差别来看，粉针剂的差价比没有像 05 版那样明确提出。在 05 版中明确提出了“注射剂型中，在其他条件相同情况下，普通粉针在小水针基础上每支加 1 元，冻干粉针，溶媒粉针在小水针价格基础上每支加 3 元 (中成药注射剂暂不适用”。11 版只是将普通粉针怎样换算进行了规定。从文件的附件，我们看到普通粉针将不会再以水针为依据，在小水针基础上加价销售。在 11 版中中药注射剂也不会像 05 版那样成为例外，而是和其他粉针一样进行差价比计算。

包装材料差价比 11 版规定更为详细。在小容量注射剂中，允许生物制品的预充加价 3 元，大容量注射剂中，降低了塑瓶的加价幅度（降了 1 元），取消了药品与注射用溶媒，注射剂等附件构成组合包装的加价。

在操作层面上更为规范和更具有可操作性，提出了不同差价比混合时应按照剂型、含量、装量、包装数量、包装材料、包装形式差比价的顺序进行计算；增加了膏剂，和可以单列代表品的各种情况。

2. **我们的理解**：从以上对比，我们可以看到 11 版比 05 版，首先在操作层面上更加具有可操作性，对于一些模糊地带进行了明确的规范，如代表品的选取规则等。这为差价比的实践提供了更为可靠的指引。

我们判断此次文件的出台主要是规避“创新价值不高但药价颇高”的情况在现实招标过程中的出现，如同种药品认定范围的扩大，这对于只是简单改变药品化学结构的生产企业不利。

同时对于注射液企业可能会产生影响。如粉针类注射液的加价幅度减小，普通粉针不加价，冻干粉针，溶媒结晶粉针加价幅度从原来的 3 元降为 2.5 元。中药注射液企业可能受到的影响会更大，因为按我们理解此次版本中药注射液企业已经不属于“例外”。

另外对于大输液生产企业影响也较大，首先，包装不同的加价幅度收窄（主要是塑瓶降低 1 元），其次明确提出“玻璃瓶，塑料瓶和软袋包装各自采用具体形式和材料有差异的不区分价格”和“药品与注射用溶媒，注射器等附件构成组合包装的，不区分价格”。

我们认为该文件的出台主要是针对创新性不强的药品却披批着“新产品”和“创新”标签来要取高溢价的现象推出的。从文件内容上看，我们判断对于一些创新性不强的药企会有较大冲击，同时对于注射液生产企业包括中药注射液企业和大输液生产企业也冲击较大。但真正的冲击结果要看文件执行情况。

另外文件对于优质优价产品是否能不受该条款限制也未有明确规定，还存在模糊空间。

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

投资评级

一、行业评级

推荐 – Attractive：预期未来 6 个月行业指数将跑赢沪深 300 指数

中性 – In-Line：预期未来 6 个月行业指数与沪深 300 指数持平

回避 – Cautious：预期未来 6 个月行业指数将跑输沪深 300 指数

二、股票评级

买入 – Buy：预期未来 6 个月股价涨幅 $\geq 20\%$

增持 – Outperform：预期未来 6 个月股价涨幅为 $10\%-20\%$

中性 – Neutral：预期未来 6 个月股价涨幅为 $-10\% - +10\%$

减持 – Sell：预期未来 6 个月股价跌幅 $>10\%$

特别声明

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对报告中信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司作出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资作出任何形式的担保。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经使用或了解其中的信息。本报告版权归德邦证券有限责任公司所有。未获得德邦证券有限责任公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“德邦证券有限责任公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。